



Instructions for use

MK-dent straight and contra angle Handpieces

Version: 2025-12-23-RevB



Language Index

English Name	Native Name	ISO 639-1	Page
English	English	en	3
French	Français	fr	37
Spanish	Español	es	71
German	Deutsch	de	105
Italian	Italiano	it	140
Chinese	中文	zh	174
Swedish	Svenska	sv	208
Hungarian	Magyar	hu	242
Slovak	Slovenčina	sk	276
Czech	Česky	cs	310
Turkish	Türkçe	tr	344
Norwegian	Norsk	no	378
Bulgarian	Български	bg	412
Lithuanian	Lietuvių	lt	446
Portuguese (Portugal)	Português	pt	480
Arabic	العربية	ar	514
Greek	Αγγλικά	el	547

Table of contents

1	About these instructions for use.....	6
1.1	Explanation of warnings	6
1.2	Compliance	6
2	Intended purpose	7
2.1	Intended use	7
2.2	Indications.....	7
2.3	Contraindications.....	7
2.4	Intended patient groups	7
2.5	Intended users	7
2.6	User environment	7
3	Safety and requirements	8
3.1	General safety regulations	8
3.2	Reporting obligation	8
3.3	Side effects.....	8
3.4	Risk patient groups	8
4	Product description.....	9
4.1	Description.....	9
4.2	Combination with other products	10
4.3	Product components	10
4.4	Scope of delivery.....	11
4.5	Required materials that are not included.....	11
4.6	Configurations.....	11
5	Accessories, consumables and spare parts.....	12
5.1	Accessories	12
5.2	Consumables.....	13
5.3	Spare parts	13
6	Installation.....	14
6.1	Requirements for the environment.....	14
6.2	Unpacking	14
6.3	Assembly.....	14
6.4	Preparation for use	14
6.4.1	Connecting to the motor	15
6.5	Startup and operation	16
6.5.1	Before use	16
6.5.2	Checking for correct operation	16
6.5.3	Testing the water quantity	16
6.5.4	Use of rotating instruments	17

6.5.4.1	Contra-angle handpieces	18
6.5.4.2	Straight handpieces	18
6.5.4.3	Insert prophy cups or polishing brushes	18
7	Treatment.....	19
7.1	Patient, operator and assistant protection.....	19
7.2	Removing rotating instruments	19
7.2.1	Contra-angle handpieces.....	19
7.2.2	Straight handpieces.....	20
7.2.3	Removing prophy cups or polishing brushes	20
8	Processing according to ISO 17664-1	21
8.1	Pre-treatment at the point of use.....	22
8.1.1	Preparation for cleaning.....	22
8.1.2	Manual pre-cleaning of the spray nozzle	23
8.1.3	Manual pre-cleaning of the instrument	23
8.1.4	Manual pre-cleaning of the glass rod of handpieces with light	24
8.2	Manual processing.....	25
8.2.1	Manual cleaning	25
8.2.2	Manual disinfection, rinsing and drying.....	25
8.3	Automatic processing	26
8.3.1	Automatic cleaning, disinfection and rinsing	26
8.3.2	Automatic drying.....	26
8.3.3	Maintenance, checks and testing.....	27
8.4	Sterilization in an autoclave.....	27
8.4.1	Packaging.....	27
8.4.2	Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665	28
8.4.3	Sterilization parameters	28
8.4.4	After sterilization.....	29
8.5	Storage.....	29
9	Maintenance.....	29
9.1	Regular maintenance and checks	29
9.2	Cleaning in case of problems	29
10	Transport and disposal	30
11	Troubleshooting.....	30
12	Repair	31
13	Technical data.....	32
14	Explanation of symbols	34
15	Guarantee and warranty	35
15.1	Guarantee	35

15.2 Legal warranty.....35

15.3 Conditions 36

15.4 Utilization 36

15.5 Exclusion of liability.....36

1 About these instructions for use

These instructions for use apply to all MK-dent straight handpieces and contra-angle handpieces (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 measure can result in minor or moderately severe personal injuries or damages 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

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

Straight handpieces (slowly rotating, max. 40,000 min⁻¹): drives for rotating instruments for use in the preparation of dentures and for polishing tooth and restoration surfaces outside of the oral cavity.

Contra-angle handpieces (slowly rotating, 2,703 – 40,000 min⁻¹): drives for rotating instruments for polishing teeth and dentures and for preparing cavities.

Contra-angle handpieces (up to 200,000 min⁻¹): drives for rotating instruments for the removal of carious material, the preparation of cavities and crowns and the removal of fillings.

2.2 Indications

Diseases of the periodontium, teeth and jaws (ICD-10 codes).

Handpieces and contra angle handpieces are motor-driven preparation instruments with different rotation speed ranges. They use mechanical energy to rotate the drill head to change structures, such as tooth substances, jawbones or filling materials, whereby it is the responsibility of the user to decide which tissue is to be removed.

Depending on the work process, drills (e.g., rose-head drill, fissure drill), diamonds (actually: steel shafts fitted with diamond grains of different shapes and sizes), grinding bodies (corundum) or rubber polishers can be clamped into the handpiece.

For excavating (removal of carious dentine), a rotation speed between 1,000 min⁻¹ and 1,500 min⁻¹ is recommended; where necessary, the maximum rotation speed is selected for the preparation (grinding) of enamel and dentine for fitting a crown.

For dental technology work (corrections) on denture parts, a straight handpiece is preferable because it is more robust and the instruments clamped in have a longer HP (handpiece) shaft.

2.3 Contraindications

There are currently no known contraindications.

2.4 Intended patient groups

The decision to use a contra-angle handpiece, however, is the sole responsibility of the dentist. Depending on the assessment of the user, the products can be used on all patients who require dental treatment.

2.5 Intended users

MK-dent handpieces and contra-angle handpieces are intended exclusively for use by accredited dentists. Secondary users are the practice staff who are responsible for transport, processing and cleaning.

2.6 User environment

Application takes place in dental practices or dental facilities. Users wear protective gloves. The peripherals used fulfil 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, process the device after each patient in accordance with section **8 Reprocessing according to ISO 17664-1**. Safe and effective processing after multiple uses without processing the device leads to mixed infections and prevents proper processing due to atypical accumulation of contaminants, occlusions and cleaning agent residues – especially in cavities and supply lines.
- This product may be used only 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

- 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 an appropriate water and compressed air supply in compliance with the applicable standards.
- Test for proper functioning (collet holding force, spray water flow rate and heat development) before each use and inspect the instrument visually for external damage and contamination.
- If the amount of spray water is too low, the instrument may overheat and cause injuries.

3.2 Reporting obligation

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

There are currently no known risk patient groups.

4 Product description

4.1 Description

MK-dent straight and contra-angle handpieces are available in the following variants: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Within these product lines, both straight (transmission 1:1 = 40,000 min⁻¹) and contra-angle handpieces are available (transmission 4:1 = 5,000 min⁻¹, 1:5 = 200,000 min⁻¹, plus additional variants generating different rotation speeds with the same input).

The compact shape of the handpieces makes switching between treatment units easy and requires very little space for storage.

No complicated installation is required, allowing for simple integration in your treatment system.

Article no.	Light	Straight handpiece	Contra-angle handpiece complete	Contra-angle handpiece body	Contra-angle handpiece head	Motor connection ISO 3964	HP drill	RA drill	FG drill	Prophy cup
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Article no.	Light	Straight handpiece	Contra-angle handpiece complete	Contra-angle handpiece body	Contra-angle handpiece head	Motor connection ISO 3964	HP drill	RA drill	FG drill	Prophy cup
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Combination with other products

REF MK-dent straight or contra-angle handpiece	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent air motor (20,000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent electric motor (40,000 min ⁻¹)	EM1190K
Connection*	ISO connection*

*The straight and contra-angle handpieces are compatible with all motors with a connection according to DIN EN ISO 3964.

4.3 Product components

Not applicable

4.4 Scope of delivery

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

Product variant	AC0001 Nozzle pin	AC0003 Dental brush for maintenance of the spindle	LT1013P Oil adapter for the motor connection according to DIN EN ISO 3964	LT1014P Oil adapter for maintenance of the spindle
Contra-angle handpiece, complete	X	X	X	X
Contra-angle body / straight handpiece	X	X	X	--
Contra-angle head	--	X	X	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

The scope of delivery does not include a motor.

The scope of delivery does not include an instrument holder, item no. RT2050.

The scope of delivery does not include a holding force measuring tool, item no. RT1020.

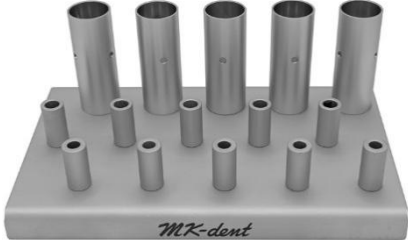
The scope of delivery does not include MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurations

The configurations of the straight handpieces and contra-angle handpieces are described in **4.1 Description** and **5.3 Spare parts**.

5 Accessories, consumables and spare parts

5.1 Accessories

Holding force measuring tool RT1020	
Instrument holder RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Consumables

Not applicable

5.3 Spare parts



CAUTION

The use of unauthorized accessories or unauthorized modifications to the product can lead to injuries or instrument malfunctions.

→ Only use spare parts and components that have been approved by MK-dent for combination with the product.

	Straight handpiece
Prime Line replacement handpiece	LP01L
Classic Line replacement handpiece	LC01, LC01L
Eco Line replacement handpiece	LE01, LE01L
Basic Line replacement handpiece	LB01, LB01W, LB02

	Contra-angle handpiece, complete	Replacement body	Replacement head
Prime Line replacement contra-angle handpiece	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line replacement contra-angle handpiece	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Eco Line replacement contra-angle handpiece	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line replacement contra-angle handpiece	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Installation

6.1 Requirements for the environment

To supply the products with clean and dry air, clean the compressor air filter in your dental practice. Do not supply moist compressed air. For drainage and regular maintenance of your compressor, please read the operating instructions for your air compressor. Ensure that the compressor is maintained in accordance with its instructions for use.

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 straight or contra-angle handpiece has no defects or damage such as cracks.

6.3 Assembly

Not applicable

6.4 Preparation for use



WARNING

Danger of an infection for patients and users due to unsterile instruments
 → Before initial use and after each treatment, the instrument and accessories must be processed according to these instruction for use; see section **8 Processing according to ISO 17664-1**.

Malfunction and/or danger of infection from 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 damages.
 → Do not use the instrument and components if there are any abnormalities.

If a straight or contra-angle handpiece is removed, water and oil will remain on the motor connection. Remove the water and oil completely. Confirm that no water or oil remains in the coupling of your hose. If there is still any residue left, remove it with a dry cloth.

Make sure that no water or oil remains in the connection of the instrument. Remove residues with a cotton swab.

6.4.1 Connecting to the motor



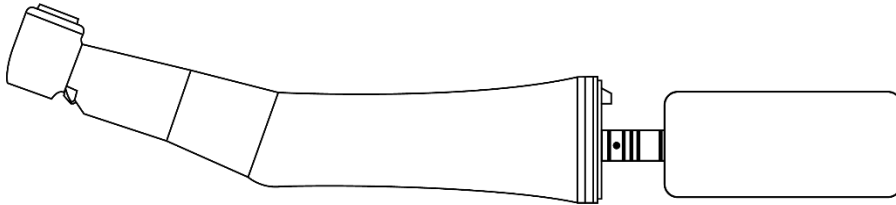
WARNING

Malfunction due to decoupling of the instrument during treatment.
An instrument that is not properly engaged can come loose from the motor during treatment.
→ Check that the instrument is securely attached to the motor by pulling on it before each treatment.



CAUTION

Damage caused by pulling off and putting on the instrument while the motor is rotating.
→ Damage to the driving pin
→ Never put on or take off the body while the motor is rotating



- Place the instrument exactly onto the motor coupling and press it down firmly until you can hear the connection snap in place.
- On handpieces with light, set the correct position of the light conductor by turning the instrument firmly until the lock for the correct seat of the light guide snaps in.
- Check that the instrument is securely attached to the motor coupling by pulling on it.
- For removal, hold the instrument and pull it off by turning it carefully.

6.5 Startup and operation

6.5.1 Before use

NOTE

NOTE

Before the start of every working day, the systems conducting water must be flushed for at least 2 minutes without any instruments attached. Another flushing process must be performed for 20 to 30 seconds after each patient.

6.5.2 Checking for correct operation



WARNING

Check the safe connection to the motor after you have heard a locking sound. An instable connection leads to injuries caused by the instrument or other parts falling off.

Check for the absence of damage, cracks, breakage and any corrosion on the product and that it is safe to use.

If you have problems, read section **11 Troubleshooting**. Use the water volume regulator on your treatment center to set the water supply.

6.5.3 Testing the water quantity



WARNING

Injury to the pulp and tooth.

A low quantity of spray water can result in overheating of the instrument and cause injuries.

→ Set the water quantity for the spray cooling to min. 50 ml/min.

Check the water quantity with a measuring cup. Check the spray water tubes. If the water output is too low or a nozzle is clogged, clean the spray nozzle with the enclosed nozzle pin. Also see **8.1.2 Manual pre-cleaning of the spray nozzle**.

6.5.4 Use of rotating instruments



WARNING

risk of injury to patients if the instrument falls out.

→ After each use of rotating instruments, check the holding force of the collet by pulling on the rotating instrument. Please be sure to do this while the actuator is stopped.

Risk of injury to patients caused by damage to the instrument. Use of rotating instruments other than those listed below.

→ Use only rotating instruments with specifications that are equivalent to the data listed below.

→ Observe the instructions for use and proper use of the rotating instruments.

Risk of injury due to the use of worn rotating instruments. Rotating instruments can fall out during the treatment and injure the patient.

→ Do not use rotating instruments with worn shafts.

Risk of injury to users due to rotating instruments. Cuts and potential infections can be caused as a result.

→ Use gloves or finger protection

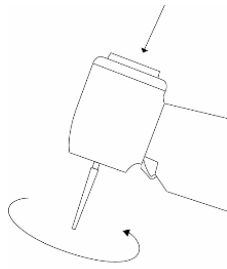
NOTE

NOTE

Use only rotating instruments made of steel or tungsten carbide that comply with DIN EN ISO 1797 and meet the following criteria:

	Shaft diameter			Maximum clamping length		Snap-on prophyl cups
	Type 1 (CA, RA): 2.334 to 2.350 mm with groove	Type 2 (HP): 2.334 to 2.350 mm cylindrical	Type 3 (FG): 1.590 to 1.600 mm cylindrical	12 mm	30 mm	
REF MK-dent straight or angle handpiece						
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Contra-angle handpieces



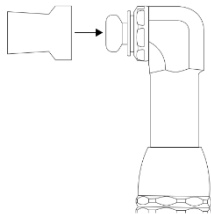
- Press the button firmly with your thumb and simultaneously insert the rotating instrument with short rotating movements until it stops.
- Pull on the drill to check that it sits firmly.
- Check the holding force of the spindle at least once a week using the MK-dent holding force measuring tool RT1020 or another suitable device according to ISO 8325. The holding force of the spindle must not fall below 2.5 kg. MK-dent recommends replacing the spindle when the holding force is below 3 kg.

6.5.4.2 Straight handpieces



- Turn the tension ring in the direction of the arrow as far as it will go and insert the rotating instrument into the spindle.
- Turn the tension ring back to the starting position.
- Pull on the rotating instrument to check that it is secure.

6.5.4.3 Insert prophyl cups or polishing brushes



Snap-on and screw-type polishing bits (prophy cups and brushes) according to DIN EN ISO 13295 can be used.

- Screw the bit into the head or slide it onto the head.
- Check that the bit is securely in place.

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 appropriately before use.

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



CAUTION

Stop working whenever operating noises get louder or irregular, if there are stronger vibrations, or in any case of overheating or visual damage. In such cases, contact your dealer or the MK-dent repair service.

MK-dent recommends lubricating the instrument after a treatment duration of 30 minutes, using MK-dent Premium Service Oil LU1011; see section **8.3.3 Maintenance, checks and testing**. If the instrument is to be used again directly after it is lubricated, it must run in idle for 15 - 20 seconds to remove excess oil. If the instrument is to be used again later on the same patient, retain it in an instrument holder (item no. RT2050) so that any excess oil can drain.

7.2 Removing rotating instruments

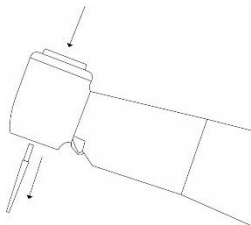


WARNING

Risk of injury from rotating instruments. Cuts and damage to the clamping system.

- Never touch rotating instruments.
- Never press the button while the instrument is rotating.
- Remove the rotating instrument after each treatment to prevent injuries and infections when putting it down

7.2.1 Contra-angle handpieces



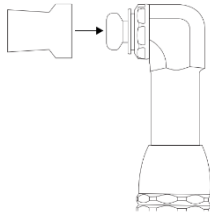
- Use your thumb to press the button firmly after the rotating instrument has come to a complete stop and pull it out at the same time.

7.2.2 Straight handpieces



- After the rotating instrument has come to a complete stop, turn the tension ring in the direction of the arrow up to the stop and take out the rotating instrument.
- Never lock the handpiece without rotating the instrument or test pin.

7.2.3 Removing prophyl cups or polishing brushes



- Screw the bit out of the head or take it off.

8 Processing according to ISO 17664-1

NOTE

NOTE

The lifecycle of the medical device is validated for 250 processing cycles. After 250 processing cycles, no significant negative effect on the product condition from processing was able to be detected. The possible number of applications does not depend on the processing cycles but rather on the application of the device and the wear and tear caused by this. The product's service life is therefore determined by signs of wear 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.

Only use 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 automated cleaning/disinfecting.

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

Ultrasonic cleaning is not recommended for processing the instruments, as the ball bearings can be damaged, thereby reducing 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

Using disinfecting 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 transfer instrument immediately when you finish working on the patient.

→ Immediately remove any cement, blood or composite residues.

Do not place the instrument in solutions or similar.

NOTE

NOTE

Clean the connection hose and on the inside of the instrument connector according to **6.4 Preparation for use** before reconnecting the instrument.

- Flush the inner tubes of the product according to the RKI specifications for 20 seconds while it is still connected to the treatment unit.
- The instruments should be pre-cleaned directly after the treatment for the sake of personal safety. 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.
- Remove adhering contaminants, body fluids and tissue using a disposable cloth/paper tissue.
- Rinse the product with water after use (temperature below 35 °C (95 °F)).
- Do not use any abrasive cleaning agents or water with temperatures above 35 °C (95 °F), as this can lead to increasing adhesion of the contaminants, making the further processing steps more difficult.
- Clean the instrument within one hour after each treatment to prevent surface drying.
- Ensure that the instrument is stored safely and transported in dry condition in a closed container to the place of processing.

8.1.1 Preparation for cleaning

Remove the drill bit from the collet and pull the instrument off the motor or quick coupling. Take off all removable parts (if any) and wash each part under running water.

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

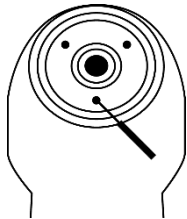
8.1.2 Manual pre-cleaning of the spray nozzle



WARNING

Injury to the pulp and tooth. A low quantity of spray water can result in overheating of the instrument and corresponding injuries.

→ Check spray water tubes and, if necessary, clean the spray nozzles with the nozzle pin (AC0001) included in the delivery.



Carefully remove clogging in the spray tubes with the enclosed nozzle pin.

8.1.3 Manual pre-cleaning of the instrument



CAUTION

Insufficient cleaning of the surface and water and air tubes.

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

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

Tools:

- Drinking water¹ min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F – 95 °F)
- Brush or soft toothbrush
- Dental brush (AC0003)
- 50 ml syringe or cannula
- Soft lint-free cloth



CAUTION

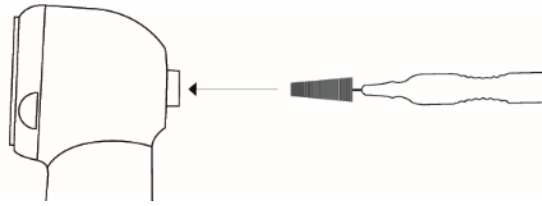
Risk of infection from dental brushes reused multiple times

→ To avoid cross infection, use a new dental brush for each instrument that is to be cleaned

Malfunctions can occur if cleaning is done in the ultrasonic machine

→ Clean the instrument only as described below

¹ Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Low-Speed-Handpieces-Multilingual-RevB
Version: 2025-12-23-RevB



- Carefully brush the complete instrument under running drinking water¹ using a brush or soft toothbrush to pre-clean the instrument.
- To pre-clean the spindle, insert the enclosed dental brush (AC0003) into the collet and carefully loosen/remove any deposits and contaminants in rotating movements.
- Repeat this process several times and flush the dental brush with drinking water¹ each time.
- To pre-clean the water and air tubes, apply the syringe to the bottom end of the handpiece and flush out the hollow spaces at least five times.

NOTE**NOTE**

Repeat these steps several times in case of heavy contamination.

8.1.4 Manual pre-cleaning of the glass rod of handpieces with light

**CAUTION**

Risk of scratching and defects on the glass rod of the instruments if not handled with care.

→ Be extremely careful when you clean the glass rod

Conduct a visual inspection after each cleaning of the glass rod. Do not use the handpiece or angle handpiece if the glass rod is damaged and contact your dealer or the MK-dent repair service.

Wash the glass rod with warm drinking water¹ using a soft lint-free glass cleaning cloth.

Dry the glass rod using a compressed air gun or do so carefully using a soft lint-free glass cleaning cloth.

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

8.2 Manual processing

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:

- ALPRO® WL-clean cleaning solution
- ALPRO® WL-cid disinfectant solution
- ALPRO® WL-dry drying spray
- ALPRO® cleaning adapter, depending on the connector
- Lint-free disposable cloth

8.2.1 Manual cleaning

Connect the adapter to the Alpro® WL-clean spray bottle and insert it into the handpiece on the motor side. Clean the instrument with 3 spray puffs for 2 seconds and with 1 minute residence time.

8.2.2 Manual disinfection, rinsing and drying

Disinfect the outer surfaces of the instrument using a disposable cloth with Alpro® WL-cid. Connect the adapter to the Alpro® WL-cid spray bottle, insert it into the handpiece on the motor side, then spray for 3 seconds. After 5 minutes of residence time, dry the instrument with Alpro® WL-dry spray.



CAUTION

The residence time after the last spray puff is 5 minutes.

8.3 Automatic processing

8.3.1 Automatic cleaning, disinfection and rinsing

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

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

Parameters for automatic cleaning and disinfection:

- Pre-rinse for 1 minute with Neodisher® MediClean forte 0.5% cleaning agent at 30 °C (86 °F)
- Clean for 6 minutes with Neodisher® MediClean forte 0.5% cleaning agent at 55 °C (131 °F)
- 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).

8.3.2 Automatic 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 this is safe and easier to do.

If there is still visible contamination in the thermal disinfectant, the process must be repeated.

To avoid any kind of damage to the instrument, make sure after each cycle that the instrument is dry inside and outside and free of residue. If moisture remains on or in the instrument after the cleaning process, dry it with a lint-free cloth. Make sure that the cavities of the instruments are dry and dry them with medical compressed air if necessary.

8.3.3 Maintenance, checks and testing



CAUTION

Premature wear and malfunctions from improper maintenance and care
 → Reduced product service life
 → Perform appropriate maintenance and care at regular intervals

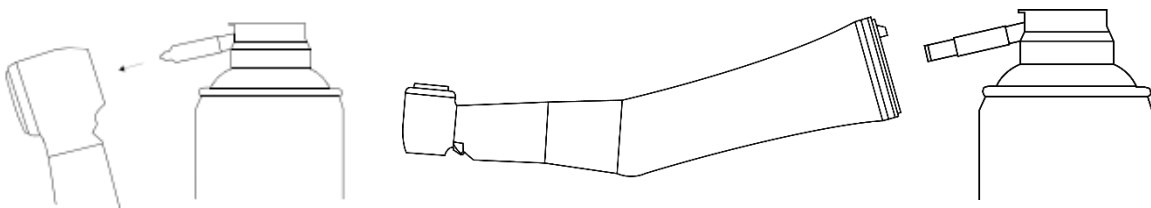
NOTE

NOTE

The instrument requires maintenance after each processing and before each sterilization. Use MK-dent Premium Service Oil LU1011 for this purpose.

The instrument must be maintained after each processing and before each sterilization. Carry out the following steps in the specified order:

- Screw the included LT1014P oil adapter for maintenance of the spindle onto the oil can. Spray into the spindle for 2 seconds.
- Screw the included LT1013P oil adapter for the motor connection onto the oil can. Insert it into the instrument on the motor side and spray into the connection for 2 seconds.



8.4 Sterilization in an autoclave

8.4.1 Packaging

NOTE

NOTE

Use a validated packaging procedure that is suitable for sterilization. The sterilization pouch must be big enough for the instrument so that the packaging does not get stretched. The sterilization packaging must comply with 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

Premature wear and malfunctions from improper maintenance and care
 → Reduced product service life
 → Maintenance of the instrument with MK-dent Premium Service Oil is required before each sterilization.

Sterilization must be carried out 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.

After sealing it in the sterilization pouch, put the instrument onto 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 triple pre-vacuum (recommended): at least 5 minutes at min. 134 °C (273 °F).

The sterilization was validated with the device Tuttnauer 3870 EHS, type B autoclave, in a double pre-vacuum process at 134 °C (273 °F) for 2.5 minutes (half-cycle) with a drying time of 10 minutes. The instruments have been double-bagged in sterilization pouches and sealed.

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 as well as the personnel involved, will achieve the intended result. This requires verification and/or validation as well as 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	-20 °C to +70 °C (-4 °F to +158 °F)
Relative humidity	5 % - 95 %, non-condensing
Air pressure	700 hPa - 1060 hPa (10 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 according to section **8.3.3 Maintenance, checks and testing**



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 with the air or water supply lines, clean each part of the instrument. The instrument must be disconnected from the hose coupling 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 according to 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.

If this instrument does not function as described in these instructions for use, check the list below for your problem. If your problem is not resolved or if your problem is not listed below, please contact your dealer.

Symptom	Possible causes	Countermeasures
1) No water	- The water supply system of your treatment unit is switched off - No water gets into the hose - Water tubes are clogged - O-ring(s) on your motor is (are) damaged	- Activate the water supply system of your treatment unit - Check the water supply system of your treatment unit - Check the hose for potential contamination - Replace the O-ring(s) on your motor - Request repair by your dealer
2) Water leak on the hose connection	O-ring(s) on your hose connection is (are) damaged.	- Replace the O-ring(s) on your hose connection. - Request repair by your dealer
3) No light	- Glass rod is defective - Contactor of the light guide is defective	- Replace the tube - Repair/replace the connector - Request repair by your dealer
4) Irregular operating noises	- Ball bearing is dry, not lubricated sufficiently - Ball bearing defective - Corrugated spring washer is worn out - O-rings are worn out	- Lubricate/replace angle handpiece - Replace the corrugated spring washer - Replace O-rings - Request repair by your dealer
5) Strong vibrations	- Ball bearing defective - Ball bearing worn out	Request repair by your dealer.
6) Strong heat development	- Handpiece is dry, not lubricated sufficiently - O-rings are worn out - Ball bearing defective	- Lubricate the instrument - Replace O-rings - Request repair by your dealer
7) Optical damages	- Drop damage - Deformation	- Replacement - Request repair by your dealer

Symptom	Possible causes	Countermeasures
8) Rotation speed inadequate	• Air supply to the air-powered motor is insufficient • Supply voltage of the e-motor is too low • Ball bearing defective	• Check the compressed air supply • Check the supply voltage • Request repair by your dealer

12 Repair



CAUTION

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

Process this instrument in accordance with 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 development, maintenance, preparation and functionality can often be clarified in a conversation, making it unnecessary to send in the product.

13 Technical data

Item no.	Type	Transmission/ reduction	Marking	Max. rotation speed [min ⁻¹]	Max. motor speed [min ⁻¹]	Coating	Sound level [dB(A)]
LB01	Straight handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB01W	Straight handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB02	Straight handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB1111	Contra-angle handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB1111C	Contra-angle handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB11W	Contra-angle handpiece	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB4111	Contra-angle handpiece	4:1	green	5,000	20,000	Chrome	≤ 70
LB4111P	Contra-angle prophyl handpiece	4:1	green	5,000	20,000	Chrome	≤ 70
LBH11	Contra-angle head	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	-
LBH11C	Contra-angle head	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	-
LBH11P	Contra-angle prophyl head	1:1	blue	20,000	20,000	Chrome	-
LE01	Straight handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE01L	Straight handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE11	Contra-angle handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE11L	Contra-angle handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE148	Contra-angle handpiece	14.8:1	green	2,703	40,000	Chrome	≤ 70
LE148L	Contra-angle handpiece	14.8:1	green	2,703	40,000	Chrome	≤ 70
LE148LP	Contra-angle prophyl handpiece	14.8:1	green	2,703	40,000	Chrome	≤ 70
LE148P	Contra-angle prophyl handpiece	14.8:1	green	2,703	40,000	Chrome	≤ 70
LE15	Contra-angle handpiece	1:5	red	200,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE15L	Contra-angle handpiece	1:5	red	200,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE16	Contra-angle handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE16L	Contra-angle handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE21	Contra-angle handpiece	2:1	green	20,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE21L	Contra-angle handpiece	2:1	green	20,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE21P	Contra-angle prophyl handpiece	2:1	green	20,000	40,000	Chrome	≤ 70
LE27	Contra-angle handpiece	2.7:1	green	14,814	40,000	Chrome	≤ 70
LE27L	Contra-angle handpiece	2.7:1	green	14,814	40,000	Chrome	≤ 70
LE54	Contra-angle handpiece	5.4:1	green	7,407	40,000	Chrome	≤ 70
LE54L	Contra-angle handpiece	5.4:1	green	7,407	40,000	Chrome	≤ 70
LE54LP	Contra-angle prophyl handpiece	5.4:1	green	7,407	40,000	Chrome	≤ 70
LE54P	Contra-angle prophyl handpiece	5.4:1	green	7,407	40,000	Chrome	≤ 70
LE74	Contra-angle handpiece	7.4:1	green	5,406	40,000	Chrome	≤ 70
LE74L	Contra-angle handpiece	7.4:1	green	5,406	40,000	Chrome	≤ 70
LC01	Straight handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LC01L	Straight handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	≤ 70
LC11	Contra-angle body	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	-
LC11L	Contra-angle body	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	-
LC27	Contra-angle body	2.7:1	green	14,814	40,000	Chrome	-
LC27L	Contra-angle body	2.7:1	green	14,814	40,000	Chrome	-
LC74	Contra-angle body	7.4:1	green	5,406	40,000	Chrome	-
LC74L	Contra-angle body	7.4:1	green	5,406	40,000	Chrome	-
LCH11	Contra-angle head	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	-
LCH16	Contra-angle head	1:1	blue	40,000	40,000	Chrome	-
LCH21	Contra-angle head	2:1	green	20,000	40,000	Chrome	-
LCH21P	Contra-angle prophyl head	2:1	green	20,000	40,000	Chrome	-
LP01L	Straight handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Titanium	≤ 70

Item no.	Type	Transmission/ reduction	Marking	Max. rotation speed [min ⁻¹]	Max. motor speed [min ⁻¹]	Coating	Sound level [dB(A)]
LP11L	Contra-angle handpiece	1:1	blue	40,000	40,000	Titanium	≤ 70
LP15L	Contra-angle handpiece	1:5	red	200,000	40,000	Titanium	≤ 70
LP27L	Contra-angle handpiece	2.7:1	green	14,814	40,000	Titanium	≤ 70
LP54L	Contra-angle handpiece	5.4:1	green	7,407	40,000	Titanium	≤ 70
LP74L	Contra-angle handpiece	7.4:1	green	5,406	40,000	Titanium	≤ 70
LPH11	Contra-angle head	1:1	blue	40,000	40,000	Titanium	-
LPH16	Contra-angle head	1:1	blue	40,000	40,000	Titanium	-
LPH21	Contra-angle head	2:1	green	20,000	40,000	Titanium	-

14 Explanation of symbols

	Caution – 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
	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 14457 Dentistry - Handpieces and motors). In addition, we offer you comprehensive warranty services to ensure your satisfaction.

15.1 Guarantee

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

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

Regions, time periods and validity:

International	
Basic Line	12 months
Eco Line	24 months
Classic Line	24 months
Prime Line	24 months

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 manufacturer's 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	40
1.1	Explication des mises en garde	40
1.2	Conformité.....	40
2	Emploi prévu.....	41
2.1	Utilisation prévue	41
2.2	Indications.....	41
2.3	Contre-indications	41
2.4	Groupes de patients visés.....	41
2.5	Utilisateurs prévus	41
2.6	Environnement de l'utilisateur	41
3	Sécurité et exigences.....	42
3.1	Règles générales de sécurité	42
3.2	Obligation de déclaration	42
3.3	Effets secondaires.....	42
3.4	Groupes de patients à risque.....	42
4	Description du produit	43
4.1	Description.....	43
4.2	Association avec d'autres produits	44
4.3	Composants du produit	44
4.4	Contenu de la livraison	45
4.5	Éléments nécessaires non inclus.....	45
4.6	Configurations.....	45
5	Accessoires, consommables et pièces de rechange	46
5.1	Accessoires	46
5.2	Consommables	47
5.3	Pièces de rechange	47
6	Installation.....	48
6.1	Exigences en matière d'environnement	48
6.2	Déballage	48
6.3	Montage	48
6.4	Préparation pour l'utilisation.....	48
6.4.1	Connexion au moteur.....	49
6.5	Démarrage et fonctionnement	50
6.5.1	Avant utilisation	50
6.5.2	Vérification du fonctionnement.....	50
6.5.3	Vérification de la quantité d'eau	50
6.5.4	Utilisation d'instruments rotatifs	51

6.5.4.1	Contre-angles	52
6.5.4.2	Pièces à main droites.....	52
6.5.4.3	Insérer des cupules prophylaxie ou des brosses de polissage	52
7	Traitement.....	53
7.1	Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant.....	53
7.2	Dépose des instruments rotatifs.....	53
7.2.1	Contre-angles	53
7.2.2	Pièces à main droites	54
7.2.3	Retrait des cupules prophylaxie ou des brosses de polissage	54
8	Traitement conformément à la norme ISO 17664-1	55
8.1	Prétraitement au site d'utilisation	56
8.1.1	Préparation pour le nettoyage	56
8.1.2	Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation.....	57
8.1.3	Prénettoyage manuel de l'instrument	57
8.1.4	Prénettoyage manuel de la tige de verre des pièces à main avec lumière	58
8.2	Traitement manuel	59
8.2.1	Nettoyage manuel.....	59
8.2.2	Désinfection, rinçage et séchage manuels	59
8.3	Traitement automatique	60
8.3.1	Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques	60
8.3.2	Séchage automatique.....	60
8.3.3	Entretien, vérifications et essais	61
8.4	Stérilisation dans un autoclave	61
8.4.1	Emballage	61
8.4.2	Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665 62	
8.4.3	Paramètres de stérilisation	62
8.4.4	Après la stérilisation	63
8.5	Stockage.....	63
9	Entretien.....	63
9.1	Entretien et contrôles réguliers	63
9.2	Nettoyage en cas de problèmes	63
10	Transport et élimination	64
11	Dépannage	64
12	Réparation.....	65
13	Caractéristiques techniques	66
14	Explication des symboles.....	68
15	Garantie.....	69

15.1 Garantie 69

15.2 Garantie légale 69

15.3 Conditions 70

15.4 Utilisation 70

15.5 Exclusion de responsabilité 70

1 À propos de ces instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à toutes les pièces à main droites et tous les contre-angles 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 d'une mesure 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

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

Pièces à main droites (à rotation lente, max. 40 000 min⁻¹) : entraînements d'instruments rotatifs utilisés pour la préparation des prothèses dentaires et le polissage des surfaces des dents et des restaurations en dehors de la cavité buccale.

Contre-angles (à rotation lente, 2 703-40 000 min⁻¹) : entraînements d'instruments rotatifs utilisés pour le polissage des dents et des prothèses dentaires et pour la préparation des cavités.

Contre-angles (jusqu'à 200 000 min⁻¹) : entraînements d'instruments rotatifs utilisés pour le retrait des substances carieuses, la préparation des cavités et des couronnes, et le retrait des obturations.

2.2 Indications

Maladies du parodonte, des dents et des mâchoires (codes CIM-10)

Les pièces à main et les contre-angles sont des instruments de préparation motorisés présentant différentes gammes de vitesse de rotation. Ils utilisent l'énergie mécanique pour faire tourner la tête de forage afin de modifier les structures, telles que les structures dentaires, les os de la mâchoire ou les matériaux d'obturation, l'utilisateur étant responsable du choix des tissus à retirer.

En fonction de la procédure de travail, des fraises (par exemple, fraise à tête de rose, fraise fissure), des diamants (c'est-à-dire des tiges en acier équipées de grains de diamant de formes et de tailles différentes), des fraises de meulage (corindon) ou des polissoirs en caoutchouc peuvent être fixés dans la pièce à main.

Pour l'excavation (élimination de la dentine cariée), une vitesse de rotation comprise entre 1 000 min⁻¹ et 1 500 min⁻¹ est recommandée ; le cas échéant, la vitesse de rotation maximale est choisie pour la préparation (meulage) de l'émail et de la dentine en vue de la pose d'une couronne.

Pour les travaux de technique dentaire (corrections) sur les pièces de prothèses, il est préférable d'utiliser une pièce à main droite, car elle est plus robuste et les instruments qui y sont fixés ont une tige de pièce à main plus longue.

2.3 Contre-indications

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue.

2.4 Groupes de patients visés

La décision d'utiliser un contre-angle relève de la seule responsabilité du dentiste. En fonction de l'évaluation de l'utilisateur, les produits peuvent être utilisés chez tous les patients nécessitant un traitement dentaire.

2.5 Utilisateurs prévus

Les pièces à main et les contre-angles MK-dent sont exclusivement destinés à être utilisés par des dentistes agréés. Les utilisateurs secondaires comprennent les membres de l'équipe du cabinet, qui sont responsables du transport, du traitement et du nettoyage.

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 répondent 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 le dispositif après chaque patient conformément à la section **8 Retraitement conformément à la norme ISO 17664-1**. Un traitement sûr et efficace est nécessaire après de multiples utilisations. Ne pas traiter le dispositif exposé 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.
- 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

- 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.
- Vérifiez le fonctionnement correct (force de maintien de la bague de serrage, débit d'eau pulvérisée et développement de chaleur) avant chaque utilisation et inspectez l'instrument visuellement afin de rechercher des dommages externes ou des contaminations.
- Si la quantité d'eau pulvérisée est trop faible, l'instrument peut être en surchauffe et provoquer des blessures.

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 distributeur spécialisé ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'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

Il n'existe actuellement aucun groupe de patients à risque connu.

4 Description du produit

4.1 Description

Les pièces à main droites et les contre-angles MK-dent sont disponibles dans les modèles suivants : PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Dans ces lignes de produits, des pièces à main droites (transmission 1:1 = 40 000 min⁻¹) et des contre-angles sont disponibles (transmission 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, ainsi que des variantes supplémentaires générant des vitesses de rotation différentes avec la même alimentation).

La forme compacte des pièces à main facilite le changement d'une unité de traitement à une autre et ne nécessite qu'un très faible espace pour leur stockage.

Aucune installation complexe n'est nécessaire, ce qui permet une intégration simple dans votre système de traitement.

N° d'article	Éclairage	Pièce à main droite	Contre-angle complet	Corps du contre-angle	Tête du contre-angle	Connexion moteur ISO 3964	Foret HP	Foret RA	Foret FG	Cupule Propphy
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--

N° d'article	Éclairage	Pièce à main droite	Contre-angle complet	Corps du contre-angle	Tête du contre-angle	Connexion moteur ISO 3964	Foret HP	Foret RA	Foret FG	Cupule Prophy
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Association avec d'autres produits

Réf. pièce à main droite ou contre-angle MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
Réf. moteur pneumatique MK-dent (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
Réf. moteur pneumatique MK-dent (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Connexion*	Connexion ISO*

* Les pièces à main droites et les contre-angles sont compatibles avec tous les moteurs dotés d'une connexion conforme à la norme DIN EN ISO 3964.

4.3 Composants du produit

Sans objet

4.4 Contenu de la livraison

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

Modèle de produit	AC0001 Aiguille pour buse	AC0003 Brossette pour l'entretien de la broche	LT1013P Adaptateur d'huile pour le raccordement du moteur selon DIN EN ISO 3964	LT1014P Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche
Contre-angle complet	X	X	X	X
Corps du contre-angle/ pièce à main droite	X	X	X	--
Tête du contre-angle	--	X	X	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

La livraison n'inclut pas de moteur.

La livraison n'inclut pas le porte-instrument, article n° RT2050.

La livraison n'inclut pas l'outil de mesure de la force de maintien, réf. n° RT1020.

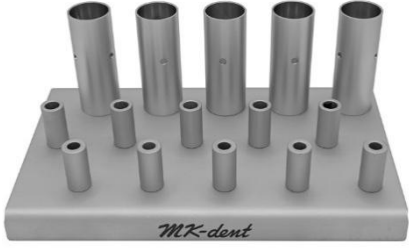
La livraison n'inclut pas le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent.

4.6 Configurations

Les configurations des pièces à main droite et des contre-angles sont décrites dans les paragraphes **4.1 Description** et **5.3 Pièces de rechange**.

5 Accessoires, consommables et pièces de rechange

5.1 Accessoires

Outil de mesure de la force de maintien RT1020	
Porte-instruments RT2050	
Lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent	

5.2 Consommables

Sans objet

5.3 Pièces de rechange



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires non autorisés ou la modification non autorisée du produit peut entraîner des blessures ou des dysfonctionnements de l'instrument.

→ N'utilisez que des pièces de rechange et des composants dont l'association avec le produit a été approuvée par MK-dent.

	Pièce à main droite
Pièce à main de remplacement Prime Line	LP01L
Pièce à main de remplacement Classic Line	LC01, LC01L
Pièce à main de remplacement Eco Line	LE01, LE01L
Pièce à main de remplacement Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Contre-angle complet	Corps de remplacement	Tête de remplacement
Contre-angle de remplacement Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Contre angle de remplacement Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Contre angle de remplacement Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Contre angle de remplacement Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Installation

6.1 Exigences en matière d'environnement

Pour alimenter les produits en air propre et sec, nettoyez le filtre à air du compresseur de votre cabinet dentaire. N'alimentez pas avec de l'air comprimé humide. Pour le drainage et l'entretien régulier de votre compresseur, veuillez lire le mode d'emploi de votre compresseur d'air. Veuillez vous assurer que le compresseur est entretenu conformément à ses instructions d'utilisation.

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 la pièce à main droite ou le contre-angle 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

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

→ 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 de refroidissement contaminée

→ 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

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 l'instrument visuellement afin de rechercher des dommages externes.

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

Lorsqu'une pièce à main droite ou un contre-angle est retiré, de l'eau et de l'huile restent au niveau de la connexion du moteur. Retirez entièrement l'eau et l'huile. Vérifiez l'absence d'eau ou d'huile résiduelle dans le raccord de votre flexible. Si des résidus persistent néanmoins, retirez-les avec un linge sec.

Assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau ou d'huile dans le raccord de l'instrument. Éliminez les résidus avec un coton-tige.

6.4.1 Connexion au moteur



MISE EN GARDE

Dysfonctionnement dû au découplage de l'instrument au cours du traitement.
Un instrument qui n'est pas correctement connecté peut se détacher du moteur au cours du traitement.

→ Vérifiez que l'instrument est bien fixé au moteur en le tirant avant chaque traitement.

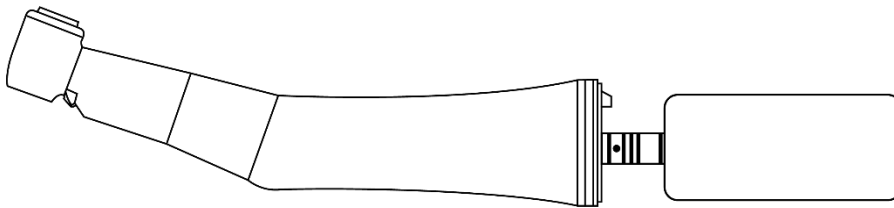


AVERTISSEMENT

Domages causés en retirant ou en fixant l'instrument pendant que le moteur tourne.

→ Dommages à la broche d'entraînement

→ Ne mettez ou n'enlevez jamais le corps pendant que le moteur tourne



- Placez l'instrument exactement sur le raccord du moteur et appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez la connexion s'enclencher.
- Sur les pièces à main avec lumière, réglez la position correcte du conducteur de lumière en tournant l'instrument fermement jusqu'à ce que le verrou pour la position correcte du guide de lumière s'enclenche.
- Vérifiez que l'instrument est bien fixé au raccord du moteur en le tirant.
- Pour retirer l'instrument, tenez-le et tirez-le en le tournant avec précaution.

6.5 Démarrage et fonctionnement

6.5.1 Avant utilisation

REMARQUE

REMARQUE

Avant le début de chaque journée de travail, les systèmes de conduite d'eau doivent être rincés pendant au moins deux minutes sans aucun instrument. Une autre procédure de rinçage doit être effectuée pendant 20 à 30 secondes après chaque patient.

6.5.2 Vérification du fonctionnement



MISE EN GARDE

Vérifiez que la connexion au moteur est bien assurée après avoir entendu un bruit de verrouillage. Une connexion instable entraînera des blessures provoquées par la chute de l'instrument ou d'autres pièces.

Vérifiez l'absence de dommages, de craquelures, de cassures ou de corrosion sur le produit et assurez-vous qu'il peut être utilisé de manière sécurisée.

En cas de problème, veuillez vous reporter à la section **11 Dépannage**. Utilisez le régulateur du volume d'eau sur votre centre de traitement pour régler l'approvisionnement en eau.

6.5.3 Vérification de la quantité d'eau



MISE EN GARDE

Lésion de la pulpe et de la dent.

Une faible quantité d'eau pulvérisée peut entraîner une surchauffe de l'instrument et provoquer des blessures.

→ Réglez le débit d'eau du refroidissement par pulvérisation au moins à 50 ml/min.

Vérifiez la quantité d'eau à l'aide d'un gobelet gradué. Vérifiez les tubulures d'eau de pulvérisation. Si le débit d'eau est trop faible ou si une buse est bouchée, nettoyez la buse de pulvérisation à l'aide de l'aiguille pour buse fournie. Voir également **8.1.2 Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation**.

6.5.4 Utilisation d'instruments rotatifs



MISE EN GARDE

Risque de blessure pour les patients si l'instrument tombe.

→ Après chaque utilisation d'instruments rotatifs, vérifiez la force de maintien de la bague de serrage en tirant sur l'instrument rotatif. Veillez à effectuer cette opération lorsque l'actionneur est arrêté.

Risque de blessures pour les patients provoquées par des dommages à l'instrument. Utilisation d'instruments rotatifs autres que ceux énumérés ci-dessous.

→ N'utilisez que des instruments rotatifs dont les spécifications sont équivalentes aux données énumérées ci-dessous.

→ Respectez les instructions d'utilisation et l'utilisation correcte des instruments rotatifs.

Risque de blessures provoquées par l'utilisation d'instruments rotatifs usés. Les instruments rotatifs peuvent tomber pendant le traitement et blesser le patient.

→ N'utilisez pas d'instruments rotatifs dont l'arbre est usé.

Risque de blessures pour les utilisateurs provoquées par les instruments en rotation. Des coupures et des infections potentielles peuvent en résulter.

→ Utilisez des gants ou une protection des doigts.

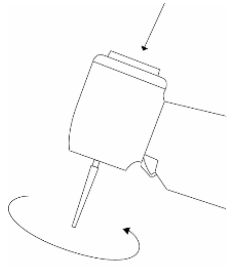
REMARQUE

REMARQUE

N'utilisez que des instruments rotatifs en acier ou en carbure de tungstène conformes à la norme DIN EN ISO 1797 et répondant aux critères suivants :

Réf. pièce à main droite ou contre-angle MK-dent	Diamètre de l'arbre			Longueur de serrage maximale		Cupules prophylactiques encliquetables
	Type 1 (CA, RA): 2,334 à 2,350 mm avec rainure	Type 2 (HP) : 2,334 à 2,350 mm cylindrique	Type 3 (FG) : 1,590 à 1,600 mm cylindrique	12 mm	30 mm	
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Contre-angles



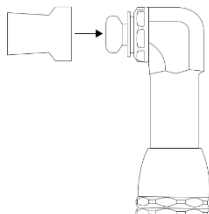
- Appuyez fermement sur le bouton avec votre pouce et insérez simultanément l'instrument rotatif en effectuant de courts mouvements de rotation jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Tirez sur le foret pour vérifier qu'il est bien en place.
- Vérifiez la force de maintien de la broche au moins une fois par semaine, à l'aide de l'instrument de mesure de la force de maintien RT1020 de MK-dent ou d'un autre dispositif approprié conforme à la norme ISO 8325. La force de maintien de la broche ne doit pas être inférieure à 2,5 kg. MK-dent recommande de remplacer la broche lorsque la force de maintien est inférieure à 3 kg.

6.5.4.2 Pièces à main droites



- Tournez la bague de tension dans le sens de la flèche jusqu'à la butée et insérez l'instrument rotatif dans la broche.
- Remettez l'anneau de tension dans sa position initiale.
- Tirez sur l'instrument rotatif pour vérifier qu'il est bien en place.

6.5.4.3 Insérer des cupules prophy ou des brosses de polissage



Il est possible d'utiliser des embouts de polissage encliquetables et vissés (brosses et cupules prophy) conformes à la norme DIN EN ISO 13295.

- Vissez l'embout dans la tête ou faites-le glisser sur la tête.
- Vérifiez que l'embout est bien en place.

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 de manière appropriée 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 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 situations, veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

MK-dent recommande de lubrifier l'instrument après une durée de traitement de 30 minutes, en utilisant le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent ; voir la section **8.3.3 Entretien, contrôles et tests**. Si l'instrument doit être réutilisé directement après avoir été lubrifié, il doit tourner à vide pendant 15 à 20 secondes pour éliminer l'excès d'huile. Si l'instrument doit être réutilisé ultérieurement sur le même patient, conservez-le dans un porte-instruments (n° réf. RT2050) afin que l'excès d'huile puisse s'écouler.

7.2 Dépose des instruments rotatifs

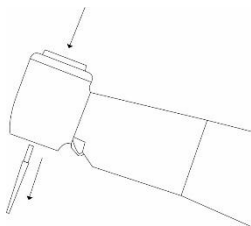


MISE EN GARDE

Risque de blessures provoquées par les instruments en rotation. Coupures et dommages du système de serrage.

- Ne touchez jamais les instruments en rotation.
- N'appuyez jamais sur le bouton lorsque l'instrument est en rotation.
- Retirez l'instrument rotatif après chaque traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors de sa dépose.

7.2.1 Contre-angles



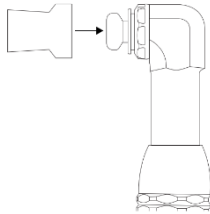
- Appuyez fermement sur le bouton avec le pouce après l'arrêt complet de l'instrument rotatif et retirez-le en même temps.

7.2.2 Pièces à main droites



- Après l'arrêt complet de l'instrument rotatif, tournez la bague de tension dans le sens de la flèche jusqu'à la butée et retirez l'instrument rotatif.
- Ne bloquez jamais la pièce à main sans faire tourner l'instrument ou la broche de test.

7.2.3 Retrait des cupules prophyl ou des brosses de polissage



- Dévissez l'embout de la tête ou enlevez-le.

8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1

REMARQUE

REMARQUE

Le cycle de vie du dispositif médical est validé pour 250 cycles de traitement. Après 250 cycles de traitement, aucun effet négatif significatif dû au traitement n'a pu être détecté sur l'état du produit. 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 à la norme 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 nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé pour le traitement des instruments, car les roulements à billes peuvent être endommagés, réduisant ainsi 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 de transfert dès la fin du travail sur le patient.

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

Ne placez pas l'instrument dans des solutions ou des liquides similaires.

REMARQUE

REMARQUE

Nettoyez le flexible de connexion et l'intérieur du connecteur de l'instrument, conformément à la section **6.4 Préparation pour l'utilisation** avant de reconnecter l'instrument.

- Rincez les tubulures internes du produit conformément aux spécifications de l'Institut Robert Koch (RKI) pendant 20 secondes, pendant qu'il est toujours connecté à l'unité de traitement.
- Les instruments doivent être prénettoyés directement après le traitement pour la sécurité du personnel. 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.
- 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]).
- N'utilisez pas d'agents nettoyants abrasifs ou d'eau à des températures supérieures à 35 °C (95 °F), car cela pourrait augmenter l'adhérence des contaminants, rendant plus difficiles les étapes de traitement ultérieures.
- Nettoyez l'instrument dans un délai d'une heure après chaque traitement afin d'empêcher le séchage des surfaces.
- Assurez-vous que l'instrument est entreposé de manière sûre et transporté dans des conditions sèches dans un contenant fermé jusqu'à l'endroit du traitement.

8.1.1 Préparation pour le nettoyage

Retirez la mèche de la bague de serrage et déconnectez l'instrument du moteur ou du couplage rapide. Retirez toutes les parties amovibles (le cas échéant) et lavez-les à l'eau courante.

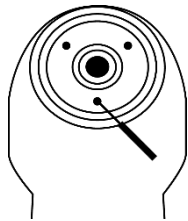
Un prénettoyage manuel est également recommandé en cas de traitement automatique, notamment pour éliminer les obstructions dans les canaux de pulvérisation.

8.1.2 Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation



MISE EN GARDE

Lésion de la pulpe et de la dent. Une faible quantité d'eau pulvérisée peut entraîner une surchauffe de l'instrument et provoquer des blessures.
→ Contrôlez les tubulures d'eau de pulvérisation et, si nécessaire, nettoyez les buses de pulvérisation à l'aide de l'aiguille pour buse (AC0001) incluse dans la livraison.



Éliminez soigneusement les obstructions dans les tubulures de pulvérisation à l'aide de l'aiguille pour buse fournie.

8.1.3 Prénettoyage manuel de l'instrument



AVERTISSEMENT

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

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

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

Outils :

- Eau potable² min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F-95 °F)
- Brosse ou brosse à dents souple
- Brossette (AC0003)
- Seringue ou canule de 50 ml
- Chiffon doux non pelucheux



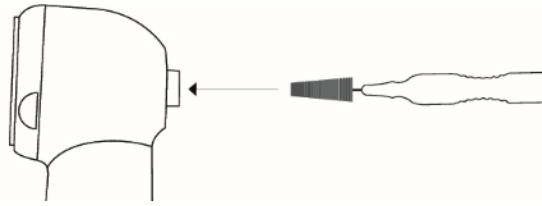
AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des brossettes réutilisées à de multiples reprises
→ Pour éviter les infections croisées, utilisez une brossette neuve pour chaque instrument à nettoyer

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

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

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



- Brossez soigneusement la totalité de l'instrument sous l'eau potable courante² à l'aide d'un pinceau ou d'une brosse à dents souple pour le prénettoyer.
- Pour pré-nettoyer la broche, insérez la brosselette fournie (AC0003) dans la bague de serrage et détachez/éliminez soigneusement tout dépôt et contaminant par des mouvements rotatifs.
- Répétez ce processus plusieurs fois et rincez la brosselette avec de l'eau potable² à chaque fois.
- Pour prénettoyer les tubulures d'eau et d'air, appliquez la seringue sur l'extrémité inférieure de la pièce à main et rincez les espaces creux au moins cinq fois.

REMARQUE**REMARQUE**

Répétez ces étapes plusieurs fois en cas de forte contamination.

8.1.4 Prénettoyage manuel de la tige de verre des pièces à main avec lumière



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Risque de rayures et de défauts sur la tige en verre des instruments, si elle n'est pas manipulée avec soin.

→ Nettoyez la tige de verre avec beaucoup de précautions

Inspectez visuellement la tige de verre après chaque nettoyage. N'utilisez pas la pièce à main ou le contre-angle si la tige de verre est endommagée et contactez votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

Lavez la tige de verre à l'eau potable tiède² à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux spécial vitres. Séchez la tige de verre à l'aide d'un pistolet à air comprimé ou avec précaution à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux spécial vitres.

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

8.2 Traitement manuel

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 :

- Solution de nettoyage ALPRO® WL-clean
- Solution désinfectante ALPRO® WL-cid
- Spray de séchage ALPRO® WL-dry
- Adaptateur de nettoyage ALPRO®, en fonction du connecteur
- Chiffon jetable non pelucheux

8.2.1 Nettoyage manuel

Raccordez l'adaptateur au flacon pulvérisateur Alpro® WL-clean et insérez-le dans la pièce à main du côté du moteur. Nettoyez l'instrument en effectuant 3 pulvérisations pendant 2 secondes et en respectant un temps de pause d'une minute.

8.2.2 Désinfection, rinçage et séchage manuels

Désinfectez les surfaces extérieures de l'instrument à l'aide d'un chiffon jetable avec Alpro® WL-cid. Raccordez l'adaptateur au flacon pulvérisateur Alpro® WL-cid, insérez-le dans la pièce à main du côté du moteur, puis pulvérisez pendant 3 secondes. Après 5 minutes de temps de pause, séchez l'instrument avec le spray Alpro® WL-dry.



AVERTISSEMENT

Le temps de pause après la dernière vaporisation est de 5 minutes.

8.3 Traitement automatique

8.3.1 Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques

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 et des turbines. 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 AO > 3 000). Un agent nettoyant légèrement alcalin, de pH 9 à 11, comme le Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, est recommandé.



AVERTISSEMENT

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

Pour la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques, ne traitez 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° 03 (désinfection thermique), en utilisant l'agent nettoyant Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Les instruments ont été connectés à la machine à l'aide d'un flexible en silicone muni d'un adaptateur Luer Lock.

Paramètres pour le nettoyage et la désinfection automatiques :

- Prérincez pendant une minute avec l'agent nettoyant Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 30 °C (86 °F)
- Nettoyez pendant 6 minutes avec l'agent nettoyant Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 55 °C (131 °F)
- 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 AO > 3 000).

8.3.2 Séchage automatique

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 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, après chaque cycle, que l'instrument est sec à l'intérieur et à l'extérieur et indemne de résidus. 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. Si nécessaire, séchez-les avec de l'air comprimé médical.

8.3.3 Entretien, vérifications et essais



AVERTISSEMENT

Usure prématurée et dysfonctionnements dus à une maintenance et un entretien inadéquats

- Réduction de la durée de vie du produit
- Effectuer les opérations de maintenance et d'entretien appropriées à intervalles réguliers

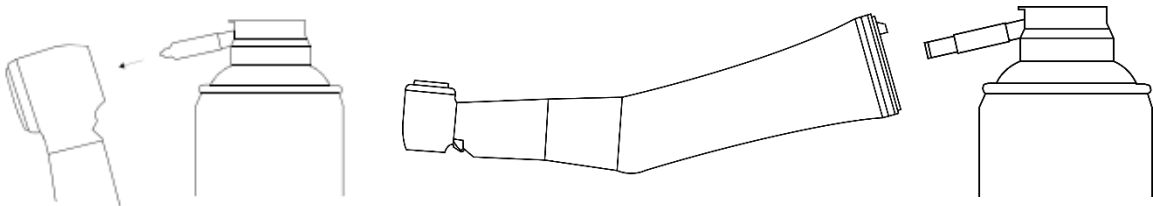
REMARQUE

REMARQUE

L'instrument doit être entretenu après chaque traitement et avant chaque stérilisation. Utilisez le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent pour cette procédure.

L'instrument doit être entretenu après chaque traitement et avant chaque stérilisation. Effectuez les étapes suivantes dans l'ordre indiqué :

- Vissez l'adaptateur d'huile LT1014P fourni pour l'entretien de la broche sur le bidon d'huile. Pulvérisez dans la broche pendant 2 secondes.
- Vissez l'adaptateur d'huile LT1013P fourni pour la connexion du moteur sur le bidon d'huile. Insérez-le dans l'instrument du côté du moteur et pulvérisez dans la connexion pendant 2 secondes.



8.4 Stérilisation dans un autoclave

8.4.1 Emballage

REMARQUE

REMARQUE

Appliquez une procédure d'emballage validée, adaptée à la stérilisation. La poche de stérilisation doit être suffisamment grande par rapport à l'instrument pour que l'emballage ne soit pas étiré. L'emballage de stérilisation doit répondre 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

Usure prématurée et dysfonctionnements dus à une maintenance et un entretien inadéquats

→ Réduction de la durée de vie du produit

→ L'entretien de l'instrument avec MK-dent Premium Service Oil est nécessaire avant chaque stérilisation.

La stérilisation doit être réalisée 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

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.

Après avoir scellé la poche de stérilisation, posez l'instrument sur un plateau de stérilisation afin d'éviter un contact direct avec la surface de la chambre interne du stérilisateur, puis placez le tout 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 triple prévide (recommandé) : au moins 5 minutes à un minimum de 134 °C (273 °F).

La stérilisation a été validée avec l'autoclave Tuttnauer 3870 EHS, type B, au cours d'une procédure à double prévide à 134 °C (273 °F) pendant 2,5 minutes (demi-cycle), avec un temps de séchage de 10 minutes. Les instruments ont été doublement emballés dans des sachets de stérilisation et scellés.

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, et notamment que les dispositifs et les matériels utilisés dans l'installation du traitement ainsi que la totalité du personnel participant atteindront le résultat attendu. Cela suppose la vérification et/ou la validation ainsi que 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	-20 °C à +70 °C (-4 °F à +158 °F)
Humidité relative	5 %-95 %, sans condensation
Pression de l'air	700 hPa-1 060 hPa (10 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 et conformément à la section **8.3.3 Entretien, vérifications et essais**



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 avec les tubulures d'alimentation en air ou en eau, nettoyez chacune des parties de l'instrument. L'instrument doit être déconnecté du raccord 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.

Si cet instrument ne fonctionne pas conformément à ces instructions d'utilisation, voyez si votre problème figure dans la liste ci-dessous. Si votre problème n'est pas résolu ou s'il ne se trouve pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur.

Symptôme	Causes possibles	Contre-mesures
1) Absence d'eau	- Le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement est éteint - Aucune eau ne pénètre dans le flexible - Les tubulures d'eau sont obstruées - Le ou les joints toriques de votre moteur sont endommagés	- Activez le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement - Contrôlez le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement - Vérifiez que le flexible n'est pas contaminé - Remplacez le ou les joints toriques de votre moteur - Demandez une réparation à votre fournisseur
2) Fuite d'eau sur le raccord du flexible	Le ou les joints toriques de votre raccord de flexible sont endommagés.	- Remplacez le ou les joints toriques de votre raccord de flexible. - Demandez une réparation à votre fournisseur
3) Absence de lumière	- La tige de verre est défectueuse - Le contacteur du guide de lumière est défectueux	- Remplacez le tube - Réparez/remplacez le connecteur - Demandez une réparation à votre fournisseur

Symptôme	Causes possibles	Contre-mesures
4) Bruits de fonctionnement irréguliers	- Le roulement à billes est asséché, insuffisamment lubrifié - Roulement à billes défectueux - La rondelle élastique ondulée est usée - Les joints toriques sont usés	- Lubrifiez/remplacez le contre-angle - Remplacez la rondelle élastique ondulée - Remplacez les joints toriques - Demandez une réparation à votre fournisseur
5) Fortes vibrations	- Roulement à billes défectueux - Roulement à billes usé	Demandez une réparation à votre revendeur
6) Fort développement de chaleur	- La pièce à main est asséchée, insuffisamment lubrifiée - Les joints toriques sont usés - Roulement à billes défectueux	- Lubrifiez l'instrument - Remplacez les joints toriques - Demandez une réparation à votre fournisseur
7) Dommages optiques	- Dommage lié à une chute - Déformation	- Remplacement - Demandez une réparation à votre fournisseur
8) Vitesse de rotation inadéquate	- L'alimentation en air du moteur pneumatique est insuffisante - La tension d'alimentation du moteur électrique est trop faible - Roulement à billes défectueux	- Vérifiez l'alimentation en air comprimé - Vérifiez la tension d'alimentation - Demandez une réparation à votre fournisseur

12 Réparation



AVERTISSEMENT

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 l'apparition d'un bruit, l'entretien, la préparation et le fonctionnement peuvent souvent obtenir une réponse au cours d'une conversation, sans la nécessité d'envoyer le produit.

13 Caractéristiques techniques

Numéro d' article	Type	Transmission/ réduction	Marquage	Vitesse de rotation maximale [min ⁻¹]	Vitesse maximale du moteur [min ⁻¹]	Revêtement	Niveau sonore [dB(A)]
LB01	Pièce à main droite	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB01W	Pièce à main droite	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB02	Pièce à main droite	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB1111	Contre-angle	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB1111C	Contre-angle	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB11W	Contre-angle	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB4111	Contre-angle	4:1	Vert	5 000	20 000	Chrome	≤ 70
LB4111P	Contre-angle prophyl	4:1	Vert	5 000	20 000	Chrome	≤ 70
LBH11	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	-
LBH11C	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	-
LBH11P	Tête de contre-angle prophyl	1:1	Bleu	20 000	20 000	Chrome	-
LE01	Pièce à main droite	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE01L	Pièce à main droite	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE11	Contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE11L	Contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE148	Contre-angle	14,8:1	Vert	2 703	40 000	Chrome	≤ 70
LE148L	Contre-angle	14,8:1	Vert	2 703	40 000	Chrome	≤ 70
LE148LP	Contre-angle prophyl	14,8:1	Vert	2 703	40 000	Chrome	≤ 70
LE148P	Contre-angle prophyl	14,8:1	Vert	2 703	40 000	Chrome	≤ 70
LE15	Contre-angle	1:5	Rouge	200 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE15L	Contre-angle	1:5	Rouge	200 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE16	Contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE16L	Contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE21	Contre-angle	2:1	Vert	20 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE21L	Contre-angle	2:1	Vert	20 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE21P	Contre-angle prophyl	2:1	Vert	20 000	40 000	Chrome	≤ 70
LE27	Contre-angle	2,7:1	Vert	14 814	40 000	Chrome	≤ 70
LE27L	Contre-angle	2,7:1	Vert	14 814	40 000	Chrome	≤ 70
LE54	Contre-angle	5,4:1	Vert	7 407	40 000	Chrome	≤ 70
LE54L	Contre-angle	5,4:1	Vert	7 407	40 000	Chrome	≤ 70
LE54LP	Contre-angle prophyl	5,4:1	Vert	7 407	40 000	Chrome	≤ 70
LE54P	Contre-angle prophyl	5,4:1	Vert	7 407	40 000	Chrome	≤ 70
LE74	Contre-angle	7,4:1	Vert	5 406	40 000	Chrome	≤ 70
LE74L	Contre-angle	7,4:1	Vert	5 406	40 000	Chrome	≤ 70
LC01	Pièce à main droite	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LC01L	Pièce à main droite	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	≤ 70
LC11	Corps de contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	-
LC11L	Corps de contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	-
LC27	Corps de contre-angle	2,7:1	Vert	14 814	40 000	Chrome	-
LC27L	Corps de contre-angle	2,7:1	Vert	14 814	40 000	Chrome	-
LC74	Corps de contre-angle	7,4:1	Vert	5 406	40 000	Chrome	-
LC74L	Corps de contre-angle	7,4:1	Vert	5 406	40 000	Chrome	-
LCH11	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	-
LCH16	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Chrome	-
LCH21	Tête du contre-angle	2:1	Vert	20 000	40 000	Chrome	-
LCH21P	Tête de contre-angle prophyl	2:1	Vert	20 000	40 000	Chrome	-

Numéro d' article	Type	Transmission/ réduction	Marquage	Vitesse de rotation maximale [min ⁻¹]	Vitesse maximale du moteur [min ⁻¹]	Revêtement	Niveau sonore [dB(A)]
LP01L	Pièce à main droite	1:1	Bleu	40 000	40 000	Titane	≤ 70
LP11L	Contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Titane	≤ 70
LP15L	Contre-angle	1:5	Rouge	200 000	40 000	Titane	≤ 70
LP27L	Contre-angle	2,7:1	Vert	14 814	40 000	Titane	≤ 70
LP54L	Contre-angle	5,4:1	Vert	7 407	40 000	Titane	≤ 70
LP74L	Contre-angle	7,4:1	Vert	5 406	40 000	Titane	≤ 70
LPH11	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Titane	-
LPH16	Tête du contre-angle	1:1	Bleu	40 000	40 000	Titane	-
LPH21	Tête du contre-angle	2:1	Vert	20 000	40 000	Titane	-

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
	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 14457 Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs). 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.

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

Régions, périodes et validité :

International	
Basic Line	12 mois
Eco Line	24 mois
Classic Line	24 mois
Prime Line	24 mois

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	74
1.1	Explicación de las advertencias.....	74
1.2	Conformidad	74
2	Uso previsto.....	75
2.1	Finalidad.....	75
2.2	Indicaciones	75
2.3	Contraindicaciones	75
2.4	Grupos de pacientes previstos.....	75
2.5	Usuarios previstos.....	75
2.6	Ámbito de uso previsto.....	75
3	Seguridad y requisitos	76
3.1	Normas generales de seguridad	76
3.2	Obligación de información.....	76
3.3	Efectos secundarios	76
3.4	Grupos de pacientes de riesgo	76
4	Descripción del producto	77
4.1	Descripción	77
4.2	Combinación con otros productos.....	78
4.3	Componentes del producto	78
4.4	Volumen de suministro.....	79
4.5	Materiales necesarios que no están incluidos.....	79
4.6	Configuraciones	79
5	Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio	80
5.1	Accesorios	80
5.2	Materiales consumibles	81
5.3	Piezas de recambio	81
6	Instalación	82
6.1	Requisitos del entorno.....	82
6.2	Desembalaje	82
6.3	Ensamblaje.....	82
6.4	Preparación para la puesta en marcha	82
6.4.1	Conexión del instrumento al motor	83
6.5	Puesta en marcha y manejo.....	84
6.5.1	Antes del uso	84
6.5.2	Comprobación del correcto funcionamiento	84
6.5.3	Comprobación del volumen de agua	84
6.5.4	Inserción de los instrumentos rotativos.....	85

6.5.4.1	Instrumentos angulares.....	86
6.5.4.2	Instrumentos rotarios rectos.....	86
6.5.4.3	Inserción de las copas de goma o los cepillos de pulido	86
7	Tratamiento.....	87
7.1	Protección del paciente, el operador y el asistente.....	87
7.2	Extracción de los instrumentos rotativos	87
7.2.1	Instrumentos angulares	87
7.2.2	Instrumentos rotarios rectos.....	88
7.2.3	Extracción de las copas de goma o los cepillos de pulido	88
8	Preparación según la norma ISO 17664-1.....	89
8.1	Tratamiento previo en el lugar de uso.....	90
8.1.1	Preparación antes de la limpieza	90
8.1.2	Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora	91
8.1.3	Limpieza manual previa del instrumento.....	91
8.1.4	Limpieza manual previa de la fibra óptica en los instrumentos angulares con luz	92
8.2	Preparación manual.....	93
8.2.1	Limpieza manual	93
8.2.2	Desinfección manual, enjuague y secado	93
8.3	Preparación automatizada.....	94
8.3.1	Limpieza, desinfección y enjuague	94
8.3.2	Secado automatizado	94
8.3.3	Mantenimiento, control y verificación	95
8.4	Esterilización en autoclave	95
8.4.1	Embalaje.....	95
8.4.2	Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665	96
8.4.3	Parámetros de esterilización	96
8.4.4	Después de la esterilización	97
8.5	Almacenamiento.....	97
9	Mantenimiento.....	97
9.1	Mantenimiento y controles regulares	97
9.2	Limpieza en caso de problema	97
10	Eliminación y reciclaje	98
11	Solución de fallos	98
12	Reparación.....	99
13	Datos técnicos.....	100
14	Explicación de los símbolos	102
15	Garantía.....	103
15.1	Garantía.....	103

15.2 Garantía legal 103

15.3 Condiciones generales.....104

15.4 Utilización 104

15.5 Exclusión de responsabilidad 104

1 Acerca de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso son aplicables a todos los instrumentos rotarios rectos y angulares MK-dent (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

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

Instrumentos rotarios rectos (de rotación lenta, máx. 40 000 min⁻¹): Accionamientos para instrumentos rotativos para uso en la preparación de prótesis y para pulir las superficies dentales y de restauración fuera de la cavidad bucal.

Instrumentos angulares (de rotación lenta, 2 703 – 40 000 min⁻¹): Accionamientos para instrumentos rotativos para pulir dientes y prótesis dentales, así como para la preparación de cavidades.

Instrumentos angulares (máx. 200 000 min⁻¹): Accionamientos para instrumentos rotativos para la eliminación de caries, la preparación de cavidades y coronas y para la eliminación de empastes.

2.2 Indicaciones

Enfermedades del periodonto, dientes y mandíbulas (códigos CIE-10).

Los instrumentos rotarios y angulares son instrumentos de preparación accionados por motor con distintos intervalos de revoluciones. Utilizan energía mecánica para crear estructuras, p. B. sustancias dentales, huesos de la mandíbula, materiales de empaste, siendo responsabilidad del usuario decidir qué tejido debe eliminarse. En función de la intervención, en los instrumentos angulares se pueden sujetar fresas (por ejemplo: fresas de roseta, fresas de fisura), diamantes (en realidad: vástagos de acero provistos de granos de diamante de diferentes tamaños y formas), cuerpos abrasivos (corindón) o pulidores de goma.

Para la excavación (eliminación de dentina cariada) se recomienda un número de revoluciones entre 1000 y 1500 min⁻¹; el número de revoluciones máximo puede seleccionarse para preparar (tallar) el esmalte y la dentina para alojar una corona.

Para trabajos dentales (correcciones) en prótesis dentales, es preferible utilizar una pieza de mano no angular, ya que son más robustas y los instrumentos de sujeción tienen un vástago HP (pieza de mano) más largo.

2.3 Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones.

2.4 Grupos de pacientes previstos

La decisión sobre si se debe utilizar una pieza de mano y un contraángulo en un paciente la toma el dentista tratante. Dependiendo de la valoración del usuario, los productos se pueden utilizar en todos los pacientes que requieran tratamiento dental.

2.5 Usuarios previstos

Los instrumentos rotarios y los instrumentos angulares MK-dent han sido concebidos únicamente para su uso por odontólogos cualificados. 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 odontológicas. Los usuarios usan guantes protectores. Periféricos según ISO 7494.

3 Seguridad y requisitos

3.1 Normas generales de seguridad



ADVERTENCIA

- Este producto se suministra sin esterilizar. Esterilice el producto en el autoclave antes del primer uso 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 líneas de suministro.
- El uso de este producto sólo está permitido a personal cualificado y únicamente para tratamientos odontológicos.
- No desmonte ni modifique este producto en ningún caso.
- En caso de producirse problemas, no lo repare usted mismo; consulte la reparación con su distribuidor o con el servicio de reparaciones MK-dent.
- 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

- El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE u otra unidad de tratamiento dental que haya sido comprobada/homologada de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de agua y aire comprimido adecuado de conformidad con las normas aplicables para el sector dental.
- Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente que el instrumento no presenta daños externos.
- Si la cantidad de agua pulverizada es demasiado baja, el instrumento puede sobrecalentarse y causar lesiones.

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

Actualmente no se conocen grupos de pacientes de riesgo.

4 Descripción del producto

4.1 Descripción

Los instrumentos rotarios e instrumentos angulares MK-dent se presentan en las siguientes variantes: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Dentro de estas líneas de producto, existen instrumentos rotarios rectos y angulares (relación 1:1 = 40 000 min⁻¹) e instrumentos angulares (relación 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, y otras variantes para alcanzar distintas revoluciones con las mismas revoluciones de entrada)

La forma compacta del instrumento rotatorio facilita el cambio entre unidades de tratamiento y ocupa poco espacio de almacenamiento.

El producto no requiere una instalación complicada y permite una fácil integración en su sistema de tratamiento.

Número de artículo	Luz	Instrumento rotatorio recto	Instrumento angular completo	Pieza inferior del instrumento angular	Cabezal del instrumento angular	Conexión del motor ISO 3964	Taladro HP	Taladro RA	Taladro FG	Prophy cup
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--

Número de artículo	Luz	Instrumento rotatorio recto	Instrumento angular completo	Pieza inferior del instrumento angular	Cabezal del instrumento angular	Conexión del motor ISO 3964	Taladro HP	Taladro RA	Taladro FG	Prophy cup
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Combinación con otros productos

REF Instrumento rotatorio y angular MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF Motor neumático MK-dent (20.000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF Motor eléctrico MK-dent (40.000 min ⁻¹)	EM1190K
Conexión*	Conexión ISO*

*Los instrumentos rotatorios y angulares son compatibles con todos los motores con conexión DIN EN ISO 3964.

4.3 Componentes del producto

No aplicable

4.4 Volumen de suministro

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

Variante de producto	AC0001 Aguja de boquilla	AC0003 Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	LT1013P Adaptador de aceite para conexión de motor según DIN EN ISO 3964	LT1014P Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete
Instrumento angular completo	X	X	X	X
Pieza inferior del instrumento angular / Instrumento rotatorio recto	X	X	X	--
Cabezal del instrumento rotatorio	--	X	X	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 el motor.
 El volumen de suministro no incluye el portainstrumentos con referencia RT2050.
 El volumen de suministro no incluye el medidor de la fuerza de sujeción para pinzas con referencia RT1020.
 El volumen de suministro no incluye el aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

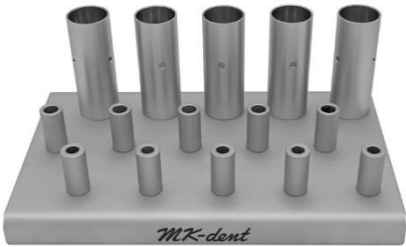
4.6 Configuraciones

La configuración de los instrumentos rotarios e instrumentos angulares es la descrita en los apartados

4.1 Descripción y 5.3 Piezas de recambio.

5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio

5.1 Accesorios

Medidor de la fuerza de sujeción RT1020	
Portainstrumentos RT2050	
Aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Materiales consumibles

No aplicable

5.3 Piezas de recambio



PRECAUCIÓN

El uso de accesorios no autorizados o la realización de modificaciones no autorizadas en el producto pueden provocar lesiones o fallos de funcionamiento del instrumento.

→ Utilice únicamente piezas de recambio y componentes que hayan sido aprobados por MK-dent para su combinación con el producto.

	Instrumento rotatorio recto
Instrumento rotatorio de recambio Prime Line	LP01L
Instrumento rotatorio de recambio Classic Line	LC01, LC01L
Instrumento rotatorio de recambio Eco Line	LE01, LE01L
Instrumento rotatorio de recambio Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Instrumento angular completo	Pieza inferior de recambio	Cabezal de recambio
Instrumento angular de recambio Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	--- --- --- --- ---	LPH11 --- LPH11 LPH21 LPH11
Instrumento angular de recambio Classic Line	---	LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Instrumento angular de recambio Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	--- --- --- --- --- --- --- --- --- --- ---	LCH11 --- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Instrumento angular de recambio Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	--- --- --- --- ---	LBH11 LBH11C --- LBH11 LBH11P

6 Instalación

6.1 Requisitos del entorno

Para suministrar aire limpio y seco a los productos, limpie el filtro de aire del compresor de su consulta dental. No le suministre aire comprimido húmedo. Para el drenaje y el mantenimiento regular de su compresor, lea el manual de instrucciones de su compresor de aire. Asegúrese de que el compresor 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 instrumento rotatorio o el instrumento angular 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 y 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 anomalías.

Si se retira un instrumento rotatorio o un instrumento angular, quedarán agua y aceite en la conexión del motor. Elimine completamente el agua y el aceite. Asegúrese de que no quede agua ni aceite en la conexión de la manguera. Si los hubiera, límpielos con un paño seco.

Asegúrese de que no queda agua ni aceite en la conexión del instrumento. Elimine cualquier residuo con un bastoncillo de algodón.

6.4.1 Conexión del instrumento al motor



ADVERTENCIA

Mal funcionamiento debido al desacoplamiento del instrumento durante el tratamiento. Un instrumento que no esté bien acoplado puede desacoplarse del motor durante el tratamiento.

→ Compruebe que el instrumento está bien acoplado al motor tirando de él antes de cada tratamiento.



PRECAUCIÓN

Daños causados al quitar y poner el instrumento cuando gira el motor de accionamiento.

→ Daños en la guía de arrastre

→ No coloque ni retire nunca la parte inferior cuando el motor de accionamiento esté girando



- Coloque el instrumento exactamente sobre el acoplamiento motorizado y presione firmemente hasta que oiga que la conexión encaja en su sitio.
- En los instrumentos rotarios con luz, compruebe la posición correcta de la fibra óptica girando el instrumento hasta que encaje el mecanismo de bloqueo en la posición correcta de la fibra óptica.
- Compruebe que el instrumento está bien sujeto al acoplamiento motorizado tirando de él.
- Para retirarlo, sujete firmemente el instrumento y tire de él girándolo ligeramente.

6.5 Puesta en marcha y manejo

6.5.1 Antes del uso

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.

6.5.2 Comprobación del correcto funcionamiento



ADVERTENCIA

Compruebe que la conexión al motor es segura después de oír un sonido de bloqueo. Una conexión inestable provocará lesiones debido a la caída del instrumento y de otras piezas.

Compruebe que no hay daños, grietas, roturas o corrosión en el producto y que es seguro de usar.

Si tiene problemas, lea el capítulo **11 Solución de fallos**. Utilice el regulador de volumen de agua de su unidad de tratamiento para ajustar el suministro de agua.

6.5.3 Comprobación del volumen de agua



ADVERTENCIA

Lesiones de la pulpa y del diente.

Si la cantidad de agua pulverizada es demasiado baja, el instrumento puede sobrecalentarse y causar lesiones.

→ Ajuste la cantidad de agua para la refrigeración por pulverización a 50 ml/min como mínimo.

Compruebe la cantidad de agua con un vaso medidor. Compruebe los canales de agua pulverizada. Si el caudal de agua es demasiado bajo o la boquilla está obstruida, limpie la boquilla pulverizadora con la aguja de boquilla incluida. Véase también el apartado **8.1.2 Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora**.

6.5.4 Inserción de los instrumentos rotativos



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para los pacientes si se cae el instrumento rotativo.

→ Después de cada inserción de instrumentos rotativos, compruebe la fuerza de sujeción de la pinza tirando del instrumento rotativo. Asegúrese de que esto se realiza con el accionamiento parado.

Peligro de lesiones para el paciente y daños en el instrumento. Uso de instrumentos rotativos distintos de los indicados a continuación.

→ Utilice únicamente instrumentos rotativos que cumplan los datos especificados a continuación.

→ Respete las instrucciones de uso y el uso previsto del instrumento rotativo.

Riesgo de lesiones debido al uso de instrumentos rotativos desgastados. Los instrumentos rotativos pueden caerse durante el tratamiento y lesionar al paciente.

→ No utilice instrumentos rotativos con vástagos desgastados.

Riesgo de lesiones para los usuarios por el uso de instrumentos rotativos. Es posible que se produzcan lesiones por corte y posibles infecciones posteriores.

→ Utilice guantes o protección para los dedos.

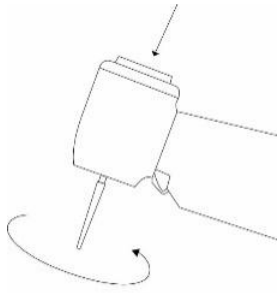
INDICACIÓN

INDICACIÓN

Utilice únicamente instrumentos rotativos de acero o carburo de tungsteno que cumplan la norma DIN EN ISO 1797 y satisfagan los siguientes criterios:

REF. instrumento rotatorio y angular	Diámetro del vástago			Longitud de sujeción máxima		Snap-on Prophyl cups
	Tipo 1 (CA,RA): 2,334 a 2,350 mm con ranura	Tipo 2 (HP): 2,334 a 2,350 mm cilíndrico	Tipo 3 (FG): 1,590 a 1,600 mm cilíndrico	12 mm	30 mm	
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Instrumentos angulares



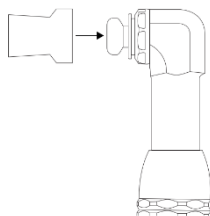
- Presione firmemente el botón pulsador con el pulgar y, al mismo tiempo, introduzca el instrumento rotativo hasta el tope haciendo pequeños movimientos giratorios.
- Compruebe que la fresa esté firmemente asentada tirando de ella.
- Compruebe la fuerza de sujeción de la pinza al menos una vez a la semana utilizando el medidor de la fuerza de sujeción MK-dent RT1020 u otro dispositivo adecuado conforme a la norma ISO 8325. La fuerza de sujeción de la pinza no debe ser inferior a 2,5 kg. Si la fuerza de sujeción es inferior a 3 kg, MK-dent recomienda sustituir la pinza.

6.5.4.2 Instrumentos rotarios rectos



- Gire el anillo de sujeción en el sentido de la flecha hasta el tope e introduzca el instrumento rotativo en la pinza de sujeción.
- Vuelva a girar el anillo de sujeción a la posición inicial.
- Compruebe que el instrumento rotativo está firmemente asentado tirando de él.

6.5.4.3 Inserción de las copas de goma o los cepillos de pulido



Pueden insertarse los accesorios de pulido Snap-on y Screw-type (copas y cepillos) según la norma DIN EN ISO 13295.

- Atornille el accesorio en el cabezal e insértelo.
- Compruebe que el accesorio está firmemente asentado.

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.

MK-dent recomienda lubricar el instrumento con aceite MK-dent Premium Service tras un periodo de tratamiento de 30 minutos; véase el capítulo **8.3.3 Mantenimiento, control y comprobación**. Si el instrumento se vuelve a utilizar inmediatamente después de engrasarlo, debe funcionar en vacío durante 15-20 segundos para eliminar el exceso de aceite. Para usar el instrumento posteriormente en el mismo paciente, utilice un portainstrumentos (artículo n.º RT2050) para guardarlo, de modo que el exceso de aceite pueda escurrir.

7.2 Extracción de los instrumentos rotativos

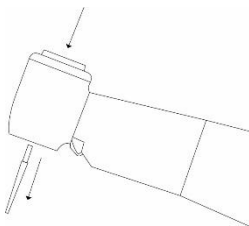


ADVERTENCIA

Peligro de lesiones debido al uso de instrumentos rotativos. Lesiones por cortes y daños del sistema de sujeción.

- No toque nunca los instrumentos rotativos.
- No accione nunca el botón pulsador cuando el instrumento esté girando.
- Retire el instrumento rotativo después de cada tratamiento para evitar lesiones e infecciones al depositarlo

7.2.1 Instrumentos angulares



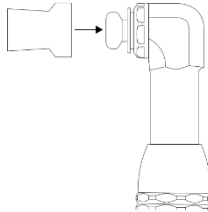
- Después de que el instrumento rotativo se detenga, presione firmemente el botón pulsador con el pulgar y, al mismo tiempo, extraígallo.

7.2.2 Instrumentos rotarios rectos



- Después de que el instrumento rotativo se detenga, gire el anillo de sujeción en el sentido de la flecha hasta el tope y extraígallo.
- No cierre nunca el instrumento rotatorio sin el instrumento rotativo o la varilla de verificación.

7.2.3 Extracción de las copas de goma o los cepillos de pulido



- Después de que se detenga, desatornille o extraiga el accesorio.

8 Preparación según la norma ISO 17664-1

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El ciclo de vida de este producto médico ha sido validado para 250 ciclos de preparación. Tras 250 ciclos de preparación, no se pudo determinar ninguna influencia negativa significativa de la preparación en el estado del producto. 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 de acuerdo con el capítulo **10 Eliminación y reciclaje**. 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 del producto de limpieza o 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 instrumentos 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 los rodamientos de bolas pueden resultar dañados y, como consecuencia, puede reducirse la vida útil del producto.

8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

El uso de baños de desinfección y 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.

→ Elimine los restos de cemento, sangre o composite de inmediato.

No sumerja el instrumento en soluciones o similares.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Antes de conectarlo de nuevo, limpie el acoplamiento de su manguera y la cara interior de la conexión del instrumento según se indica en el apartado

6.4 Preparación para la puesta en marcha

- 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.

8.1.1 Preparación antes de la limpieza

Retire la fresa de la pinza de sujeción y saque el instrumento del motor o del acoplamiento rápido. Retire todas las piezas desmontables (si están presentes) y lave cada pieza con agua corriente.

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

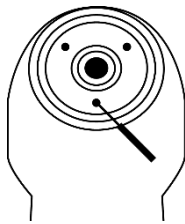
8.1.2 Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora



ADVERTENCIA

Daños en la pulpa y el diente. Una cantidad de agua de pulverización demasiado pequeña puede provocar el sobrecalentamiento del instrumento y producir lesiones.

→ Compruebe los canales de pulverización y, si es necesario, limpie las boquillas con la aguja de boquilla (AC0001) incluida en el volumen de suministro



Elimine cuidadosamente las obstrucciones en los canales de pulverización con la aguja que se incluye.

8.1.3 Limpieza manual previa del instrumento



PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente de la superficie y de las conducciones de agua y aire.

Para garantizar una limpieza con éxito, debe realizarse una limpieza manual previa profunda, también con el cepillo dental.

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.

Accesorios:

- Agua potable³ mín. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Cepillo o cepillo de dientes suave
- Cepillos dentales (AC0003)
- Jeringa o cánula de 50 ml
- Paño suave que no suelte pelusa



PRECAUCIÓN

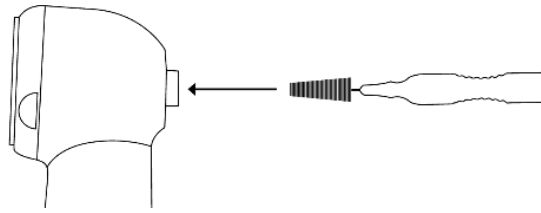
Peligro de infección por el uso de cepillos dentales ya usados.

→ Para evitar una infección cruzada, utilice un nuevo cepillo dental para cada instrumento que deba limpiar

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

→ Limpie el instrumento exclusivamente como se describe a continuación.

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



- Para limpiar previamente el instrumento, cepíllelo por completo con cuidado bajo el grifo de agua potable³ utilizando un cepillo o un cepillo de dientes suave.
- Para limpiar previamente la pinza de sujeción, inserte el cepillo dental adjunto (AC0003) en la pinza y disuelva/elimine cuidadosamente los depósitos y la suciedad realizando movimientos giratorios.
- Repita este proceso varias veces y enjuague el cepillo dental cada vez con agua potable³.
- Para la limpieza previa de los conductos de agua y aire, coloque la jeringa en el extremo inferior del instrumento rotatorio y enjuague los huecos al menos cinco veces.

INDICACIÓN**INDICACIÓN**

Repita estos pasos varias veces en caso de que haya mucha suciedad.

8.1.4 Limpieza manual previa de la fibra óptica en los instrumentos angulares con luz



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Peligro de arañazos en caso de tratamiento sin el debido cuidado. Fallos en la fibra óptica del instrumento.

→ Limpie la fibra óptica con sumo cuidado

Después de cada limpieza, efectúe una inspección visual de la fibra óptica. Si la fibra óptica tiene desperfectos, no ponga en marcha el instrumento rotatorio o el instrumento angular y póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparación de MK-dent.

Limpie la fibra óptica con agua potable³ caliente y un paño suave que no suelte pelusa.

Seque la fibra óptica con una pistola de aire comprimido o, con cuidado, con un paño suave que no suelte pelusa.

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

8.2 Preparación manual

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 rotarios. 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 rotarios. 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.

Accesorios:

- Solución de limpieza ALPRO® WL-clean
- Solución desinfectante ALPRO® WL-cid
- Espray de secado ALPRO® WL-dry
- Adaptador de limpieza ALPRO®, dependiendo de la conexión
- Paño desechable sin pelusa

8.2.1 Limpieza manual

Conecte el adaptador al pulverizador Alpro® WL-clean e introdúzcalo por el lado del acoplamiento en el instrumento rotatorio o angular. Limpie el instrumento con tres pulverizaciones del espray, cada una de 2 segundos de duración y un tiempo de reacción de 1 minuto.

8.2.2 Desinfección manual, enjuague y secado

Desinfecte las superficies externas del instrumento con un paño desechable impregnado con Alpro® WL-cid. Conecte el adaptador al pulverizador Alpro® WL-cid e introdúzcalo por el lado del acoplamiento en el instrumento rotatorio o angular y pulverícelo durante 3 segundos. Una vez pasados 5 minutos de tiempo de reacción, seque el instrumento con el espray Alpro® WL-dry.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

El tiempo de reacción después de la última pulverización debe ser de 5 minutos.

8.3 Preparación automatizada

8.3.1 Limpieza, desinfección y enjuague

INDICACIÓN



INDICACIÓN

MK-dent recomienda los dispositivos de desinfección térmica que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883-1 y estén homologados por el fabricante para instrumentos rotarios y turbinas dentales. La limpieza debe realizarse a 55 °C (95 °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

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.

La limpieza y desinfección automáticas se validaron utilizando el dispositivo WD BHT INNOVA® M3 en el programa n.º 03 (desinfección térmica) con el detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Los instrumentos se conectaron a un adaptador Luer-Lock de la máquina mediante un tubo de silicona.

Parámetros para la limpieza y desinfección automatizadas:

- Enjuague previo durante 1 minuto con detergente Neodisher® MediClean forte al 0,5 % a 30 °C (86 °F).
- Limpieza durante 6 minutos con detergente Neodisher® MediClean forte al 0,5 % a 55 °C (131 °F)
- Aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada
- Desinfección térmica durante 5 minutos 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).

8.3.2 Secado automatizado

El proceso de secado suele formar parte del proceso de limpieza de su desinfectador térmico. Siga las instrucciones de su desinfectador térmico. Deje que el instrumento se enfríe antes de extraerlo para garantizar una extracción segura y más fácil del adaptador.

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, compruebe que los lúmenes de los instrumentos estén secos y séquelos con aire comprimido médico si es necesario.

8.3.3 Mantenimiento, control y verificación



PRECAUCIÓN

Desgaste prematuro y mal funcionamiento debido a un mantenimiento y cuidado inadecuados.

→ Reducción de la vida útil del producto

→ Realice el mantenimiento y cuidado adecuados de forma regular

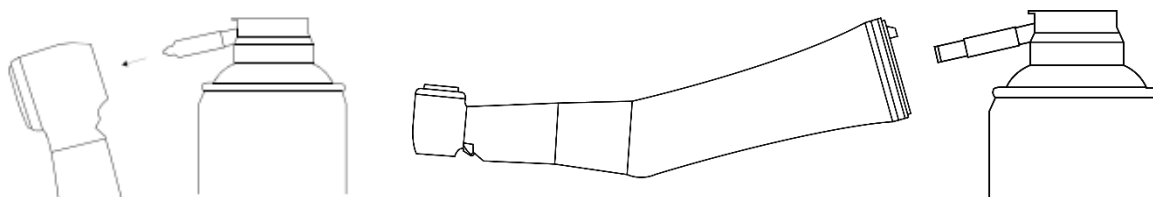
INDICACIÓN

INDICACIÓN

Deben realizarse los cuidados del instrumento después de cada preparación y antes de cada esterilización. Utilice para ello el aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Deben realizarse los cuidados del instrumento después de cada preparación y antes de cada esterilización. Realice los siguientes pasos en el orden especificado:

- Enrosque el adaptador de aceite para mantenimiento de pinzas LT1014P, incluido en el volumen de suministro, en el bidón de aceite. Pulverice en la pinza de sujeción durante 2 segundos.
- Enrosque el adaptador de aceite para la conexión del motor LT1013P, incluido en el volumen de suministro, en el bidón de aceite. Insértelo en el instrumento por el lado del motor y pulverice en la conexión durante 2 segundos.



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

Desgaste prematuro y mal funcionamiento debido a un mantenimiento y cuidado inadecuados.

→ Reducción de la vida útil del producto

→ Antes de realizar cualquier esterilización, trate el instrumento con aceite MK-dent Premium Service Oil

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

Dependiendo de las condiciones de uso de su esterilizador o de los métodos de esterilización que emplee, este producto puede sufrir decoloración.

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 instrumento 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. La esterilización debe realizarse en un embalaje adecuado para el proceso de esterilización.

8.4.3 Parámetros de esterilización

Utilice únicamente los siguientes parámetros de esterilización para alcanzar un SAL de 10⁻⁶:

Autoclave con triple prevacío (recomendado): al menos 5 minutos a un mínimo de 134 °C (273 °F).

La esterilización se validó utilizando el autoclave Tuttnauer 3870 EHS, tipo B, con un proceso de prevacío doble a 134 °C (273 °F) durante 2,5 minutos (medio ciclo) y un tiempo de secado de 10 minutos. Los instrumentos se envolvieron dos veces y se sellaron en bolsas de esterilización.

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.

8.4.4 Después de la esterilización

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, retire el instrumento del autoclave con cuidado, ya que los instrumentos están calientes, y utilizando 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.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humedad relativa del aire	5 % - 95 %, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



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 con el capítulo **8.3.3 Mantenimiento, control y verificación.**



PRECAUCIÓN

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

9.2 Limpieza en caso de problema

En caso de producirse problemas en las tuberías de aire o agua, limpie cada parte del instrumento. La limpieza debe llevarse a cabo con el instrumento separado del acoplamiento de la manguera. En el capítulo **8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso** encontrará las instrucciones para ello.

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 aparato 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.

Si este instrumento no funciona como se especifica en este manual, identifique el problema ayudándose de la siguiente lista. Si el problema no se resuelve o no aparece en la lista, póngase en contacto con su distribuidor.

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
1) No sale agua	- El sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento está apagado - El agua no llega a la manguera - Los canales de agua están obstruidos - La(s) junta(s) tórica(s) de su motor está(n) dañada(s)	- Active el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento - Compruebe el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento - Compruebe la manguera por si tuviera suciedad - Reemplace las juntas tóricas de su motor - Consulte con su distribuidor la posible reparación
2) Fuga de agua en la unión con la manguera	La(s) junta(s) tórica(s) de la unión con la manguera está(n) dañada(s)	- Reemplace las juntas tóricas de la unión con la manguera - Consulte con su distribuidor la posible reparación
3) No hay luz	- La fibra óptica está dañada - El contacto de la fibra óptica es defectuoso	- Reemplace el cable - Repare la conexión o sustitúyala - Consulte con su distribuidor la posible reparación
4) Ruidos de funcionamiento extraños	- Los cojinetes de bolas están secos, no tienen aceite suficiente - Los cojinetes están dañados - Las arandelas de resorte están desgastadas - Las juntas tóricas están desgastadas	- Engrase el instrumento angular o sustitúyalo - Reemplace las arandelas de resorte - Reemplace las juntas tóricas - Consulte con su distribuidor la posible reparación

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
5) Fuertes vibraciones	- Los cojinetes están dañados - Los cojinetes de bolas están gastados	Consulte con su distribuidor la posible reparación
6) Fuerte sobrecalentamiento	- El instrumento rotatorio/angular está seco, no tiene aceite suficiente - Las juntas tóricas están desgastadas - Los cojinetes están dañados	- Engrase el instrumento - Reemplace las juntas tóricas - Consulte con su distribuidor la posible reparación
7) Daños visibles	- Daños por caídas - Deformación	- Sustitución - Consulte con su distribuidor la posible reparación
8) La velocidad es insuficiente	- El suministro de aire del motor neumático no es suficiente - El suministro de tensión del motor eléctrico es demasiado bajo - Los cojinetes están dañados	- Compruebe el suministro de aire comprimido - Compruebe el suministro de tensión - Consulte con su distribuidor la posible reparación

12 Reparación



PRECAUCIÓN

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

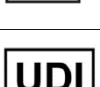
Procese este instrumento de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y envíelo a su distribuidor o directamente a MK-dent si está defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent para organizar el envío o la recogida para su reparación en fábrica. 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

Número de artículo	Tipo	Desmultiplicación/reducción	Etiquetado	Velocidad máx. [min ⁻¹]	Velocidad máx. de accionamiento [min ⁻¹]	Revestimiento	Nivel sonoro de funcionamiento [dB(A)]
LB01	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB01W	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB02	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB1111	Instrumento angular	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB1111C	Instrumento angular	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB11W	Instrumento angular	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	≤ 70
LB4111	Instrumento angular	4:1	Verde	5000	20 000	Cromo	≤ 70
LB4111P	Contra ángulo de profilaxis	4:1	Verde	5000	20 000	Cromo	≤ 70
LBH11	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	-
LBH11C	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	-
LBH11P	Cabezal del contra ángulo de profilaxis	1:1	Azul	20 000	20 000	Cromo	-
LE01	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE01L	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE11	Instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE11L	Instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE148	Instrumento angular	14,8:1	Verde	2703	40 000	Cromo	≤ 70
LE148L	Instrumento angular	14,8:1	Verde	2703	40 000	Cromo	≤ 70
LE148LP	Contra ángulo de profilaxis	14,8:1	Verde	2703	40 000	Cromo	≤ 70
LE148P	Contra ángulo de profilaxis	14,8:1	Verde	2703	40 000	Cromo	≤ 70
LE15	Instrumento angular	1:5	Rojo	200 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE15L	Instrumento angular	1:5	Rojo	200 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE16	Instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE16L	Instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE21	Instrumento angular	2:1	Verde	20 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE21L	Instrumento angular	2:1	Verde	20 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE21P	Contra ángulo de profilaxis	2:1	Verde	20 000	40 000	Cromo	≤ 70
LE27	Instrumento angular	2,7:1	Verde	14 814	40 000	Cromo	≤ 70
LE27L	Instrumento angular	2,7:1	Verde	14 814	40 000	Cromo	≤ 70
LE54	Instrumento angular	5,4:1	Verde	7407	40 000	Cromo	≤ 70
LE54L	Instrumento angular	5,4:1	Verde	7407	40 000	Cromo	≤ 70
LE54LP	Contra ángulo de profilaxis	5,4:1	Verde	7407	40 000	Cromo	≤ 70
LE54P	Contra ángulo de profilaxis	5,4:1	Verde	7407	40 000	Cromo	≤ 70
LE74	Instrumento angular	7,4:1	Verde	5406	40 000	Cromo	≤ 70
LE74L	Instrumento angular	7,4:1	Verde	5406	40 000	Cromo	≤ 70
LC01	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LC01L	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	≤ 70
LC11	Pieza inferior del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	-
LC11L	Pieza inferior del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	-
LC27	Pieza inferior del instrumento angular	2,7:1	Verde	14 814	40 000	Cromo	-
LC27L	Pieza inferior del instrumento angular	2,7:1	Verde	14 814	40 000	Cromo	-
LC74	Pieza inferior del instrumento angular	7,4:1	Verde	5406	40 000	Cromo	-
LC74L	Pieza inferior del instrumento angular	7,4:1	Verde	5406	40 000	Cromo	-
LCH11	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	-
LCH16	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Cromo	-
LCH21	Cabezal del instrumento angular	2:1	Verde	20 000	40 000	Cromo	-

Número de artículo	Tipo	Desmultiplicación/reducción	Etiquetado	Velocidad máx. [min ⁻¹]	Velocidad máx. de accionamiento [min ⁻¹]	Revestimiento	Nivel sonoro de funcionamiento [dB(A)]
LCH21P	Cabezal del contra ángulo de profilaxis	2:1	Verde	20 000	40 000	Cromo	-
LP01L	Instrumento rotatorio	1:1	Azul	40 000	40 000	Titanio	≤ 70
LP11L	Instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Titanio	≤ 70
LP15L	Instrumento angular	1:5	Rojo	200 000	40 000	Titanio	≤ 70
LP27L	Instrumento angular	2,7:1	Verde	14 814	40 000	Titanio	≤ 70
LP54L	Instrumento angular	5,4:1	Verde	7407	40 000	Titanio	≤ 70
LP74L	Instrumento angular	7,4:1	Verde	5406	40 000	Titanio	≤ 70
LPH11	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Titanio	-
LPH16	Cabezal del instrumento angular	1:1	Azul	40 000	40 000	Titanio	-
LPH21	Cabezal del instrumento angular	2:1	Verde	20 000	40 000	Titanio	-

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 14457 Dentistry – Handpieces and motors). 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.

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

Regiones, plazos y validez:

International	
Basic Line	12 meses
Eco Line	24 meses
Classic Line	24 meses
Prime Line	24 meses

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.....	108
1.1	Erläuterung der Warnhinweise	108
1.2	Konformität	108
2	Verwendungszweck	109
2.1	Zweckbestimmung	109
2.2	Indikationen	109
2.3	Kontraindikationen	109
2.4	Vorgesehene Patientengruppen	109
2.5	Vorgesehene Anwender.....	109
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	109
3	Sicherheit und Anforderungen	110
3.1	Allgemeine Sicherheitsvorschriften	110
3.2	Meldepflicht.....	110
3.3	Nebenwirkungen.....	110
3.4	Risikopatientengruppen.....	110
4	Produktbeschreibung	111
4.1	Beschreibung.....	111
4.2	Kombination mit anderen Produkten	112
4.3	Produktkomponenten.....	112
4.4	Lieferumfang	113
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind	113
4.6	Konfigurationen	113
5	Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile	114
5.1	Zubehör.....	114
5.2	Verbrauchsmaterialien.....	115
5.3	Ersatzteile.....	115
6	Installation.....	116
6.1	Anforderungen an die Umwelt	116
6.2	Entpacken.....	116
6.3	Zusammenbau.....	116
6.4	Vorbereitung zur Inbetriebnahme	116
6.4.1	Instrument auf den Motor aufstecken	117
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung	118
6.5.1	Vor der Bedienung	118
6.5.2	Überprüfung des korrekten Betriebs	118

6.5.3	Prüfen der Wassermenge.....	118
6.5.4	Rotierende Instrumente einsetzen	119
6.5.4.1	Winkelstücke	120
6.5.4.2	Gerade Handstücke	120
6.5.4.3	Gummikelche oder Polierbürsten einsetzen	120
7	Behandlung.....	121
7.1	Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz.....	121
7.2	Rotierende Instrumente entfernen.....	121
7.2.1	Winkelstücke	121
7.2.2	Gerade Handstücke	122
7.2.3	Gummikelche oder Polierbürsten entfernen	122
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1	123
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort.....	124
8.1.1	Vorbereitung vor der Reinigung.....	124
8.1.2	Manuelle Vorreinigung der Spraydüse.....	125
8.1.3	Manuelle Vorreinigung des Instruments.....	125
8.1.4	Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Hand- und Winkelstücken mit Licht	126
8.2	Manuelle Aufbereitung	127
8.2.1	Manuelle Reinigung.....	127
8.2.2	Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung	127
8.3	Maschinelle Aufbereitung.....	128
8.3.1	Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung	128
8.3.2	Maschinelle Trocknung	128
8.3.3	Wartung, Kontrolle und Prüfung	129
8.4	Sterilisation im Autoklav	129
8.4.1	Verpackung.....	129
8.4.2	Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665	130
8.4.3	Sterilisationsparameter	130
8.4.4	Nach der Sterilisation	131
8.5	Lagerung.....	131
9	Wartung	131
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen.....	131
9.2	Reinigung bei Problemen	131
10	Transport und Entsorgung	132
11	Fehlerbehebung.....	132
12	Instandsetzung.....	133
13	Technische Daten.....	134
14	Erläuterung von Symbolen	136

15	Garantie und Gewährleistung.....	137
15.1	Rundum-sorglos-Garantie	137
15.2	Reguläre Garantie	137
15.3	Internationale Garantie.....	138
15.4	Gesetzliche Gewährleistung.....	138
15.5	Bedingungen	139
15.6	Inanspruchnahme	139
15.7	Haftungsausschluss	139

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent geraden Handstücke und Winkelstücke (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

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

Gerade Handstücke (langsam drehend, max. 40.000 min⁻¹): Antriebe für rotierende Instrumente für den Einsatz bei der Präparation von Prothesen und zum Polieren von Zahn- und Restaurationsoberflächen außerhalb des Mundraumes.

Winkelstücke (langsam drehend, 2.703 – 40.000 min⁻¹): Antriebe für rotierende Instrumente zum Polieren von Zähnen und Zahnersatz sowie zur Präparation von Kavitäten.

Winkelstücke (max. 200.000 min⁻¹): Antriebe für rotierende Instrumente zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen.

2.2 Indikationen

Krankheiten des Zahnhalteapparates, der Zähne und der Kiefer (ICD-10 Codes).

Hand- und Winkelstücke sind motorgetriebene Präparationsinstrumente mit unterschiedlichen Drehzahlbereichen. Sie nutzen mechanische Energie, um durch die Rotation des Bohrkopfes Strukturen, z. B. Zahnschmelz, Kieferknochen, Füllungsmaterialien, zu verändern, wobei es in der Verantwortung des Anwenders liegt, zu entscheiden, welches Gewebe abgetragen werden soll.

Je nach Arbeitsgang können Bohrer (z. B.: Rosenbohrer, Fissurenbohrer), Diamanten (eigentlich: mit Diamantkörnern unterschiedlicher Größe und Form bestückte Stahlschäfte), Schleifkörper (Korund) oder Gummipolierer in das Winkelstück eingespannt werden.

Zum Exkavieren (Entfernen von kariösem Dentin) wird eine Drehzahl zwischen 1000 min⁻¹ und 1500 min⁻¹ empfohlen; zum Präparieren (Beschleifen) von Zahnschmelz und Dentin zur Aufnahme einer Krone wird gegebenenfalls die maximale Drehzahl gewählt.

Für zahntechnische Arbeiten (Korrekturen) an Zahnersatzteilen ist einem nicht abgewinkelten Handstück der Vorzug zu geben, weil diese robuster sind und die eingespannten Instrumente einen längeren HP-Schaft (Hand Piece) haben.

2.3 Kontraindikationen

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.4 Vorgesehene Patientengruppen

Die Entscheidung, ob ein Hand- und Winkelstück bei einem Patienten zum Einsatz kommt, wird vom behandelnden Zahnarzt bzw. der behandelnden Zahnärztin getroffen. Die Produkte können je nach Einschätzung des Anwenders an allen Patienten, welche eine Zahnbehandlung benötigen, eingesetzt werden.

2.5 Vorgesehene Anwender

MK-dent Hand- und Winkelstücke sind nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte bestimmt. Sekundärer Benutzer ist das Praxispersonal, das für Transport, Aufbereitung und Reinigung verantwortlich ist.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Anwendung findet in Zahnarztpraxen bzw. in zahnmedizinischen 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.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal 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

- 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 den geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch (Spannzangen-haltekraft, Spraywasserdurchflussrate und Hitzeentwicklung) und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen und Verunreinigungen.
- Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.

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

Derzeit sind keine Risikopatientengruppen bekannt.

4 Produktbeschreibung

4.1 Beschreibung

MK-dent Hand- und Winkelstücke werden in den folgenden Varianten angeboten: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE.

Diese Produktlinien bestehen aus geraden Handstücken (Übersetzung 1:1 = 40.000 min⁻¹) und Winkelstücken (Übersetzung 4:1 = 5.000 min⁻¹, 1:5 = 200.000 min⁻¹ sowie weiteren Varianten zur Erzeugung unterschiedlicher Drehzahlen bei gleichem Input).

Die kompakten Formen der Hand- und Winkelstücke ermöglichen einen einfachen Wechsel zwischen den Behandlungseinheiten und erfordern wenig Platz für die Aufbewahrung.

Es ist keine umständliche Installation erforderlich und ermöglicht eine einfache Integration in Ihr Behandlungssystem.

Artikel-Nr.	Licht	Gerades Handstück	Winkelstück komplett	Winkelstück-unterteil	Winkelstück-kopf	Motoranschluss ISO 3964	HP-Bohrer	RA-Bohrer	FG-Bohrer	Prophy cup
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--

Artikel-Nr.	Licht	Gerades Handstück	Winkelstück komplett	Winkelstück-unterteil	Winkelstück-kopf	Motoranschluss ISO 3964	HP-Bohrer	RA-Bohrer	FG-Bohrer	Prophy cup
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombination mit anderen Produkten

REF MK-dent Hand- bzw. Winkelstück	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent Luftmotor (20.000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent Elektromotor (40.000 min ⁻¹)	EM1190K
Anschluss*	ISO Anschluss*

*Die geraden Hand- und Winkelstücke sind kompatibel mit allen Motoren mit Anschluss gemäß DIN EN ISO 3964.

4.3 Produktkomponenten

Nicht anwendbar

4.4 Lieferumfang

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

Produkt Variante	AC0001 Düsennadel	AC0003 Dentalbürste zur Spannzangenpflege	LT1013P Öladapter für den Motoranschluss gemäß DIN EN ISO 3964	LT1014P Öladapter zur Spannzangenpflege
Winkelstück komplett	X	X	X	X
Winkelstückunterteil / Gerades Handstück	X	X	X	--
Winkelstückkopf	--	X	X	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 kein Motor enthalten.

Im Lieferumfang ist kein Instrumentenständer Art.-Nr. RT2050 enthalten.

Im Lieferumfang ist kein Haltekraftmessgerät für Spannzangen Art.-Nr. RT1020 enthalten.

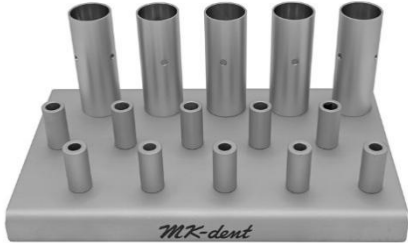
Im Lieferumfang ist kein MK-dent Premium Service Öl LU1011 enthalten.

4.6 Konfigurationen

Die Konfiguration der geraden Handstücke und Winkelstücke ist unter **4.1 Beschreibung** und **5.3 Ersatzteile** beschrieben.

5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

5.1 Zubehör

Haltekraftmessgerät RT1020	
Instrumentenständer RT2050	
MK-dent Premium Service Öl LU1011	

5.2 Verbrauchsmaterialien

Nicht anwendbar

5.3 Ersatzteile



VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen oder Funktionsstörungen am Instrument führen.

→ Nur Ersatzteile und Komponenten verwenden, die von MK-dent für die Kombination mit dem Produkt freigegeben sind.

	Gerades Handstück
Ersatzhandstück Prime Line	LP01L
Ersatzhandstück Classic Line	LC01, LC01L
Ersatzhandstück Eco Line	LE01, LE01L
Ersatzhandstück Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Winkelstück komplett	Ersatzunterteil	Ersatzkopf
Ersatzwinkelstück Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	--- --- --- --- ---	LPH11 --- LPH11 LPH21 LPH11
Ersatzwinkelstück Classic Line	---	LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Ersatzwinkelstück Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	--- --- --- --- --- --- --- --- --- --- ---	LCH11 --- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Ersatzwinkelstück Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	--- --- --- --- ---	LBH11 LBH11C --- LBH11 LBH11P

6 Installation

6.1 Anforderungen an die Umwelt

Um die Produkte mit sauberer und trockener Luft zu versorgen, säubern Sie den Luftfilter des Kompressors in Ihrer Zahnarztpraxis. Geben Sie keine feuchte Druckluft zu. Für die Entwässerung und regelmäßige Wartung Ihres Kompressors lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Luftkompressors. Vergewissern Sie sich, dass der Kompressor 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 das Hand- bzw. Winkelstück 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.

Wenn ein Hand- oder Winkelstück abgenommen wird, verbleiben Wasser und Öl an der Motorverbindung. Entfernen Sie Wasser und Öl vollständig. Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl im Anschluss Ihres Schlauchs verbleibt. Falls vorhanden mit einem trockenen Tuch entfernen.

Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl im Anschluss des Instruments verbleibt. Rückstände mit einem Wattestäbchen entfernen.

6.4.1 Instrument auf den Motor aufstecken



WARNUNG

Funktionsstörung durch Entkoppeln des Instrumentes während der Behandlung.
Ein nicht richtig eingerastetes Instrument kann sich während der Behandlung vom Motor lösen.
→ Prüfen Sie durch Ziehen vor jeder Behandlung, ob das Instrument sicher auf dem Motor sitzt.



VORSICHT

Beschädigungen durch Abziehen und Aufsetzen des Instrumentes bei Rotation des Antriebsmotors.
→ Beschädigung des Mitnehmers
→ Unterteil nie bei Rotation des Antriebsmotors aufsetzen oder abnehmen



- Setzen Sie das Instrument exakt auf die Motorkupplung und drücken Sie fest, bis die Verbindung hörbar einrastet.
- Bei Handstücken mit Licht stellen Sie die korrekte Position des Lichtleiters durch Drehen des Instrumentes fest, bis die Verriegelung für den korrekten Sitz des Lichtleiters eingerastet ist.
- Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf der Motorkupplung.
- Zum Abnehmen halten Sie das Instrument fest und ziehen Sie es leicht drehend ab.

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

6.5.1 Vor der 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.

6.5.2 Überprüfung des korrekten Betriebs



WARNUNG

Überprüfen Sie die sichere Verbindung zum Motor, nachdem Sie ein Verriegelungsgeräusch gehört haben. Eine instabile Verbindung führt zu Verletzungen durch Sturz des Instruments und sonstiger Teile.

Prüfen Sie, dass keine Beschädigung, keine Risse, kein Bruch oder keine Korrosion am Produkt vorhanden sind und es sicher zu verwenden ist.

Wenn Sie Probleme haben, lesen Sie Kapitel **11 Fehlerbehebung**. Verwenden Sie für die Einstellung der Wasserversorgung den Wasservolumenregler Ihrer Behandlungseinheit.

6.5.3 Prüfen der Wassermenge



WARNUNG

Schädigung der Pulpa und des Zahnes.

Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.

→ Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 50 ml/min einstellen.

Prüfen Sie die Wassermenge mit einem Messbecher. Prüfen Sie die Spraywasserkanäle. Bei zu geringem Wasseraustritt oder verstopfter Düse reinigen Sie die Spraydüse mit der beiliegenden Düsennadel. Siehe auch **8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse**.

6.5.4 Rotierende Instrumente einsetzen



WARNUNG

Verletzungsgefahr für Patienten durch Herausfallen des rotierenden Instrumentes.

- Prüfen Sie nach jedem Einsetzen von rotierenden Instrumenten die Haltekraft der Spannzange durch Ziehen am rotierenden Instrument. Beachten Sie hierbei, dass dies bei stehendem Antrieb durchgeführt wird.

Verletzungsgefahr für Patienten und Schäden am Instrument. Verwendung anderer als der nachfolgend genannten rotierenden Instrumente.

- Verwenden Sie nur rotierende Instrumente, die den unten angegebenen Daten entsprechen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des rotierenden Instrumentes.

Verletzungsgefahr durch Verwendung abgenutzter rotierender Instrumente. Rotierende Instrumente können während der Behandlung herausfallen und dadurch den Patienten verletzen.

- Verwenden Sie keine rotierenden Instrumente mit abgenutzten Schäften.

Verletzungsgefahr für Anwender durch rotierende Instrumente.

Schnittverletzungen und ggf. nachfolgende Infektionen sind möglich.

- Verwenden Sie Handschuhe oder einen Fingerschutz

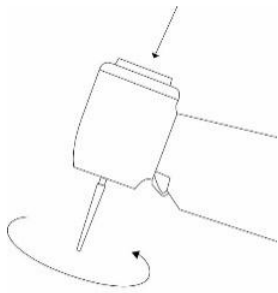
HINWEIS

HINWEIS

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

REF Gerades Handstück bzw. Winkelstück	Schaftdurchmesser			Maximale Einspannlänge		Snap-on Prophy cups
	Typ 1 (CA,RA): 2,334 bis 2,350 mm mit Rille	Typ 2 (HP): 2,334 bis 2,350 mm zylindrisch	Typ 3 (FG): 1,590 bis 1,600 mm zylindrisch	12 mm	30 mm	
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Winkelstücke



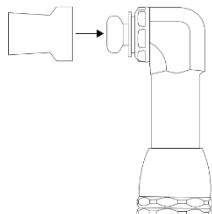
- Drücken Sie den Druckknopf kräftig mit dem Daumen und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument mit kleinen Drehbewegungen bis zum Anschlag ein.
- Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des Bohrers.
- Prüfen Sie mindestens einmal wöchentlich die Haltekraft der Spannzange mit dem MK-dent Haltekraftmessgerät RT1020 oder einem anderen geeigneten Gerät nach ISO 8325. Die Haltekraft der Spannzange darf 2,5 kg nicht unterschreiten. Bei einer Haltekraft von unter 3 kg empfiehlt MK-dent einen Austausch der Spannzange.

6.5.4.2 Gerade Handstücke



- Drehen Sie den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag und setzen Sie das rotierende Instrument in die Spannzange ein.
- Drehen Sie den Spannring in die Ausgangsstellung zurück.
- Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des rotierenden Instrumentes.

6.5.4.3 Gummikelche oder Polierbürsten einsetzen



Einsetzbar sind Snap-on und Screw-type Polieraufsätze (Kelche und Bürsten) gemäß DIN EN ISO 13295.

- Schrauben Sie den Einsatz in den Kopf ein bzw. schieben Sie ihn auf.
- Prüfen Sie den festen Sitz des Einsatzes.

7 Behandlung

7.1 Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz



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 Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

MK-dent empfiehlt das Instrument nach einer Behandlungsdauer von 30 Minuten mit MK-dent Premium Service Öl zu ölen, siehe Kapitel **8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung**. Wird das Instrument direkt nach dem Ölen wieder eingesetzt, muss es 15-20 Sekunden im Leerlauf betrieben werden, um überschüssiges Öl zu entfernen. Bei einem späteren Einsatz am selben Patienten zur Aufbewahrung einen Instrumentenständer (Art.-Nr. RT2050) benutzen, damit überschüssiges Öl ablaufen kann.

7.2 Rotierende Instrumente entfernen

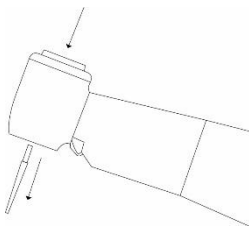


WARNUNG

Verletzungsgefahr durch rotierende Instrumente. Schnittverletzungen und Beschädigungen des Spannsystems.

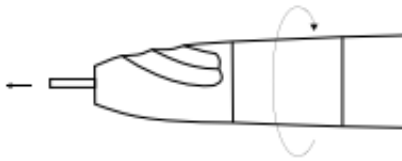
- Berühren Sie niemals rotierende Instrumente.
- Betätigen Sie den Druckknopf niemals, wenn das Instrument rotiert.
- Entfernen Sie das rotierende Instrument nach jeder Behandlung, um Verletzungen und Infektionen beim Ablegen zu verhindern

7.2.1 Winkelstücke



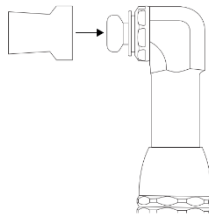
- Drücken Sie den Druckknopf nach Stillstand des rotierenden Instrumentes kräftig mit dem Daumen und ziehen Sie es gleichzeitig heraus.

7.2.2 Gerade Handstücke



- Drehen Sie nach Stillstand des rotierenden Instrumentes den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag und entnehmen Sie das rotierende Instrument.
- Schließen Sie den Spannring niemals ohne rotierendes Instrument oder Prüfstift.

7.2.3 Gummikelche oder Polierbürsten entfernen



- Schrauben Sie den Einsatz nach Stillstand heraus bzw. nehmen Sie ihn ab.

8 Aufbereitung nach ISO 17664-1

HINWEIS

HINWEIS

Der Lebenszyklus des Medizinprodukts ist für 250 Aufbereitungszyklen validiert. Nach 250 Aufbereitungszyklen konnte keine wesentliche negative Beeinflussung des Produktzustandes durch die Aufbereitung festgestellt werden. 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-/ 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 Kugellager beschädigt werden können und 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 Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können 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.

→ Entfernen Sie Rückstände von Zement, Blut oder Komposit sofort.

Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder ähnliches ein.

HINWEIS

HINWEIS

Reinigen Sie vor dem erneuten Anschließen den Motor an Ihrem Schlauch und die Innenseite des Anschlusses des Instruments gemäß **6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme**

- 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 Lumen 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.

8.1.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Nehmen Sie den Bohrer aus der Spannzange und ziehen Sie das Instrument vom Motor bzw. der Schnellkupplung ab. Entfernen Sie alle abnehmbaren Teile (falls vorhanden) und waschen Sie jedes Teil mit fließendem Wasser.

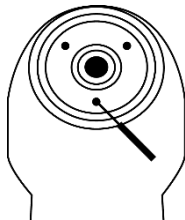
Die manuelle Vorreinigung wird auch im Falle der maschinellen Aufbereitung empfohlen, um beispielsweise Blockaden in den Spraykanälen zu entfernen.

8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse



WARNUNG

Schädigung der Pulpa und des Zahnes Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.
→ Spraywasserkanäle prüfen und gegebenenfalls Spraydüsen mit der im Lieferumfang enthaltenen Düsennadel (AC0001) reinigen



Entfernen Sie Blockaden in den Spraykanälen vorsichtig mit der beiliegenden Düsennadel.

8.1.3 Manuelle Vorreinigung des Instruments



VORSICHT

Unzureichende Reinigung der Oberfläche und der Wasser- und Luftleitungen.

Um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten, muss eine gründliche manuelle Vorreinigung erfolgen.

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

Hilfsmittel:

- Trinkwasser⁴ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- Dentalbürstchen (AC0003)
- 50 ml Spritze oder Kanüle
- weiches, fusselfreies Tuch



VORSICHT

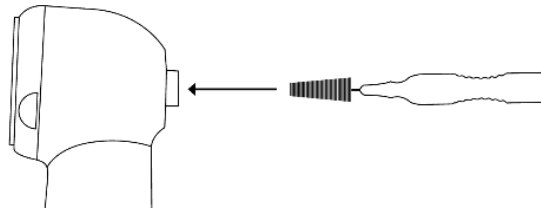
Infektionsgefahr durch mehrfach verwendete Dentalbürstchen

→ Zur Vermeidung einer Kreuzinfektion verwenden Sie bei jedem zu reinigenden Instrument ein neues Dentalbürstchen

Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich

→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

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



- Zur Vorreinigung des Instruments bürsten Sie dieses vorsichtig unter fließendem Trinkwasser⁴ mit einer Bürste oder weichen Zahnbürste komplett ab.
- Zur Vorreinigung der Spannzange führen Sie das beiliegende Dentalbürstchen (AC0003) in die Spannzange ein und lösen/entfernen Sie mit drehenden Bewegungen vorsichtig eventuelle Ablagerungen und Verschmutzungen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrere Male und spülen Sie das Dentalbürstchen jeweils mit Trinkwasser⁴ ab.
- Zur Vorreinigung der Wasser- und Luftleitungen setzen Sie die Spritze am unteren Ende des Handstücks an und spülen Sie die Hohlräume mindestens 5-mal durch.

HINWEIS**HINWEIS**

Bei starken Verschmutzungen wiederholen Sie diese Schritte mehrmals.

8.1.4 Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Hand- und Winkelstücken mit Licht

**VORSICHT**

Gefahr des Zerkratzens bei unvorsichtiger Behandlung. Defekte am Lichtleiter des Instruments.

→ Reinigen Sie den Lichtleiter äußerst vorsichtig.

Führen Sie nach jeder Reinigung des Lichtleiters eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie das Hand- oder Winkelstück bei beschädigtem Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

Waschen Sie den Lichtleiter mit warmem Trinkwasser⁴ und einem weichen, fusselfreien Glasreinigungstuch. Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Druckluftpistole oder vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien Glasreinigungstuch.

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

8.2 Manuelle Aufbereitung

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.

Hilfsmittel:

- Reinigungslösung ALPRO® WL-clean
- Desinfektionslösung ALPRO® WL-cid
- Trocknungsspray ALPRO® WL-dry
- ALPRO® Reinigungsadapter, je nach Anschluss
- Fusselfreies Einwegtuch

8.2.1 Manuelle Reinigung

Schließen Sie den Adapter an die Alpro® WL-clean Sprühflasche an und führen Sie ihn kuppelseitig in das Hand- oder Winkelstück ein. Reinigen Sie das Instrument mit 3 Spraystößen des Sprays von jeweils 2 Sekunden und 1 Minute Einwirkzeit

8.2.2 Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung

Desinfizieren Sie die Außenflächen des Instruments mit einem mit Alpro® WL-cid getränkten Einwegtuch. Schließen Sie den Adapter an die Alpro® WL-cid Sprühflasche an, führen Sie ihn kuppelseitig in das Hand- oder Winkelstück ein und sprühen Sie 3 Sekunden lang. Nach 5 Minuten Einwirkzeit trocknen Sie das Instrument mit Alpro® WL-dry Spray.



VORSICHT

Die Einwirkzeit nach dem letzten Sprühstoß beträgt 5 Minuten.

8.3 Maschinelle Aufbereitung

8.3.1 Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung

HINWEIS



HINWEIS

MK-dent empfiehlt thermische Desinfektionsgeräte, die die Anforderungen der EN ISO 15883-1 erfüllen und vom Hersteller für dentale Handstücke und Turbinen 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.

Die Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erfolgte mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 (Thermodesinfektion) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit Luer-Lock Adapter mit der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

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

8.3.2 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.

8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung



VORSICHT

Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege.

→ Verkürzte Produktlebenszeit

→ Führen Sie regelmäßig eine sachgemäße Wartung und Pflege durch

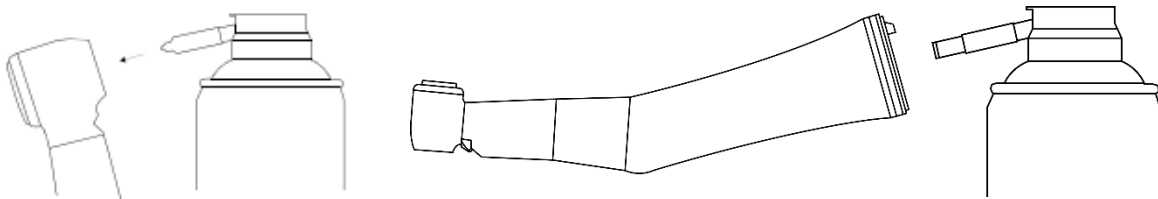
HINWEIS

HINWEIS

Das Instrument ist nach jeder Aufbereitung sowie vor jeder Sterilisation zu pflegen. Verwenden Sie dazu das MK-dent Premium Service Öl LU1011.

Das Instrument ist nach jeder Aufbereitung sowie vor jeder Sterilisation zu pflegen. Führen Sie die nachfolgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge durch:

- Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter für die Spannzangenpflege LT1014P auf die Öldose. Sprühen Sie 2 Sekunden in die Spannzange.
- Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter für den Motoranschluss LT1013P auf die Öldose. Führen Sie ihn motorseitig in das Instrument ein und sprühen Sie 2 Sekunden in den Anschluss.



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

Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege.

→ Verkürzte Produktlebenszeit

→ Pflegen Sie das Instrument vor jeder Sterilisation mit MK-dent Premium Service Öl

Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten muss eine Sterilisation durchgeführt werden, um direkte und Kreuzinfektionen zu verhindern.

Um eine Ansteckung 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

Abhängig von den Nutzungsbedingungen Ihres Sterilisators oder Ihrer Sterilisationsmethoden kann sich dieses Produkt verfärben.

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 3-fach Vorvakuum (empfohlen): mindestens 5 Minuten bei mindestens 134 °C (273 °F).

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät Tuttnauer 3870 EHS, Typ B Autoklav, mit einem 2-fach Vorvakuumprozess bei 134 °C (273 °F) für 2,5 Minuten (Halbzyklus) und einer Trocknungszeit von 10 Minuten validiert. Die Instrumente wurden doppelt in Sterilisationsbeutel verpackt und versiegelt.

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 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	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % - 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa (10 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 übrig bleibt, 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 gemäß Kapitel **8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung** durch.



VORSICHT

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

9.2 Reinigung bei Problemen

Bei Problemen mit Luft- oder Wasserleitungen reinigen Sie jeden Teil des Instruments. Die Reinigung muss erfolgen, wenn das Instrument vom Motor getrennt ist. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel **8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort**.

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



WARNUNG

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.

Wenn dieses Instrument nicht wie in diesem Handbuch angegeben funktioniert, überprüfen Sie Ihr Problem anhand der folgenden Liste. Wenn Ihr Problem nicht behoben wird oder wenn Ihr Problem unten nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
1) Kein Wasser	- Das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit ist abgeschaltet - Wasser gelangt nicht in den Schlauch - Wasserkänäle sind verstopft - O-Ring(e) an Ihrem Motor ist/sind beschädigt	- Aktivieren Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit - Überprüfen Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit - Überprüfen Sie den Schlauch auf evtl. Verunreinigungen - Ersetzen Sie die O-Ringe an Ihrem Motor - Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
2) Wasserleck aus der Schlauchverbindung	O-Ring(e) an Ihrer Schlauchverbindung ist/sind beschädigt	- Ersetzen Sie die O-Ringe an Ihrer Schlauchverbindung. - Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
3) Kein Licht	- Lichtleiter defekt - Kontakt Lichtleiter mangelhaft	- Austausch der Leitung - Reparatur Anschluss / Austausch - Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
4) Auffällige Betriebsgeräusche	- Kugellager trocken, nicht ausreichend geölt - Kugellager defekt - Wellfederscheiben verschlissen - O-Ringe verschlissen	- Winkelstück ölen / Austausch - Austausch Wellfederscheiben - Austausch O-Ringe - Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
5) Starke Vibrationen	• Kugellager defekt • Kugellager ausgeschlagen	• Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
6) Starke Wärmeentwicklung	• Hand-/Winkelstück trocken, nicht ausreichend geölt • O-Ringe verschlissen • Kugellager defekt	• Ölen des Instruments • Austausch O-Ringe • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
7) Optische Beschädigungen	• Sturzschaden • Deformation	• Austausch • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
8) Drehzahl mangelhaft	• Luftzufuhr des Luftmotors nicht ausreichend • Versorgungsspannung des E-Motors zu gering • Kugellager defekt	• Überprüfen Sie die Druckluftzufuhr • Überprüfen Sie die Versorgungsspannung • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur

12 Instandsetzung



VORSICHT

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

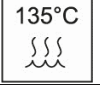
Bereiten Sie dieses Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es bei Defekten an Ihren Händler oder direkt an MK-dent. Bitte nehmen Sie vor dem Versand Kontakt mit dem MK-dent Kundenservice auf, um einen Versand oder eine Abholung zur Werksreparatur zu organisieren. 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

Artikel-Nr.	Typ	Übersetzung / Reduzierung	Kennzeichnung	max. Drehzahl [min ⁻¹]	max. Antriebs- geschwindigkeit [min ⁻¹]	Beschichtung	Lautstärke [dB(A)]
LB01	Gerades Handstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB01W	Gerades Handstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB02	Gerades Handstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB1111	Winkelstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB1111C	Winkelstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB11W	Winkelstück	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB4111	Winkelstück	4:1	grün	5.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB4111P	Winkelstück	4:1	grün	5.000	20.000	Chrom	≤ 70
LBH11	Winkelstückkopf	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	--
LBH11C	Winkelstückkopf	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	--
LBH11P	Winkelstückkopf	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	--
LE01	Gerades Handstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE01L	Gerades Handstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE11	Winkelstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE11L	Winkelstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE148	Winkelstück	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148L	Winkelstück	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148LP	Winkelstück	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148P	Winkelstück	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE15	Winkelstück	1:5	rot	200.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE15L	Winkelstück	1:5	rot	200.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE16	Winkelstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE16L	Winkelstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21	Winkelstück	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21L	Winkelstück	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21P	Winkelstück	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE27	Winkelstück	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	≤ 70
LE27L	Winkelstück	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	≤ 70
LE54	Winkelstück	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54L	Winkelstück	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54LP	Winkelstück	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54P	Winkelstück	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE74	Winkelstück	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	≤ 70
LE74L	Winkelstück	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	≤ 70
LC01	Gerades Handstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LC01L	Gerades Handstück	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LC11	Winkelstückunterteil	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	--
LC11L	Winkelstückunterteil	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	--
LC27	Winkelstückunterteil	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	--
LC27L	Winkelstückunterteil	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	--
LC74	Winkelstückunterteil	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	--
LC74L	Winkelstückunterteil	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	--
LCH11	Winkelstückkopf	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	--
LCH16	Winkelstückkopf	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	--
LCH21	Winkelstückkopf	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	--
LCH21P	Winkelstückkopf	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	--

Artikel-Nr.	Typ	Übersetzung / Reduzierung	Kennzeichnung	max. Drehzahl [min ⁻¹]	max. Antriebs- geschwindigkeit [min ⁻¹]	Beschichtung	Lautstärke [dB(A)]
LP01L	Gerades Handstück	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	≤ 70
LP11L	Winkelstück	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	≤ 70
LP15L	Winkelstück	1:5	rot	200.000	40.000	Titan	≤ 70
LP27L	Winkelstück	2,7:1	grün	14.814	40.000	Titan	≤ 70
LP54L	Winkelstück	5,4:1	grün	7.407	40.000	Titan	≤ 70
LP74L	Winkelstück	7,4:1	grün	5.406	40.000	Titan	≤ 70
LPH11	Winkelstückkopf	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	--
LPH16	Winkelstückkopf	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	--
LPH21	Winkelstückkopf	2:1	grün	20.000	40.000	Titan	--

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
 → mk-dent.com	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 14457 Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren). Darüber hinaus bieten wir Ihnen umfassende Garantieleistungen, um Ihre Zufriedenheit sicherzustellen.

15.1 Rundum-sorglos-Garantie

Für dieses Produkt bietet MK-dent die erweiterte Rundum-sorglos-Garantie an. Diese Garantieleistung ist für Winkelstücke auf dem deutschsprachigen Markt nach unserem Kenntnisstand einzigartig. Wir können diesen außergewöhnlichen Service nur aufgrund der exzellenten Qualität der MK-dent Produkte anbieten. Sollte es ausnahmsweise während der Garantiezeit zu einem Schadensfall kommen, dann profitieren Sie durch die MK-dent Rundum-sorglos-Garantie von folgenden Vorteilen:

- Kostenloser Wechsel von Verschleißteilen z.B. Spannzange, Kugellagern, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Kostenlose Reparaturabwicklung – es entstehen keine Lohn- oder Materialkosten für Sie
- Kostenloser Abholung direkt aus Ihrer Zahnarztpraxis und kostenloser Rückversand (nur in Deutschland)
- Reparatur auch bei Wartungsfehlern ohne zusätzliche Kosten
- Ausführliches Prüfprotokoll mit dokumentierter Eingangsinspektion, Übersicht der durchgeführten Instandsetzungsmaßnahmen und Ausgangsinspektion

Ausschlüsse:

- 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

Regionen, Zeiträume und Gültigkeit

Deutschland, Österreich	
Basic Line	--
Eco Line	12 Monate
Classic Line	18 Monate
Prime Line	24 Monate

15.2 Reguläre Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden nach Ablauf der Rundum-sorglos-Garantie eine reguläre 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

Regionen, Zeiträume und Gültigkeit

Deutschland, Österreich	
Basic Line	12 Monate
Eco Line	12 Monate
Classic Line	6 Monate
Prime Line	--

15.3 Internationale Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden außerhalb von Deutschland und Österreich 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

International	
Basic Line	12 Monate
Eco Line	24 Monate
Classic Line	24 Monate
Prime Line	24 Monate

15.4 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

15.5 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.

15.6 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.

15.7 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	143
1.1	Spiegazione delle avvertenze.....	143
1.2	Conformità.....	143
2	Scopo previsto	144
2.1	Uso previsto.....	144
2.2	Indicazioni	144
2.3	Controindicazioni	144
2.4	Gruppi di pazienti previsti.....	144
2.5	Destinatari previsti.....	144
2.6	Ambiente di utilizzo	144
3	Sicurezza e requisiti.....	145
3.1	Norme generali di sicurezza.....	145
3.2	Obbligo di segnalazione	145
3.3	Effetti indesiderati	145
3.4	Gruppi di pazienti a rischio	145
4	Descrizione del prodotto	146
4.1	Descrizione.....	146
4.2	Combinazione con altri prodotti	147
4.3	Componenti del prodotto	147
4.4	Contenuto della fornitura	148
4.5	Materiale necessario non incluso	148
4.6	Configurazioni	148
5	Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio	149
5.1	Accessori	149
5.2	Materiali di consumo	150
5.3	Pezzi di ricambio	150
6	Installazione	151
6.1	Requisiti per l'ambiente.....	151
6.2	Disimballaggio.....	151
6.3	Montaggio.....	151
6.4	Preparazione all'uso	151
6.4.1	Collegamento al motore.....	152
6.5	Avvio e funzionamento	153
6.5.1	Prima dell'uso.....	153
6.5.2	Verifica del corretto funzionamento	153
6.5.3	Verifica della quantità d'acqua.....	153
6.5.4	Utilizzo di strumenti rotanti	154

6.5.4.1	Contrangoli	155
6.5.4.2	Manipoli dritti.....	155
6.5.4.3	Inserimento coppette per profilassi o spazzole per lucidatura	155
7	Trattamento	156
7.1	Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente	156
7.2	Rimozione degli strumenti rotanti.....	156
7.2.1	Contrangoli.....	156
7.2.2	Manipoli dritti	157
7.2.3	Rimozione delle coppette per profilassi o delle spazzole per lucidatura	157
8	Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1	158
8.1	Pretrattamento al punto di utilizzo	159
8.1.1	Preparazione alla pulizia.....	159
8.1.2	Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione	160
8.1.3	Pre-pulizia manuale dello strumento	160
8.1.4	Pre-pulizia manuale dell'asta di vetro dei manipoli con luce.....	161
8.2	Condizionamento manuale.....	162
8.2.1	Pulizia manuale	162
8.2.2	Disinfezione manuale, risciacquo e asciugatura	162
8.3	Condizionamento automatico	163
8.3.1	Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici.....	163
8.3.2	Asciugatura automatica	163
8.3.3	Manutenzione, controlli e test	164
8.4	Sterilizzazione in autoclave.....	164
8.4.1	Imballaggio	164
8.4.2	Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665	165
8.4.3	Parametri di sterilizzazione	165
8.4.4	Dopo la sterilizzazione.....	166
8.5	Conservazione.....	166
9	Manutenzione	166
9.1	Manutenzione e controlli regolari	166
9.2	Pulizia in caso di problemi	166
10	Trasporto e smaltimento.....	167
11	Risoluzione dei problemi.....	167
12	Riparazione.....	168
13	Dati tecnici.....	169
14	Spiegazione dei simboli	171
15	Garanzia	172
15.1	Garanzia	172

15.2 Garanzia legale 172

15.3 Termini e condizioni 173

15.4 Utilizzo 173

15.5 Esclusione di responsabilità 173

1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti i manipoli dritti e contrangoli 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

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

Manipoli dritti (a rotazione lenta, max. 40.000 min⁻¹): azionamenti per strumenti rotanti da utilizzare per la preparazione di protesi e per la lucidatura di superfici dentali e restaurative al di fuori della cavità orale.

Contrangoli (a rotazione lenta, 2.703-40.000 min⁻¹): azionamenti per strumenti rotanti per la lucidatura di superfici dentali e protesi nonché per la preparazione delle cavità.

Contrangoli (fino a 200.000 min⁻¹): azionamenti per strumenti rotanti per la rimozione di materiale carioso, per la preparazione di cavità e corone e per la rimozione di otturazioni.

2.2 Indicazioni

Malattie del parodonto, dei denti e delle mascelle (codici ICD-10).

I manipoli e i contrangoli sono strumenti di preparazione a motore con diverse velocità di rotazione. Utilizzano l'energia meccanica per ruotare la testa del trapano e modificare le strutture, come le sottostrutture dei denti, le ossa mascellari o i materiali da otturazione, per cui è responsabilità dell'utilizzatore decidere quale tessuto deve essere rimosso.

A seconda del processo di lavoro, nel manipolo possono essere fissati trapani (ad esempio, trapano a testa di rosa, trapano a fessura), diamanti (in realtà: alberi in acciaio dotati di grani di diamante di diverse forme e dimensioni), corpi macinanti (corindone) o lucidatori in gomma.

Per l'escavazione (rimozione della dentina cariata), si raccomanda una velocità di rotazione compresa tra 1.000 min⁻¹ e 1.500 min⁻¹; se necessario, la velocità di rotazione massima viene scelta per la preparazione (molatura) dello smalto e della dentina per il montaggio di una corona.

Per i lavori di odontotecnica (correzioni) su parti di protesi, è preferibile utilizzare un manipolo dritto poiché è più robusto e gli strumenti fissati sono dotati di un'asta HP (manipolo) più lunga.

2.3 Controindicazioni

Attualmente non sono note controindicazioni.

2.4 Gruppi di pazienti previsti

La decisione di utilizzare un contrangolo, tuttavia, è di esclusiva responsabilità del dentista. A seconda della valutazione dell'utilizzatore, i prodotti possono essere utilizzati su tutti i pazienti che necessitano di cure dentali.

2.5 Destinatari previsti

I manipoli e contrangoli MK-dent sono destinati esclusivamente all'uso da parte di dentisti accreditati. Gli utilizzatori secondari sono costituiti dal personale dello studio responsabile del trasporto, del condizionamento e della pulizia.

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, condizionare il dispositivo dopo l'uso su ogni paziente in conformità alla sezione **8 Ricondizionamento secondo la norma ISO 17664-1**. Un condizionamento sicuro ed efficace dopo molteplici utilizzi senza condizionare il dispositivo porta a infezioni miste e impedisce un condizionamento corretto a causa dell'accumulo atipico di contaminanti, occlusioni e residui di detergenti, soprattutto nelle cavità e nelle linee di erogazione.
- 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

- 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.
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento (forza di tenuta della pinza, portata dell'acqua nebulizzata e sviluppo di calore) e controllare visivamente lo strumento per verificare l'assenza di danni esterni e di contaminazione.
- Se la quantità di acqua nebulizzata è troppo bassa, lo strumento potrebbe surriscaldarsi e causare lesioni.

3.2 Obbligo 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

Attualmente non sono noti gruppi di pazienti a rischio.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Descrizione

I manipoli dritti e i contrangolari MK-dent sono disponibili nelle seguenti varianti: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

All'interno di queste linee di prodotti, sono disponibili manipoli dritti (trasmissione 1:1 = 40.000 min⁻¹) e contrangoli (trasmissione 4:1 = 5.000 min⁻¹, 1:5 = 200.000 min⁻¹, oltre a varianti aggiuntive che generano diverse velocità di rotazione con lo stesso ingresso).

La forma compatta dei manipoli facilita il passaggio da un riunito a un altro e richiede poco spazio in termini di stoccaggio.

Non è necessaria alcuna installazione complessa, per un'integrazione semplice nel riunito.

Articolo n.	Luce	Manipolo dritto	Contrangolo completo	Corpo del contrangolo	Testina del contrangolo	Collegamento del motore ISO 3964	Trapano HP	Trapano RA	Trapano FG	Coppetta per profilassi
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Articolo n.	Luce	Manipolo dritto	Contrangolo completo	Corpo del contrangolo	Testina del contrangolo	Collegamento del motore ISO 3964	Trapano HP	Trapano RA	Trapano FG	Coppetta per profilassi
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Combinazione con altri prodotti

RIF manipolo e contrangolo MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
RIF MK-dent motore ad aria (20.000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
RIF motore elettrico MK-dent (40.000 min ⁻¹)	EM1190K
Collegamento*	Collegamento ISO*

* I manipoli e contrangoli sono compatibili con tutti i motori con collegamento conforme alla norma DIN EN ISO 3964.

4.3 Componenti del prodotto

Non applicabile

4.4 Contenuto della fornitura

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

Variante di prodotto	AC0001 Perno dell'ugello	AC0003 Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	LT1013P Adattatore olio per il collegamento al motore secondo DIN EN ISO 3964	LT1014P Adattatore olio per la manutenzione del mandrino
Contrangolo, completo	X	X	X	X
Corpo del contrangolo / manipolo dritto	X	X	X	--
Testina del contrangolo	--	X	X	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 il motore.

La fornitura non comprende il portastrumenti, cod. art. RT2050.

La fornitura non comprende lo strumento di misurazione della forza di tenuta, cod. art. RT1020.

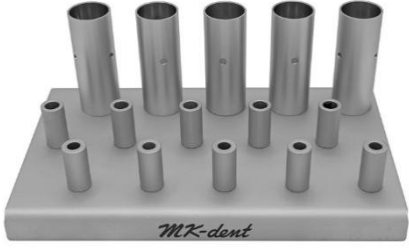
La fornitura non comprende l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurazioni

La configurazione dei manipoli dritti e dei contrangoli è descritta nelle sezioni **4.1 Descrizione** e **5.3 Parti di ricambio**.

5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio

5.1 Accessori

Strumento di misurazione della forza di tenuta RT1020	
Porta strumenti RT2050	
Olio MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Materiali di consumo

Non applicabile

5.3 Pezzi di ricambio



ATTENZIONE

L'uso di accessori non autorizzati o modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni o malfunzionamenti dello strumento.

→ Utilizzare solo pezzi di ricambio e componenti approvati da MK-dent per la combinazione con il prodotto.

	Manipolo dritto
Manipolo di ricambio Prime Line	LP01L
Manipolo di ricambio Classic Line	LC01, LC01L
Manipolo di ricambio Eco Line	LE01, LE01L
Manipolo di ricambio Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Contrangolo, completo	Ricambio corpo	Testina di ricambio
Contrangolo di ricambio Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Contrangolo di ricambio Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Contrangolo di ricambio Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Contrangolo di ricambio Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Installazione

6.1 Requisiti per l'ambiente

Per alimentare i prodotti con aria pulita e secca, pulire il filtro dell'aria del compressore nello studio dentistico. Non erogare aria compressa umida. Per il drenaggio e la manutenzione regolare del compressore, consultare le relative istruzioni per l'uso. Assicurarsi che il compressore sia sottoposto a una manutenzione adeguata secondo le relative istruzioni per l'uso.

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 i manipoli dritti e i contrangoli non presentino difetti o danni, come ad esempio crepe.

6.3 Montaggio

Non applicabile

6.4 Preparazione all'uso



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 secondo le istruzioni per l'uso; vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Malfunzionamento e/o rischio di infezione a causa dell'aria compressa umida 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

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.

Quando si rimuove un manipolo dritto o un contrangolo, l'acqua e l'olio rimangono sul collegamento al motore. Eliminare completamente acqua e olio. Confermare che non vi siano residui di acqua o olio nel tubo flessibile. Se presenti, rimuoverli con un panno asciutto.

Assicurarsi che non rimangano residui di acqua o olio nel collegamento dello strumento. Rimuovere i residui con un bastoncino di cotone.

6.4.1 Collegamento al motore



AVVERTENZA

Malfunzionamento dovuto al disaccoppiamento dello strumento durante il trattamento.

Uno strumento non correttamente agganciato può staccarsi dal motore durante il trattamento.

→ Verificare che lo strumento sia fissato saldamente al motore tirandolo delicatamente prima di ogni trattamento.

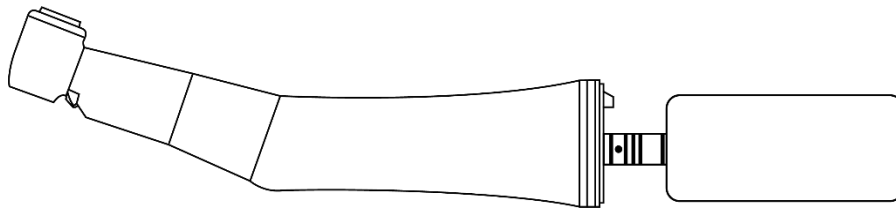


ATTENZIONE

Danni causati dall'estrazione e dall'inserimento dello strumento mentre il motore è in rotazione.

→ Danneggiamento del perno di azionamento

→ Non inserire o rimuovere mai il corpo dello strumento mentre il motore è in rotazione



- Posizionare lo strumento esattamente sull'attacco al motore e premere con forza finché non si sente il collegamento scattare in posizione.
- Sui manipoli con luce, impostare la posizione corretta del conduttore di luce ruotando con decisione lo strumento fino a far scattare il blocco per la corretta sede della guida della luce.
- Verificare che lo strumento sia fissato saldamente all'attacco del motore tirandolo.
- Per la rimozione, afferrare lo strumento ed estrarlo ruotandolo con cautela.

6.5 Avvio e funzionamento

6.5.1 Prima dell'uso

NOTA

NOTA

Prima dell'inizio di ogni giornata lavorativa, i sistemi di conduzione dell'acqua devono essere lavati per almeno 2 minuti senza che vi siano strumenti collegati. Dopo ciascun paziente è necessario eseguire un altro processo di lavaggio per 20-30 secondi.

6.5.2 Verifica del corretto funzionamento



AVVERTENZA

Controllare il collegamento sicuro al motore dopo aver sentito un suono di blocco. Un collegamento instabile causa lesioni dovute alla caduta dello strumento o di altre parti.

Verificare che il prodotto sia privo di danni, crepe, rotture, segni di corrosione e che possa essere utilizzato in sicurezza.

In caso di problemi, leggere la sezione **11 Risoluzione dei problemi**. Per impostare l'erogazione dell'acqua, utilizzare il regolatore di volume dell'acqua del riunito.

6.5.3 Verifica della quantità d'acqua



AVVERTENZA

Lesioni alla polpa e al dente.

Una quantità ridotta di acqua nebulizzata può provocare il surriscaldamento dello strumento e causare lesioni.

→ Impostare la quantità di acqua da nebulizzare per il raffreddamento a minimo 50 ml/min.

Controllare la quantità di acqua con un misurino. Controllare i tubi dell'acqua nebulizzata. Se l'erogazione dell'acqua è troppo bassa o un ugello è intasato, pulire l'ugello con l'ago per ugello in dotazione. Vedere anche **8.1.2 Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione**.

6.5.4 Utilizzo di strumenti rotanti



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per i pazienti in caso di caduta dello strumento.

→ Dopo ogni utilizzo di strumenti rotanti, verificare la forza di tenuta della pinza tirando lo strumento rotante. Assicurarsi di eseguire questa operazione quando l'attuatore è fermo.

Rischio di lesioni per i pazienti causate da danni allo strumento. Utilizzo di strumenti rotanti diversi da quelli elencati di seguito.

→ Utilizzare solo strumenti rotanti con specifiche equivalenti ai dati elencati di seguito.

→ Osservare le istruzioni per l'uso e il corretto utilizzo degli strumenti rotanti.

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Gli strumenti rotanti possono cadere durante il trattamento e ferire il paziente.

→ Non utilizzare strumenti rotanti con manici usurati.

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Ne possono derivare tagli e potenziali infezioni.

→ Utilizzare guanti o protezioni per le dita

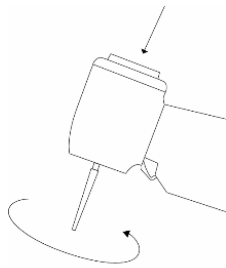
NOTA

NOTA

Utilizzare solo strumenti rotanti in acciaio o carburo di tungsteno conformi alla norma DIN EN ISO 1797 e che soddisfino i seguenti criteri:

	Diametro del manico			Lunghezza massima di serraggio		Coppette per profilassi a scatto
	Tipo 1 (CA, RA): da 2,334 a 2,350 mm con scanalatura	Tipo 2 (HP): da 2,334 a 2,350 mm cilindrico	Tipo 3 (FG): da 1,590 a 1,600 mm cilindrico	12 mm	30 mm	
RIF manipolo e angolo MK-dent						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Contrangoli



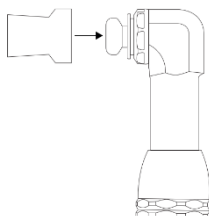
- Premere con forza il pulsante con il pollice e contemporaneamente inserire lo strumento rotante con brevi movimenti rotatori fino all'arresto.
- Tirare il trapano per verificare che sia ben saldo.
- Controllare la forza di tenuta del mandrino almeno una volta a settimana, utilizzando lo strumento di misurazione della forza di tenuta MK-dent RT1020 o un altro dispositivo adatto secondo la norma ISO 8325. La forza di tenuta del mandrino non deve scendere sotto i 2,5 kg. MK-dent raccomanda di sostituire il mandrino quando la forza di tenuta è inferiore a 3 kg.

6.5.4.2 Manipoli dritti



- Ruotare l'anello di tensione nella direzione della freccia fino all'arresto e inserire lo strumento rotante nel mandrino.
- Riportare l'anello di tensione nella posizione iniziale.
- Tirare lo strumento rotante per verificare che sia ben saldo.

6.5.4.3 Inserimento coppette per profilassi o spazzole per lucidatura



È possibile utilizzare punte di lucidatura a scatto e a vite (coppette e spazzole per profilassi) secondo la norma DIN EN ISO 13295.

- Avvitare la punta nella testina o farla scorrere sulla testina.
- Verificare che la punta sia saldamente in posizione.

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 tali casi, rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

MK-dent raccomanda di lubrificare lo strumento dopo ogni trattamento di durata di almeno 30 minuti, utilizzando l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011; vedere la sezione **8.3.3 Manutenzione, controlli e test**. Se lo strumento deve essere riutilizzato subito dopo la lubrificazione, deve girare al minimo per 15-20 secondi per rimuovere l'olio in eccesso. Se lo strumento deve essere riutilizzato in un secondo momento sullo stesso paziente, conservarlo in un portastrumenti (cod. art. RT2050) in modo da far defluire l'olio in eccesso.

7.2 Rimozione degli strumenti rotanti

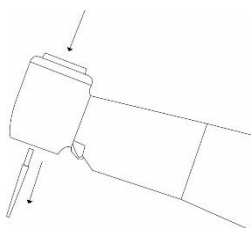


AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Tagli e danni al sistema di serraggio.

- Non toccare mai gli strumenti rotanti.
- Non premere mai il pulsante mentre lo strumento è in rotazione.
- Rimuovere lo strumento rotante dopo ogni trattamento per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.

7.2.1 Contrangoli



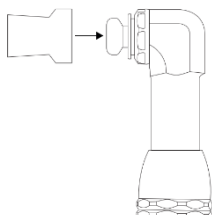
- Premere con il pollice il pulsante con decisione dopo che lo strumento rotante si è fermato completamente ed estrarlo contemporaneamente.

7.2.2 Manipoli dritti



- Dopo l'arresto completo dello strumento rotante, ruotare l'anello di tensione in direzione della freccia fino all'arresto ed estrarre lo strumento rotante.
- Non bloccare mai il manipolo senza aver ruotato lo strumento o il perno di prova.

7.2.3 Rimozione delle coppette per profilassi o delle spazzole per lucidatura



- Svitare la punta dalla testina o rimuoverla.

8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

Il ciclo di vita del dispositivo medico è convalidato per 250 cicli di condizionamento. Dopo 250 cicli di condizionamento, non è stato possibile rilevare alcun effetto negativo significativo sulle condizioni del prodotto derivante dal condizionamento. 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/disinfezione automatizzata.

Gli strumenti possono essere sterilizzati. Non utilizzare temperature di sterilizzazione superiori a 135 °C (275 °F).

La pulizia a ultrasuoni non è consigliata per il condizionamento degli strumenti, in quanto i cuscinetti a sfera possono danneggiarsi, riducendo così la durata del prodotto.

8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo



AVVERTENZA

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



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 lo strumento di trasferimento immediatamente dopo aver terminato il lavoro sul paziente.

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

Non immergere lo strumento in soluzioni o simili.

NOTA

NOTA

Prima di ricollegare lo strumento, pulire il tubo di collegamento e l'interno del connettore dello strumento come indicato nella sezione **6.4 Preparazione all'uso**.

- Sciacquare i tubi interni del prodotto secondo le specifiche RKI per 20 secondi mentre è ancora collegato all'unità di trattamento.
- Per motivi di sicurezza personale, gli strumenti devono essere puliti direttamente dopo il trattamento. 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.
- Rimuovere i contaminanti aderenti, i fluidi corporei e i tessuti con un panno monouso o un tovagliolo di carta.
- Sciacquare il prodotto con acqua dopo l'uso (temperatura inferiore a 35 °C (95 °F)).
- Non utilizzare detergenti abrasivi o acqua con temperature superiori a 35 °C (95 °F), in quanto potrebbero aumentare l'adesione dei contaminanti, rendendo più difficili le successive fasi di condizionamento.
- Pulire lo strumento entro un'ora da ogni trattamento per evitare che si secchi sulla superficie.
- Assicurarsi che lo strumento sia conservato in modo sicuro e trasportato in condizioni asciutte in un contenitore chiuso fino al sito di condizionamento.

8.1.1 Preparazione alla pulizia

Rimuovere la punta dalla pinza ed estrarre lo strumento dal motore o dall'attacco rapido. Togliere tutte le parti rimovibili (se presenti) e lavare ogni parte sotto acqua corrente.

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

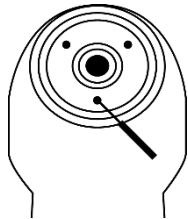
8.1.2 Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione



AVVERTENZA

Lesioni alla polpa e al dente. Una quantità ridotta di acqua nebulizzata può provocare il surriscaldamento dello strumento e conseguenti lesioni.

→ Controllare i tubi dell'acqua nebulizzata e, se necessario, pulire gli ugelli di nebulizzazione con il perno (AC0001) in dotazione.



Rimuovere con cura l'intasamento dei tubi di nebulizzazione con il perno in dotazione.

8.1.3 Pre-pulizia manuale dello strumento



ATTENZIONE

Pulizia insufficiente della superficie e delle linee di erogazione di acqua e aria.

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

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.

Strumenti:

- Acqua potabile⁵ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Spazzola o spazzolino da denti morbido
- Spazzole dentali (AC0003)
- Siringa o cannula da 50 ml
- Panno morbido privo di lanugine



ATTENZIONE

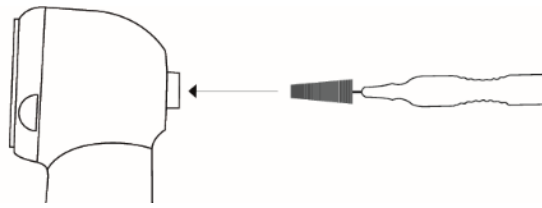
Rischio di infezione dovuto a spazzole dentali riutilizzate più volte

→ Per evitare infezioni incrociate, utilizzare una spazzola dentale nuova per ogni strumento da pulire

Se la pulizia viene effettuata all'interno di una macchina a ultrasuoni, possono verificarsi malfunzionamenti

→ Pulire lo strumento solo come descritto di seguito

⁵ Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva UE sull'acqua potabile (conta totale dei germi max. 100 UFC/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Low-Speed-Handpieces-Multilingual-RevB
Version: 2025-12-23-RevB



- Spazzolare accuratamente l'intero strumento sotto acqua potabile corrente⁵ utilizzando una spazzola o uno spazzolino da denti morbido per pre-pulire lo strumento.
- Per la pre-pulizia del colletto, inserire la spazzola dentale in dotazione (AC0003) nel colletto e ridurre/rimuovere con cautela eventuali depositi e contaminanti nei movimenti di rotazione.
- Ripetere questo procedimento più volte e sciacquare ogni volta la spazzola dentale con acqua potabile⁵.
- Per pulire i tubi di acqua e aria, applicare la siringa all'estremità inferiore del manipolo e risciacquare le cavità per almeno cinque volte.

NOTA**NOTA**

Ripetere queste operazioni più volte in caso di forte contaminazione.

8.1.4 Pre-pulizia manuale dell'asta di vetro dei manipoli con luce



ATTENZIONE

ATTENZIONE

Rischio di graffi e difetti sull'asta di vetro degli strumenti se non viene maneggiata con cura.

→ Fare molta attenzione quando si pulisce l'asta di vetro

Eseguire un'ispezione visiva dopo ogni pulizia dell'asta di vetro. Non utilizzare il manipolo o il contrangolo se l'asta di vetro è danneggiata e contattare il rivenditore o il servizio di riparazione MK-dent.

Lavare l'asta di vetro con acqua potabile tiepida⁵ utilizzando un panno morbido e privo di lanugine per la pulizia del vetro.

Asciugare l'asta di vetro con una pistola ad aria compressa o con un panno morbido privo di lanugine.

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

8.2 Condizionamento manuale

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:

- Soluzione detergente ALPRO® WL-clean
- Soluzione disinfettante ALPRO® WL-cid
- ALPRO® WL-dry spray
- Adattatore per pulizia ALPRO® cleaning adapter a seconda del collegamento
- Panno monouso privo di lanugine

8.2.1 Pulizia manuale

Collegare l’adattatore al flacone dello spray Alpro® WL-clean e inserirlo nel manipolo dal lato del motore. Pulire lo strumento con 3 nebulizzazioni per 2 secondi e lasciarlo agire per 1 minuto.

8.2.2 Disinfezione manuale, risciacquo e asciugatura

Disinfettare le superfici esterne dello strumento utilizzando un panno monouso con Alpro® WL-cid. Collegare l’adattatore al flacone dello spray Alpro® WL-cid e inserirlo nel manipolo dal lato del motore e nebulizzare per 3 secondi. Dopo averlo lasciato agire per 5 minuti, asciugare lo strumento con Alpro® WL-dry spray.



ATTENZIONE

Dopo l’ultima nebulizzazione lasciar agire per 5 minuti.

8.3 Condizionamento automatico

8.3.1 Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici

NOTA



NOTA

MK-dent raccomanda i dispositivi di termodisinfezione che soddisfano i requisiti della norma EN ISO 15883-1 e che sono approvati dal fabbricante per l'uso su manipoli e turbine 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 A0 >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.

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

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

Parametri per la pulizia e la disinfezione automatica:

- Pre-risciacquare 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
- Eseguire la termodisinfezione 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 A0 > 3.000).

8.3.2 Asciugatura automatica

Il processo di asciugatura fa normalmente parte del processo di pulizia del termodisinfettore. Seguire le istruzioni del proprio termodisinfettore. Lasciare raffreddare lo strumento prima di rimuoverlo dall'adattatore per garantire che l'operazione sia sicura e facile da eseguire.

Se la contaminazione è ancora visibile nel termodisinfettore, 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 che le cavità degli strumenti siano asciutte e, se necessario, asciugarle con aria compressa medica.

8.3.3 Manutenzione, controlli e test



ATTENZIONE

Usura prematura e malfunzionamenti dovuti a manutenzione e cura improprie
 → Riduzione della vita utile del prodotto
 → Eseguire la manutenzione e la cura appropriate a intervalli regolari

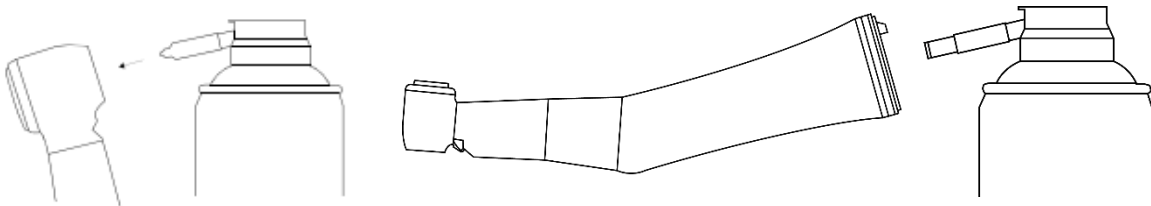
NOTA

NOTA

Lo strumento richiede una manutenzione dopo ogni condizionamento e prima di ogni sterilizzazione. A tale scopo, utilizzare l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Lo strumento deve essere sottoposto a manutenzione dopo ogni condizionamento e prima di ogni sterilizzazione. Eseguire i seguenti passaggi nell'ordine specificato:

- Avvitare l'adattatore dell'olio in dotazione LT1014P per la manutenzione del mandrino sulla tanica dell'olio. Nebulizzare nel mandrino per 2 secondi.
- Avvitare l'adattatore dell'olio in dotazione LT1013P per il collegamento del motore del mandrino sulla tanica dell'olio. Inserirlo nello strumento dal lato del motore e nebulizzarlo nel collegamento per 2 secondi.



8.4 Sterilizzazione in autoclave

8.4.1 Imballaggio

NOTA

NOTA

Utilizzare una procedura di imballaggio convalidata e adatta alla sterilizzazione. La busta 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

Usura prematura e malfunzionamenti dovuti a manutenzione e cura improprie
 → Riduzione della vita utile del prodotto
 → Prima di ogni sterilizzazione è necessaria la manutenzione dello strumento con l'olio MK-dent Premium Service Oil.

La sterilizzazione deve essere effettuata 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 busta 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 triplo (consigliato): almeno 5 minuti a min. 134 °C (273 °F).

La sterilizzazione è stata convalidata con il dispositivo Tuttnauer 3870 EHS, autoclave di tipo B, in un processo di pre-vuoto doppio a 134 °C (273 °F) per 2,5 minuti (metà ciclo) con un tempo di asciugatura di 10 minuti. Gli strumenti sono stati imbustati due volte in buste per sterilizzazione e sigillati.

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	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Umidità relativa	5 %-95 %, senza condensa
Pressione dell'aria	700 hPa-1060 hPa (10 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

AVVERTENZA

Una manutenzione o un'assistenza inadeguate possono causare malfunzionamenti e/o deterioramenti.

→ Eseguire sempre la manutenzione e l'assistenza in modo corretto, secondo quanto indicato nella sezione **8.3.3 Manutenzione, controlli e test**



ATTENZIONE

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 con le linee di erogazione di aria o acqua, 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.

Se lo strumento non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, controllare l'elenco seguente per individuare il problema. Se il problema non si risolve o se non è elencato di seguito, rivolgersi al rivenditore.

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
1) Nessun afflusso d'acqua	- Il sistema di erogazione dell'acqua del riunito è spento - Non entra acqua nel tubo flessibile - I tubi dell'acqua sono intasati - L'O-ring sul raccordo è danneggiato	- Attivare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito - Verificare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito - Controllare che il tubo flessibile non sia contaminato - Sostituire gli O-ring del motore - Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
2) Perdita d'acqua sul raccordo del tubo flessibile	L'O-ring sul collegamento del tubo flessibile è danneggiato.	- Sostituire l'O-ring sul collegamento del tubo flessibile. - Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
3) Mancanza di luce	- L'asta di vetro è difettosa - Il contattore della guida luminosa è difettoso	- Sostituire il tubo - Riparare/sostituire il connettore - Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
4) Rumori anomali durante l'uso	- Il cuscinetto a sfera è secco, non sufficientemente lubrificato - Cuscinetto a sfera difettoso - La rondella elastica ondulata è usurata - Gli O-ring sono usurati	- Lubrificare/sostituire il contrangolo - Sostituire la rondella elastica ondulata - Sostituire gli O-ring - Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
5) Forti vibrazioni	- Cuscinetto a sfera difettoso - Cuscinetto a sfera usurato	Richiedere la riparazione da parte del rivenditore

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
6) Forte sviluppo di calore	• Il manipolo è secco, non sufficientemente lubrificato • Gli O-ring sono usurati • Cuscinetto a sfera difettoso	• Lubrificare lo strumento • Sostituire gli O-ring • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
7) Danni ottici	• Danni da caduta • Deformazione	• Sostituzione • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
8) Velocità di rotazione inadeguata	• L'erogazione d'aria al motore pneumatico è insufficiente • Tensione di alimentazione del motore elettrico troppo bassa • Cuscinetto a sfera difettoso	• Controllare l'erogazione di aria compressa • Controllare la tensione di alimentazione • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore

12 Riparazione



ATTENZIONE

ATTENZIONE

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

Condizionare lo strumento in conformità alla 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 sullo sviluppo, la manutenzione, la preparazione e la funzionalità del rumore possono spesso essere chiarite con una telefonata, rendendo superfluo l'invio del prodotto.

13 Dati tecnici

Articolo n.	Tipo	Trasmissione/ riduzione	Marcatura	Velocità di rotazione massima [min ⁻¹]	Velocità massima del motore [min ⁻¹]	Rivestimento	Livello di rumore [dB(A)]
LB01	Manipolo dritto	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB01W	Manipolo dritto	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB02	Manipolo dritto	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB1111	Contrangolo	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB1111C	Contrangolo	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB11W	Contrangolo	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	≤70
LB4111	Contrangolo	4:1	verde	5.000	20.000	Cromo	≤70
LB4111P	Contrangolo per profilassi	4:1	verde	5.000	20.000	Cromo	≤70
LBH11	Testina del contrangolo	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	-
LBH11C	Testina del contrangolo	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	-
LBH11P	Testina del contrangolo per profilassi	1:1	blu	20.000	20.000	Cromo	-
LE01	Manipolo dritto	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE01L	Manipolo dritto	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE11	Contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE11L	Contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE148	Contrangolo	14,8:1	verde	2.703	40.000	Cromo	≤70
LE148L	Contrangolo	14,8:1	verde	2.703	40.000	Cromo	≤70
LE148LP	Contrangolo per profilassi	14,8:1	verde	2.703	40.000	Cromo	≤70
LE148P	Contrangolo per profilassi	14,8:1	verde	2.703	40.000	Cromo	≤70
LE15	Contrangolo	1:5	rosso	200.000	40.000	Cromo	≤70
LE15L	Contrangolo	1:5	rosso	200.000	40.000	Cromo	≤70
LE16	Contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE16L	Contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LE21	Contrangolo	2:1	verde	20.000	40.000	Cromo	≤70
LE21L	Contrangolo	2:1	verde	20.000	40.000	Cromo	≤70
LE21P	Contrangolo per profilassi	2:1	verde	20.000	40.000	Cromo	≤70
LE27	Contrangolo	2,7:1	verde	14.814	40.000	Cromo	≤70
LE27L	Contrangolo	2,7:1	verde	14.814	40.000	Cromo	≤70
LE54	Contrangolo	5,4:1	verde	7.407	40.000	Cromo	≤70
LE54L	Contrangolo	5,4:1	verde	7.407	40.000	Cromo	≤70
LE54LP	Contrangolo per profilassi	5,4:1	verde	7.407	40.000	Cromo	≤70
LE54P	Contrangolo per profilassi	5,4:1	verde	7.407	40.000	Cromo	≤70
LE74	Contrangolo	7,4:1	verde	5.406	40.000	Cromo	≤70
LE74L	Contrangolo	7,4:1	verde	5.406	40.000	Cromo	≤70
LC01	Manipolo dritto	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LC01L	Manipolo dritto	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	≤70
LC11	Corpo del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	-
LC11L	Corpo del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	-
LC27	Corpo del contrangolo	2,7:1	verde	14.814	40.000	Cromo	-
LC27L	Corpo del contrangolo	2,7:1	verde	14.814	40.000	Cromo	-
LC74	Corpo del contrangolo	7,4:1	verde	5.406	40.000	Cromo	-
LC74L	Corpo del contrangolo	7,4:1	verde	5.406	40.000	Cromo	-
LCH11	Testina del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	-
LCH16	Testina del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Cromo	-
LCH21	Testina del contrangolo	2:1	verde	20.000	40.000	Cromo	-

Articolo n.	Tipo	Trasmissione/ riduzione	Marchatura	Velocità di rotazione massima [min ⁻¹]	Velocità massima del motore [min ⁻¹]	Rivestimento	Livello di rumore [dB(A)]
LCH21P	Testina del contrangolo per profilassi	2:1	verde	20.000	40.000	Cromo	-
LP01L	Manipolo dritto	1:1	blu	40.000	40.000	Titanio	≤70
LP11L	Contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Titanio	≤70
LP15L	Contrangolo	1:5	rosso	200.000	40.000	Titanio	≤70
LP27L	Contrangolo	2,7:1	verde	14.814	40.000	Titanio	≤70
LP54L	Contrangolo	5,4:1	verde	7.407	40.000	Titanio	≤70
LP74L	Contrangolo	7,4:1	verde	5.406	40.000	Titanio	≤70
LPH11	Testina del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Titanio	-
LPH16	Testina del contrangolo	1:1	blu	40.000	40.000	Titanio	-
LPH21	Testina del contrangolo	2:1	verde	20.000	40.000	Titanio	-

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
	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 14457 Odontoiatria - Manipoli e motori). 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.

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

Regioni, periodi di tempo e validità:

Internazionale	
Basic Line	12 mesi
Eco Line	24 mesi
Classic Line	24 mesi
Prime Line	24 mesi

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	177
1.1	警告释义.....	177
1.2	符合性	177
2	预期用途	178
2.1	预期用途.....	178
2.2	适应症	178
2.3	禁忌症	178
2.4	目标患者群体.....	178
2.5	目标用户.....	178
2.6	用户环境.....	178
3	安全与要求	179
3.1	一般安全规定.....	179
3.2	报告义务.....	179
3.3	副作用	179
3.4	风险患者群体.....	179
4	产品说明	180
4.1	说明	180
4.2	与其他产品组合使用.....	181
4.3	产品组件.....	181
4.4	供货范围.....	182
4.5	未包含的必备材料.....	182
4.6	配置	182
5	附件、消耗品和备件.....	183
5.1	附件	183
5.2	消耗品	184
5.3	备件	184
6	安装	185

6.1	环境要求.....	185
6.2	开箱	185
6.3	组装	185
6.4	使用前的准备.....	185
6.4.1	连接至马达.....	186
6.5	启动和操作.....	187
6.5.1	使用之前	187
6.5.2	检查操作是否正确.....	187
6.5.3	测试水量.....	187
6.5.4	旋转器械的使用	188
6.5.4.1	反角手机	189
6.5.4.2	直型手机	189
6.5.4.3	插入抛光杯或抛光刷	189
7	治疗	190
7.1	患者、操作员和助手保护.....	190
7.2	拆下旋转器械.....	190
7.2.1	反角手机.....	190
7.2.2	直型手机.....	191
7.2.3	取下抛光杯或抛光刷	191
8	根据 ISO 17664-1 标准进行处理	192
8.1	使用时的预处理.....	193
8.1.1	清洁准备.....	193
8.1.2	手动预清洗喷嘴	194
8.1.3	手动预清洁器械	194
8.1.4	手动预清洁带灯的手机的玻璃棒	195
8.2	手动干燥.....	196
8.2.1	手动清洁	196
8.2.2	手动消毒、冲洗和干燥	196
8.3	自动处理.....	197
8.3.1	自动清洁、消毒、冲洗	197

8.3.2	自动干燥.....	197
8.3.3	维护、检查和测试.....	198
8.4	高压灭菌器灭菌.....	198
8.4.1	包装.....	198
8.4.2	根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌.....	199
8.4.3	灭菌参数.....	199
8.4.4	灭菌之后.....	200
8.5	存放.....	200
9	维护.....	200
9.1	定期维护和检查.....	200
9.2	出现问题时的清洁.....	200
10	运输和处置.....	201
11	故障排除.....	201
12	维修.....	202
13	技术数据.....	203
14	符号释义.....	205
15	保证和保修.....	206
15.1	保证.....	206
15.2	法定保修.....	206
15.3	条件.....	207
15.4	使用.....	207
15.5	责任排除.....	207

1 关于本使用说明书

本使用说明书适用于所有 MK-dent 直型手机和反角手机（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

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

直型手机（慢速旋转，最高 40,000 min⁻¹）：用于制备假牙以及抛光口腔外牙齿和修复体表面的旋转器械的驱动装置。

反角手机（慢速旋转，2,703 – 40,000 min⁻¹）：用于抛光牙齿和假牙以及制备窝洞的旋转器械的驱动装置。

反角手机（最高 200,000 min⁻¹）：用于去除龋齿、制备窝洞和牙冠以及去除填充物的旋转器械的驱动装置。

2.2 适应症

牙周组织、牙齿和颌骨疾病（ICD-10 代码）。

手机和反角手机是具有不同转速范围的马达驱动制备器械。它们利用机械能旋转钻头来改变结构，如牙齿下部结构、颌骨或填充材料，用户有责任决定要去除哪些组织。

根据工作流程的不同，手机可夹持钻头（如玫瑰头钻头、裂隙钻头）、金刚石（实际上是装有不同形状和大小金刚石颗粒的钢轴）、研磨体（刚玉）或橡胶抛光器。

在挖掘（去除龋坏的牙本质）工作中，建议使用 1,000 min⁻¹ 至 1,500 min⁻¹ 的转速；必要时，可选择最高转速来制备（磨削）牙釉质和牙本质，以便安装牙冠。

在义齿部件上进行牙科技术工作（矫正）时，直型手机是更好的选择，因为它更坚固耐用，且夹在其中的器械具有更长的 HP（手机）轴。

2.3 禁忌症

目前尚未发现已知的禁忌症。

2.4 目标患者群体

然而，使用反角手机的决定权完全在牙医手中。根据用户的评估，这些产品可用于所有需要牙科治疗的患者。

2.5 目标用户

MK-dent 手机和反角手机仅供经过认证的牙医使用。二级用户是负责运输、处理和清洁的医务人员。

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 标准进行再处理** 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）而无法进行正常处理。
- 本产品仅供合格人员使用，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

- 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供应装置。
- 每次使用之前，应测试功能是否正常（夹头夹持力、喷水流速和发热量）并目视检查器械是否有外部损坏和污染。
- 如果喷水量太低，器械可能过热并造成伤害。

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

目前尚未发现已知的风险患者群体。

4 产品说明

4.1 说明

MK-dent 直型手机和反角手机提供以下型号：PRIME LINE、CLASSIC LINE、ECO LINE、BASIC LINE

在这些产品系列中，可提供直型手机（传动比为 $1:1 = 40,000 \text{ min}^{-1}$ ）和反角手机（传动比为 $4:1 = 5,000 \text{ min}^{-1}$ 、 $1:5 = 200,000 \text{ min}^{-1}$ ，以及在相同输入下产生不同转速的其他型号）。

这些手机外形紧凑，便于在不同的治疗设备之间切换，而且只需很小的存储空间。

无需复杂的安装，即可轻松集成到您的治疗系统中。

货号	灯	直型手机	反角手机 整机	反角手机 机身	反角手机 机头	马达连接 ISO 3964	HP 钻头	RA 钻头	FG 钻头	抛光杯
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--

货号	灯	直型手机	反角手机 整机	反角手机 机身	反角手机 机头	马达连接 ISO 3964	HP 钻头	RA 钻头	FG 钻头	抛光杯
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 与其他产品组合使用

REF MK-dent 直型手机或 反角手机	LB01、LB01W、LB02、LB1111、LB1111C、LB11W、LB4111、LB4111P、LE01、LE01L、LE11、LE11L、LE148、LE148L、LE148LP、LE148P、LE15、LE15L、LE16、LE16L、LE21、LE21L、LE21P、LE27、LE27L、LE54、LE54L、LE54LP、LE54P、LE74、LE74L、LC01、LC01L、LC11、LC11L、LC27、LC27L、LC74、LC74L、LP01L、LP11L、LP15L、LP27L、LP54L、LP74L
REF MK-dent 气动马达 (20,000 min ⁻¹)	AM0002、AM0004、AM0012、AM0014、AM1002、AM1004、AM1006、AM1116
REF MK-dent 电动马达 (40,000 min ⁻¹)	EM1190K
连接*	ISO 连接*

*直型手机和反角手机兼容所有连接符合 DIN EN ISO 3964 标准的马达。

4.3 产品组件

不适用

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：

产品型号	AC0001 喷嘴销	AC0003 用于维护主轴的 牙刷	LT1013P 适用于符合 DIN EN ISO 3964 标准 的马达连接的油 适配器	LT1014P 用于维护主轴的 油适配器
反角手机，整机	X	X	X	X
反角手机机身/ 直型手机	X	X	X	--
反角手机机头	--	X	X	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

供货范围不包括马达。

供货范围不包括器械支架，货号：RT2050。

供货范围不包括夹持力测量工具，货号：RT1020。

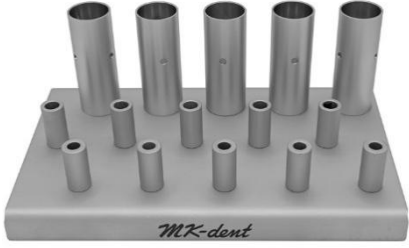
供货范围不包括 MK-dent Premium Service Oil LU1011。

4.6 配置

直型手机和反角手机的配置在 **4.1 说明**和 **5.3 备件**中进行了描述。

5 附件、消耗品和备件

5.1 附件

夹持力测量工具 RT1020	 A black handheld digital force gauge with a small LCD screen and four buttons labeled 'UNIT', 'TARE', 'LIGHT', and 'ON/OFF'. The brand name 'MK-dent' is printed on the device.
器械支架 RT2050	 A grey plastic base with multiple vertical slots holding several cylindrical metal handpieces of different sizes. The brand name 'MK-dent' is printed on the base.
MK-dent Premium Service Oil LU1011	 A blue aerosol can of premium service oil. The label features the 'MK-DENT' logo, a drop icon, and the text 'PREMIUM SERVICE OIL'. Below this, it says 'LU1011 650' and 'Volume = 500ml (16.9 fl. oz.)'. There are also three small icons of handpieces at the bottom of the label.

5.2 消耗品

不适用

5.3 备件



小心

使用未经授权的附件或对产品进行未经授权的改装可能会造成伤害或器械故障。

→ 只能使用经 MK-dent 批准可与产品组合使用的备件和组件。

	直型手机
Prime Line 替换手机	LP01L
Classic Line 替换手机	LC01、LC01L
Eco Line 替换手机	LE01、LE01L
Basic Line 替换手机	LB01、LB01W、LB02

	反角手机，整机	替换机身	替换机头
Prime Line 替换反角手机	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line 替换反角手机	--	LC11、LC11L、 LC27、LC27L LC74、LC74L	LCH11、LCH16、LCH21、 LCH21P、LPH11、LPH16、 LPH21
Eco Line 替换反角手机	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line 替换反角手机	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 安装

6.1 环境要求

为了给产品提供清洁干燥的空气，应经常清洁牙科诊所的压缩机空气过滤器。不要提供潮湿的压缩空气。有关压缩机的排水和定期维护，请阅读空气压缩机的操作说明。确保按照压缩机的使用说明书对其进行维护。

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。确保直型手机或反角手机没有缺陷或损坏，例如裂纹。

6.3 组装

不适用

6.4 使用前的准备



警告

非灭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，必须按照本使用说明书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。

如果拆下直型手机或反角手机，马达连接处会有水和油残留。彻底清除水和油。确认软管耦合器中没有残留水或油。如果仍有残留物，请用干布清除。

确保器械连接处没有水或油残留。用棉签清除残留物。

6.4.1 连接至马达



警告

治疗过程中器械脱钩导致故障。

未正确接合的器械可能会在治疗过程中从马达上松脱。

→ 每次治疗前拉动器械，检查器械是否牢固地连接到马达上。

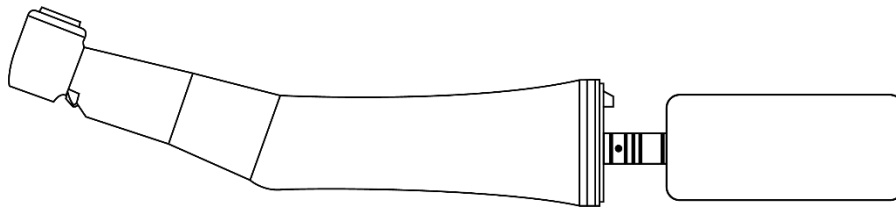


小心

在马达旋转时拔出和装上器械会造成损坏。

→ 驱动销损坏

→ 切勿在马达旋转时安装或拆卸机身



- 将器械准确地放在马达耦合器上，然后用力按下，直至听到连接卡入到位的声音。
- 在带灯的手机上，通过紧紧转动器械来设置光导的正确位置，直到光导正确位置的锁扣卡入。
- 拉动器械，检查器械是否牢固地连接到马达耦合器上。
- 拆卸时，握住器械并小心转动将其拉出。

6.5 启动和操作

6.5.1 使用之前

注意

注意

在每个工作日开始前，必须在不连接任何器械的情况下冲洗通水系统至少 2 分钟。在对每个患者使用后，还必须再进行一次 20 至 30 秒的冲洗过程。

6.5.2 检查操作是否正确



警告

听到锁定声音后，检查是否与马达安全连接。连接不稳定会导致器械或其他部件脱落伤人。

检查产品有无损坏、裂纹、破损以及任何腐蚀等情况，是否可以安全使用。

如果您遇到问题，请阅读章节 **11 故障排除**。使用治疗中心的水量调节器来设置供水量。

6.5.3 测试水量



警告

损伤牙髓和牙齿。

喷水量过少可能导致器械过热并造成伤害。

→ 将喷雾冷却水量设置为至少 50 ml/min。

用量杯检查水量。检查喷水管。如果出水量太小或喷嘴堵塞，请使用附带的喷嘴销清洁喷嘴。另请参见 **8.1.2 手动预清洁喷嘴**。

6.5.4 旋转器械的使用



警告

如果器械掉落，可能会对患者造成伤害。

→ 每次使用旋转器械后，应通过拉动旋转器械来检查夹头的夹持力。请务必在执行器停止时执行此操作。

如果使用下列以外的旋转器械，则有可能损坏器械并因此而伤害患者。

→ 只能使用规格与下列数据相当的旋转器械。

→ 遵守旋转器械的使用说明书，正确使用旋转器械。

使用磨损的旋转器械有造成伤害的风险。旋转器械可能会在治疗过程中脱落，伤及患者。

→ 不要使用轴已磨损的旋转器械。

旋转器械有导致用户受伤的风险。结果可能导致割伤和潜在感染。

→ 使用手套或手指保护装置

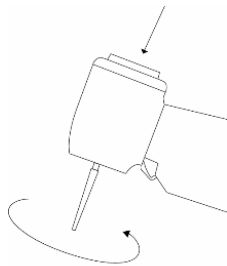
注意

注意

只能使用符合 DIN EN ISO 1797 标准的钢制或碳化钨制旋转器械，且需满足以下条件：

REF MK-dent 直型手机或反角手机	轴直径			最大夹紧长度		卡入式抛光杯
	类型 1 (CA, RA): 2.334 至 2.350 mm 带凹槽	类型 2 (HP): 2.334 至 2.350 mm 外圆	类型 3 (FG): 1.590 至 1.600 mm 外圆	12 mm	30 mm	
LB1111、LB1111C、 LB11W、LB4111、LBH11、 LBH11C、LE11、LE11L、 LE148、LE148L、LE21、 LE21L、LE27、LE27L、 LE54、LE54L、LE74、 LE74L、LCH11、LCH21、 LP11L、LP27L、LP54L、 LP74L、LPH11、LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01、LB01W、LB02、 LE01、LE01L、LC01、 LC01L、LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15、LE15L、LE16、 LE16L、LCH16、LP15L、 LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P、LBH11P、 LE148P、LE148LP、LE21P、 LE54P、LE54LP、LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 反角手机



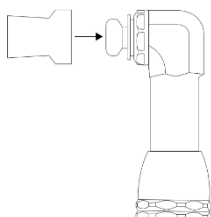
- 用拇指紧紧按住按钮，同时插入旋转器械，做短时间的旋转运动，直到停止。
- 拉动钻头以检查其是否牢固固定。
- 根据 ISO 8325 使用 MK-dent 夹持力测量工具 RT1020 或其他合适的设备，每周至少检查一次主轴的夹持力。主轴的夹持力不得低于 2.5 kg。MK-dent 建议，在夹持力低于 3 kg 时更换主轴。

6.5.4.2 直型手机



- 按箭头方向将张紧环旋转到底，然后将旋转器械插入主轴。
- 将张紧环转回到起始位置。
- 拉动旋转器械以检查其是否牢固。

6.5.4.3 插入抛光杯或抛光刷



可使用符合 DIN EN ISO 13295 标准的卡入式和螺旋式抛光钻头（抛光杯和刷子）。

- 将钻头拧入机头或将其滑到机头上。
- 检查钻头是否牢固到位。

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，请停止工作。在此类情况下，请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

MK-dent 建议，在治疗 30 分钟后使用 MK-dent Premium Service Oil LU1011 润滑器械；请参见章节 **8.3.3 维护、检查和测试**。如果器械在润滑后立即再次使用，必须空转 15-20 秒，以清除多余的油。如果稍后要在同一患者身上再次使用该器械，请将其保留在器械支架（货号 RT2050）中，以便排出多余的油。

7.2 拆下旋转器械



警告

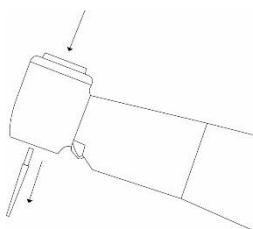
旋转器械有造成伤害的风险。割伤和损坏夹紧系统。

→ 切勿触摸旋转器械。

→ 切勿在器械旋转时按下按钮。

→ 每次治疗后取下旋转器械，以防在放下时受伤和感染

7.2.1 反角手机



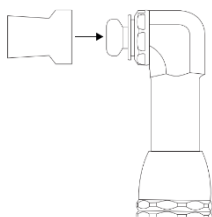
→ 旋转器械完全停止后，用拇指紧紧按住按钮，同时将其拉出。

7.2.2 直型手机



- 旋转器械完全停止后，按箭头方向转动张紧环直至停止，取出旋转器械。
- 切勿在未旋转器械或测试销的情况下锁定手机。

7.2.3 取下抛光杯或抛光刷



- 将钻头从机头旋出或取下。

8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理

注意

注意

医疗设备的使用寿命经过 250 个处理周期的验证。经过 250 个处理周期后，没有发现处理对产品状况有明显的负面影响。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由此产生的磨损。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/消毒剂进行自动清洁/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。

不建议使用超声波清洁来处理器械，因为滚珠轴承可能会损坏，从而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，应立即冲洗转移器械。

→ 立即清除任何水泥、血液或复合材料残留物。

不要将器械放置在溶液或类似物中。

注意

注意

在重新连接器械前，请按照 **6.4 使用前的准备** 清洁连接软管和器械连接器内侧。

- 在产品仍与治疗设备连接的状态下，按照 RKI 规格冲洗产品内管 20 秒钟。
- 为了人身安全，应在治疗后立即对器械进行预清洁。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。
- 使用一次性抹布/纸巾清除粘附的污染物、体液和组织。
- 使用后用水冲洗产品（温度低于 35 °C (95 °F)）。
- 不要使用任何研磨性清洁剂或温度高于 35 °C (95 °F) 的水，因为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。
- 每次治疗后一小时内清洁器械，防止其表面干燥。
- 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地点。

8.1.1 清洁准备

将钻头从夹头中取出，然后将器械从马达或快速耦合器上拉出。取下所有可拆卸部件（如有），用流动的水清洗每个部件。

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。

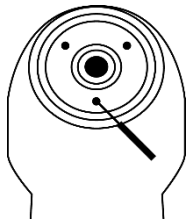
8.1.2 手动预清洗喷嘴



警告

损伤牙髓和牙齿。喷水量过少可能导致器械过热并造成相应伤害。

→ 检查喷水管，必要时使用交货中所含的喷嘴销 (AC0001) 清洁喷嘴。



使用随附的喷嘴销小心地清除喷雾管中的堵塞物。

8.1.3 手动预清洁器械



小心

表面及水管、气管清洁不彻底。

必须进行彻底的手动预清洁以确保清洁成功。

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。

工具：

- 饮用水⁶至少 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- 刷子或软牙刷
- 牙刷 (AC0003)
- 50 ml 注射器或插管
- 柔软的无绒布



小心

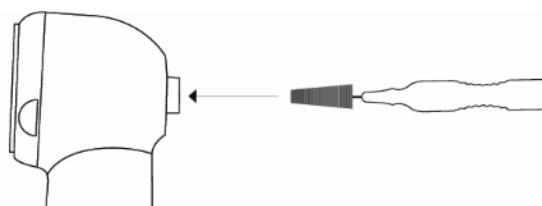
牙刷多次重复使用有感染风险

→ 为避免交叉感染，每清洗一种器械都要使用一把新牙刷

如果在超声波机器中进行清洁，可能会发生故障

→ 只能按照以下说明清洁器械

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）



- 使用刷子或软牙刷在的流动饮用水⁶下小心地刷洗整个器械，以预清洁器械。
- 要预清洁主轴，应将随附的牙刷 (AC0003) 插入夹头，小心地松开/清除旋转运动中的任何沉积物和污染物。
- 重复此过程数次，每次都用水⁶冲洗牙刷。
- 要预清洁水管和空气管，应将注射器插入手机底端，冲洗中空空间至少五次。

注意

注意

如果污染严重，可多次重复这些步骤。

8.1.4 手动预清洁带灯的手机的玻璃棒



小心

若处理不当，有可能刮伤器械的玻璃棒并造成缺陷。

→ 清洁玻璃棒时要格外小心

每次清洁玻璃棒后都要进行目视检查。如果玻璃棒损坏，请勿使用手机或反角手机，并联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

使用柔软的无绒玻璃清洁布，用温热的饮用水⁶清洗玻璃棒。

使用压缩空气枪吹干玻璃棒，或使用柔软的无绒玻璃清洁布小心擦干玻璃棒。

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）

8.2 手动干燥

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：

- ALPRO® WL-clean 清洁液
- ALPRO® WL-cid 消毒液
- ALPRO® WL-dry 干燥喷雾剂
- ALPRO® 清洁适配器，取决于连接器
- 一次性无绒布

8.2.1 手动清洁

将适配器连接到 Alpro® WL-clean 喷雾瓶并将其插入手机的马达侧。清洁器械时，喷 3 次，每次 2 秒钟，停留时间 1 分钟。

8.2.2 手动消毒、冲洗和干燥

使用含有 Alpro® WL-cid 的一次性抹布对器械的外表面进行消毒。将适配器连接到 Alpro® WL-cid 喷雾瓶，将其插入手机的马达侧，然后喷雾 3 秒钟。停留 5 分钟后，使用 Alpro® WL-dry 喷雾剂干燥器械。



小心

最后一次喷雾后的停留时间为 5 分钟。

8.3 自动处理

8.3.1 自动清洁、消毒、冲洗

注意



注意

MK-dent 建议使用符合 EN ISO 15883-1 要求并经牙科手机和涡轮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

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。

使用 WD BHT INNOVA® M3 设备采用 03 号程序（热消毒）对自动清洁和消毒过程进行验证，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。

自动清洁和消毒参数：

- 使用 Neodisher® MediClean forte 0.5% 清洁剂在 30 °C (86 °F) 下预冲洗 1 分钟
- 使用 Neodisher® MediClean forte 0.5% 清洁剂在 55 °C (131 °F) 下清洁 6 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）。

8.3.2 自动干燥

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。确保器械腔体干燥，必要时用医用压缩空气干燥。

8.3.3 维护、检查和测试



小心

维护和保养不当会导致过早磨损和故障

→ 缩短产品使用寿命

→ 定期进行适当的维护和保养

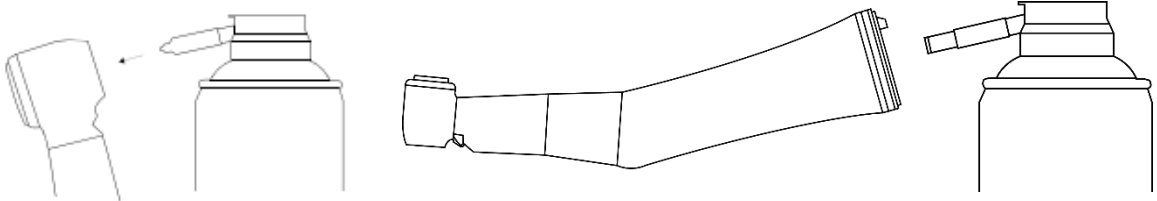
注意

注意

每次处理后和每次灭菌前，都需要对器械进行维护。在维护时，应使用 MK-dent Premium Service Oil LU1011。

每次处理后和每次灭菌前，都必须对器械进行维护。按指定顺序执行以下步骤：

- 将用于维护主轴的随附 LT1014P 油适配器拧到油罐上。向主轴喷雾 2 秒钟。
- 将用于马达连接的随附 LT1013P 油适配器拧到油罐上。将其插入器械的马达侧，然后向连接处喷洒 2 秒钟。



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。灭菌袋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

维护和保养不当会导致过早磨损和故障

→ 缩短产品使用寿命

→ 每次灭菌前都需要使用 MK-dent Premium Service Oil 对器械进行维护。

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。

将器械密封在灭菌袋中之后，将器械放到灭菌托盘上，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：

三重预真空高压灭菌器（推荐）：在最低 134 °C (273 °F) 的温度下灭菌至少 5 分钟。

使用 Tuttnauer 3870 EHS B 型高压灭菌器通过 134 °C (273 °F)、2.5 分钟（半周期）、干燥时间 10 分钟的双重预真空过程进行灭菌验证。这些器械已使用灭菌袋双层包装并密封。

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	-20 °C 至 +70 °C (-4 °F - +158 °F)
相对湿度	5 % - 95 %，非冷凝
气压	700 hPa - 1060 hPa (10 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。
→ 始终按照章节 **8.3.3 维护、检查和测试** 中的说明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

如果空气或供水管线出现问题，请清洁器械的各个部件。清洁时必须将器械与软管耦合器断开。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。

如果本器械无法按照这些使用说明书中的说明运行，请检查下面的列表以查找您的问题。如果您的问题未得到解决或者您的问题未在下面列出，请联系您的经销商。

症状	可能的原因	对策
1) 没有水	- 您的治疗设备的供水系统已关闭 - 软管不进水 - 水管堵塞 - 马达上的 O 形圈已损坏	- 启动治疗设备的供水系统 - 检查治疗设备的供水系统 - 检查软管是否有潜在污染 - 更换马达上的 O 形圈 - 请经销商进行维修
2) 软管连接处漏水	软管连接处的 O 形圈已损坏。	- 更换软管连接处的 O 形圈。 - 请经销商进行维修
3) 没有光	- 玻璃棒有缺陷 - 光导接触器有缺陷	- 更换管子 - 维修/更换连接器 - 请经销商进行维修
4) 操作噪音不规律	- 滚珠轴承干燥，润滑不足 - 滚珠轴承有缺陷 - 波纹弹簧垫圈已磨损 - O 形圈已磨损	- 润滑/替换反角手机 - 更换波纹弹簧垫圈 - 更换 O 形圈 - 请经销商进行维修
5) 强烈振动	- 滚珠轴承有缺陷 - 滚珠轴承已磨损	请经销商进行维修。

症状	可能的原因	对策
6) 发热量强	- 手机干燥，润滑不足 - O 形圈已磨损 - 滚珠轴承有缺陷	- 润滑器械 - 更换 O 形圈 - 请经销商进行维修
7) 光学损伤	- 跌落损坏 - 变形	- 替换 - 请经销商进行维修
8) 转速不够	- 气动马达供气不足 - 电动马达供电电压过低 - 滚珠轴承有缺陷	- 检查压缩空气供应 - 检查电源电压 - 请经销商进行维修

12 维修



小心

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。有关噪音变化、维护、准备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

货号	类型	传动比/减速比	标记	最高转速 [min ⁻¹]	最高马达速度 [min ⁻¹]	涂层	声级 [dB(A)]
LB01	直型手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB01W	直型手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB02	直型手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB1111	反角手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB1111C	反角手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB11W	反角手机	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	≤70
LB4111	反角手机	4:1	绿色	5,000	20,000	铬	≤70
LB4111P	反角抛光手机	4:1	绿色	5,000	20,000	铬	≤70
LBH11	反角手机机头	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	-
LBH11C	反角手机机头	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	-
LBH11P	反角抛光手机机头	1:1	蓝色	20,000	20,000	铬	-
LE01	直型手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE01L	直型手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE11	反角手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE11L	反角手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE148	反角手机	14.8:1	绿色	2,703	40,000	铬	≤70
LE148L	反角手机	14.8:1	绿色	2,703	40,000	铬	≤70
LE148LP	反角抛光手机	14.8:1	绿色	2,703	40,000	铬	≤70
LE148P	反角抛光手机	14.8:1	绿色	2,703	40,000	铬	≤70
LE15	反角手机	1:5	红色	200,000	40,000	铬	≤70
LE15L	反角手机	1:5	红色	200,000	40,000	铬	≤70
LE16	反角手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE16L	反角手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LE21	反角手机	2:1	绿色	20,000	40,000	铬	≤70
LE21L	反角手机	2:1	绿色	20,000	40,000	铬	≤70
LE21P	反角抛光手机	2:1	绿色	20,000	40,000	铬	≤70
LE27	反角手机	2.7:1	绿色	14,814	40,000	铬	≤70
LE27L	反角手机	2.7:1	绿色	14,814	40,000	铬	≤70
LE54	反角手机	5.4:1	绿色	7,407	40,000	铬	≤70
LE54L	反角手机	5.4:1	绿色	7,407	40,000	铬	≤70
LE54LP	反角抛光手机	5.4:1	绿色	7,407	40,000	铬	≤70
LE54P	反角抛光手机	5.4:1	绿色	7,407	40,000	铬	≤70
LE74	反角手机	7.4:1	绿色	5,406	40,000	铬	≤70

货号	类型	传动比/减速比	标记	最高转速 [min ⁻¹]	最高马达速度 [min ⁻¹]	涂层	声级 [dB(A)]
LE74L	反角手机	7.4:1	绿色	5,406	40,000	铬	≤70
LC01	直型手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LC01L	直型手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	≤70
LC11	反角手机机身	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	-
LC11L	反角手机机身	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	-
LC27	反角手机机身	2.7:1	绿色	14,814	40,000	铬	-
LC27L	反角手机机身	2.7:1	绿色	14,814	40,000	铬	-
LC74	反角手机机身	7.4:1	绿色	5,406	40,000	铬	-
LC74L	反角手机机身	7.4:1	绿色	5,406	40,000	铬	-
LCH11	反角手机机头	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	-
LCH16	反角手机机头	1:1	蓝色	40,000	40,000	铬	-
LCH21	反角手机机头	2:1	绿色	20,000	40,000	铬	-
LCH21P	反角抛光手机机头	2:1	绿色	20,000	40,000	铬	-
LP01L	直型手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	钛	≤70
LP11L	反角手机	1:1	蓝色	40,000	40,000	钛	≤70
LP15L	反角手机	1:5	红色	200,000	40,000	钛	≤70
LP27L	反角手机	2.7:1	绿色	14,814	40,000	钛	≤70
LP54L	反角手机	5.4:1	绿色	7,407	40,000	钛	≤70
LP74L	反角手机	7.4:1	绿色	5,406	40,000	钛	≤70
LPH11	反角手机机头	1:1	蓝色	40,000	40,000	钛	-
LPH16	反角手机机头	1:1	蓝色	40,000	40,000	钛	-
LPH21	反角手机机头	2:1	绿色	20,000	40,000	钛	-

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
	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 14457 牙科 - 手机和马达）的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一定时间内功能完善、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

地区、时间段及有效期：

国际	
Basic Line	12 个月
Eco Line	24 个月
Classic Line	24 个月
Prime Line	24 个月

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.....	211
1.1	Förklaring av varningar	211
1.2	Överensstämmelse	211
2	Avsett ändamål.....	212
2.1	Avsedd användning.....	212
2.2	Indikationer.....	212
2.3	Kontraindikationer	212
2.4	Avsedda patientgrupper	212
2.5	Avsedda användare	212
2.6	Användarmiljö.....	212
3	Säkerhet och krav	213
3.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter	213
3.2	Rapporteringsskyldighet	213
3.3	Biverkningar	213
3.4	Riskpatientgrupper	213
4	Produktbeskrivning.....	214
4.1	Beskrivning.....	214
4.2	Kombination med andra produkter	215
4.3	Produktkomponenter	215
4.4	Leveransomfattning.....	216
4.5	Nödvändigt material som inte ingår	216
4.6	Konfigurationer.....	216
5	Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar	217
5.1	Tillbehör	217
5.2	Förbrukningsvaror	218
5.3	Reservdelar	218
6	Installation.....	219
6.1	Miljökrav	219
6.2	Packa upp produkten	219
6.3	Montering	219
6.4	Förberedelse för användning.....	219
6.4.1	Anslutning till motorn	220
6.5	Uppstart och användning	221
6.5.1	Före användning.....	221
6.5.2	Kontroll av korrekt användning.....	221
6.5.3	Kontroll av vattenmängden.....	221
6.5.4	Användning av roterande instrument	222

6.5.4.1	Vinklade handstycken.....	223
6.5.4.2	Raka handstycken.....	223
6.5.4.3	Sätta in profylaxkoppar eller polerborstar	223
7	Behandling.....	224
7.1	Skydd av patient, operatör och assistent	224
7.2	Ta bort roterande instrument.....	224
7.2.1	Vinkelstycken	224
7.2.2	Raka handstycken.....	225
7.2.3	Ta bort profylaxkoppar eller polerborstar.....	225
8	Konditionering enligt ISO 17664-1	226
8.1	Förbehandling vid användningsstället	227
8.1.1	Förberedelser för rengöring	227
8.1.2	Manuell förrengöring av sprutmunstycket	228
8.1.3	Manuell förrengöring av instrumentet	228
8.1.4	Manuell förrengöring av glasstaven på handstycken med belysning	229
8.2	Manuell konditionering	230
8.2.1	Manuell rengöring.....	230
8.2.2	Manuell desinfektion, sköljning och torkning	230
8.3	Automatisk konditionering	231
8.3.1	Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning.....	231
8.3.2	Automatisk torkning.....	231
8.3.3	Underhåll, kontroller och tester.....	232
8.4	Sterilisering i en autoklav.....	232
8.4.1	Förpackning.....	232
8.4.2	Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665	233
8.4.3	Steriliseringsparametrar.....	233
8.4.4	Efter sterilisering	233
8.5	Förvaring.....	234
9	Underhåll.....	234
9.1	Regelbundet underhåll och kontroller.....	234
9.2	Rengöring vid problem	234
10	Transport och kassering	235
11	Felsökning.....	235
12	Reparation.....	236
13	Tekniska data.....	237
14	Förklaring av symboler	239
15	Tillverkargaranti och lagstadgad garanti	240
15.1	Tillverkargaranti	240

15.2	Lagstadgad garanti	240
15.3	Garantivillkor	241
15.4	Göra garantianspråk gällande	241
15.5	Ansvarsfriskrivning	241

1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för alla raka och vinklade handstycken från MK-dent (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 de varningar och säkerhetsanvisningar i detta dokument. Dessa 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

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

Raka handstycken (långsamt roterande, max. 40 000 min⁻¹): drivenheter för roterande instrument för användning vid framställning av proteser och för polering av tand- och restaurationsytor utanför munhålan.

Vinkelstycken (långsamt roterande, 2 703–40 000 min⁻¹): drivenheter för roterande instrument för polering av tänder och proteser och för preparering av kaviteter.

Vinklade handstycken (upp till 200 000 min⁻¹): drivenheter för roterande instrument för borttagning av karies, preparering av kaviteter och kronor samt borttagning av fyllningar.

2.2 Indikationer

Sjukdomar i parodontium, tänder och käkar (ICD-10-koder).

Handstycken och vinklade handstycken är motordrivna prepareringsinstrument med olika rotationshastighetsintervall. De använder mekanisk energi för att rotera borrhuvudet för att förändra strukturer, t.ex. tandsubstanser, käkben eller fyllningsmaterial, varvid det är användarens ansvar att bestämma vilken vävnad som ska avlägsnas.

Beroende på arbetsprocessen kan borrar (t.ex. rosenborr, fissurborr), diamanter (egentligen: stålaxlar försedda med diamantkorn i olika former och storlekar), slipkroppar (korund) eller gummipolerare spänns fast i handstycket.

För exkavering (borttagning av kariesangripet dentin) rekommenderas en rotationshastighet på mellan 1 000 min⁻¹ och 1 500 min⁻¹; vid behov väljs den maximala rotationshastigheten för preparering (slipning) av emalj och dentin för montering av en krona.

För tandtekniska arbeten (korrigeringar) på protesdelar är ett rakt handstycke att föredra eftersom det är mer robust och de instrument som spänns fast har ett längre handstyckesskaft.

2.3 Kontraindikationer

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer.

2.4 Avsedda patientgrupper

Beslutet att använda ett vinkelstycke är emellertid helt och hållet tandläkarens eget ansvar. Beroende på användarens bedömning kan produkterna användas på alla patienter som behöver tandbehandling.

2.5 Avsedda användare

MK-dent handstycken och vinkelstycken är uteslutande avsedda att användas av behöriga tandläkare. Sekundära användare är personalen på mottagningen som ansvarar för transport, rekonditionering och rengöring.

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 osteril. Förbered den före första användningen enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.
- För korrekt rekonditionering, konditionera enheten efter varje patient enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**. Säker och effektiv konditionering efter flera användningar utan konditionering av enheten leder till blandinfektioner och förhindrar korrekt konditionering på grund av atypisk ansamling av föroreningar, ocklusioner och rester av rengöringsmedel – särskilt i hålrum och matarledningar.
- 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!

- 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.
- Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt (hylsans hållkraft, sprutvattenflöde och värmeutveckling) före varje användningstillfälle och inspektera instrumentet visuellt med avseende på yttre skador och föroreningar.
- Om mängden sprutvatten är för liten kan instrumentet överhettas och orsaka skador.

3.2 Rapporteringsskyldighet

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

Det finns för närvarande inga kända riskpatientgrupper.

4 Produktbeskrivning

4.1 Beskrivning

MK-dent raka och vinklade handstycken finns i följande varianter: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Inom dessa produktlinjer finns både raka (transmission 1:1 = 40 000 min⁻¹) och vinklade handstycken (transmission 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, plus ytterligare varianter som genererar olika rotationshastigheter med samma ingång).

Handstyckenas kompakta form gör det enkelt att byta mellan olika behandlingsenheter och kräver mycket lite förvaringsutrymme.

Ingen komplicerad installation krävs, vilket gör att produkten enkelt kan integreras i ditt behandlingssystem.

Artikelnr	Belysning	Rakt handstycke	Vinkelstycke, komplett	Vinkelstycke grundenhets	Vinkelstycke huvud	Motoranslutning ISO 3964	HP-borr	RA-borr	FG-borr	Profylaxkopp
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Artikelnr	Belysning	Rakt handstycke	Vinkelstycke, komplett	Vinkeltycke grundenhet	Vinkeltycke huvud	Motoranslutning ISO 3964	HP-borr	RA-borr	FG-borr	Profylaxkopp
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombination med andra produkter

Artiklar MK-dent rakt eller vinklat handstycke	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
Artiklar MK-dent luftmotor (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
Artiklar MK-dent elmotor (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Anslutning*	ISO-anslutning*

*De raka och vinklade handstyckena är kompatibla med alla motorer som har en anslutning enligt DIN EN ISO 3964.

4.3 Produktkomponenter

Ej tillämpligt.

4.4 Leveransomfattning

Leveransen omfattar följande komponenter och tillbehör:

Produktvariant	AC0001 Munstycksånål	AC0003 Dental borste för underhåll av spindeln	LT1013P Oljeadapter för motoranslutning enligt DIN EN ISO 3964	LT1014P Oljeadapter för underhåll av spindeln
Vinkelstycke, komplett	X	X	X	X
Vinklad grundenhet/ rakt handstycke	X	X	X	--
Vinklat huvud	--	X	X	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 motor.

Leveransen omfattar inte någon instrumenthållare, artikelnr RT2050.

Leveransen omfattar inte något mätverktyg för hållkraft, artikelnr RT1020.

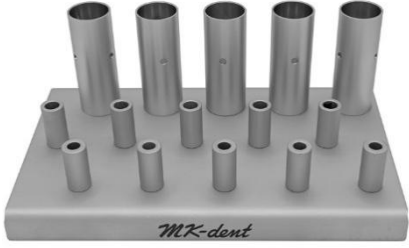
Leveransen omfattar inte serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurationer

Konfigurationerna för raka och vinklade handstycken beskrivs i **4.1 Beskrivning** och **5.3 Reservdelar**.

5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar

5.1 Tillbehör

Mätverktyg för hållkraft RT1020	
Instrumenthållare RT2050	
Serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Förbrukningsvaror

Ej tillämpligt.

5.3 Reservdelar



OBS!

Användning av otillåtna tillbehör eller otillåtna modifieringar av produkten kan leda till personskador eller funktionsfel på instrumentet.

→ Kombinera endast reservdelar och komponenter som har godkänts av MK-dent med produkten.

	Rakt handstycke
Prime Line ersättningshandstycket	LP01L
Classic Line ersättningshandstycke	LC01, LC01L
Eco Line ersättningshandstycke	LE01, LE01L
Basic Line ersättningshandstycke	LB01, LB01W, LB02

	Vinkelstycke, komplett	Ersättningsgrundenhet	Ersättningshuvud
Prime Line ersättningshandstycke, vinklat	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line ersättningshandstycke, vinklat	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Eco Line ersättningshandstycke, vinklat	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line ersättningshandstycke, vinklat	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Installation

6.1 Miljökrav

För att förse produkterna med ren och torr tryckluft, rengör kompressorns luftfilter på din tandläkarmottagning. Tillför inte fuktig tryckluft. För dränering och regelbundet underhåll av kompressorn, läs bruksanvisningen för din luftkompressor. Se till att kompressorn underhålls enligt dess bruksanvisning.

6.2 Packa upp produkten

När du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att innehållet enligt **4.4 Leveransomfattning** medföljer produkten. Kontrollera att det raka eller vinklade handstycket 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 denna bruksanvisning, 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 skador.

→ Använd inte instrumentet och komponenterna om de uppvisar några avvikelser.

När ett rakt eller vinklat handstycke tas bort finns det vatten och olja kvar på motoranslutningen. Avlägsna vattnet och oljan helt och hållet. Se till att det inte finns vatten eller olja kvar i din slangkoppling. Om det fortfarande finns rester kvar, ta bort dem med en torr trasa.

Se till att det inte finns vatten eller olja kvar i instrumentets anslutning. Ta bort rester med en bomullspinne.

6.4.1 Anslutning till motorn

**VARNING**

Felfunktion på grund av att instrumentet kopplats loss under behandling.
Ett instrument som inte är korrekt kopplat kan lossna från motorn under behandlingen.

→ Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i motorn genom att dra i det före varje behandling.

**OBS!**

Skador som orsakas av att instrumentet lossas och sätts fast medan motorn roterar.

→ Skada på drivtappen

→ Grundenheten får aldrig lossas eller sättas fast medan motorn roterar.



- Placera instrumentet exakt på motorkopplingen och tryck hårt tills du hör att kopplingen snäpper på plats.
- På handstycken med belysning, ställ in ljusledarens korrekta position genom att vrida instrumentet ordentligt tills låset för ljusledarens korrekta placering snäpper fast.
- Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i motorkoppling genom att dra i det.
- För att lossa instrumentet, håll i det ordentligt och dra av det genom att vrida försiktigt.

6.5 Uppstart och användning

6.5.1 Före användning

NOTERA

NOTERA

Före varje arbetsdag ska de vattenledande systemen spolas i minst 2 minuter utan att några instrument är anslutna. Ytterligare en spolning måste utföras i 20 till 30 sekunder efter varje patient.

6.5.2 Kontroll av korrekt användning



WARNING

Kontrollera att motorn är ordentligt ansluten när du hör ett låsljud. En instabil anslutning leder till skador om instrumentet eller andra delar faller av.

Kontrollera att det inte finns några skador, sprickor, brott eller korrosion på produkten och att den är säker att använda.

Om problem inträffar, läs avsnitt **11 Felsökning**. Ställ in vattenförsörjningen med vredet för vattenvolym på din behandlingsenhet.

6.5.3 Kontroll av vattenmängden



WARNING

Skada på pulpan och tanden.

En liten mängd sprutvatten kan leda till överhettning av instrumentet och orsaka personskador.

→ Ställ in vattenmängden för sprutkylning på minst 50 ml/min.

Kontrollera vattenmängden med en måttbägare. Kontrollera sprutvattenledningarna. Om vattenflödet är för lågt eller om ett munstycke är igensatt, rengör munstycket med den medföljande munstycksnålen. Se även **8.1.2 Manuell förrengöring av sprutmunstycket**.

6.5.4 Användning av roterande instrument



VARNING

Risk för patientskada om instrumentet lossnar.

→ Efter varje användning av roterande instrument, kontrollera hylsans hållkraft genom att dra i det roterande instrumentet. Var noga med att göra detta när ställdonet är stoppad.

Risk för patientskada orsakad av skada på instrumentet. Användning av andra roterande instrument än de som anges nedan.

→ Använd endast roterande instrument med specifikationer som är likvärdiga med de data som anges nedan.

→ Beakta bruksanvisningen och korrekt användning av de roterande instrumenten.

Risk för personskador på grund av användning av slitna roterande instrument. Roterande instrument kan lossna under behandlingen och skada patienten.

→ Använd inte roterande instrument med slitna axlar.

Risk för att användare skadas på grund av roterande instrument. Det kan leda till skärsår och potentiella infektioner.

→ Använd handskar eller fingerskydd.

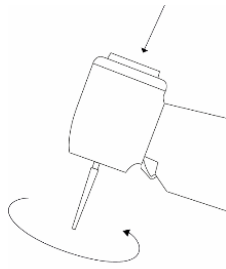
NOTERA

NOTERA

Använd endast roterande instrument av stål eller volframkarbid som överensstämmer med DIN EN ISO 1797 och uppfyller följande kriterier:

	Axeldiameter			Max. Fastspänningslängd		Fastsnäp pbar profylaxk opp
	Typ 1 (CA, RA): 2,334 till 2,350 mm med spår	Typ 2 (HP): 2,334 till 2,350 mm cylindrisk	Typ 3 (FG): 1,590 till 1,600 mm cylindrisk	12 mm	30 mm	
Artiklar MK-dent rakt handstycke eller vinkelstycke						
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Vinklade handstycken



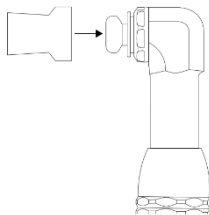
- Tryck in knappen ordentligt med tummen och för samtidigt in det roterande instrumentet med korta roterande rörelser tills det tar stopp.
- Dra i borsten för att kontrollera att den sitter stadigt.
- Kontrollera spindelns hållkraft minst en gång i veckan med MK-dents mätverktyg för hållkraft RT1020 eller annan lämplig anordning enligt ISO 8325. Spindelns hållkraft får inte understiga 2,5 kg. MK-dent rekommenderar att spindeln byts ut när hållkraften är lägre än 3 kg.

6.5.4.2 Raka handstycken



- Vrid spännringen i pilens riktning så långt det går och för in det roterande instrumentet i spindeln.
- Vrid tillbaka spännringen till utgångsläget.
- Dra i det roterande instrumentet för att kontrollera att det sitter fast ordentligt.

6.5.4.3 Sätta in profylaxkoppar eller polerborstar



- Polerbits som snäpps eller skruvas fast (profylaxkoppar och borstar) enligt DIN EN ISO 13295 kan användas.
- Skruva fast bitsen i huvudet eller skjut på den på huvudet.
 - Kontrollera att bitsen sitter ordentligt på plats.

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 ljuden från enheten blir högre eller oregelbundna, om vibrationerna blir kraftigare eller om det finns risk för överhettning eller visuella skador. Kontakta i sådana fall din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

MK-dent rekommenderar att du smörjer instrumentet med serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011 efter en behandlingstid på 30 minuter, se avsnitt **8.3.3 Underhåll, kontroller och tester**. Om instrumentet ska användas igen direkt efter smörjningen måste det köras på tomgång i 15–20 sekunder för att avlägsna överflödig olja. Om instrumentet ska användas igen senare på samma patient, förvara det i en instrumenthållare (art.nr RT2050) så att överflödig olja kan rinna av.

7.2 Ta bort roterande instrument

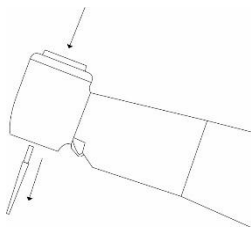


VARNING

Risk för personskada genom roterande instrument. Skärsår och skador på klämsystemet.

- Rör aldrig vid roterande instrument.
- Tryck aldrig på knappen medan instrumentet roterar.
- Ta bort det roterande instrumentet efter varje behandling för att förhindra personskador och infektioner när du lägger ner det.

7.2.1 Vinkelstycken



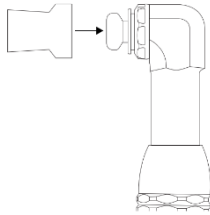
- När det roterande instrumentet har stannat helt, tryck in knappen ordentligt med tummen och dra samtidigt ut instrumentet.

7.2.2 Raka handstycken



- När det roterande instrumentet har stannat helt, vrid spännringen i pilens riktning tills det tar stopp och ta ut det roterande instrumentet.
- Lås aldrig handstycket utan att rotera instrumentet eller testnålen.

7.2.3 Ta bort profylaxkoppar eller polerborstar



- Skruva ut biten ur huvudet eller ta bort den.

8 Konditionering enligt ISO 17664-1

NOTERA

NOTERA

Den medicintekniska produktens livscykel är validerad för 250 konditioneringscykler. Efter 250 konditioneringscykler kunde ingen signifikant negativ effekt på produktens tillstånd från konditioneringen upptäckas. 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 materialskador 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-/desinfektionsmedel.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används kan det ha följande negativa effekter på instrumenten:

- Skada eller korrosion
- Missfärgning av produkten
- Korrosion av metalleder
- 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 automatiserad rengöring/desinfektion.

Instrumenten kan steriliseras. Använd inte steriliseringstemperaturer över 135 °C (275 °F).

Ultraljudstvätt rekommenderas inte för konditionering av instrumenten, eftersom det kan skada kullagren och därmed förkorta produktens livslängd.

8.1 Förbehandling vid användningsstället



VARNING

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 överföringsinstrumentet omedelbart när du är klar med arbetet på patienten.

→ Avlägsna omedelbart eventuella rester av cement, blod eller komposit.

Placera inte instrumentet i lösningar eller liknande.

NOTERA

NOTERA

Rengör anslutningsslangen och insidan av instrumentanslutningen enligt **6.4 Förberedelser för användning** innan du ansluter instrumentet igen.

- Spola produktens innerledning enligt specifikationerna från RKI (Robert Koch Institute, Tyskland) i 20 sekunder medan den fortfarande är ansluten till behandlingsenheten.
- För den personliga säkerhetens skull bör instrumenten rengöras direkt efter behandlingen. På så sätt förhindras att organiskt material och kemikalierester torkar in på instrumentens yttre delar och att miljön inte förorenas.
- Ta bort vidhäftande föroreningar, kroppsvätskor och vävnad med en engångstrasa/pappersnäsduk.
- Skölj produkten med vatten efter användning (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Använd inga slipande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 35 °C (95 °F) eftersom det kan leda till ökad vidhäftning av föroreningar, vilket försvårar de fortsatta konditioneringsstegen.
- Rengör instrumentet inom en timme efter varje behandling för att förhindra att ytan torkar.
- Se till att instrumentet förvaras på ett säkert sätt och transporteras torrt i en sluten behållare till konditioneringsplatsen.

8.1.1 Förberedelser för rengöring

Ta bort borret från hylsan och dra av instrumentet från motorn eller snabbkopplingen. Ta bort alla löstagbara delar (om sådana finns) och tvätta varje del under rinnande vatten.

Manuell förrengöring rekommenderas också vid automatisk konditionering, t.ex. för att avlägsna igensättningar i sprutkanalerna.

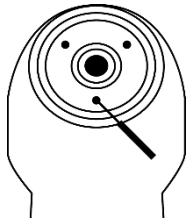
8.1.2 Manuell förrengöring av sprutmunstycket



VARNING

Skada på pulpan och tanden. En liten mängd sprutvatten kan leda till överhettning av instrumentet och motsvarande personskador.

→ Kontrollera sprutvattenledningarna och rengör vid behov sprutmunstyckena med den medföljande munstycksnålen (AC0001).



Avlägsna försiktigt igensättningar i sprutledningarna med den medföljande munstycksnålen.

8.1.3 Manuell förrengöring av instrumentet



OBS!

Otillräcklig rengöring av ytan och vatten- och tryckluftsledningar.

Grundlig manuell förrengöring måste utföras för att säkerställa en effektiv rengöring.

Användning av manuell förrengöring kräver utbildning av de anställda som utför denna konditioneringsinstruktion. Detta är nödvändigt för att säkerställa effektiv rengöring.

Verktyg:

- Dricksvatten⁷ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Borste eller mjuk tandborste
- Dental borste (AC0003)
- 50 ml spruta eller kanyl
- Mjuk luddfri trasa



OBS!

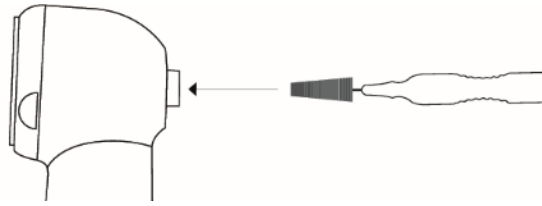
Risk för infektion från dentala borstar som återanvänds flera gånger.

→ För att undvika korsinfektion, använd en ny dental borste för varje instrument som ska rengöras.

Funktionsfel kan uppstå om rengöringen görs i ultraljudsmaskinen.

→ Rengör instrumentet endast enligt beskrivningen nedan.

⁷ Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)



- Borsta försiktigt hela instrumentet under rinnande dricksvatten⁷ med en borste eller mjuk tandborste för att förrengöra instrumentet.
- För att förrengöra spindeln, för in den medföljande dentala borsten (AC0003) i hylsan och lossa/avlägsna försiktigt eventuella avlagringar och föroreningar med roterande rörelser.
- Upprepa denna process flera gånger och spola varje gång tandborsten med dricksvatten⁷.
- Förrengör vatten- och tryckluftsledningar genom att sätta sprutan i handstyckets nedre ände och spola ur hålrummen minst fem gånger.

NOTERA**NOTERA**

Upprepa dessa steg flera gånger vid kraftig nedsmutsning.

8.1.4 Manuell förrengöring av glasstaven på handstycken med belysning

**OBS!**

Risk för repor och defekter på instrumentens glasstav om den inte hanteras varsamt.

→ Var extremt försiktig när du rengör glasstaven

Utför en visuell kontroll efter varje rengöring av glasstaven. Använd inte handstycket eller det vinklade handstycket om glasstaven är skadad och kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationsservice.

Tvätta glasstaven i varmt dricksvatten⁷ med en mjuk luddfri glasrengöringsduk.

Torka glasstaven med en tryckluftspistol eller försiktigt med en mjuk luddfri glasrengöringsduk.

⁷ Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)

8.2 Manuell konditionering

NOTERA

NOTERA

Använd alkoholbaserat instrumentdesinfektionsmedel med kort verknings tid 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:

- ALPRO® WL-clean rengöringslösning
- ALPRO® WL-cid desinfektionslösning
- ALPRO® WL-dry torkspray
- ALPRO® rengöringsadapter beroende på anslutning
- Luddfri engångsduk

8.2.1 Manuell rengöring

Anslut adaptern till sprayflaskan Alpro® WL-clean och för in den i handstycket på motorsidan. Rengör instrumentet genom att spraya 3 gånger i 2 sekunder och med 1 minuts verknings tid.

8.2.2 Manuell desinfektion, sköljning och torkning

Desinficera instrumentets utsida med en engångsduk med Alpro® WL-cid. Anslut adaptern till sprayflaskan Alpro® WL-cid, för in den i handstycket på motorsidan och spraya sedan i 3 sekunder. Efter 5 minuters verknings tid torkar du instrumentet med sprayen Alpro® WL-dry.



OBS!

Verknings tiden efter den sista sprayomgången är 5 minuter.

8.3 Automatisk konditionering

8.3.1 Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning

NOTERA



NOTERA

MK-dent rekommenderar anordningar för termisk desinfektion som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och som är godkända av tillverkaren för dentala handstycken och turbiner. 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 endast instrument som är torra och fria från rester och använd en automatisk rengörings- och desinfektionsprocess.

Den automatiska rengörings- och desinfektionsprocessen har validerats med hjälp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i program nr 03 (termisk desinfektion), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengöringsmedel. Instrumenten var anslutna till maskinen med en silikonslang med en Luer-Lock-adapater.

Parametrar för automatisk rengöring och desinfektion:

- Förskölj i 1 minut med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 30 °C (86 °F)
- Rengör i 6 minuter med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 55 °C (131 °F)
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten
- Utför termisk desinfektion i 5 minuter vid 90 °C (194 °F) med demineraliserat vatten med låg bakteriehalt (< 10 CfU/ml) och låg endotoxinhalt (< 0,25 endotoxinheter/ml) (för ett A0-värde > 3 000).

8.3.2 Automatisk 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 måste processen upprepas.

För att undvika skador på instrumentet, kontrollera efter varje cykel att instrumentet är torrt på in- och utsidan och fritt från rester. Om det finns fukt kvar på eller i instrumentet efter rengöringen, torka bort den med en luddfri trasa. Se till att instrumentens hålrum är torra och torka dem med medicinsk tryckluft om det behövs.

8.3.3 Underhåll, kontroller och tester



OBS!

Förtida slitage och funktionsfel på grund av felaktigt underhåll och skötsel
 → Förkortad livslängd för produkten
 → Utför korrekt underhåll och skötsel med regelbundna intervall

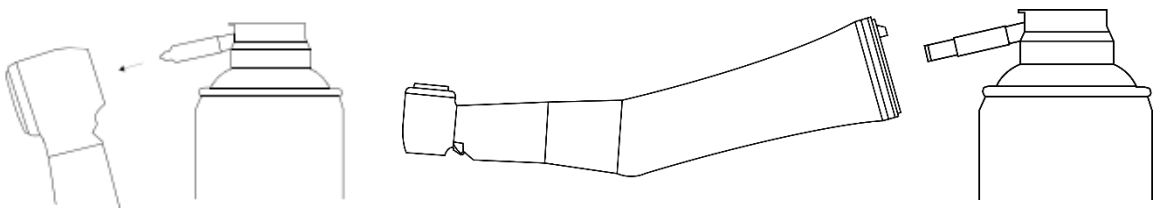
NOTERA

NOTERA

Instrumentet kräver underhåll efter varje behandling och före varje sterilisering.
 Använd serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011 för detta.

Instrumentet måste underhållas efter varje behandling och före varje sterilisering. Utför följande steg i angiven ordning:

- Skruva fast den medföljande oljeadaptorn för underhåll av spindeln LT1014P på oljekannan. Spraya in i spindeln i 2 sekunder.
- Skruva fast den medföljande oljeadaptorn LT1013P för motoranslutningen på oljekannan. För in den i instrumentet på motorsidan och spraya in i anslutningen i 2 sekunder.



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

Förtida slitage och funktionsfel på grund av felaktigt underhåll och skötsel
 → Förkortad livslängd för produkten
 → Underhåll av instrumentet med MK-dent Premium serviceolja krävs före varje sterilisering.

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.

När du har förseglat instrumentet i steriliseringspåsen ska du lägga det på en steriliseringsbricka för att undvika direktkontakt med sterilisatorns invändiga kammartyta och sedan placera det 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 tredubbelt förvakuum (rekommenderas): minst 5 minuter vid min. 134 °C (273 °F).

Steriliseringen har validerats med enheten Tuttnauer 3870 EHS, autoklav typ B, i en dubbel förvakuumprocess vid 134 °C (273 °F) i 2,5 minuter (halvcykel) med en torktid på 10 minuter. Instrumenten har förpackats i dubbla steriliseringspåsar och förseglats.

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 samt den 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	-20 °C till +70 °C (-4 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 %–95 %, icke-kondenserande
Lufttryck	700 hPa–1 060 hPa (10 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 enligt avsnitt **8.3.3 Underhåll, kontroller och tester**.



OBS!

För säker användning av produkten ska kontroller och underhåll av instrumentet utföras enligt denna bruksanvisning.

9.2 Rengöring vid problem

Om det uppstår problem med luft- eller vattenledningarna, rengör alla delar av instrumentet. Instrumentet måste kopplas bort från slangkopplingen 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.

Om instrumentet inte fungerar på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning kan du söka efter problemet i listan nedan. Om problemet inte har lösts eller om problemet inte finns med i listan nedan, kontakta din återförsäljare.

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
1) Inget vatten	- Vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet har stängts av - Inget vatten kommer in i slangen - Vattenledningarna är igensatta - O-ring(ar) på din motor är skadad(e).	- Aktivera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet - Kontrollera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet - Kontrollera slangen med avseende på eventuella föroreningar - Byt ut O-ring(arna) på din motor - Begär reparation av din återförsäljare
2) Vattenläcka på slanganslutningen	O-ring(ar) på din slanganslutning är skadad(e).	- Byt ut O-ring(ar) på din slanganslutning - Begär reparation av din återförsäljare
3) Ingen belysning	- Glasstaven är defekt - Ljusledarens kontaktor är defekt	- Byt ut ledningen - Reparera/byt ut anslutningen - Begär reparation av din återförsäljare
4) Oregelbundna driftljud	- Kullagret är torrt, inte tillräckligt smort - Kullagret defekt - Korrugerad fjäderbricka är utsliten - O-ringarna är utslitna	- Smörj/byt ut det vinklade handstycket - Byt ut den korrugerade fjäderbrickan - Byt ut O-ringarna - Begär reparation av din återförsäljare
5) Starka vibrationer	- Kullagret defekt - Kullagret utslitet	Begär reparation av din återförsäljare

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
6) Stark värmeutveckling	• Handstycket är torrt, inte tillräckligt smort • O-ringarna är utslitna • Kullagret defekt	• Smörj instrumentet • Byt ut O-ringarna • Begär reparation av din återförsäljare
7) Optiska skador	• Fallskador • Deformation	• Ersättning • Begär reparation av din återförsäljare
8) Otillräcklig rotationshastighet	• Lufttillförseln till den tryckluftsdrivna motorn är otillräcklig • Matningsspänningen för elmotorn är för låg • Kullagret defekt	• Kontrollera tryckluftstillförseln • Kontrollera matningsspänningen • Begär reparation av din återförsäljare

12 Reparation



OBS!

Kontaminerade medicintekniska produkter kan smitta användare eller tredje part. Konditionera instrumentet innan du skickar iväg det.

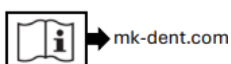
Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och skicka det till din återförsäljare eller direkt till MK-dent om det är defekt. Kontakta MK-dents kundtjänst för att ordna med frakt eller upphämtning för reparation på fabriken. Frågor om ljudutveckling, underhåll, förberedelser och funktionalitet kan ofta klargöras under ett samtal, vilket gör det onödigt att skicka in produkten.

13 Tekniska data

Artikelnr	Typ	Transmission/ reducering	Märkning	Max. rotationshastig het [min ⁻¹]	Max. motorvarvtal [min ⁻¹]	Beläggning	Ljudnivå [dB(A)]
LB01	Rakt handstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB01W	Rakt handstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB02	Rakt handstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB1111	Vinkelstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB1111C	Vinkelstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB11W	Vinkelstycke	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB4111	Vinkelstycke	4:1	Grön	5 000	20 000	Krom	≤ 70
LB4111P	Profylaxvinkelstycke	4:1	Grön	5 000	20 000	Krom	≤ 70
LBH11	Vinklat huvud	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	-
LBH11C	Vinklat huvud	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	-
LBH11P	Vinklat profylaxhuvud	1:1	Blå	20 000	20 000	Krom	-
LE01	Rakt handstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE01L	Rakt handstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE11	Vinkelstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE11L	Vinkelstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE148	Vinkelstycke	14,8:1	Grön	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148L	Vinkelstycke	14,8:1	Grön	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148LP	Profylaxvinkelstycke	14,8:1	Grön	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148P	Profylaxvinkelstycke	14,8:1	Grön	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE15	Vinkelstycke	1:5	Röd	200 000	40 000	Krom	≤ 70
LE15L	Vinkelstycke	1:5	Röd	200 000	40 000	Krom	≤ 70
LE16	Vinkelstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE16L	Vinkelstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21	Vinkelstycke	2:1	Grön	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21L	Vinkelstycke	2:1	Grön	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21P	Profylaxvinkelstycke	2:1	Grön	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE27	Vinkelstycke	2,7:1	Grön	14 814	40 000	Krom	≤ 70
LE27L	Vinkelstycke	2,7:1	Grön	14 814	40 000	Krom	≤ 70
LE54	Vinkelstycke	5,4:1	Grön	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54L	Vinkelstycke	5,4:1	Grön	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54LP	Profylaxvinkelstycke	5,4:1	Grön	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54P	Profylaxvinkelstycke	5,4:1	Grön	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE74	Vinkelstycke	7,4:1	Grön	5 406	40 000	Krom	≤ 70
LE74L	Vinkelstycke	7,4:1	Grön	5 406	40 000	Krom	≤ 70
LC01	Rakt handstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LC01L	Rakt handstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LC11	Vinklad grundenhet	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	-
LC11L	Vinklad grundenhet	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	-
LC27	Vinklad grundenhet	2,7:1	Grön	14 814	40 000	Krom	-
LC27L	Vinklad grundenhet	2,7:1	Grön	14 814	40 000	Krom	-
LC74	Vinklad grundenhet	7,4:1	Grön	5 406	40 000	Krom	-
LC74L	Vinklad grundenhet	7,4:1	Grön	5 406	40 000	Krom	-
LCH11	Vinklat huvud	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	-
LCH16	Vinklat huvud	1:1	Blå	40 000	40 000	Krom	-
LCH21	Vinklat huvud	2:1	Grön	20 000	40 000	Krom	-
LCH21P	Vinklat profylaxhuvud	2:1	Grön	20 000	40 000	Krom	-

Artikelnr	Typ	Transmission/ reducering	Märkning	Max. rotationshastig het [min ⁻¹]	Max. motorvarvtal [min ⁻¹]	Beläggning	Ljudnivå [dB(A)]
LP01L	Rakt handstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Titan	≤ 70
LP11L	Vinkelstycke	1:1	Blå	40 000	40 000	Titan	≤ 70
LP15L	Vinkelstycke	1:5	Röd	200 000	40 000	Titan	≤ 70
LP27L	Vinkelstycke	2,7:1	Grön	14 814	40 000	Titan	≤ 70
LP54L	Vinkelstycke	5,4:1	Grön	7 407	40 000	Titan	≤ 70
LP74L	Vinkelstycke	7,4:1	Grön	5 406	40 000	Titan	≤ 70
LPH11	Vinklat huvud	1:1	Blå	40 000	40 000	Titan	-
LPH16	Vinklat huvud	1:1	Blå	40 000	40 000	Titan	-
LPH21	Vinklat huvud	2:1	Grön	20 000	40 000	Titan	-

14 Förklaring av symboler

	Obs! 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
	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 14457 Tandvård – handstycken och motorer). 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.

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

Regioner, tidsperioder och giltighet:

Internationellt	
Basic Line	12 månader
Eco Line	24 månader
Classic Line	24 månader
Prime Line	24 månader

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-dents kundtjänst direkt. Om du vill göra den lagstadgade garantin gällande, kontakta din avtalspartner.

Kontakta MK-dents 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 trycklufts- och vattenförsörjning eller kemisk eller elektrisk påverkan som är ovanliga eller inte tillåtna 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.....	245
1.1	A figyelmeztetések magyarázata	245
1.2	Megfelelőség	245
2	Rendeltetés	246
2.1	Rendeltetésszerű használat	246
2.2	Javallatok	246
2.3	Ellenjavallatok.....	246
2.4	Tervezett betegcsoportok.....	246
2.5	Tervezett felhasználócsoporth.....	246
2.6	Felhasználói környezet.....	246
3	Biztonság és követelmények	247
3.1	Általános biztonsági szabályozások	247
3.2.	Jelentési kötelezettség.....	247
3.3	Mellékhatások.....	247
3.4	Veszélyeztetett betegcsoportok	247
4	Termékleírás	248
4.1	Leírás.....	248
4.2	Kombinálás más termékekkel	249
4.3	Termékösszetevők	249
4.4	Szállítási terjedelem.....	250
4.5	Szükséges, nem mellékelt anyagok.....	250
4.6	Konfigurációk	250
5	Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek.....	251
5.1	Tartozékok	251
5.2	Fogyóeszközök	252
5.3	Pótalkatrészek.....	252
6	Telepítés.....	253
6.1	A környezetre vonatkozó követelmények	253
6.2	Kicsomagolás	253
6.3	Összeszerelés	253
6.4.	Előkészítés a használatra.....	253
6.4.1	Csatlakoztatás a motorra	254
6.5	Indítás és működtetés.....	255
6.5.1	Használat előtt	255
6.5.2	A helyes működés ellenőrzése	255
6.5.3	A vízmennyiség ellenőrzése	255
6.5.4	A forgó műszerek használata	256

6.5.4.1	Könyökdarabok.....	257
6.5.4.2	Egyenes kézidarabok	257
6.5.4.3	Illesse be a profilaxis feltétet vagy polírozó kefét.....	257
7	Kezelés	258
7.1	A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme	258
7.2	A forgó műszerek eltávolítása	258
7.2.1	Könyökdarabok	258
7.2.2	Egyenes kézidarabok	259
7.2.3	A profilaxis feltétek vagy polírozókefék eltávolítása	259
8	Előkészítés az ISO 17664-1 szerint	260
8.1	Előkezelés a felhasználás helyén	261
8.1.1	Előkészítés a tisztításra.....	261
8.1.2	A szórófej kézi előtisztítása	262
8.1.3	A műszer kézi előtisztítása	262
8.1.4	A lámpával rendelkező kézidarabok üvegpálcájának kézi előtisztítása.....	263
8.2	Kézi előkészítés	264
8.2.1	Kézi tisztítás.....	264
8.2.2	Kézi fertőtlenítés, öblítés és szárítás	264
8.3	Automatikus előkészítés	265
8.3.1	Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés.....	265
8.3.2	Automatikus szárítás	265
8.3.3	Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés	266
8.4.	Sterilizálás autoklávban.....	266
8.4.1	Csomagolás	266
8.4.2	Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint.....	267
8.4.3	Sterilizálási paraméterek.....	267
8.4.4	A sterilizálás után	268
8.5	Tárolás	268
9	Karbantartás.....	268
9.1	Rendszeres karbantartás és ellenőrzések	268
9.2	Tisztítás problémák esetén	268
10	Szállítás és ártalmatlanítás	269
11	Hibaelhárítás	269
12	Javítás.....	270
13	Műszaki adatok.....	271
14	A szimbólumok magyarázata.....	273
15	Garancia és jótállás	274
15.1	Garancia	274

15.2 Jogi garancia.....274

15.3 Feltételek 275

15.4 Felhasználás 275

15.5 Felelősségkizárás.....275

1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az összes MK-dent egyenes- és könyökdarabra 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 óvintézkedés 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

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

Egyenes kézidarabok (lassan forgó, max. 40000 min⁻¹): fogpótlások előkészítésére, valamint szájjüregen kívüli fog- és restaurációs felületek polírozására használt forgó eszközök meghajtói.

Könyökdarabok (lassan forgó, 2703–40000 min⁻¹): fogak és fogpótlások polírozására és szuvas fogak előkészítésére szolgáló forgó eszközök meghajtói.

Könyökdarabok (max. 200000 min⁻¹): szuvas foganyag eltávolítására, üregek és koronák előkészítésére, valamint tömések eltávolítására szolgáló forgó eszközök meghajtói.

2.2 Javallatok

A fogágy, fogak és állkapocs betegségei (ICD-10 kódok).

A kézidarabok és könyökdarabok különböző fordulatszám-tartományokkal rendelkező, motoros meghajtású előkészítő műszerek. Mechanikus energiát használnak a fúrófej forgatására struktúrák, például foganyagok, állkapocscsontok vagy tömőanyagok módosítására, ahol a felhasználó felelőssége eldönteni, hogy melyik szövetet kell eltávolítani.

Az adott munkafolyamattól függően a kézidarabba fúrók (pl. rózsafejű fúró, repedésfúró), gyémántok (ténylegesen különböző formájú és méretű gyémántszemcsékkel ellátott acéltengelyek), csiszolótestek (korund) vagy gumipolírozók fogathatók be.

A feltáráshoz (kariózus dentin eltávolítása) 1000 és 1500 min⁻¹ közötti fordulatszám ajánlott; szükség esetén a maximális fordulatszámot a zománc és dentin előkészítéséhez (csiszolásához) kell alkalmazni korona felhelyezéséhez.

A fogsorrészeken végzett fogtechnikai munkákhoz (korrekciókhoz) az egyenes kézidarab előnyösebb, mivel robusztusabb, és a befogott műszerek hosszabb kézidarab-tengellyel rendelkeznek.

2.3 Ellenjavallatok

Jelenleg nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.4 Tervezett betegcsoportok

A könyökdarab használatára irányuló döntés azonban kizárólag a fogorvos felelőssége. A felhasználó értékelésétől függően a termékek minden fogászati kezelést igénylő betegen alkalmazhatók.

2.5 Tervezett felhasználócsoporthoz

Az MK-dent kézidarabok és könyökdarabok kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvosok általi használatra szolgálnak. A másodlagos felhasználók a rendelői személyzetet jelentik, akik a szállításért, előkészítésért és tisztításért felelősek.

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. Újbóli előkészítés** c. szakasznak megfelelően, az **ISO 17664-1 szabvány** szerint. A biztonságos és hatékony előkészítés többszöri használat utáni elmulasztása vegyes fertőzésekhez vezet, és megakadályozza a megfelelő előkészítést a szennyeződések, elzáródások és tisztítószer-maradványok atipikus felhalmozódása miatt – különösen az üregekben és az ellátó vezetékekben.
- 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

- 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.
- Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést (a befogó tartóereje, a permetvíz áramlási sebessége és hőképződés), és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések és szennyeződések tekintetében.
- Ha a permetvíz mennyisége túl alacsony, az eszköz túlmelegedhet és sérüléseket okozhat.

3.2. Jelentési kötelezettség

Amennyiben a termék használata során a beteg egészségi állapota súlyosan romlana, kérjük, jelezze ezt szakkereskedőjének vagy nekünk mint gyártónak, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

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

Jelenleg nincsenek ismert veszélyeztetett betegcsoportok.

4 Termékleírás

4.1 Leírás

Az MK-dent egyenes kézidarabok és könyökdarabok a következő változatokban kaphatók: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Ezek a termékcsaládokon belül egyenes kézidarabok (1:1 áttétel = 40 000 min⁻¹) és könyökdarabok is rendelkezésre állnak (4:1 áttétel = 5000 min⁻¹, 1:5 = 200000 min⁻¹, illetve további változatok, amelyek azonos bemenettel különböző fordulatszámokat hoznak létre).

A kézidarabok kompakt formája megkönnyíti a kezelőegységek közötti váltást, és nagyon kevés helyet igényel a tároláshoz.

Nincs szükség bonyolult telepítésre, így egyszerűen integrálható a kezelőrendszerbe.

Cikkszám	Fény	Egyenes kézidarab	Komplett könyökdarab	Könyökdarab test	Könyökdarab fej	Motorcsatlakozás ISO 3964	HP fúró	RA fúró	FG fúró	Polírozó
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Cikkszám	Fény	Egyenes kézidarab	Komplett könyökda- rab	Könyökda- rab test	Könyökda- rab fej	Motorcsatl- akozás ISO 3964	HP fúró	RA fúró	FG fúró	Polírozó
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombinálás más termékekkel

REF MK-dent egyes kézidarab vagy könyökdarab	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent légmotor (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent elektromotor (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Csatlakozás*	ISO csatlakozás*

* Az egyes- és könyökdarabok kompatibilisek a DIN EN ISO 3964 szabvány szerinti csatlakozóval rendelkező minden motorral.

4.3 Termékösszetevők

Nem alkalmazható

4.4 Szállítási terjedelem

A szállítási egység a következő alkatrészek és tartozékok szállítási terjedelmét tartalmazza:

Termékváltozat	AC0001 Fúvókatú	AC0003 Fogkefe az orsó karbantartásához	LT1013P Olajadapter a DIN EN ISO 3964 szerinti motorcsatlakozáshoz	LT1014P Olajadapter az orsó karbantartásához
Könyökdarab, komplett	X	X	X	X
Könyökdarab test / egyenes kézidarab	X	X	X	--
Könyökdarab fej	--	X	X	X

Amikor először nyitja ki a szállítási csomagot, győződjön meg arról, hogy a csomagoláson lévő 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 szállítási terjedelem nem tartalmaz motort.

A szállítási terjedelem nem tartalmaz műszertartót, cikkszám: RT2050.

A szállítási terjedelem nem tartalmaz tartóerőmérő szerszámot, cikkszám: RT1020.

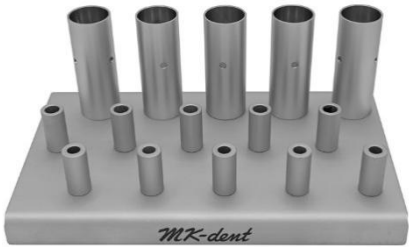
A szállítási terjedelem nem tartalmazza az MK-dent Premium Service Oil LU1011 terméket.

4.6 Konfigurációk

Az egyenes kézidarabok és könyökdarabok konfigurációit a **4.1 Leírás** és az **5.3 Pótalkatrészek** című fejezet ismerteti.

5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek

5.1 Tartozékok

RT1020 tartóerőmérő szerszám	
RT2050 műszertartó	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Fogóeszközök

Nem alkalmazható

5.3 Pótalkatrészek



VIGYÁZAT

A nem engedélyezett tartozékok használata vagy a termék nem jóváhagyott módosítása sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

→ Csak olyan pótalkatrészeket és alkatrészeket használjon, amelyeket az MK-dent jóváhagyott a termékkel való használatra.

	Egyenes kézidarab
Prime Line csere kézidarab	LP01L
Classic Line csere kézidarab	LC01, LC01L
Eco Line csere kézidarab	LE01, LE01L
Basic Line csere kézidarab	LB01, LB01W, LB02

	Könyökdarab, komplett	Cseretest	Cserefej
Prime Line csere könyökdarab	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line csere könyökdarab	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Eco Line csere könyökdarab	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line csere könyökdarab	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Telepítés

6.1 A környezetre vonatkozó követelmények

A termékek tiszta és száraz levegővel való ellátása érdekében tisztítsa meg a kompresszor légszűrőjét a fogorvosi rendelőjében. Ne nedves sűrített levegővel lássa el. A kompresszorának vízmentesítésével és rendszeres karbantartásával kapcsolatban olvassa el a légkompresszorának üzemeltetési útmutatóját. Gondoskodjon róla, hogy a kompresszor karbantartása a használati útmutatónak megfelelően történjen.

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 az egyenes kézidarab vagy a könyökdarab nem rendelkezik hibákkal vagy sérülésekkel, például repedésekkel.

6.3 Összeszerelés

Nem alkalmazható

6.4. Előkészítés a használatra



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a betegek és felhasználók számára a nem steril eszközök miatt

→ 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.

Az egyenes kézidarab vagy könyökdarab eltávolításakor a motorcsatlakozáson víz és olaj marad.

Maradéktalanul távolítsa el a vizet és az olajat. Ellenőrizze, hogy a tömlő csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Ha maradt bármilyen maradvány, akkor távolítsa el egy száraz törlőkendővel.

Győződjön meg róla, hogy a műszer csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Távolítsa el a maradványokat fülpiszkáló segítségével.

6.4.1 Csatlakoztatás a motorra



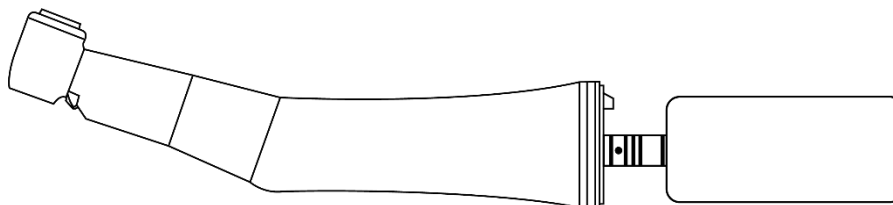
FIGYELMEZTETÉS

Meghibásodás a műszer kezelés közbeni leválasztása következtében.
A nem megfelelően beillesztett műszer a kezelés során kioldódhat a motorból.
→ Ellenőrizze, hogy a műszer biztosan csatlakozik a motorhoz, minden kezelés előtt óvatosan meghúzza azt.



VIGYÁZAT

A műszer lehúzása és felhelyezése által okozott károk a motor forgása közben.
→ A vezetőcsap sérülése
→ Soha ne helyezze fel vagy távolítsa el a testet a motor forgása közben



- Helyezze a műszert pontosan a motorcsatlakozóra, és nyomja le erősen, amíg a csatlakozás helyére nem kattann.
- A világítással rendelkező kézidaraboknál állítsa be a fényvezető helyes pozícióját a műszer határozott elforgatásával, amíg a fényvezető megfelelő reteszélése helyére nem kattann.
- Ellenőrizze, hogy a műszer biztosan csatlakozik a motorcsatlakozóhoz, óvatosan meghúzza azt.
- Az eltávolításhoz tartsa erősen a műszert, és óvatosan elforgatva húzza le.

6.5 Indítás és működtetés

6.5.1 Használat előtt

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Minden munkanap kezdete előtt a vizet vezető rendszereket legalább 2 percig át kell öblíteni, anélkül, hogy bármilyen műszer csatlakozna azokra. Minden egyes beteg után 20–30 másodpercig újabb öblítést kell végrehajtani.

6.5.2 A helyes működés ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizze a biztos csatlakozást a motorhoz, miután hallotta a záróhangot. A nem megfelelő csatlakozás a műszer vagy más alkatrészek leesése által okozott sérülésekhez vezet.

Ellenőrizze, hogy a termék mentes a sérülésektől, repedésektől, törésektől és korróziótól, és biztonságosan használható.

Ha problémái lennének, olvassa el a **11. Hibaelhárítás** című szakaszt. A vízellátás beállításához használja a kezelőegységén található vízmennyiség-szabályozót.

6.5.3 A vízmennyiség ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

A fogból és a fog sérülése.

Az alacsony mennyiségű permetvíz a készülék túlmelegedését eredményezheti, és sérüléseket okozhat.

→ Állítsa a permetezett hűtővíz mennyiségét legalább 50 ml/perc értékre.

Ellenőrizze a vízmennyiséget mérőpohár segítségével. Ellenőrizze a permetező vízcsöveket. Ha a vízkibocsátás túl alacsony vagy egy fúvóka eltömődött, akkor tisztítsa meg a szórófejet a mellékelt fúvókátúvel. Lásd még: **8.1.2 A szórófej kézi előtisztítása.**

6.5.4 A forgó műszerek használata



FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének kockázata a műszer kiesése esetén.

→ A forgó műszerek minden használata után ellenőrizze a befogó rögzítési erejét a forgó műszer meghúzásával. Ügyeljen arra, hogy mindezt leállított hajtás mellett végezze el.

A betegek sérülésének kockázata a műszer sérülése miatt. Az alább felsoroltaktól eltérő forgó műszerek használata.

→ Csak olyan forgó műszereket használjon, melyek specifikációi megegyeznek az alábbiakban feltüntetett adatokkal.

→ Tartsa be a használati útmutatót és a forgó műszerek megfelelő használatát.

Sérülésveszély az elhasználdott forgó műszerek használata miatt. A forgó műszerek a kezelés során kieshetnek, a beteg sérülését okozva.

→ Ne használjon kopott tengelyű forgó műszereket.

A forgó műszerek okozta sérülésveszély a felhasználók számára. Ennek következtében vágások és lehetséges fertőzések keletkezhetnek.

→ Használjon kesztyűt vagy ujjvédőt

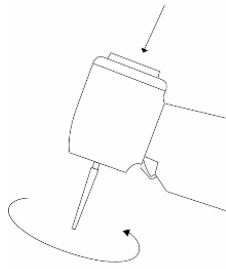
MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Csak olyan acélból vagy volfrám-karbidból készült forgó műszereket használjon, melyek megfelelnek a DIN EN ISO 1797 szabványnak és a következő kritériumoknak:

	Tengelyátmérő			Maximális rögzítési hossz		Felpattintható profilaxis feltétek
	1. típus (CA,RA): 2,334– 2,350 mm horonnyal	2. típus (HP): 2,334– 2,350 mm hengeres	3. típus (FG): 1,590– 1,600 mm hengeres	12 mm	30 mm	
REF MK-dent egyenes vagy könyökdarab						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Könyökdarabok



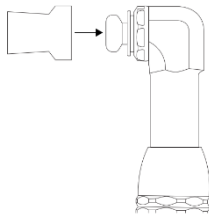
- Nyomja meg erősen a gombot a hüvelykujjával, és egyidejűleg rövid forgó mozdulatokkal helyezze be a forgó műszert, amíg meg nem áll.
- Húzza meg a fúrót a szoros illeszkedés ellenőrzése érdekében.
- Ellenőrizze az orsó tartóerejét legalább hetente egyszer az MK-dent RT1020 tartóerőmérő, illetve más, az ISO 8325 szabványnak megfelelő eszközzel. Az orsó tartóereje nem csökkenhet 2,5 kg alá. Az MK-dent az orsó cseréjét javasolja, ha a tartóerő 3 kg alá csökken.

6.5.4.2 Egyenes kézidarabok



- Fordítsa a feszítőgyűrűt a nyíl irányába, ameddig lehet, és helyezze be a forgó műszert az orsóba.
- Fordítsa vissza a feszítőgyűrűt a kiindulási helyzetbe.
- Húzza meg a forgó műszert a biztos rögzülés ellenőrzése érdekében.

6.5.4.3 Illessze be a profilaxis feltétet vagy polírozó kefét



A DIN EN ISO 13295 szabványnak megfelelő, felpattintható és csavaros polírozószerszámok (profilaxis feltétek és kefék) használhatók.

- Csavarja a betétet a fejbe vagy csúsztassa rá.
- Ellenőrizze, hogy a betét biztonságosan rögzül.

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

Szakítsa meg a munkát, ha a működési zajok hangosabbá vagy szabálytalanná válnak, erősebb rezgések jelentkeznek, illetve túlmelegedés vagy látható károsodás lép fel. Ilyen esetekben forduljon a kereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

Az MK-dent azt javasolja, hogy a műszert 30 perc kezelés után kenje be MK-dent Premium Service Oil LU1011 olajjal; lásd a **8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés** című szakaszt. Ha a műszert közvetlenül a kenés után újra használni kívánja, akkor a felesleges olaj eltávolítása érdekében 15-20 másodpercig üresjáratban kell működnie. Ha a műszert később ugyanazon a betegen újra kell alkalmazni, akkor tartsa a műszertartóban (cikkszám: RT2050), hogy a felesleges olaj le tudjon folyni.

7.2 A forgó műszerek eltávolítása

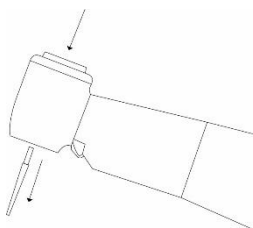


FIGYELMEZTETÉS

A forgó műszerek okozta sérülésveszély. Vágási sérülések és a rögzítőrendszer sérülése.

- Soha ne érintse meg a forgó műszereket.
- Soha ne nyomja meg a gombot, miközben a készülék forog.
- Minden kezelés után távolítsa el a forgó műszert, hogy megelőzze a lerakás során fellépő sérüléseket és fertőzéseket.

7.2.1 Könyökdarabok



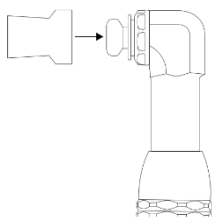
- Miután a forgó műszer teljesen leállt, nyomja meg erősen a gombot a hüvelykujjával, és egyszerre húzza ki.

7.2.2 Egyenes kézidarabok



- Miután a forgó műszer teljesen megállt, fordítsa a feszítőgyűrűt a nyíl irányába a megállásig, és vegye ki a forgó műszert.
- Soha ne rögzítse a kézidarabot a műszer vagy a tesztcsap elforgatása nélkül.

7.2.3 A profilaxis feltétek vagy polírozókefék eltávolítása



- Csavarja ki a betétet a fejből vagy húzza le.

8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Az orvostechnikai eszköz életciklusa 250 előkészítési ciklusra érvényesített. 250 előkészítési ciklus után nem volt kimutatható a termék állapotára gyakorolt jelentős negatív hatás. Az alkalmazások lehetséges száma nem az előkészítési ciklusoktól, hanem a készülék alkalmazásától 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-/fertőtlenítőszereket használjon, melyek jóváhagyottak orvostechnikai eszközök előkészítésére. Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait.

A nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszerek használata negatív hatással lehet az eszközökre:

- Sérülés vagy korrózió
- A termék elszíneződése
- A fém alkatrészek korróziója
- Csökkent élettartam

Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait. Ne használjon súroló hatású tisztító-/fertőtlenítőszereket.

A gyártó kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket ajánl az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez.

A műszerek sterilizálhatók. Ne használjon 135 °C (275 °F) feletti sterilizálási hőmérsékletet.

Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott a műszerek előkészítéséhez, mivel a golyócsapágyak megsérülhetnek, ezáltal csökkentve a termék élettartamát.

8.1 Előkezelés a felhasználás helyén



FIGYELMEZTETÉS

A nem steril eszközök által okozott fertőzésveszély. Mindig viseljen védőkesztyűt.



VIGYÁZAT

A fertőtlenítőfürdők és klórtartalmú fertőtlenítőszer használata a műszer meghibásodását és üzemzavarait okozhatja.

A tisztítási eredményt csökkentik a felületre száradt maradványok.

→ Azonnal öblítse le a továbbító műszert, miután befejezte a munkát a betegen.

→ Azonnal távolítsa el minden cement-, vér- vagy kompozitmaradványt.

Ne helyezze a készüléket oldatokba vagy hasonlóba.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Tisztítsa meg a csatlakozótömlőt és az eszközcsatlakozó belsejét a **6.4.**

Előkészítés a használatra c. pontnak megfelelően, mielőtt újra csatlakoztatja az eszközt.

- Öblítse át a termék belső csöveit az RKI specifikációinak megfelelően 20 másodpercig, miközben még a kezelőegységre van csatlakoztatva.
- A személyi biztonság érdekében közvetlenül a kezelés után el kell végezni a műszerek előtisztítását. A cél a szerves anyagok és a vegyszermaradványok üregekben vagy a műszerek külső részein történő rászáradásának és a környezet szennyezésének megakadályozása.
- Távolítsa el a rátapadt szennyeződések, testnedveket és szöveteket eldobható törlőkendővel/papírszövettel.
- Használat után öblítse le a terméket vízzel (35 °C (95 °F) alatti hőmérsékleten).
- Ne használjon súrolószereket vagy 35 °C (95 °F) feletti hőmérsékletű vizet, mivel ez a szennyeződések megtapadásának fokozódásához vezethet, ami megnehezíti a további előkészítési lépéseket.
- Minden kezelés után egy órán belül tisztítsa meg a műszert a felület rászáradás megakadályozása érdekében.
- Gondoskodjon a műszer biztonságos tárolásáról és száraz állapotban, zárt tárolóban történő szállításáról az előkészítés helyszínére.

8.1.1 Előkészítés a tisztításra

Vegye ki a fúróbetétet a befogóból, és húzza le a műszert a motorról vagy gyorscsatlakozóról. Vegye le az összes levehető alkatrészt (ha van ilyen), és mossa le az egyes részeket folyó víz alatt.

A kézi előtisztítás automatikus előkészítés esetén is ajánlott, például a szórócsatornák eltömődésének eltávolítására.

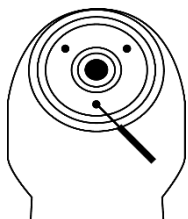
8.1.2 A szórófej kézi előtisztítása



FIGYELMEZTETÉS

A fogból és a fog sérülése. Az elégtelen mennyiségű permetvíz a készülék túlmelegedéséhez és sérülésekhez vezethet.

→ Ellenőrizze a szóróvízcsöveket, és szükség esetén tisztítsa meg a szórófejeket a szállítás során mellékelte fúvókatúvel (AC0001).



Óvatosan távolítsa el a szórócsövek eltömődését a mellékelte fúvókatúvel.

8.1.3 A műszer kézi előtisztítása



VIGYÁZAT

A felület, valamint a víz- és levegőcsövek elégtelen tisztítása.

A sikeres tisztítás érdekében alapos kézi előtisztítást kell végezni.

A kézi előtisztítás alkalmazása megköveteli az ezt az előkészítési utasítást végrehajtó alkalmazottak képzését. Ez szükséges a sikeres tisztítás biztosításához.

Eszközök:

- Ivóvíz⁸ min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F – 95 °F)
- Kefe vagy puha sörtéjű fogkefe
- Fogkefe (AC0003)
- 50 ml-es fecskendő vagy kanül
- Puha, nem foszló törlőkendő



VIGYÁZAT

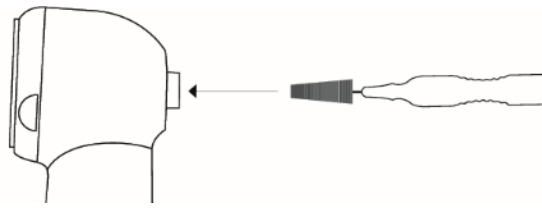
Fertőzésveszély a többször felhasznált fogkefék következtében.

→ A keresztfertőzés megelőzése érdekében minden tisztítandó műszerhez új fogkefét használjon.

Meghibásodások léphetnek fel a tisztítás ultrahangos gépben történő végzése esetén.

→ A műszer tisztítását csak az alábbiakban leírtak szerint végezze el.

⁸ Ivóvízminőség az EU ivóvízirányelvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)



- A műszer előtisztításához óvatosan tisztítsa meg a teljes műszert kefével vagy puha sörtéjű fogkefével folyó ivóvíz⁸ alatt.
- Az orsó előtisztításához helyezze a mellékelt fogkefét (AC0003) a befogóba, és forgó mozdulatokkal óvatosan távolítsa el a lerakódásokat és szennyeződéseket.
- Ismételje meg ezt a folyamatot többször, és minden alkalommal öblítse át a fogkefét ivóvízzel⁸.
- A víz- és levegőcsövek előtisztításához alkalmazza a fecskendőt a kézidarab alsó végén, és legalább ötször öblítse ki az üreges tereket.

MEGJEGYZÉS**MEGJEGYZÉS**

Erős szennyeződés esetén többször ismételje meg ezeket a lépéseket.

8.1.4 A lámpával rendelkező kézidarabok üvegpálcájának kézi előtisztítása

**VIGYÁZAT**

Karcolások és hibák keletkezésének kockázata a műszerek üvegpálcáján a nem óvatos kezelés esetén.

→ Legyen rendkívül óvatos az üvegpálca tisztítása során.

Az üvegpálca minden egyes tisztítása után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést. Ne használja a kézidarabot vagy könyökdarabot, ha az üvegpálca megsérült, és forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

Mossa át az üvegpálcát meleg ivóvízzel⁸ egy puha, nem foszló üvegtisztító kendővel.

Száítsa meg az üvegpálcát sűrített levegős pisztollyal, vagy óvatosan egy puha, nem foszló üvegtisztító kendővel.

⁸ Ivóvízminőség az EU ivóvízirányelvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)

8.2 Kézi előkészítés

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 fertőtlenítőszereket, mivel ezek károsíthatják a kézidarabokat. Ne használjon aldehides fertőtlenítőszereket, mivel ezek nem kompatibilisek az anyaggal. Csak olyan fertőtlenítőszereket 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:

- ALPRO® WL-clean tisztító oldat
- ALPRO® WL-cid fertőtlenítő oldat
- ALPRO® WL-dry szárító spray
- ALPRO® tisztító adapter, a csatlakozótól függően
- Nem foszló eldobható törlőkendő

8.2.1 Kézi tisztítás

Csatlakoztassa az adaptert az Alpro® WL-clean szórófejes flakonhoz, és helyezze be a kézidarabba a motor oldalán. Tisztítsa meg a műszert 3 fújással 2 másodpercig és 1 perc behatási idővel.

8.2.2 Kézi fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Fertőtlenítse a műszer külső felületeit Alpro® WL-cid termékkel ellátott eldobható kendővel. Csatlakoztassa az adaptert az Alpro® WL-cid szórófejes flakonhoz, és helyezze be a kézidarabba a motor oldalán, és fújja be 3 másodpercig. 5 perc behatási idő után szárítsa meg a műszert Alpro® WL-dry alkalmazásával.



VIGYÁZAT

A behatási idő az utolsó befúvást követően 5 perc.

8.3 Automatikus előkészítés

8.3.1 Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés

MEGJEGYZÉS



MEGJEGYZÉS

Az MK-dent az EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek megfelelő és a gyártó által a fogászati kézidarabokhoz és turbinákhoz 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 A0 érték esetén). Enyhén lúgos, 9–11 pH-értékű tisztítószer, például Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte ajánlott.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A belső automatikus tisztításához használja a készülék gyártója által meghatározott adaptereket.

Csak száraz és maradványoktól mentes műszereket készítsen elő automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárással.

Az automatikus tisztítási és 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 tisztítás és fertőtlenítés paraméterei:

- Előöblítés 1 percig Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel 30 °C-on (86 °F)
- Tisztítás 6 percig Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel 55 °C-on (131 °F)
- 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 A0 érték esetén).

8.3.2 Automatikus 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 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 róla, hogy a műszerek üregei szárazak, és szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg azokat.

8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés



VIGYÁZAT

A nem megfelelő karbantartásból és gondozásból eredő idő előtti kopás és meghibásodás
 → A termék csökkent élettartama
 → Rendszeres időközönként végezze el a megfelelő karbantartást és ápolást

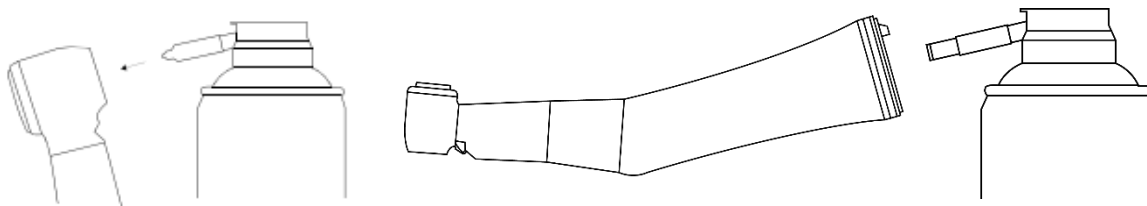
MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

A műszer minden előkészítés után és minden sterilizálás előtt karbantartást igényel. E célra az MK-dent Premium Service Oil LU1011 típusú olajat használja.

A műszer karbantartását minden előkészítés után és minden sterilizálás előtt el kell végezni. A megadott sorrendben végezze el a következő lépéseket:

- Csavarja az orsó karbantartására szolgáló mellékelt LT1014P olajadaptert az olajkannára. 2 másodpercig fújjon az orsóba.
- Csavarja a motor csatlakoztatásához mellékelt LT1013P olajadaptert a az olajkannára. Helyezze be a műszerbe a motor oldalán, és 2 másodpercig fújjon olajat a csatlakozóba.



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

A nem megfelelő karbantartásból és gondozásból eredő idő előtti kopás és meghibásodás

→ A termék csökkent élettartama

→ A műszer MK-dent Premium Service olajjal történő karbantartása minden sterilizálás előtt szükséges.

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

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.

Miután lezárta a sterilizáló tasakba, helyezze a műszert sterilizáló tálcára, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a sterilizátor belső kamrájának felületével, majd 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:

Háromszoros elővákuummal autoklávozzon (javasolt): legalább 5 percig, min. 134 °C-on (273 °F).

A sterilizálást a Tuttnauer 3870 EHS készülékkel, B típusú autoklávban, kettős elővákuumos eljárásban, 134 °C-on. (273 °F) 2,5 percig (félciklus), 10 perces szárítási idővel validálták. A műszereket kétszeresen sterilizáló tasakokba csomagolták és lezárták.

Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére vonatkozó, fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai 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, valamint 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	-20 °C és +70 °C között (-4 °F és +158 °F)
Relatív páratartalom	5 % – 95 %, nem kondenzálódó
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



VIGYÁZAT

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

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartás vagy szervizelés meghibásodást és/vagy állapotromlást eredményezhet.

→ Mindig végezze el a megfelelő karbantartást és szervizelést a **8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés** szakasz szerint.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A termék biztonságos használata érdekében végezze el a készülék ellenőrzését és karbantartását a jelen használati útmutatónak megfelelően.

9.2 Tisztítás problémák esetén

A levegő- vagy vízvezetékekkel kapcsolatos problémák esetén tisztítsa meg a műszer minden egyes részét. A tisztításhoz le kell választani a műszert a tömlőcsatlakozásról. 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 szolgálathoz.

Ha ez a műszer nem a jelen használati útmutatóban leírtak szerint működik, ellenőrizze a problémáját az alábbi listában. Ha a probléma nem oldódott meg, illetve az nem szerepel az alábbiakban, akkor kérjük, forduljon a kereskedőjéhez.

Tünet	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
1) Nincs víz	- A kezelőegység vízellátó rendszere ki van kapcsolva - Nem jut víz a tömlőbe - A víztömlők eltömődtek - A motoron található O-gyűrű(k) sérült(ek)	- Aktiválja a kezelőegységének vízellátó rendszerét - Ellenőrizze a kezelőegységének vízellátó rendszerét - Ellenőrizze a tömlő esetleges szennyeződését - Cserélje ki az O-gyűrű(ke)t a motoron - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
2) Vízszivárgás a tömlőcsatlakozáson	A tömlőcsatlakozás O-gyűrűje(i) sérült(ek).	- Cserélje ki az O-gyűrű(ke)t a tömlőcsatlakozáson. - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
3) Nincs fény	- Az üvegpálca hibás - A fényvezető kontaktor meghibásodott	- Cserélje ki a csövet - Javítsa meg/cserélje ki a csatlakozót - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
4) Szabálytalan működési zajok	- A golyóscsapágy száraz, nincs megfelelően kenve - Meghibásodott golyóscsapágy - A hullámos rugós alátét elhasználódott - Az O-gyűrűk elhasználódtak	- Végezze el a könyökdarab kenését / cserélje ki - Cserélje ki a hullámos rugós alátétet - Cserélje ki az O-gyűrűket - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
5) Erős rezgések	- Meghibásodott golyóscsapágy - A golyóscsapágy elhasználódott	Kérjen javítást márkakereskedőjétől.

Tünet	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
6) Erős hőképződés	- A kézidarab száraz, nincs megfelelően kenve - Az O-gyűrűk elhasználódtak - Meghibásodott golyóscsapágy	- Végezze el a műszer kenését - Cserélje ki az O-gyűrűket - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
7) Optikai károk	- Leejtési sérülés - Deformáció	- Csere - Kérjen javítást márkakereskedőjétől
8) Elégtelen forgási sebesség	- A levegős működtetésű motor levegőellátása nem elegendő - Az elektromotor tápfeszültsége túl alacsony - Meghibásodott golyóscsapágy	- Ellenőrizze a sűrítettlevegő-ellátást - Ellenőrizze a tápfeszültséget - Kérjen javítást márkakereskedőjétől

12 Javítás



VIGYÁZAT

A fertőzött orvostechnikai eszközök megfertőzhetik a felhasználókat vagy harmadik feleket. Készítse elő a műszert a feladás előtt.

Meghibásodás esetén készítse elő a műszert 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 zajképződéssel, karbantartással, előkészítéssel és működőképességgel kapcsolatos kérdések gyakran egy beszélgetés során tisztázhatók, feleslegessé téve a termék elküldését.

13 Műszaki adatok

Tételszám	Type	Átvitel / csökkentés	Jelölés	Max. fordulatszám [min ⁻¹]	Max. motorfordulats- zám [min ⁻¹]	Bevonat	Zajsztint [dB(A)]
LB01	Egyenes kézidarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB01W	Egyenes kézidarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB02	Egyenes kézidarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB1111	Könyökdarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB1111C	Könyökdarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB11W	Könyökdarab	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	≤ 70
LB4111	Könyökdarab	4:1	zöld	5,000	20,000	Króm	≤ 70
LB4111P	Profilaxis könyökdarab	4:1	zöld	5,000	20,000	Króm	≤ 70
LBH11	Könyökdarab fej	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	-
LBH11C	Könyökdarab fej	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	-
LBH11P	Könyökdarab profilaxis fej	1:1	kék	20,000	20,000	Króm	-
LE01	Egyenes kézidarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE01L	Egyenes kézidarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE11	Könyökdarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE11L	Könyökdarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE148	Könyökdarab	14.8:1	zöld	2,703	40,000	Króm	≤ 70
LE148L	Könyökdarab	14.8:1	zöld	2,703	40,000	Króm	≤ 70
LE148LP	Profilaxis könyökdarab	14.8:1	zöld	2,703	40,000	Króm	≤ 70
LE148P	Profilaxis könyökdarab	14.8:1	zöld	2,703	40,000	Króm	≤ 70
LE15	Könyökdarab	1:5	piros	200,000	40,000	Króm	≤ 70
LE15L	Könyökdarab	1:5	piros	200,000	40,000	Króm	≤ 70
LE16	Könyökdarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE16L	Könyökdarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LE21	Könyökdarab	2:1	zöld	20,000	40,000	Króm	≤ 70
LE21L	Könyökdarab	2:1	zöld	20,000	40,000	Króm	≤ 70
LE21P	Profilaxis könyökdarab	2:1	zöld	20,000	40,000	Króm	≤ 70
LE27	Könyökdarab	2.7:1	zöld	14,814	40,000	Króm	≤ 70
LE27L	Könyökdarab	2.7:1	zöld	14,814	40,000	Króm	≤ 70
LE54	Könyökdarab	5.4:1	zöld	7,407	40,000	Króm	≤ 70
LE54L	Könyökdarab	5.4:1	zöld	7,407	40,000	Króm	≤ 70
LE54LP	Profilaxis könyökdarab	5.4:1	zöld	7,407	40,000	Króm	≤ 70
LE54P	Profilaxis könyökdarab	5.4:1	zöld	7,407	40,000	Króm	≤ 70
LE74	Könyökdarab	7.4:1	zöld	5,406	40,000	Króm	≤ 70
LE74L	Könyökdarab	7.4:1	zöld	5,406	40,000	Króm	≤ 70
LC01	Egyenes kézidarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LC01L	Egyenes kézidarab	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	≤ 70
LC11	Könyökdarab test	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	-
LC11L	Könyökdarab test	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	-
LC27	Könyökdarab test	2.7:1	zöld	14,814	40,000	Króm	-
LC27L	Könyökdarab test	2.7:1	zöld	14,814	40,000	Króm	-
LC74	Könyökdarab test	7.4:1	zöld	5,406	40,000	Króm	-
LC74L	Könyökdarab test	7.4:1	zöld	5,406	40,000	Króm	-
LCH11	Könyökdarab fej	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	-
LCH16	Könyökdarab fej	1:1	kék	40,000	40,000	Króm	-
LCH21	Könyökdarab fej	2:1	zöld	20,000	40,000	Króm	-
LCH21P	Könyökdarab profilaxis fej	2:1	zöld	20,000	40,000	Króm	-

Tételszám	Type	Átvitel / csökkentés	Jelölés	Max. fordulatszám [min ⁻¹]	Max. motorfordulats zám [min ⁻¹]	Bevonat	Zajsztint [dB(A)]
LP01L	Egyenes kézidarab	1:1	kék	40,000	40,000	Titán	≤ 70
LP11L	Könyökdarab	1:1	kék	40,000	40,000	Titán	≤ 70
LP15L	Könyökdarab	1:5	piros	200,000	40,000	Titán	≤ 70
LP27L	Könyökdarab	2.7:1	zöld	14,814	40,000	Titán	≤ 70
LP54L	Könyökdarab	5.4:1	zöld	7,407	40,000	Titán	≤ 70
LP74L	Könyökdarab	7.4:1	zöld	5,406	40,000	Titán	≤ 70
LPH11	Könyökdarab fej	1:1	kék	40,000	40,000	Titán	-
LPH16	Könyökdarab fej	1:1	kék	40,000	40,000	Titán	-
LPH21	Könyökdarab fej	2:1	zöld	20,000	40,000	Titán	-

14 A szimbólumok magyarázata

	Vigyázat – lásd az 1. A figyelmeztetések magyarázata c. szakaszt
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható a megadott hőmérsékletig
	Termikus fertőtlenítő készülékekben történő automatikus előkészítésre alkalmas
 → mk-dent.com	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
	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 14457 Fogászat – kéziszerszámok és motorok) jóval szigorúbb előírások szerint hajtjuk végre. Ezenkívül átfogó garanciális szolgáltatásokat kínálunk Önnek az elégedettségének biztosítása érdekében.

15.1 Garancia

Az MK-dent a vásárlás dátumától kezdődően 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

Régiók, időszakok és érvényesség:

Nemzetközi	
Basic termékvonat	12 hónap
Eco termékvonat	24 hónap
Classic termékvonat	24 hónap
Prime termékvonat	24 hónap

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 kockázattáadás 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	279
1.1	Vysvetlenie varovaní	279
1.2	Súlady s predpismi	279
2	Zamýšľaný účel	280
2.1	Zamýšľané používanie	280
2.2	Indikácie	280
2.3	Kontraindikácie	280
2.4	Zamýšľané skupiny pacientov	280
2.5	Zamýšľaní používatelia	280
2.6	Používateľské prostredie	280
3	Bezpečnosť a požiadavky	281
3.1	Všeobecné bezpečnostné predpisy	281
3.2	Oznamovacia povinnosť	281
3.3	Vedľajšie účinky	281
3.4	Rizikové skupiny pacientov	281
4	Opis výrobku	282
4.1	Opis	282
4.2	Kombinácia s inými výrobkami	283
4.3	Komponenty výrobku	283
4.4	Rozsah dodávky	284
4.5	Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky	284
4.6	Konfigurácie	284
5	Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely	285
5.1	Príslušenstvo	285
5.2	Spotrebný materiál	286
5.3	Náhradné diely	286
6	Inštalácia	287
6.1	Požiadavky na prostredie	287
6.2	Vybalenie	287
6.3	Montáž	287
6.4	Príprava na používanie	287
6.4.1	Pripojenie k motoru	288
6.5	Spustenie a prevádzka	289
6.5.1	Pred používaním	289
6.5.2	Kontrola správneho fungovania	289
6.5.3	Testovanie množstva vody	289
6.5.4	Používanie rotačných prístrojov	290

6.5.4.1	Kolienkové násadce	291
6.5.4.2	Rovné násadce.....	291
6.5.4.3	Vloženie profylaktických pohárov alebo leštiacich kefiek	291
7	Ošetrovanie	292
7.1	Ochrana pacienta, operátora a asistenta	292
7.2	Odňatie rotujúcich prístrojov.....	292
7.2.1	Kolienkové násadce.....	292
7.2.2	Rovné násadce	293
7.2.3	Vybratie profylaktických pohárov alebo leštiacich kefiek	293
8	Spracovanie podľa normy ISO 17664-1	294
8.1	Predbežné ošetrovanie na mieste použitia	295
8.1.1	Príprava na čistenie	295
8.1.2	Manuálne predčistenie striekacej trysky.....	296
8.1.3	Manuálne predčistenie prístroja	296
8.1.4	Ručné predčistenie sklenenej tyče násadcov so svetlom.....	297
8.2	Ručné spracovanie	298
8.2.1	Ručné čistenie	298
8.2.2	Ručná dezinfekcia, oplachovanie a sušenie	298
8.3	Automatické spracovanie	299
8.3.1	Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie.....	299
8.3.2	Automatické sušenie	299
8.3.3	Údržba, kontroly a testovanie	300
8.4	Sterilizácia v autokláve.....	300
8.4.1	Balenie	300
8.4.2	Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665.....	301
8.4.3	Sterilizačné parametre	301
8.4.4	Po sterilizácii.....	301
8.5	Skladovanie	302
9	Údržba	302
9.1	Pravidelná údržba a kontroly	302
9.2	Čistenie v prípade problémov	302
10	Preprava a likvidácia	303
11	Riešenie problémov	303
12	Oprava.....	304
13	Technické údaje	305
14	Vysvetlenie symbolov	307
15	Záruka a ručenie	308
15.1	Záruka	308

15.2	Zákonná záruka	308
15.3	Podmienky	309
15.4	Uplatnenie.....	309
15.5	Vylúčenie zodpovednosti	309

1 O tomto návode na použitie

Tento návod na použitie platí pre všetky rovné a kolienkové násadce MK-dent (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

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

Rovné násadce (pomaly rotujúce, max. 40 000 min⁻¹): pohony pre rotujúce prístroje na použitie pri príprave zubných náhrad a na leštenie povrchov zubov a zubných náhrad mimo ústnej dutiny.

Kolienkové násadce (pomaly rotujúce, 2 703 - 40 000 min⁻¹): pohony pre rotujúce prístroje na leštenie zubov a zubných náhrad a na preparáciu kavít.

Kolienkové násadce (max. 200 000 min⁻¹): pohony pre rotačné prístroje na odstraňovanie kazového materiálu, preparáciu kavít a koruniek a na odstraňovanie výplní.

2.2 Indikácie

Choroby parodontu, zubov a čelustí (kódy MKCH-10).

Násadce a kolienkové násadce sú motorom poháňané preparačné prístroje s rôznymi rozsahmi rýchlosti otáčania. Využívajú mechanickú energiu na otáčanie vrtacej hlavy s cieľom meniť štruktúry, ako sú zubné substancie, čelustné kosti alebo výplňové materiály, pričom používateľ rozhoduje, ktoré tkanivo sa má odstrániť.

V závislosti od pracovného procesu sa do násadca môžu upnúť vrtáky (napr. vrták s ružicovou hlavou, fisurový vrták), diamanty (v skutočnosti: oceľové hriadele vybavené diamantovými zrnami rôznych tvarov a veľkostí), brúsne telesá (korund) alebo gumové leštiace nástroje.

Na exkaváciu (odstránenie kazového dentínu) sa odporúča rýchlosť otáčania v rozpätí od 1 000 min⁻¹ do 1 500 min⁻¹; v prípade potreby sa na preparáciu (brúsenie) skloviny a dentínu na nasadenie korunky volí maximálna rýchlosť otáčania.

Na práce so zubnou technikou (korekcie) na dieloch zubných náhrad je vhodnejší rovný násadec, pretože je robustnejší a prístroje upnuté v ňom majú dlhší hriadeľ.

2.3 Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov

O použití kolienkového násadca rozhoduje výlučne zubný lekár. V závislosti od posúdenia používateľa sa výrobky môžu používať u všetkých pacientov, ktorí potrebujú zubné ošetrovanie.

2.5 Zamýšľaní používateľa

Násadce MK-dent a kolienkové násadce smú používať výlučne akreditovaní zubní lekári. Sekundárnymi používateľmi sú pracovníci zodpovední za prepravu, spracovanie a čistenie.

2.6 Používateľské prostredie

Násadce sa používajú 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

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 spracovanie po viacnásobnom použití bez spracovania pomôcky vedie k zmiešaným infekciám a zabraňuje správne opätovnému spracovaniu v dôsledku netypického hromadenia kontaminantov, oklúzií a zvyškov čistiacich prostriedkov - najmä v dutinách a prírodných vedeniach.
- 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

UPOZORNENIE

- Výrobok sa môže používať v oblasti zubného lekárstva len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným príivodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.
- Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený a znečistený.
- Ak je množstvo rozprašovanej vody príliš malé, prístroj sa môže prehriať a spôsobiť poranenie.

3.2 Oznamovacia povinnosť

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

V súčasnosti nie sú známe žiadne rizikové skupiny pacientov.

4 Opis výrobku

4.1 Opis

Rovné a kolienkové násadce MK-dent sú k dispozícii v nasledujúcich variantoch: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

V rámci týchto produktových radov sú k dispozícii rovné (prevod 1:1 = 40 000 min⁻¹) a kolienkové násadce (prevod 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹ a ďalšie varianty generujúce rôzne rýchlosti otáčania s rovnakým vstupom).

Kompaktný tvar násadcov umožňuje jednoduché prepínanie medzi jednotlivými ošetrovacími jednotkami a vyžaduje si veľmi málo miesta na uskladnenie.

Nie je potrebná zložitá inštalácia, čo umožňuje jednoduchú integráciu do vášho liečebného systému.

Č. položky	Svetlo	Rovný násadec	Kompletný kolienkový násadec	Telo kolienkového násadca	Hlava kolienkového násadca	Pripojenie k motoru ISO 3964	Vrtá k HP	Vrtá k RA	Vrtá k FG	Profylaktický pohár
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Č. položky	Svet lo	Rovný násadec	Kompletný kolienkový násadec	Telo kolienkového násadca	Hlava kolienkového násadca	Pripojenie k motoru ISO 3964	Vrtá k HP	Vrtá k RA	Vrtá k FG	Profýla ktický pohár
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombinácia s inými výrobkami

REF Rovný a kolienkový násadec MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent vzduchový motor (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF Elektrický motor MK-dent (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Pripojenie*	Pripojenie ISO*

* Priame a kolienkové násadce sú kompatibilné so všetkými motormi s pripojením podľa normy DIN EN ISO 3964.

4.3 Komponenty výrobku

Neuplatňuje sa.

4.4 Rozsah dodávky

Súčasťou dodávky sú nasledujúce komponenty a príslušenstvo:

Variant výrobu	AC0001 Ihla na čistenie trysky	AC0003 Zubná kefka na údržbu vretena	LT1013P Olejový adaptér pre pripojenie motora podľa normy DIN EN ISO 3964	LT1014P Olejový adaptér na údržbu vretena
Kolienkový násadec, kompletný	X	X	X	X
Kolienkové telo/ rovný násadec	X	X	X	--
Kolienková hlava	--	X	X	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 dodávky

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Motor nie je súčasťou dodávky.

Držiak prístroja, položka č. RT2050, nie je súčasťou dodávky.

Nástroj na meranie prídržnej sily, položka č. RT1020, nie je súčasťou dodávky.

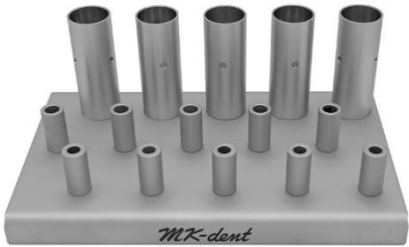
Dodávka neobsahuje servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurácie

Konfigurácia rovných a kolienkových násadcov je opísaná v kapitolách **4.1 Opis** a **5.3 Náhradné diely**.

5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

5.1 Príslušenstvo

Nástroj na meranie prídržnej sily RT1020	
Držiak prístroja RT2050	
Servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Spotrebný materiál

Neuplatňuje sa.

5.3 Náhradné diely



UPOZORNENIE

Používanie neautorizovaného príslušenstva alebo neautorizované úpravy výrobku môžu viesť k poraneniam alebo poruchám prístroja.

→ Používajte len náhradné diely a komponenty, ktoré boli schválené spoločnosťou MK-dent na spoločné používanie s výrobkom.

	Rovný násadec
Náhradný násadec Prime Line	LP01L
Náhradný násadec Classic Line	LC01, LC01L
Náhradný násadec Eco Line	LE01, LE01L
Náhradný násadec Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Kolienkový násadec, kompletný	Náhradné telo	Náhradná hlava
Náhradný kolienkový násadec Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Náhradný kolienkový násadec Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Náhradný kolienkový násadec Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Náhradný kolienkový násadec Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Inštalácia

6.1 Požiadavky na prostredie

Ak chcete do výrobkov dodávať čistý a suchý vzduch, vyčistite vzduchový filter kompresora v stomatologickej ambulancii. Neprivádzajte vlhký stlačený vzduch. Pre účely odvodnenia a pravidelnej údržby kompresora si prečítajte návod na použitie vášho vzduchového kompresora. Dbajte na to, aby sa kompresor udržiaval v súlade s návodom na použitie.

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 rovný alebo kolienkový násadec nemá žiadne chyby alebo poškodenia, napríklad praskliny.

6.3 Montáž

Neuplatňuje sa.

6.4 Príprava na používanie



VAROVANIE

VAROVANIE

Nebezpečenstvo 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 nie je zvonku poškodený.

→ Nepoužívajte prístroj a komponenty, ak sa na nich vyskytnú akékoľvek abnormality.

Po odstránení rovného alebo kolienkového násadca zostane na prípojke motora voda a olej. Úplne odstráňte vodu a olej. Skontrolujte, či v spojke hadice nezostala voda alebo olej. Ak ešte zostali nejaké zvyšky, odstráňte ich suchou handričkou.

Uistite sa, že v prípojke prístroja nezostala voda ani olej. Odstráňte zvyšky pomocou vatového tampónu.

6.4.1 Pripojenie k motoru



VAROVANIE

VAROVANIE

Porucha spôsobená odpojením prístroja počas ošetrovania.
Nesprávne upevnený prístroj sa môže počas ošetrovania uvoľniť z motora.
→ Pred každým ošetrovaním potiahnutím skontrolujte, či je prístroj bezpečne pripojený k motoru.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Poškodenie spôsobené sťahovaním a nasadzovaním prístroja počas otáčania motora.
→ Poškodenie hnacieho kolíka
→ Telo sa nesmie nasadzovať ani snímať, keď sa motor otáča



- Nasadíte prístroj presne na spojku motora a pevne zatlačíte, kým nezaznie zacvaknutie spoja.
- Na násadcoch so svetlom nastavte správnu polohu svetlovodu pevným otáčaním prístroja, kým nezacvakne poistka správneho umiestnenia svetlovodu.
- Ťahom za spojku skontrolujte, či je prístroj bezpečne pripojený k spojke motora.
- Ak chcete prístroj odňať, pevne ho držte a opatrne ho vytiahnite otáčaním.

6.5 Spustenie a prevádzka

6.5.1 Pred používaním

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred začiatkom každého pracovného dňa sa systémy vedúce vodu musia preplachovať aspoň 2 minúty bez pripojených prístrojov. Po každom pacientovi sa musí vykonať ďalší preplach v trvaní 20 až 30 sekúnd.

6.5.2 Kontrola správneho fungovania



VAROVANIE

Skontrolujte bezpečné pripojenie k hadici turbíny po tom, čo začujete zacvaknutie. Nestabilné pripojenie môže viesť k poraneniam spôsobeným pádom prístroja alebo iných častí.

Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, či na ňom nie sú praskliny, zlomy a korózia a či ho možno bezpečne používať.

V prípade problémov si prečítajte kapitolu **11 Riešenie problémov**. Nastavte prívod vody pomocou regulátora objemu vody na ošetrovacej jednotke.

6.5.3 Testovanie množstva vody



VAROVANIE

Poškodenie zubnej drene a zuba.

Nedostatočné množstvo striekajúcej vody môže viesť k prehriatiu prístroja a spôsobiť poranenia.

→ Nastavte množstvo vody pre chladenie postrekom na minimálne 50 ml/min.

Odmerkou skontrolujte množstvo vody. Skontrolujte trubice na rozprašovanie vody. Ak je prietok vody príliš nízky alebo je tryska upchatá, vyčistite striekaciu trysku priloženou ihlou. Pozrite aj **8.1.2 Ručné predbežné čistenie rozprašovacej trysky**.

6.5.4 Používanie rotačných prístrojov



VAROVANIE

riziko poranenia pacientov v prípade vypadnutia rotujúceho prístroja.
→ Po každom použití rotačných prístrojov skontrolujte pridržiavaciu silu klieštinového skľučovadla zatiahnutím za rotačný prístroj. Robte to len vtedy, keď je hnací mechanizmus zastavený.

Riziko poranenia pacientov v dôsledku poškodenia prístroja. Používanie iných rotačných prístrojov, než sú tie, ktoré sú uvedené nižšie.

→ Používajte len rotačné prístroje so špecifikáciami, ktoré zodpovedajú nižšie uvedeným údajom.

→ Dodržiavajte návod na použitie a správne používanie rotujúcich prístrojov.

Riziko poranenia v dôsledku používania opotrebovaných rotujúcich prístrojov. Rotujúce prístroje môžu počas ošetrovania vypadnúť a poraniť pacienta.

→ Nepoužívajte rotujúce prístroje s opotrebovanými hriadeľmi.

Riziko poranenia používateľov v dôsledku používania rotujúcich prístrojov. Môže dôjsť k porezaniu a prípadným infekciám.

→ Používajte rukavice alebo ochranu prstov

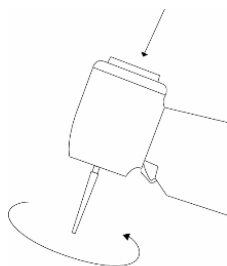
POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používajte len rotačné prístroje z ocele alebo karbidu volfrámu, ktoré sú v súlade s normou DIN EN ISO 1797 a spĺňajú nasledujúce kritériá:

	Priemer hriadeľa			Maximálna dĺžka upnutia		Nacvakávacie profylaktické poháre
	Typ 1 (CA, RA): 2,334 až 2,350 mm s drážkou	Typ 2 (HP): 2,334 až 2,350 mm valcový	Typ 3 (FG): 1,590 až 1,600 mm valcový	12 mm	30 mm	
REF Rovný alebo kolienkový násadec MK-dent						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Kolienkové násadce



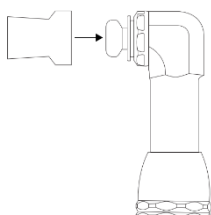
- Palcom pevne stlačte tlačidlo a súčasne krátkymi otáčavými pohybmi zasúvajte rotačný prístroj, kým sa nezastaví.
- Potiahnutím za vrták skontrolujte, či pevne sedí.
- Aspoň raz týždenne skontrolujte prídržnú silu vretena pomocou prístroja na meranie prídržnej sily MK-dent RT1020 alebo iného vhodného zariadenia podľa normy ISO 8325. Prídržná sila vretena nesmie klesnúť pod 2,5 kg. Keď je prídržná sila nižšia ako 3 kg, spoločnosť MK-dent odporúča vymeniť vreteno.

6.5.4.2 Rovné násadce



- Otočte napínacím krúžkom v smere šípky čo najďalej a do vretena vložte rotačný prístroj.
- Otočte napínací krúžok späť do východiskovej polohy.
- Potiahnutím za rotačný prístroj skontrolujte, či pevne sedí.

6.5.4.3 Vloženie profylaktických pohárov alebo leštiacich kefiek



Môžu sa používať nacvakávacie a skrutkovacie leštiace hroty (profylaktické poháre a kefy) podľa normy DIN EN ISO 13295.

- Naskrutkujte hrot do hlavy alebo ho nasuňte na hlavu.
- Skontrolujte, či je hrot pevne na mieste.

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 vhodne 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 MK-dent.

Spoločnosť MK-dent odporúča po 30 minútach ošetrovania prístroj namazať servisným olejom MK-dent Premium LU1011; pozrite bod **8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie**. Ak sa má prístroj bezprostredne po namazaní opäť použiť, musí bežať 15 - 20 sekúnd naprázdno, aby sa odstránil prebytočný olej. Ak sa má prístroj neskôr znovu použiť na tom istom pacientovi, uschovajte ho v držiaku (položka č. RT2050), aby prebytočný olej mohol odtekať.

7.2 Odňatie rotujúcich prístrojov

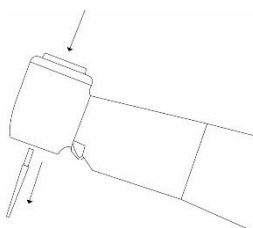


VAROVANIE

Riziko poranenia rotujúcimi prístrojmi. Rezné rany a poškodenie upínacieho systému.

- Nikdy sa nedotýkajte rotujúcich prístrojov.
- Nikdy nestláčajte tlačidlo, keď sa prístroj otáča.
- Po každom ošetrovaní odnímate rotujúci prístroj, aby ste predišli poraneniam a infekciám pri jeho odkladaní

7.2.1 Kolienkové násadce



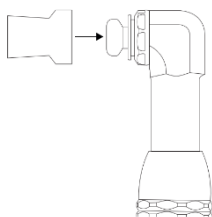
- Po úplnom zastavení rotujúceho prístroja palcom pevne stlačte tlačidlo a súčasne ho vytiahnite.

7.2.2 Rovné násadce



- Po úplnom zastavení rotujúceho prístroja otočte napínacím krúžkom v smere šípky až na doraz a vyberte rotujúci prístroj.
- Nikdy nezamykajte násadec bez otáčania prístroja alebo skúšobného kolíka.

7.2.3 Vybratie profylaktických pohárov alebo leštiacich kefiek



- Vyskrutkujte hrot z hlavy alebo ho vysuňte.

8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Životný cyklus zdravotníckej pomôcky je overený pre 250 cyklov spracovania. Po 250 cykloch spracovania sa nezistil žiadny významný negatívny vplyv spracovania na stav výrobku. Možný počet použití nezávisí od cyklov spracovania, ale skôr od používania zariadenia a ním spôsobeného opotrebovania. Životnosť výrobku sa preto určuje podľa známk 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
- Skrátaná životnosť

Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte abrazívne čistiace/dezinfekčné prostriedky.

Výrobca odporúča na automatické 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 (275 °F).

Čistenie ultrazvukom sa neodporúča pri spracovaní prístrojov, pretože môže dôjsť k poškodeniu guľôčkových ložísk, čím sa skrátí životnosť výrobku.

8.1 Predbežné ošetrovanie na mieste použitia



VAROVANIE

Riziko infekcie z nesterilných prístrojov. Vždy používajte ochranné rukavice.



UPOZORNENIE

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže spôsobiť poruchy a nesprávnu funkciu prístroja.

Výsledok čistenia zhoršuje vysychanie zvyškov na povrchu.

→ Po skončení práce na pacientovi okamžite vypláchnite prenosný prístroj

→ Okamžite odstráňte všetky zvyšky cementu, krvi alebo kompozitu

Nedávajte prístroj do roztokov alebo podobných látok.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred opätovným pripojením prístroja vyčistite prípojnú hadicu a vnútro konektora prístroja podľa kapitoly **6.4 Príprava na použitie**.

- Preplachujte vnútorné rúrky výrobku podľa špecifikácií RKI po dobu 20 sekúnd, kým je ešte pripojený k ošetrovacej jednotke.
- Prístroje by sa v záujme osobnej bezpečnosti mali predčistiť bezprostredne po ošetrovaní. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organického materiálu a chemických zvyškov v dutine alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii prostredia.
- Odstráňte prilepené nečistoty, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierovej vreckovky.
- Po použití výrobok vypláchnite vodou (teplota nižšia ako 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 35 °C (95 °F), pretože to môže viesť k zvýšeniu príľnavosti nečistôt, čo sťažuje ďalšie kroky spracovania.
- Po každom ošetrovaní vyčistite prístroj do jednej hodiny, aby ste zabránili vysychaniu povrchu.
- Zabezpečte bezpečné skladovanie prístroja a jeho prepravu na miesto spracovania v suchom stave v uzavretej nádobe.

8.1.1 Príprava na čistenie

Vyberte vrták z upínacieho puzdra a vytiahnite prístroj z motora alebo rýchlospojky. Odstráňte všetky odnímateľné časti (ak existujú) a každú časť umyte pod tečúcou vodou.

Manuálne predčistenie sa odporúča aj v prípade automatického spracovania, napríklad na odstránenie látok, ktoré upchali rozprašovacie kanály.

8.1.2 Manuálne predčistenie striekacej trysky



VAROVANIE

Poškodenie zubnej drene a zuba. Nedostatočné množstvo striekajúcej vody môže viesť k prehriatiu prístroja a zodpovedajúcim poraneniam.

→ Skontrolujte rozprašovacie vodné trubice a v prípade potreby vyčistite rozprašovacie trysky pomocou ihly na čistenie trysiek (AC0001), ktorá je súčasťou dodávky.



Opatrne odstráňte látky upchávajúce rozprašovacie trubice priloženou ihlou na čistenie trysiek.

8.1.3 Manuálne predčistenie prístroja



UPOZORNENIE

Nedostatočné čistenie povrchu a vodných a vzduchových trubic.

Na zabezpečenie úspešného čistenia sa musí vykonať dôkladné ručné predčistenie.

Zamestnanci, ktorí vykonávajú ručné predčistenie, musia byť riadne vyškolení. Je to potrebné na zabezpečenie úspešného čistenia.

Nástroje:

- Pitná voda⁹ min. 100 ml 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kefka alebo mäkká zubná kefka
- Zubná kefka (AC0003)
- 50 ml striekačka alebo kanylá
- Mäkká handrička, ktorá nepúšťa vlákna



UPOZORNENIE

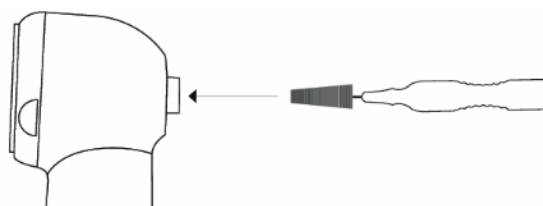
Riziko infekcie zo zubných kefiek používaných opakovane

→ Aby ste zabránili krížovej infekcii, používajte novú zubnú kefku pre každý čistený prístroj

Ak sa čistenie vykonáva v ultrazvukovom prístroji, môže dôjsť k poruchám

→ Prístroj čistite výlučne podľa nasledujúceho popisu

⁹ Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)



- Opatrne vyčistite celý prístroj pod tečúcou pitnou vodou⁹ pomocou kefky alebo mäkkej zubnej kefky, a vykonajte tak predčistenie.
- Ak chcete predčistiť vreteno, vložte do puzdra priloženú zubnú kefku (AC0003) a otáčavými pohybmi opatrne uvoľnite/odstráňte všetky usadeniny a nečistoty.
- Tento postup niekoľkokrát zopakujte a zakaždým prepláchnite zubnú kefku pitnou vodou⁹.
- Na predčistenie vodných a vzduchových trubic priložte injekčnú striekačku ku spodnému koncu násadca a aspoň päťkrát prepláchnite duté priestory.

POZNÁMKA**POZNÁMKA**

V prípade silného znečistenia zopakujte tieto kroky niekoľkokrát.

8.1.4 Ručné predčistenie sklenenej tyče násadcov so svetlom



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Riziko poškriabania a poškodenia sklenenej tyče prístrojov pri neopatrnej manipulácii.

→ Pri čistení sklenenej tyče buďte mimoriadne opatrní

Po každom vyčistení sklenenej tyče vykonajte vizuálnu kontrolu. Ak je sklenená tyč poškodená, nepoužívajte násadec ani kolienkový násadec a obráťte sa na svojho predajcu alebo servis MK-dent.

Sklenenú tyč umyte teplou pitnou vodou⁹ pomocou mäkkej handričky na čistenie skla, ktorá nepúšťa vlákna. Sklenenú tyč vysušte pomocou pištole na stlačený vzduch alebo opatrne pomocou mäkkej handričky na čistenie skla, ktorá nepúšťa vlákna.

⁹ Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)

8.2 Ručné spracovanie

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:

- Čistiaci roztok ALPRO® WL-clean
- Dezinfekčný roztok ALPRO® WL-cid
- Suchý sušiaci sprej ALPRO® WL
- Čistiaci adaptér ALPRO® v závislosti od konektora
- Jednorazová handrička bez chlôpkov

8.2.1 Ručné čistenie

Pripojte adaptér k fľaši s rozprašovačom Alpro® WL-clean a vložte ho do násadca na strane motora. Prístroj vyčistíte tromi 2-sekundovými strekmi a nechajte pôsobiť 1 minútu.

8.2.2 Ručná dezinfekcia, oplachovanie a sušenie

Dezinfikujte vonkajšie povrchy prístroja pomocou jednorazovej handričky s prípravkom Alpro® WL-cid. Pripojte adaptér k fľaši s rozprašovačom Alpro® WL-cid, vložte ho do násadca na strane motora a 3 sekundy striekajte. Po 5 minútach pôsobenia vysušte prístroj sprejom Alpro® WL-dry.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Čas pôsobenia po poslednom postreku je 5 minút.

8.3 Automatické spracovanie

8.3.1 Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Spoločnosť MK-dent odporúča zariadenia na termodezinfekciu, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883-1 a sú schválené výrobcom pre zubné násadce a turbíny. 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 A0 > 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 len suché prístroje bez zvyškov pomocou automatického čistiaceho a dezinfekčného procesu.

Automatický proces čistenia a 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 automatické čistenie a dezinfekciu:

- Najprv minútu oplachujte čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 30 °C (86 °F)
- Čistite 6 minút čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 55 °C (131 °F)
- Oplachujte minútu 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 A0 > 3 000).

8.3.2 Automatické 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 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 prístroj zvonka alebo zvnútra vlhký, vysušte ho handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa tiež, že dutiny prístrojov sú suché a v prípade potreby ich vysušte lekársym stlačeným vzduchom.

8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie



UPOZORNENIE

Predčasné opotrebovanie a poruchy spôsobené nesprávnou údržbou a starostlivosťou

→ Skrátená životnosť výrobku

→ Vykonávajte príslušnú údržbu a starostlivosť v pravidelných intervaloch

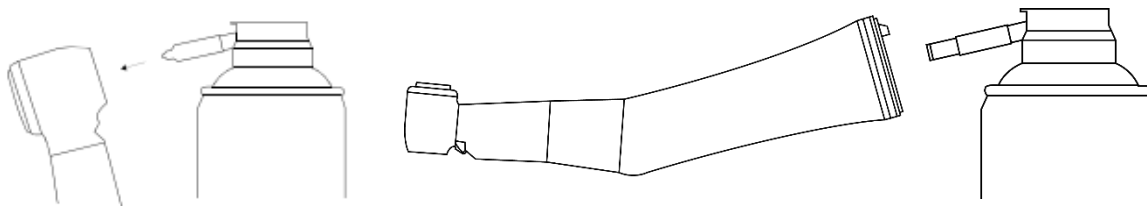
POZNÁMKA

POZNÁMKA

Prístroj vyžaduje údržbu po každom spracovaní a pred každou sterilizáciou. Na tento účel použite servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Prístroj vyžaduje údržbu po každom spracovaní a pred každou sterilizáciou. Vykonajte nasledujúce kroky v tomto poradí:

- Naskrutkujte dodaný olejový adaptér na údržbu vretena LT1014P na nádobu na olej. Striekajte do vretena 2 sekundy.
- Naskrutkujte dodaný olejový adaptér na pripojenie k motoru LT1013P na nádobu na olej. Vložte ho do prístroja na strane motora a 2 sekundy striekajte do prípojky.



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

Predčasné opotrebovanie a poruchy spôsobené nesprávnou údržbou a starostlivosťou

→ Skrátená životnosť výrobku

→ Pred každou sterilizáciou sa vyžaduje údržba prístroja pomocou servisného oleja MK-dent Premium.

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

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.

Uzavrite prístroj v sterilizačnom vrecku, položte ho 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 trojitým predvákuovaním najmenej 5 minút pri teplote min. 134 °C (273 °F).

Sterilizácia bola overená pomocou autoklávu Tuttnauer 3870 EHS, typ B, s dvojitým predvákuovaním pri teplote 134 °C (273 °F) počas 2,5 minúty (polovičný cyklus) s časom sušenia 10 minút. Prístroje boli zabalené do dvoch sterilizačných vreciek a zapečatené.

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. Skladujte spracované prístroje v suchej, tmavej a chladnej miestnosti, chránené pred prachom a s čo najnižším mikrobiálnym zaťažením.

Teplota	-20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % - 95 %, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa (10 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

Nevhodná údržba alebo servis môžu mať za následok poruchy a/alebo zhoršenie kvality.

→ Vždy vykonávajte správnu údržbu a servis podľa kapitoly **8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie**



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 s prívodom vzduchu alebo vody vyčistite každú časť prístroja. Pred čistením sa prístroj musí odpojiť od hadicovej spojky. Pokyny sú uvedené v kapitole **8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia**.

10 Preprava a likvidácia



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 podľa normy ISO 17664-1** a vráťte nám ho v pôvodnom obale. Postaráme sa o odbornú likvidáciu zariadenia a originálneho obalu za vás.

11 Riešenie problémov

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

Ak tento prístroj nefunguje tak, ako je to opísané v tomto návode na použitie, skontrolujte, či váš problém nie je uvedený v nasledujúcom zozname. Ak sa váš problém nevyriešil alebo ak váš problém nie je uvedený nižšie, obráťte sa na svojho predajcu.

Príznak	Možné príčiny	Protipatrenia
1) Žiadna voda	- Prívod vody do ošetrovacej jednotky je vypnutý - Do hadice sa nedostáva voda - Vodné trubice sú upchaté - O-krúžok (krúžky) na motore je poškodený.	- Zapnite prívod vody do ošetrovacej jednotky - Skontrolujte prívod vody do ošetrovacej jednotky - Skontrolujte, či hadica nie je znečistená - Vymeňte O-krúžok (krúžky) na motore - Požiadajte vášho predajcu o opravu
2) Únik vody na pripojení hadice	O-krúžok (krúžky) na pripojení hadice je poškodený.	- O-krúžok (krúžky) na pripojení hadice. - Požiadajte vášho predajcu o opravu
3) Žiadne svetlo	- Sklenená tyč je chybná - Chybný stýkač svetlovodu	- Vymeňte trubicu - Opravte/vymeňte konektor - Požiadajte vášho predajcu o opravu
4) Nepravidelné prevádzkové zvuky	- Guľôčkové ložisko je suché, nie je dostatočne namazané - Chybné guľôčkové ložisko - Vlnitá pružinová podložka je opotrebovaná - O-krúžky sú opotrebované	- Namažte/vymeňte kolienkový násadec - Vymeňte vlnitú pružinovú podložku - Vymeňte O-krúžky - Požiadajte vášho predajcu o opravu
5) Silné vibrácie	- Chybné guľôčkové ložisko - Opotrebované guľôčkové ložisko	Požiadajte vášho predajcu o opravu.
6) Silný vývoj tepla	- Násadec je suchý, nie je dostatočne namazaný - O-krúžky sú opotrebované - Chybné guľôčkové ložisko	- Namažte prístroj - Vymeňte O-krúžky - Požiadajte vášho predajcu o opravu

Príznak	Možné príčiny	Protiopatrenia
7) Optické poškodenia	- Poškodenie pri páde - Deformácia	- Výmena - Požiadajte vášho predajcu o opravu
8) Nedostatočná rýchlosť otáčania	- Prívod vzduchu do motora poháňaného vzduchom je nedostatočný - Napájacie napätie elektromotora je príliš nízke - Chybné guľôčkové ložisko	- Skontrolujte prívod stlačeného vzduchu - Skontrolujte napájacie napätie - Požiadajte vášho predajcu o opravu

12 Oprava



UPOZORNENIE

Kontaminované zdravotnícke pomôcky môžu infikovať používateľov alebo tretie strany. Pred odoslaním prístroja ho spracujte.

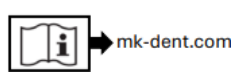
Tento prístroj spracujte podľa kapitoly 8 **Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a v prípade poruchy ho zašlite svojmu predajcovi alebo priamo spoločnosti MK-dent. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MK-dent a dohodnite sa na preprave alebo vyzdvihnutí na opravu vo výrobnom závode. Otázky týkajúce sa vývoja, údržby, prípravy a funkčnosti hluku sa často dajú objasniť počas rozhovoru, takže nie je potrebné výrobok posielat.

13 Technické údaje

Č. položky	Typ	Prenos/ zníženie	Označenie	Max. rýchlosť otáčania [min ⁻¹]	Max. rýchlosť motora [min ⁻¹]	Povrchová úprava	Hladina zvuku [dB(A)]
LB01	Rovný násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB01W	Rovný násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB02	Rovný násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB1111	Kolienkový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB1111C	Kolienkový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB11W	Kolienkový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB4111	Kolienkový násadec	4:1	zelený	5 000	20 000	Chróm	≤ 70
LB4111P	Kolienkový profylaktický násadec	4:1	zelený	5 000	20 000	Chróm	≤ 70
LBH11	Kolienková hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	-
LBH11C	Kolienková hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	-
LBH11P	Kolienková profylaktická hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chróm	-
LE01	Rovný násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE01L	Rovný násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE11	Kolienkový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE11L	Kolienkový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE148	Kolienkový násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chróm	≤ 70
LE148L	Kolienkový násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chróm	≤ 70
LE148LP	Kolienkový profylaktický násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chróm	≤ 70
LE148P	Kolienkový profylaktický násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chróm	≤ 70
LE15	Kolienkový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE15L	Kolienkový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE16	Kolienkový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE16L	Kolienkový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE21	Kolienkový násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE21L	Kolienkový násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE21P	Kolienkový profylaktický násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chróm	≤ 70
LE27	Kolienkový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chróm	≤ 70
LE27L	Kolienkový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chróm	≤ 70
LE54	Kolienkový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chróm	≤ 70
LE54L	Kolienkový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chróm	≤ 70
LE54LP	Kolienkový profylaktický násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chróm	≤ 70
LE54P	Kolienkový profylaktický násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chróm	≤ 70
LE74	Kolienkový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chróm	≤ 70
LE74L	Kolienkový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chróm	≤ 70
LC01	Rovný násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LC01L	Rovný násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	≤ 70
LC11	Kolienkové telo	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	-
LC11L	Kolienkové telo	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	-
LC27	Kolienkové telo	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chróm	-
LC27L	Kolienkové telo	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chróm	-
LC74	Kolienkové telo	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chróm	-
LC74L	Kolienkové telo	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chróm	-
LCH11	Kolienková hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	-
LCH16	Kolienková hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Chróm	-
LCH21	Kolienková hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Chróm	-
LCH21P	Kolienková profylaktická hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Chróm	-

Č. položky	Typ	Prenos/ zniženie	Označenie	Max. rýchlosť otáčania [min ⁻¹]	Max. rýchlosť motora [min ⁻¹]	Povrchová úprava	Hladina zvuku [dB(A)]
LP01L	Rovný násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Titán	≤ 70
LP11L	Kolienkový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Titán	≤ 70
LP15L	Kolienkový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Titán	≤ 70
LP27L	Kolienkový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Titán	≤ 70
LP54L	Kolienkový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Titán	≤ 70
LP74L	Kolienkový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Titán	≤ 70
LPH11	Kolienková hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Titán	-
LPH16	Kolienková hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Titán	-
LPH21	Kolienková hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Titán	-

14 Vysvetlenie symbolov

	Pozor - pozrite si kapitolu 1 Vysvetlenie varovaní
	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
	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 14457 Stomatológia. Dentálne násadce a mikromotory). 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 od dátumu nákupu.

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

Regióny, časové obdobia a platnosť:

Medzinárodná oblasť	
Basic Line	12 mesiacov
Eco Line	24 mesiacov
Classic Line	24 mesiacov
Prime Line	24 mesiacov

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

Telefon: +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 zapečatený 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 treťou 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.....	313
1.1	Vysvětlení výstrah.....	313
1.2	Shoda	313
2	Zamýšlený účel	314
2.1	Zamýšlené použití	314
2.2	Indikace.....	314
2.3	Kontraindikace	314
2.4	Zamýšlené skupiny pacientů	314
2.5	Zamýšlení uživatelé.....	314
2.6	Uživatelské prostředí	314
3	Bezpečnost a požadavky	315
3.1	Všeobecné bezpečnostní předpisy	315
3.2	Ohlašovací povinnost.....	315
3.3	Nežádoucí účinky	315
3.4	Rizikové skupiny pacientů.....	315
4	Popis výrobku	316
4.1	Popis	316
4.2	Kombinace s jinými výrobky	317
4.3	Součásti výrobku.....	317
4.4	Obsah dodávky	318
4.5	Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky	318
4.6	Konfigurace	318
5	Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly.....	319
5.1	Příslušenství.....	319
5.2	Spotřební materiály	320
5.3	Náhradní díly.....	320
6	Instalace	321
6.1	Požadavky na okolní prostředí.....	321
6.2	Vybalení	321
6.3	Montáž.....	321
6.4	Příprava na použití	321
6.4.1	Připojení k motoru	322
6.5	Spuštění a provoz.....	323
6.5.1	Před použitím	323
6.5.2	Kontrola správného fungování	323
6.5.3	Zkoušení množství vody	323
6.5.4	Používání rotačních nástrojů	324

6.5.4.1	Protiúhlové násadce	325
6.5.4.2	Přímé násadce	325
6.5.4.3	Vložení profylaktických kalíšků nebo leštících kartáčků	325
7	Ošetření.....	326
7.1	Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta	326
7.2	Vyjmutí rotačních nástrojů	326
7.2.1	Protiúhlové násadce.....	326
7.2.2	Přímé násadce	327
7.2.3	Vyjmutí profylaktických kalíšků nebo leštících kartáčků	327
8	Zpracování podle ISO 17664-1	328
8.1	Předběžná úprava v místě použití.....	329
8.1.1	Příprava na čištění	329
8.1.2	Ruční předčištění rozprašovací trysky	330
8.1.3	Ruční předčištění nástroje.....	330
8.1.4	Ruční předčištění skleněné tyče násadců se světlem.....	331
8.2	Ruční zpracování.....	332
8.2.1	Ruční čištění	332
8.2.2	Ruční dezinfekce, oplachování a sušení	332
8.3	Automatické zpracování	333
8.3.1	Automatické čištění, dezinfekce a oplachování	333
8.3.2	Automatické sušení	333
8.3.3	Údržba, kontroly a zkoušení.....	334
8.4	Sterilizace v autoklávu	334
8.4.1	Balení.....	334
8.4.2	Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665	335
8.4.3	Parametry sterilizace.....	335
8.4.4	Po sterilizaci.....	335
8.5	Skladování.....	336
9	Údržba	336
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	336
9.2	Čištění v případě problémů.....	336
10	Přeprava a likvidace	337
11	Řešení problémů	337
12	Oprava.....	338
13	Technické údaje	339
14	Vysvětlení symbolů	341
15	Záruka a ručení	342
15.1	Záruka	342

15.2 Zákonné ručení.....342

15.3 Podmínky 343

15.4 Využití.....343

15.5 Vyloučení odpovědnosti.....343

1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechny přímé a protiúhlové násadce MK-dent (viz část **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 uživatelé** 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

Budete-li mít jakékoli další dotazy týkající se platných národních 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

Přímé násadce (pomalu rotující, max. 40 000 min⁻¹): pohony pro rotační nástroje k použití při přípravě zubních náhrad a k leštění povrchů zubů a výplní mimo ústní dutinu.

Protiúhlové násadce (pomalu rotující, 2 703 – 40 000 min⁻¹): pohony pro rotační nástroje k leštění zubů a zubních náhrad a k preparaci dutin.

Protiúhlové násadce (až 200 000 min⁻¹): pohony pro rotační nástroje k odstraňování kariézního materiálu, preparaci dutin a korunek a k odstraňování výplní.

2.2 Indikace

Onemocnění parodontu, zubů a čelistí (kódy ICD-10).

Násadce a protiúhlové násadce jsou motoricky poháněné preparační nástroje s různým rozsahem otáček. Využívají mechanickou energii k otáčení vrtací hlavy za účelem změny struktury, jako jsou zubní substance, čelistní kosti nebo výplňové materiály, přičemž je na uživateli, aby rozhodl, která tkáň má být odstraněna. V závislosti na pracovním postupu lze do násadce upnout vrtáky (např. vrták s růžicovou hlavou, štěrbinový vrták), diamanty (ve skutečnosti: ocelové hřídele osazené diamantovými zrny různých tvarů a velikostí), brusná tělíska (korund) nebo pryžové leštičky.

Pro exkavaci (odstranění kariézního dentinu) se doporučuje rychlost otáčení mezi 1000 min⁻¹ a 1500 min⁻¹; v případě potřeby se pro preparaci (broušení) skloviny a dentinu při nasazení korunky používá maximální rychlost otáčení.

Pro práci se zubní technikou (korekce) na částech zubních náhrad je vhodnější přímý násadec, protože je robustnější a upnuté nástroje mají delší hřídel HP (násadce).

2.3 Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace.

2.4 Zamýšlené skupiny pacientů

Rozhodnutí o použití protiúhlového násadce je však výhradně na odpovědnosti zubního lékaře. V závislosti na posouzení uživatele lze použít výrobky u všech pacientů, kteří potřebují zubní ošetření.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Ruční a protiúhlové násadce MK-dent jsou určeny výhradně k použití akreditovanými zubními lékaři. Sekundárními uživateli jsou zaměstnanci ordinací, kteří odpovídají za přepravu, zpracování a čištění.

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 zpracování prostředku vede k infekcím a brání řádnému zpracování v důsledku atypického hromadění kontaminantů, okluzí a zbytků čisticích prostředků – zejména v dutinách a přírodních hadičkách.
- 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. Obráťte 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

- Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválená podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.
- Před každým použitím vyzkoušejte správné fungování (přidrzná síla kleštiny, průtok rozprašované vody a vývin tepla) a vizuálně zkontrolujte nástroj, zda není zvenčí poškozen a znečištěn.
- Pokud je množství rozprašované vody příliš malé, může dojít k přehřátí přístroje a zranění.

3.2 Ohlašovací povinnost

V případě závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta během používání tohoto výrobku nahlaste událost svému specializovanému prodejci nebo nám jako výrobci – a příslušnému vnitrostátnímu 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

V současné době nejsou známy žádné rizikové skupiny pacientů.

4 Popis výrobku

4.1 Popis

Přímé a protiúhlové násadce MK-dent jsou k dispozici v následujících variantách: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

V rámci těchto řad výrobků jsou k dispozici jak přímé (převod 1:1 = 40 000 min⁻¹), tak protiúhlové násadce (převod 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹ a další varianty generující různé rychlosti otáčení při stejném příkonu).

Kompaktní tvar násadců umožňuje snadné přepínání mezi jednotlivými ošetrovacími jednotkami a vyžaduje velmi málo místa pro skladování.

Není zapotřebí žádná složitá instalace, což umožňuje jednoduchou integraci do vašeho ošetrovacího systému.

Č. výrobku	Světlo	Přímý násadec	Kompletní protiúhlový násadec	Tělo protiúhlového násadce	Hlava protiúhlového násadce	Připojení motoru ISO 3964	Vrták HP	Vrták RA	Vrták FG	Profylaktický kalíšek
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Č. výrobku	Světlo	Přímý násadec	Kompletní protiúhlový násadec	Tělo protiúhlového násadce	Hlava protiúhlového násadce	Připojení motoru ISO 3964	Vrták HP	Vrták RA	Vrták FG	Profylaktický kalíšek
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombinace s jinými výrobky

REF MK-dent přímý a protiúhlový násadec	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent pneumatický motor (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent elektromotor (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Připojení*	Připojení ISO*

* Přímé a protiúhlové násadce jsou kompatibilní se všemi motory s připojením podle normy DIN EN ISO 3964.

4.3 Součásti výrobku

Nelze použít.

4.4 Obsah dodávky

Součástí obsahu dodávky jsou následující komponenty a příslušenství:

Varianta výrobku	AC0001 Kolík na trysky	AC0003 Zubní kartáček pro údržbu vřetena	LT1013P Olejový adaptér pro připojení motoru podle DIN EN ISO 3964	LT1014P Olejový adaptér pro údržbu vřetena
Protiúhlový násadec, kompletní	X	X	X	X
Protiúhlové tělo / přímý násadec	X	X	X	--
Protiúhlová hlava	--	X	X	X

Při prvním otevření dodaného balíčku se ujistěte, že je pečť 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 motor.

Součástí obsahu dodávky není držák nástroje, položka č. RT2050.

Součástí obsahu dodávky není nástroj pro měření přídržné síly, položka č. RT1020.

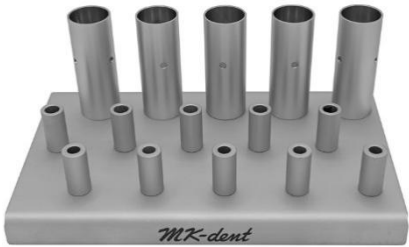
Součástí obsahu dodávky není olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurace

Konfigurace přímých a protiúhlových násadců jsou popsány v kapitolách **4.1 Popis** a **5.3 Náhradní díly**.

5 Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly

5.1 Příslušenství

Nástroj pro měření přídržné síly RT1020	
Držák nástroje RT2050	
Olej MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Spotřební materiály

Nelze použít.

5.3 Náhradní díly



UPOZORNĚNÍ

Použití neautorizovaného příslušenství nebo neautorizované úpravy výrobku může vést ke zranění nebo k závadě nástroje.

→ Používejte jen náhradní díly a komponenty, které byly schváleny společností MK-dent pro zkombinování s výrobkem.

	Přímý násadec
Výměnný násadec Prime Line	LP01L
Výměnný násadec Classic Line	LC01, LC01L
Výměnný násadec Eco Line	LE01, LE01L
Výměnný násadec Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Protiúhlový násadec, kompletní	Náhradní tělo	Náhradní hlava
Výměnný protiúhlový násadec Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Výměnný protiúhlový násadec Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Výměnný protiúhlový násadec Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Výměnný protiúhlový násadec Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Instalace

6.1 Požadavky na okolní prostředí

Aby byly výrobky napájeny čistým a suchým vzduchem, čistěte vzduchový filtr kompresoru v zubní ordinaci. Nepřivádějte vlhký stlačený vzduch. Ohledně odvodnění a pravidelné údržby kompresoru si přečtěte návod k použití vzduchového kompresoru. Zajistěte, aby byla údržba kompresoru prováděna v souladu s jeho návodem k použití.

6.2 Vybalení

Při prvním otevření balení se ujistěte, že je výrobek dodán s obsahem popsáním v kapitole **4.4 Obsah dodávky**. Ujistěte se, že přímý nebo protiúhlový násadec nemá žádné vady nebo poškození, například praskliny.

6.3 Montáž

Nelze použít.

6.4 Příprava na použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienty a uživatele v důsledku nesterilních nástrojů
→ Před prvním použitím a po každém ošetření musí být nástroj a příslušenství zpracovány podle tohoto návodu k použití; viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Poruchy a/nebo nebezpečí infekce z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminované vody pro chlazení
→ Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválená podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.



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.

Po odejmutí přímého nebo protiúhlového násadce zůstává na přípojce motoru voda a olej. Odstraňte veškerou vodu a olej. Zkontrolujte, zda ve spojce hadice nezůstala žádná voda nebo olej. Pokud zde zůstaly nějaké zbytky, odstraňte je suchým hadříkem.

Ujistěte se, že v přípojce nástroje nezůstala žádná voda ani olej. Zbytky odstraňte vatovým tamponem.

6.4.1 Připojení k motoru



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Porucha způsobená odpojením nástroje během ošetření.

Nesprávně upevněný nástroj se může během ošetření uvolnit z motoru.

→ Před každým ošetřením zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojen k motoru, a to tak, že za něj zatáhnete.



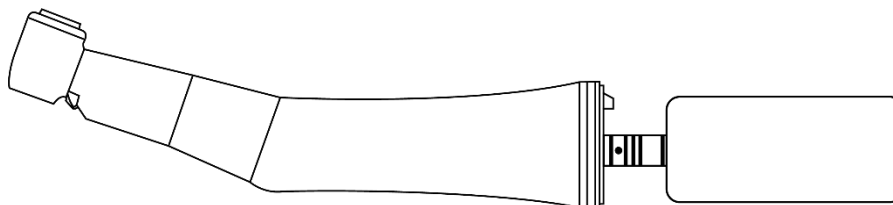
UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Poškození způsobené sejmutím a nasazením přístroje během otáčení motoru.

→ Poškození hnacího čepu

→ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte tělo, když se motor otáčí.



- Nasadte nástroj přesně na spojku motoru a pevně ho zatlačte, dokud neuslyšíte zaklapnutí.
- U násadců se světlem nastavte správnou polohu světlovodu tak, že silou otočíte nástroj, dokud nezaklapne pojistka správného uložení světlovodu.
- Zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojený ke spojce motoru tak, že za něj zatáhnete.
- Při demontáži držte nástroj a při opatrném otáčení jej stáhněte.

6.5 Spuštění a provoz

6.5.1 Před použitím

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před začátkem každého pracovního dne je třeba nejméně 2 minuty proplachovat systémy, které vedou vodu, bez připojených nástrojů. Po každém pacientovi je třeba provést další proplach v trvání 20 až 30 sekund.

6.5.2 Kontrola správného fungování



VAROVÁNÍ

Až uslyšíte zvuk zaklapnutí, zkontrolujte bezpečné připojení k motoru. Nestabilní připojení vede ke zranění v důsledku odpadnutí nástroje nebo jiných součástí.

Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, prasklý, rozbitý nebo zkorodovaný a zda je bezpečný pro použití.

V případě problémů si přečtěte část **11 Řešení problémů**. S použitím regulátoru objemu vody na ošetřovacím centru nastavte přívod vody.

6.5.3 Zkoušení množství vody



VAROVÁNÍ

Zranění zubní dřeně a zubu.

Malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí nástroje a způsobit zranění.

→ Nastavte množství vody pro chlazení rozprašováním min. na 50 ml/min.

Zkontrolujte množství vody odměrkou. Zkontrolujte trubky pro rozprašování vody. Pokud je výstup vody příliš slabý nebo je tryska ucpaná, vyčistěte rozprašovací trysku přiloženým kolíkem. Viz také kapitola **8.1.2 Ruční předčištění rozprašovací trysky**.

6.5.4 Používání rotačních nástrojů



VAROVÁNÍ

Riziko zranění pacienta při vypadnutí nástroje.

→ Po každém použití rotačních nástrojů zkontrolujte přídržnou sílu kleštiny zatažením za rotační nástroj. Nezapomeňte to provádět při zastaveném pohonu.

Riziko zranění pacientů způsobené poškozením nástroje. Používání jiných rotačních nástrojů, než které jsou uvedeny níže.

→ Používejte jen rotační nástroje, jejichž specifikace odpovídají níže uvedeným údajům.

→ Dodržujte návod k použití a správně používejte rotační nástroje.

Riziko zranění v důsledku použití opotřebovaných rotačních nástrojů. Rotační nástroje mohou během ošetření vypadnout a poranit pacienta.

→ Nepoužívejte rotační nástroje s opotřebovanými hřídelemi.

Nebezpečí zranění uživatelů v důsledku otáčení nástrojů. V důsledku toho může dojít k pořezání a případným infekcím.

→ Používejte rukavice nebo ochranu prstů.

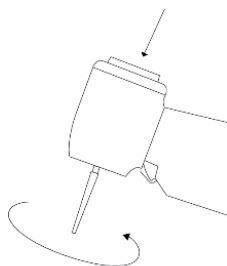
POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používejte jen rotační nástroje z oceli nebo karbidu wolframu, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 a splňují následující kritéria:

	Průměr hřídele			Maximální délka upnutí		Nacvakávací profylaktické kalíšky
	Typ 1 (CA, RA): 2,334 až 2,350 mm s drážkou	Typ 2 (HP): 2,334 až 2,350 mm válcový	Typ 3 (FG): 1,590 až 1,600 mm válcový	12 mm	30 mm	
REF MK-dent přímý nebo úhlový násadec						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Protiúhlové násadce



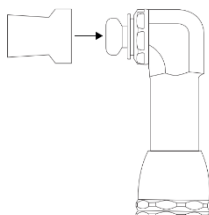
- Palcem pevně stiskněte tlačítko a současně krátkými otáčivými pohyby zasuněte otočný nástroj až na doraz.
- Zatáhněte za vrták a zkontrolujte, zda pevně sedí.
- Nejméně jednou týdně zkontrolujte přídržnou sílu vřetena pomocí měřicího přístroje MK-dent RT1020 nebo jiného vhodného zařízení podle ISO 8325. Přídržná síla vřetena nesmí klesnout pod 2,5 kg. Společnost MK-dent doporučuje výměnu vřetena, pokud je přídržná síla nižší než 3 kg.

6.5.4.2 Přímé násadce



- Otočte napínacím kroužkem ve směru šipky tak daleko, jak to půjde, a zasuněte rotační nástroj do vřetena.
- Otočte napínací kroužek zpět do výchozí polohy.
- Zatáhněte za rotační nástroj a zkontrolujte, zda je zajištěný.

6.5.4.3 Vložení profylaktických kalíšků nebo leštících kartáčků



Lze používat nacvakávací a šroubovací leštící bity (profylaktické kalíšky a kartáčky) podle normy DIN EN ISO 13295.

- Našroubujte bit do hlavy nebo jej nasuňte na hlavu.
- Zkontrolujte, zda je bit pevně nasazený na místě.

7 Ošetření

7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta



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 vhodným způsobem pacienta.

Během ošetření musí obsluha a asistenti používat rukavice, bezpečnostní brýle a masky, aby se předešlo infekcím.



UPOZORNĚNÍ

Pokud se vyskytnou hlasitější nebo abnormální provozní zvuky, silnější vibrace nebo dojde k přehřátí či viditelnému poškození, zastavte práci. V takových případech se obraťte na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

Společnost MK-dent doporučuje po 30 minutách ošetřování promazat nástroj olejem MK-dent Premium Service Oil LU1011; viz kapitola **8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení**. Má-li být nástroj bezprostředně po promazání znovu použit, musí běžet 15 až 20 sekund naprázdno, aby se odstranil přebytečný olej. Pokud má být nástroj později znovu použit na stejného pacienta, uschovejte jej v držáku nástroje (položka č. RT2050), aby mohl odtéct přebytečný olej.

7.2 Vyjmutí rotačních nástrojů

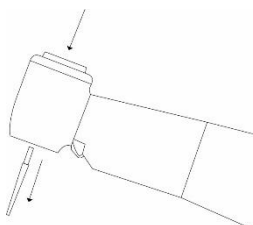


VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku otáčení nástrojů. Řezné rány a poškození upínacího systému.

- Nikdy se nedotýkejte rotujících nástrojů.
- Nikdy nestiskněte tlačítko, když se nástroj otáčí.
- Po každém ošetření vyjměte rotační nástroj, abyste předešli zranění a infekcím při jeho odložení.

7.2.1 Protiúhlové násadce



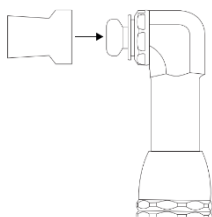
- Po úplném zastavení rotujícího nástroje stiskněte palcem pevně tlačítko a současně vytáhněte nástroj.

7.2.2 Přímé násadce



- Po úplném zastavení rotačního nástroje otočte napínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a vyjměte rotační nástroj.
- Nikdy nezamykejte násadec, aniž byste otočili nástrojem nebo zkušebním kolíkem.

7.2.3 Vyjmutí profylaktických kalíšků nebo leštících kartáčků



- Vyšroubujte bit z hlavy nebo jej vyjměte.

8 Zpracování podle ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Životní cyklus zdravotnického prostředku je validován na 250 cyklů zpracování. Po 250 cyklech zpracování nebyl zjištěn žádný významný negativní vliv zpracování na stav výrobku. Možný počet použití nezávisí na počtu cyklů zpracování, ale spíše na způsobu používání zařízení a způsobeném 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 automatické 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 ultrazvukové čištění, protože může dojít k poškození kuličkových ložisek, a tím ke zkrácení životnosti výrobku.

8.1 Předběžná úprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Riziko infekce z nesterilních nástrojů. Vždy používejte ochranné rukavice.



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 přenosový nástroj.

→ Okamžitě odstraňte veškeré zbytky cementu, krve nebo kompozitních materiálů.

Nevkládejte nástroj do roztoků apod.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před připojením nástroje vyčistěte připojovací hadici a vnitřek konektoru nástroje podle kapitoly **6.4 Příprava na použití**.

- Vnitřní trubky výrobku proplachujte podle specifikací RKI po dobu 20 sekund, dokud je ještě připojen k ošetřovací jednotce.
- Nástroje musí být z důvodu bezpečnosti osob bezprostředně po ošetření předčištěny. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v dutině nebo na vnějších částech nástrojů a zamezit kontaminaci životního prostředí.
- Odstraňte ulpívající nečistoty, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového hadříku / papírové utěrky.
- Po použití opláchněte výrobek vodou (teplota nižší než 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívejte žádné brusné čisticí prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 35 °C (95 °F), protože by to mohlo vést ke zvýšené přilnavosti nečistot a ztížit další kroky zpracování.
- Do jedné hodiny po každém ošetření vyčistěte nástroj, abyste zabránili zaschnutí jeho povrchu.
- Zajistěte, aby byl nástroj bezpečně uložen a v suchém stavu v uzavřeném obalu přepraven na místo zpracování.

8.1.1 Příprava na čištění

Vyjměte vrtací bit z kleštiny a vytáhněte nástroj z motoru nebo rychlospojky. Odstraňte všechny odnímatelné části (pokud existují) a omyjte je pod tekoucí vodou.

Ruční předčištění se doporučuje také v případě automatického zpracování, například pro odstranění ucpání rozprašovacích kanálků.

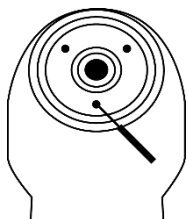
8.1.2 Ruční předčištění rozprašovací trysky



VAROVÁNÍ

Zranění zubní dřeně a zubu. Malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí nástroje a souvisejícím zraněním.

→ Zkontrolujte trubky pro rozprašování vody a v případě potřeby vyčistěte trysky pomocí kolíku na trysky (AC0001), který je součástí dodávky.



Přiloženým kolíkem na trysky opatrně odstraňte ucpání v rozprašovacích trubkách.

8.1.3 Ruční předčištění nástroje



UPOZORNĚNÍ

Nedostatečné vyčištění povrchu a vodních a vzduchových trubek.

Aby bylo zaručeno úspěšné vyčištění, je třeba provést důkladné ruční předčištění.

Použití ručního předčištění vyžaduje školení zaměstnanců, kteří tento pokyn ke zpracování provádějí. To je nezbytné k zajištění úspěšného vyčištění.

Pomůcky:

- Pitná voda¹⁰ min. 100 ml 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kartáček nebo měkký zubní kartáček
- Zubní kartáček (AC0003)
- Stříkačka nebo kanyla 50 ml
- Měkký hadřík, který nepouští vlákna



UPOZORNĚNÍ

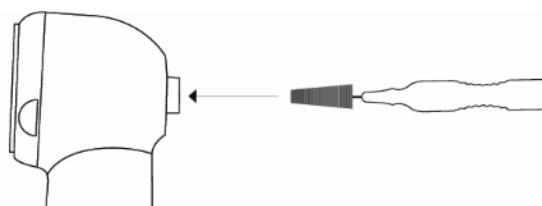
Riziko infekce z opakovaně použitých zubních kartáčků.

→ Abyste zabránili křížové infekci, používejte pro každý čištěný nástroj nový zubní kartáček

Pokud se čištění provádí v ultrazvukovém stroji, může dojít k poruchám.

→ Nástroj čistěte pouze podle níže uvedeného popisu.

¹⁰ Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)
 MK-dent-Instructions-for-Use-Low-Speed-Handpieces-Multilingual-RevB
 Version: 2025-12-23-RevB



- Pečlivě okartáčujte celý nástroj kartáčkem nebo měkkým zubním kartáčkem pod tekoucí pitnou vodou¹⁰, abyste jej předběžně vyčistili.
- Při předčištění vřetena vložte do kleštiny přiložený zubní kartáček (AC0003) a otáčivými pohyby opatrně uvolněte/odstraňte veškeré usazeniny a nečistoty.
- Tento postup několikrát opakujte a pokaždé propláchněte zubní kartáček pitnou vodou¹⁰.
- Při předčištění vodních a vzduchových trubek přiložte stříkačku ke spodnímu konci násadce a alespoň pětkrát vypláchněte duté prostory.

POZNÁMKA**POZNÁMKA**

V případě silného znečištění tyto kroky několikrát zopakujte.

8.1.4 Ruční předčištění skleněné tyče násadců se světlem



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškrábání a závad na skleněné tyči nástroje při neopatrném zacházení.

→ Při čištění skleněné tyče buďte velmi opatrní

Po každém čištění skleněné tyče proveďte vizuální kontrolu. Pokud je skleněná tyč poškozená, nepoužívejte násadec ani úhlový násadec a kontaktujte svého prodejce nebo servis MK-dent.

Omyjte skleněnou tyč teplou pitnou vodou¹⁰ s použitím měkkého hadříku na čištění skla, který nepouští vlákna. Osušte skleněnou tyč s použitím pistole na stlačený vzduch nebo opatrně pomocí měkkého hadříku na čištění skla, který nepouští vlákna.

¹⁰ Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)

8.2 Ruční zpracování

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:

- Čisticí roztok ALPRO® WL-clean
- Dezinfekční roztok ALPRO® WL-cid
- Vysoušecí sprej ALPRO® WL-dry
- Čisticí adaptér ALPRO®, v závislosti na konektoru
- Jednorázový hadřík nepouštějící vlákna

8.2.1 Ruční čištění

Připojte adaptér k rozprašovači Alpro® WL-clean a vložte jej do násadce na straně motoru. Vyčistěte nástroj 3 stříky spreje po dobu 2 sekund a s dobou působení 1 minuty.

8.2.2 Ruční dezinfekce, oplachování a sušení

Vnější povrchy nástroje dezinfikujte pomocí jednorázového hadříku s použitím přípravku Alpro® WL-cid. Připojte adaptér k rozprašovači Alpro® WL-cid, vložte jej do násadce na straně motoru a pak 3 sekundy rozprašujte. Po 5 minutách působení osušte nástroj sprejem Alpro® WL-dry.



UPOZORNĚNÍ

Doba působení po posledním stříknutí spreje je 5 minut.

8.3 Automatické zpracování

8.3.1 Automatické čištění, dezinfekce a oplachování

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 a turbíny. 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 AO >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.

Zpracovávejte pouze suché nástroje beze zbytků s použitím automatického procesu čištění a dezinfekce.

Automatický proces čištění a dezinfekce 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 automatické čištění a dezinfekci:

- Předběžné opláchnutí po dobu 1 minuta čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 30 °C (86 °F)
- Čištění po dobu 6 minut s čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 55 °C (131 °F)
- Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuta
- 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 AO >3000).

8.3.2 Automatické 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 dezinfektoru 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, že jsou dutiny nástrojů suché, a v případě potřeby je vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení



UPOZORNĚNÍ

Předčasné opotřebení a závady způsobené nesprávnou údržbou a péčí
 → Zkrácení životnosti výrobku
 → Provádějte v pravidelných intervalech potřebnou údržbu a péči

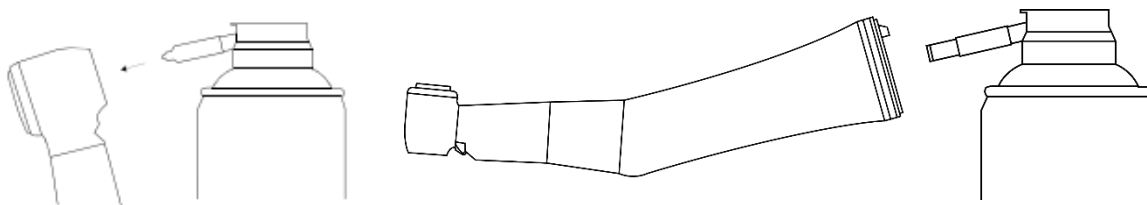
POZNÁMKA

POZNÁMKA

Nástroj vyžaduje údržbu po každém zpracování a před každou sterilizací. K tomuto účelu používejte olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Údržbu nástroje je třeba provést po každém zpracování a před každou sterilizací. Provedte následující kroky v uvedeném pořadí:

- Našroubujte na nádobu s olejem přiložený olejový adaptér LT1014P pro údržbu vřetena. Stříkejte po dobu 2 sekund do vřetena.
- Našroubujte na nádobu s olejem přiložený olejový adaptér LT1013P pro přípojku motoru. Vložte jej do nástroje na straně motoru a 2 sekundy stříkejte olej do přípojky.



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

Předčasné opotřebení a závady způsobené nesprávnou údržbou a péčí
 → Zkrácení životnosti výrobku
 → Před každou sterilizací je nutné provést údržbu nástroje olejem MK-dent Premium Service Oil.

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 vsádek. 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.

Po uzavření ve sterilizačním sáčku položte nástroj na sterilizační táč, aby nedošlo k přímému kontaktu s vnitřním povrchem komory sterilizátoru, a poté jej 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:

Autoklávuje s trojím předvakem (doporučeno): nejméně 5 minut při teplotě min. 134 °C (273 °F).

Sterilizace byla validována s použitím zařízení Tuttnauer 3870 EHS, autoklávu typu B, v s dvojitým předvakuovým procesem při 134 °C (273 °F) po dobu 2,5 minuty (polovina cyklu) s dobou sušení 10 minut. Nástroje byly dvojitě zabaleny do sterilizačních sáčků a uzavřeny.

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, ale také 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	-20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost	5 % – 95 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



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

Nevhodná údržba nebo servis může vést k poruchám a/nebo zhoršení vlastností.

→ Vždy provádějte správnou údržbu a servis podle kapitoly **8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení**.



UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné používání výrobku provádějte kontroly a údržbu nástroje podle tohoto návodu k použití.

9.2 Čištění v případě problémů

V případě problémů s přívodními vedeními vzduchu nebo vody vyčistěte každou část nástroje. Při čištění je nutné odpojit nástroj od hadicové spojky. Pokyny naleznete v kapitole **8.1 Předběžná úprava v místě použití**.

10 Přeprava a likvidace



UPOZORNĚNÍ

Uživatelé nebo třetí strany mohou být infikováni kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Před přepravou nebo likvidací výrobek zpracujte, 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 jej 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.

Pokud tento nástroj nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, projděte níže uvedený seznam problémů. Jestliže se vám nepodaří problém vyřešit nebo není níže uveden, obraťte se na svého prodejce.

Příznak	Možné příčiny	Protipatření
1) Bez vody	- Systém přívodu vody do ošetřovací jednotky je vypnutý - Do hadice se nedostává žádná voda - Vodní trubky jsou ucpané - O-kroužek (O-kroužky) na motoru je (jsou) poškozený(é)	- Aktivujte systém přívodu vody do ošetřovací jednotky. - Zkontrolujte systém přívodu vody do ošetřovací jednotky. - Zkontrolujte, zda není znečištěna hadice. - Vyměňte O-kroužek (O-kroužky) motoru. - Požádejte o opravu svého prodejce.
2) Únik vody na hadicové přípojce	O-kroužek (O-kroužky) na hadicové přípojce je (jsou) poškozený(é)	- Vyměňte O-kroužek (O-kroužky) hadicové přípojky. - Požádejte o opravu svého prodejce.
3) Bez světla	- Skleněná tyč je vadná - Stykač světlovodu je vadný	- Vyměňte trubku. - Opravte/vyměňte konektor. - Požádejte o opravu svého prodejce.
4) Abnormální provozní zvuky	- Kuličkové ložisko je suché, nedostatečně namazané - Vadné kuličkové ložisko - Vlnitá pružná podložka je opotřebovaná - O-kroužky jsou opotřebované	- Namažte/vyměňte úhlový násadec. - Vyměňte vlnitou pružnou podložku. - Vyměňte O-kroužky. - Požádejte o opravu svého prodejce.
5) Silné vibrace	- Vadné kuličkové ložisko - Opotřebované kuličkové ložisko	Požádejte o opravu svého prodejce.

Příznak	Možné příčiny	Protiopatření
6) Silné zahřívání	- Násadec je suchý, nedostatečně namazaný - O-kroužky jsou opotřebované - Vadné kuličkové ložisko	- Namažte nástroj. - Vyměňte O-kroužky. - Požádejte o opravu svého prodejce.
7) Viditelné poškození	- Poškození pádem - Deformace	- Výměna - Požádejte o opravu svého prodejce.
8) Nedostatečná rychlost otáčení	- Přívod vzduchu do motoru poháněného vzduchem je nedostatečný - Napájecí napětí elektromotoru je příliš nízké - Vadné kuličkové ložisko	- Zkontrolujte přívod stlačeného vzduchu. - Zkontrolujte napájecí napětí. - Požádejte o opravu svého prodejce.

12 Oprava



UPOZORNĚNÍ

Kontaminované zdravotnické prostředky mohou infikovat uživatele nebo třetí strany. Před odesláním nástroj zpracujte.

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, přípravy a funkčnosti lze často vyjasnit během rozhovoru, takže není nutné výrobek zaslat.

13 Technické údaje

Položka č.	Typ	Převodovka/ redukce	Označení	Max. rychlost otáčení [min ⁻¹]	Max. otáčky motoru [min ⁻¹]	Povlak	Hladina hluku [dB(A)]
LB01	Přímý násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB01W	Přímý násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB02	Přímý násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB1111	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB1111C	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB11W	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	≤70
LB4111	Protiúhlový násadec	4:1	zelený	5 000	20 000	Chrom	≤70
LB4111P	Protiúhlový profylaktický násadec	4:1	zelený	5 000	20 000	Chrom	≤70
LBH11	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	-
LBH11C	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	-
LBH11P	Protiúhlová profylaktická hlava	1:1	modrý	20 000	20 000	Chrom	-
LE01	Přímý násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE01L	Přímý násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE11	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE11L	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE148	Protiúhlový násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chrom	≤70
LE148L	Protiúhlový násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chrom	≤70
LE148LP	Protiúhlový profylaktický násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chrom	≤70
LE148P	Protiúhlový profylaktický násadec	14,8:1	zelený	2 703	40 000	Chrom	≤70
LE15	Protiúhlový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Chrom	≤70
LE15L	Protiúhlový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Chrom	≤70
LE16	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE16L	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LE21	Protiúhlový násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chrom	≤70
LE21L	Protiúhlový násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chrom	≤70
LE21P	Protiúhlový profylaktický násadec	2:1	zelený	20 000	40 000	Chrom	≤70
LE27	Protiúhlový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chrom	≤70
LE27L	Protiúhlový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chrom	≤70
LE54	Protiúhlový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chrom	≤70
LE54L	Protiúhlový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chrom	≤70
LE54LP	Protiúhlový profylaktický násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chrom	≤70
LE54P	Protiúhlový profylaktický násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Chrom	≤70
LE74	Protiúhlový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chrom	≤70
LE74L	Protiúhlový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chrom	≤70
LC01	Přímý násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LC01L	Přímý násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	≤70
LC11	Protiúhlové tělo	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	-
LC11L	Protiúhlové tělo	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	-
LC27	Protiúhlové tělo	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chrom	-
LC27L	Protiúhlové tělo	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Chrom	-
LC74	Protiúhlové tělo	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chrom	-
LC74L	Protiúhlové tělo	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Chrom	-
LCH11	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	-
LCH16	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Chrom	-
LCH21	Protiúhlová hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Chrom	-
LCH21P	Protiúhlová profylaktická hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Chrom	-

Položka č.	Typ	Převodovka/ redukce	Označení	Max. rychlost otáčení [min ⁻¹]	Max. otáčky motoru [min ⁻¹]	Povlak	Hladina hluku [dB(A)]
LP01L	Přímý násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Titan	≤70
LP11L	Protiúhlový násadec	1:1	modrý	40 000	40 000	Titan	≤70
LP15L	Protiúhlový násadec	1:5	červený	200 000	40 000	Titan	≤70
LP27L	Protiúhlový násadec	2,7:1	zelený	14 814	40 000	Titan	≤70
LP54L	Protiúhlový násadec	5,4:1	zelený	7 407	40 000	Titan	≤70
LP74L	Protiúhlový násadec	7,4:1	zelený	5 406	40 000	Titan	≤70
LPH11	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Titan	-
LPH16	Protiúhlová hlava	1:1	modrý	40 000	40 000	Titan	-
LPH21	Protiúhlová hlava	2:1	zelený	20 000	40 000	Titan	-

14 Vysvětlení symbolů

	Upozornění – 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
 → mk-dent.com	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
	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 14457 Stomatologie – Násadce a motory). Kromě toho nabízíme komplexní záruční služby, abychom zajistili vaši spokojenost.

15.1 Záruka

Společnost MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi od data nákupu záruku bezchybného fungování bez vad materiálu a zpracování.

Výjimky:

- Opatřitelné 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

Regiony, časová období a platnost:

Mezinárodní	
Basic Line	12 měsíců
Eco Line	24 měsíců
Classic Line	24 měsíců
Prime Line	24 měsíců

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:

- Opatřitelné 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	347
1.1	Uyarıların açıklanması	347
1.2	Uygunluk	347
2	Kullanım amacı	348
2.1	Kullanım amacı	348
2.2	Endikasyonlar	348
2.3	Kontrendikasyonlar	348
2.4	Hedeflenen hasta grupları	348
2.5	Hedeflenen kullanıcılar	348
2.6	Kullanıcı ortamı	348
3	Güvenlik ve gereklilikler	349
3.1	Genel güvenlik yönetmelikleri	349
3.2	Raporlama yükümlülükleri	349
3.3	Yan etkiler	349
3.4	Riskli hasta grupları	349
4	Ürün açıklaması	350
4.1	Açıklama	350
4.2	Diğer ürünlerle kombinasyon	351
4.3	Ürün bileşenleri	351
4.4	Teslimat kapsamı	352
4.5	Dahil olmayan gerekli malzemeler	352
4.6	Konfigürasyonlar	352
5	Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar.....	353
5.1	Aksesuarlar	353
5.2	Sarf malzemeleri	354
5.3	Yedek parçalar	354
6	Kurulum.....	355
6.1	Ortama yönelik gereklilikler	355
6.2	Ambalajından çıkarma	355
6.3	Montaj	355
6.4	Kullanım için hazırlık	355
6.4.1	Motora bağlantı	356
6.5	Başlatma ve çalıştırma	357
6.5.1	Kullanmadan önce	357
6.5.2	Doğru çalışma kontrolü	357
6.5.3	Su miktarının test edilmesi	357
6.5.4	Döner aletlerin kullanımı	358

6.5.4.1	Kontra açılı el aletleri.....	359
6.5.4.2	Düz el aletleri.....	359
6.5.4.3	Profilaksi lastiği veya polisaj fırçalarının takılması.....	359
7	Tedavi.....	360
7.1	Hasta, kullanıcı ve asistan koruması	360
7.2	Döner aletlerin çıkarılması	360
7.2.1	Kontra açılı el aletleri.....	360
7.2.2	Düz el aletleri.....	361
7.2.3	Profilaksi lastiği veya polisaj fırçalarının çıkarılması	361
8	ISO 17664-1'e göre işlenme	362
8.1	Kullanım noktasında tedavi öncesi	363
8.1.1	Temizlik için hazırlık.....	363
8.1.2	Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği.....	364
8.1.3	Cihazın manuel ön temizliği	364
8.1.4	El aletlerinin ışıklı cam çubuklarının manuel ön temizliği.....	365
8.2	Manuel işlenme	366
8.2.1	Manuel temizleme	366
8.2.2	Manuel dezenfeksiyon, durulama ve kurutma.....	366
8.3	Otomatik işlenme.....	367
8.3.1	Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama	367
8.3.2	Otomatik kurutma.....	367
8.3.3	Bakım, kontroller ve testler	368
8.4	Otoklavda sterilizasyon	368
8.4.1	Paketleme.....	368
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon.....	369
8.4.3	Sterilizasyon parametreleri	369
8.4.4	Sterilizasyondan sonra	369
8.5	Depolama.....	370
9	Bakım	370
9.1	Düzenli bakım ve kontroller	370
9.2	Sorun durumunda temizlik	370
10	Taşıma ve bertaraf etme	371
11	Sorun giderme	371
12	Onarım	372
13	Teknik veriler	373
14	Sembollerin açıklanması.....	375
15	Garanti ve güvence	376
15.1	Garanti	376

15.2	Yasal garanti.....	376
15.3	Koşullar	377
15.4	Kullanım	377
15.5	Sorumluluk kapsamı dışı durumlar.....	377

1 Bu kullanma talimatları hakkında

Bu kullanma talimatları tüm MK-dent düz el aletleri ve kontra açılı el aletleri 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. Belirtilen tedbire 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

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

Düz el aletleri (yavaş dönen, maks. 40.000 min⁻¹): protezlerin hazırlanmasında ve oral kavite dışındaki diş ve restorasyon yüzeylerinin parlatılmasında kullanılan döner aletler için gerekli döndürme gücü.

Kontra açılı el aletleri (yavaş dönen, 2.703 - 40.000 min⁻¹): dişlerin ve protezlerin parlatılması ve kavitelerin hazırlanması için kullanılan döner aletler için gerekli döndürme gücü.

Kontra-açılı el aletleri (200.000 min⁻¹'e kadar): çürük materyalin çıkarılması, çürükler ve kronların hazırlanması ve dolguların çıkarılması için kullanılan döner aletler için gerekli döndürme gücü.

2.2 Endikasyonlar

Periodontiyum, diş ve çene hastalıkları (ICD-10 kodları).

El aletleri ve kontra açılı el aletleri, farklı dönüş hızı aralıklarına sahip motor-tahrikli hazırlık aletleridir. Diş alt yapıları, çene kemikleri veya dolgu malzemeleri gibi yapıları değiştirmek üzere delici başlığını döndürmek için mekanik enerji kullanırlar, bu nedenle hangi dokunun çıkarılacağına karar vermek kullanıcının sorumluluğundadır.

Çalışma sürecine bağlı olarak, el aletine deliciler (örn. havşalı delici, fisür delici), elmaslar (farklı şekil ve boyutlarda elmas taneleri ile donatılmış çelik şaftlar), taşlama gövdeleri (korindon) veya kauçuk parlatıcılar takılabilir.

Oyma işlemi (çürük dentinin çıkarılması) için 1.000 min⁻¹ ile 1.500 min⁻¹ arasında bir dönme hızı önerilir.

Gerektiğinde, bir kron takmak üzere mine ve dentinin hazırlanması (taşlanması) için maksimum dönme hızı seçilir.

Protez parçaları üzerindeki dental teknoloji çalışmaları (düzeltmeler) için düz bir el aleti tercih edilir çünkü daha etkilidir ve takılan cihazlar daha uzun bir HP (el aleti) şaftına sahiptir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Şu anda bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

2.4 Hedeflenen hasta grupları

Fakat, kontra açılı el aleti kullanma kararı tamamen diş hekiminin sorumluluğundadır. Kullanıcının değerlendirmesine bağlı olarak, ürünler diş tedavisi gerektiren tüm hastalarda kullanılabilir.

2.5 Hedeflenen kullanıcılar

MK-dent el aletleri ve kontra açılı el aletleri sadece akredite diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İkincil kullanıcılar, taşıma, işleme ve temizlikten sorumlu olan muayenehane çalışanlarıdır.

2.6 Kullanıcı ortamı

Uygulama, diş hekimliği muayenehanelerinde 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 işlenme** bölümüne uygun şekilde hazırlayın.
- Doğru tekrar işlenme için, her hastadan sonra cihazı **8 ISO 17664-1'e göre tekrar işlenme** bölümüne uygun olarak işlenmesini sağlayın. Cihazın işlenmeden birkaç kez kullanıldıktan sonra güvenli ve etkili bir şekilde işlenmesi karma enfeksiyonlara yol açar ve özellikle boşluklarda ve besleme hatlarında kirletici maddelerin, tıkanıklıkların ve temizlik maddesi kalıntılarının atipik birikimi nedeniyle uygun şekilde işlenmeyi engeller.
- 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

- Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığını (bilezik tutma kuvveti, püskürtme suyu akış hızı ve ısı artışı) test edin ve cihazı harici hasar ve kirlenme açısından görsel olarak inceleyin.
- Püskürtme suyu miktarı çok düşükse cihaz aşırı ısınabilir ve yaralanmalara neden olabilir.

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

Şu anda bilinen bir riskli hasta grubu yoktur.

4 Ürün açıklaması

4.1 Açıklama

MK-dent düz ve kontra açılı el aletleri aşağıdaki çeşitlerde mevcuttur: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Bu ürün serilerinde hem düz (iletim 1:1 = 40.000 min⁻¹) hem de kontra açılı el aletleri mevcuttur (iletim 4:1 = 5.000 min⁻¹, 1:5 = 200.000 min⁻¹, ayrıca aynı girişle farklı dönüş hızları üreten ek çeşitler de vardır).

El aletlerinin kompakt şekli, tedavi üniteleri arasında geçişi kolaylaştırır ve depolama için çok az yer gerektirir.

Karmaşık bir kurulum gerektirmez ve tedavi sisteminize basit entegrasyon sağlar.

Referans no.	Işık	Düz el aleti	Kontra açılı el aleti kompleksi	Kontra açılı el aleti gövdesi	Kontra açılı el aleti başlığı	Motor bağlantısı ISO 3964	HP delici	RA delici	FG delici	Profilak si lastiği
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Referans no.	Işık	Düz el aleti	Kontra açılı el aleti kompleksi	Kontra açılı el aleti gövdesi	Kontra açılı el aleti başlığı	Motor bağlantısı ISO 3964	HP delici	RA delici	FG delici	Profilak si lastiği
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon

REF MK-dent düz veya kontra açılı el aleti	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent hava motoru (20.000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent elektrik motoru (40.000 min ⁻¹)	EM1190K
Bağlantı*	ISO bağlantısı*

* Düz ve kontra açılı el aleti, DIN EN ISO 3964'e uygun bağlantıya sahip tüm motorlarla uyumludur.

4.3 Ürün bileşenleri

Bu ürün için geçerli değildir.

4.4 Teslimat kapsamı

Teslim edilecek üniteye aşağıdaki bileşen ve aksesuarlar dahildir:

Ürün çeşidi	AC0001 Nozul iğnesi	AC0003 Şaft bakımı için dental fırça	LT1013P DIN EN ISO 3964'e uygun motor bağlantısı için yağ adaptörü	LT1014P Şaft bakımı için yağ adaptörü
Kontra açılı el aleti, komple	X	X	X	X
Kontra açılı gövde / düz el aleti	X	X	X	--
Kontra açılı başlık	--	X	X	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 motor dahil değildir.

Teslimat kapsamına, cihaz tutucu (ürün no. RT2050) dahil değildir.

Teslimat kapsamına, tutma kuvveti ölçüm aleti (ürün no. RT1020) dahil değildir.

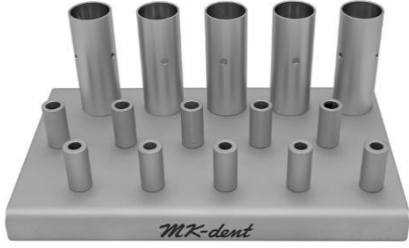
Teslimat kapsamına, MK-dent Premium Service Oil LU1011 dahil değildir.

4.6 Konfigürasyonlar

Düz el aletlerinin ve kontra açılı el aletlerinin konfigürasyonları **4.1 Açıklama** ve **5.3 Yedek parçalar** bölümünde açıklanmıştır.

5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar

5.1 Aksesuarlar

Tutma kuvveti ölçüm aleti RT1020	
Cihaz tutucu RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Sarf malzemeleri

Bu ürün için geçerli değildir.

5.3 Yedek parçalar



DİKKAT

Onaylanmamış aksesuarlar kullanılması veya üründe onaylanmamış değişiklikler yapılması yaralanmalara veya cihaz arızalarına yol açabilir.

→ Sadece MK-dent tarafından ürünle birlikte kullanılması onaylanmış yedek parça ve bileşenleri kullanın.

	Düz el aleti
Prime Line yedek el aleti	LP01L
Classic Line yedek el aleti	LC01, LC01L
Eco Line yedek el aleti	LE01, LE01L
Basic Line yedek el aleti	LB01, LB01W, LB02

	Kontra açılı el aleti, komple	Yedek gövde	Yedek başlık
Prime Line yedek kontra açılı el aleti	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line yedek kontra açılı el aleti	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Eco Line yedek kontra açılı el aleti	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line yedek kontra açılı el aleti	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Kurulum

6.1 Ortama yönelik gereklilikler

Ürüne temiz ve kuru hava sağlamak için diş hekimliği muayenehanenizdeki kompresör hava filtresini temizleyin. Nemli basınçlı hava vermeyin. Kompresörünüzün drenajı ve düzenli bakımı için lütfen hava kompresörünüzün kullanma talimatlarını okuyun. Kompresör bakımının, kullanma talimatlarına uygun olarak yapıldığından emin olun.

6.2 Ambalajından çıkarma

Paketi ilk kez açarken, **4.4 Teslimat kapsamı** bölümüne uygun içeriğin ürünle birlikte verildiğinden emin olun. Düz ya da kontra açılı el aletlerinde 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 cihazlar nedeniyle hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesi
→ İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra, cihaz ve aksesuarlar bu kullanma talimatlarına göre işlenmelidir; bkz. bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işleme**.

Nemli ve kontamine basınçlı hava ve soğutma için kullanılan kontamine sudan kaynaklanabilecek arıza ve/veya enfeksiyon tehlikesi
→ Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.



DİKKAT

Hasarlı bir cihaz veya hasarlı bileşenler hastaya, kullanıcıya ve üçüncü şahıslara zarar verebilir.

→ Her kullanımdan önce cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını test edin ve cihazı harici hasarlara karşı görsel olarak inceleyin.

→ Herhangi bir anormallik varsa cihazı ve bileşenleri kullanmayın.

Bir düz ya da kontra açılı el aleti çıkarıldığında, motor bağlantısında su ve yağ kalır. Suyu ve yağı tamamen giderin. Hortumunuzun bağlantı elemanında su veya yağ kalmadığından emin olun. Hâlâ kalıntı varsa kuru bir bezle giderin.

Cihazın bağlantı kısımlarında su veya yağ kalmadığından emin olun. Kalıntıları pamuklu çubukla giderin.

6.4.1 Motora bağlantı



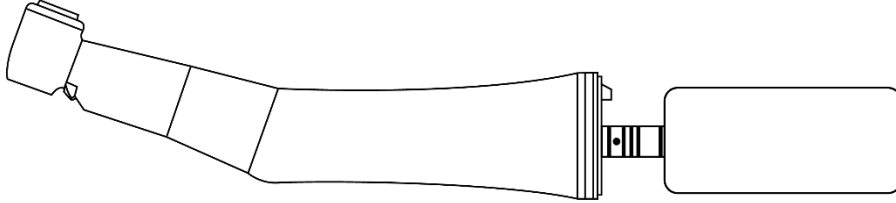
UYARI

Tedavi sırasında cihaz bağlantısının ayrılması nedeniyle arıza.
Doğru takılmamış bir cihaz, tedavi sırasında motordan ayrılabilir.
→ Her tedaviden önce cihazı hafifçe çekerek motora sıkıca takılı olup olmadığını kontrol edin.



DİKKAT

Motor dönerken cihazın çıkarılıp takılmasından kaynaklanan hasar.
→ Tahrik piminde hasar
→ Motor dönerken asla gövdeyi takmayın veya çıkarmayın



- Cihazı tam olarak motor bağlantı elemanının üzerine yerleştirin ve bağlantının yerine oturduğunu duyana kadar sıkıca bastırın.
- Işıklı el aletlerinde, kılavuz ışığın doğru oturması için kilit yerine oturana kadar cihazı sıkıca çevirerek ışık iletkeninin doğru konumunu ayarlayın.
- Cihazı hafifçe çekerek motor bağlantı elemanına sıkıca bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Çıkarmak için cihazı tutun ve dikkatle çevirerek çekin.

6.5 Başlatma ve çalıştırma

6.5.1 Kullanmadan önce

NOT

NOT

Her çalışma gününün başlangıcından önce, su ileten sistemler herhangi bir cihaz takılı olmadan en az 2 dakika boyunca yıkanmalıdır. Her hastadan sonra 20 ila 30 saniye boyunca başka bir yıkama işlemi gerçekleştirilmelidir.

6.5.2 Doğru çalışma kontrolü



UYARI

Kilitlenme sesini duyduktan sonra motor bağlantısının güvenli olup olmadığını kontrol edin. Stabil olmayan bir bağlantı, cihaz ve diğer parçaların düşmesi nedeniyle yaralanmaya neden olur.

Üründe herhangi bir hasar, çatlak, kırılma ve korozyon olmadığını ve kullanımının güvenli olduğunu kontrol edin.

Sorun yaşıyorsanız **11 Sorun Giderme** bölümünü okuyun. Su beslemesini ayarlamak için tedavi ünitenizdeki su hacmi regülatörünü kullanın.

6.5.3 Su miktarının test edilmesi



UYARI

Pulpa ve dişte yaralanma.

Düşük miktarda püskürtme suyu cihazın aşırı ısınmasına ve yaralanmalara neden olabilir.

→ Püskürtme soğutma suyu miktarını en az 50 ml/min olarak ayarlayın.

Su miktarını bir ölçü kabıyla kontrol edin. Püskürtme suyu borularını kontrol edin. Su çıkışı çok düşükse veya bir nozul tıkalıysa püskürtme nozulunu, ürünle verilmiş olan nozul iğnesiyle temizleyin. Ayrıca bkz. **8.1.2 Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği**.

6.5.4 Döner aletlerin kullanımı



UYARI

Cihazın düşmesi halinde hastaların yaralanma riski.

→ Döner aletlerin her kullanımından sonra, döner aleti çekerek bileziğin tutma kuvvetini kontrol edin. Lütfen bu işlemi aktüatör duruyorken yaptığınızdan emin olun.

Cihazın hasar görmesi nedeniyle hastaların yaralanma riski. Aşağıda listelenenler dışında döner aletlerin kullanımı.

→ Yalnızca aşağıda listelenen verilere eşdeğer özelliklere sahip döner aletler kullanın.

→ Döner aletin kullanma talimatlarına ve doğru kullanım kurallarına uyun.

Aşınmış döner aletlerin kullanımı nedeniyle yaralanma riski. Döner aletler tedavi sırasında düşebilir ve hastayı yaralayabilir.

→ Şaftları aşınmış döner aletleri kullanmayın.

Döner aletler nedeniyle kullanıcıların yaralanma riski. Sonuç olarak kesikler ve enfeksiyonlar meydana gelebilir.

→ Eldiven veya parmak koruyucu kullanın.

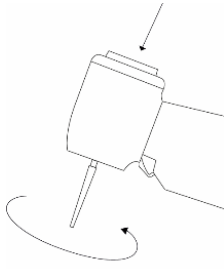
NOT

NOT

Sadece DIN EN ISO 1797'ye uygun ve aşağıdaki kriterleri karşılayan çelik veya tungsten karbürden üretilmiş döner aletler kullanın:

	Şaft çapı			Maksimum kenetleme uzunluğu		Geçmeli profilaksi lastikleri
	Tip 1 (CA, RA): 2,334 ila 2,350 mm oluklu	Tip 2 (HP): 2,334 ila 2,350 mm silindirik	Tip 3 (FG): 1,590 ila 1,600 mm silindirik	12 mm	30 mm	
REF MK-dent düz veya açılı el aleti						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Kontra açılı el aletleri



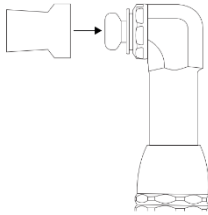
- Başparmağınızla düğmeye sıkıca basın ve aynı anda döner aleti durana kadar kısa dönme hareketleriyle yerleştirin.
- Sıkıca oturup oturmadığını kontrol etmek için deliciyi çekin.
- MK-dent tutma kuvveti ölçüm aleti RT1020 veya ISO 8325'e uygun başka bir cihaz kullanarak şaftın tutma kuvvetini haftada en az bir kez kontrol edin. Şaftın tutma kuvveti 2,5 kg'ın altına düşmemelidir. MK-dent, tutma kuvveti 3 kg'ın altına düştüğünde şaftın değiştirilmesini önerir.

6.5.4.2 Düz el aletleri



- Germe halkasını ok yönünde gidebildiği kadar çevirin ve döner aleti şaftın içine yerleştirin.
- Germe halkasını başlangıç konumuna geri döndürün.
- Güvenle oturup oturmadığını kontrol etmek için döner aleti çekin.

6.5.4.3 Profilaksi lastiği veya polisaj fırçalarının takılması



- DIN EN ISO 13295'e göre geçmeli ve vidalı tip parlatma uçları (profilaksi lastiği ve fırçaları) kullanılabilir.
- Ucu başlığın içine vidalayın veya başlığa doğru kaydırın.
 - Ucun sağlam bir şekilde yerine oturup oturmadığını kontrol edin.

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.

MK-dent, 30 dakikalık bir tedavi süresinden sonra cihazın MK-dent Premium Service Oil LU1011 kullanılarak yağlanmasını önerir; bkz. bölüm 8.3.3 Bakım, kontroller ve testler. Cihaz yağlandıktan hemen sonra tekrar kullanılacaksa fazla yağın giderilmesi için 15 - 20 saniye boş hâlde çalıştırılmalıdır. Cihaz daha sonra aynı hastada tekrar kullanılacaksa fazla yağın akabilmesi için bir cihaz tutucuda (ürün no. RT2050) muhafaza edin.

7.2 Döner aletlerin çıkarılması

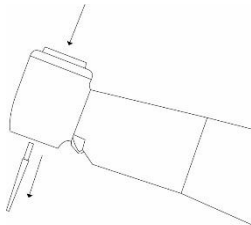


UYARI

Döner aletler nedeniyle yaralanma riski. Kenetleme sisteminde kesikler ve hasarlar.

- Döner aletlere asla dokunmayın.
- Cihaz dönerken asla düğmeye basmayın.
- Çalışmayı bitirip cihazı yerine koyarken yaralanmaları ve enfeksiyonları önlemek için her tedaviden sonra döner aleti çıkarın

7.2.1 Kontra açılı el aletleri



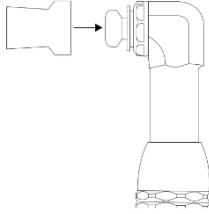
- Döner alet tamamen durduktan sonra başparmağınızla düğmeye sıkıca basın ve aynı anda dışarı çekin.

7.2.2 Düz el aletleri



- Döner alet tamamen durduktan sonra, germe halkasını ok yönünde sonuna kadar çevirin ve döner aleti çıkarın.
- Cihazı veya test pimini döndürmeden el aletini asla kilitlemeyin.

7.2.3 Profilaksi lastiği veya polisaj fırçalarının çıkarılması



- Ucu başlıktan dışarı doğru döndürerek sökün veya çıkarın.

8 ISO 17664-1'e göre işlenme

NOT

NOT

Tıbbi cihazın yaşam döngüsü 250 işlem döngüsü olarak doğrulanmıştır. 250 işleme döngüsünden sonra, ürünün durumunda işlenmeden kaynaklanan önemli bir olumsuz etki tespit edilememiştir. Olası uygulama sayısı işleme döngülerine değil, cihazın kullanımına ve bunun sonucunda ortaya çıkan aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Bu nedenle ürünün kullanım ömrü, aşınma ve yıpranma belirtileri ile 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 onaylanmış 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, otomatik 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 ultrasonik temizlik önerilmez, aksi takdirde bilyalı rulmanlar hasar görebilir ve ürünün hizmet ömrü kısalabilir.

8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi



UYARI

Steril olmayan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riski. Her zaman koruyucu eldiven kullanın.



DİKKAT

Klor içeren dezenfeksiyon banyolarının ve dezenfektanların kullanılması cihazda kusurlara ve arızalara neden olabilir.

Kalıntıların yüzeyde kuruması, temizleme verimliliğini azaltır.

→ Hasta üzerinde çalışmayı bitirdiğinizde transfer cihazını hemen yıkayın.

→ Siman, kan veya kompozit kalıntıları derhal temizleyin.

Cihazı çözelti veya benzeri maddelerin içine koymayın.

NOT

NOT

Cihazı yeniden bağlamadan önce bağlantı hortumunu ve cihaz konnektörünün içini **6.4 Kullanıma hazırlama** bölümüne göre temizleyin.

- Ürünün iç borularını, hâlâ tedavi ünitesine bağlıyken 20 saniye boyunca RKI spesifikasyonlarına göre yıkayın.
- Kişisel güvenlik için cihazlara tedaviden hemen sonra ön temizlik yapılmalıdır. Bunun amacı, organik madde ve kimyasal kalıntıların boşluklarda veya cihazların dış kısımlarında kurumasını ve çevreyi kirlletmesini önlemektir.
- 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).
- 35 °C (95 °F) üzerinde sıcaklığa sahip aşındırıcı temizlik maddeleri veya su kullanmayın, aksi takdirde kirleticilerin yapışması artar ve sonraki işleme adımları daha zor hâle gelebilir.
- Kurumasını önlemek için cihazı her tedavi işleminden sonra bir saat içinde temizleyin.
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından ve işleme alanına kapalı bir kap içinde kuru olarak taşındığından emin olun.

8.1.1 Temizlik için hazırlık

Deliciyi bilezikten hafifçe çıkarın ve cihazı motordan veya hızlı bağlantı elemanından ayırın. Varsa çıkarılabilir tüm parçaları çıkarın ve her parçayı akan su altında yıkayın.

Püskürtme kanallarındaki tıkanıklıkların giderilmesi gibi otomatik işleme faaliyetleri durumunda da manuel ön temizlik önerilir.

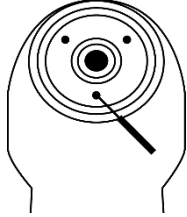
8.1.2 Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği



UYARI

Pulpa ve dişte yaralanma. Düşük miktarda püskürtme suyu cihazın aşırı ısınmasına ve buna bağlı yaralanmalara neden olabilir.

→ Püskürtme suyu borularını kontrol edin ve gerekirse püskürtme nozullarını teslimat kapsamında bulunan nozul iğnesi (AC0001) ile temizleyin.



Püskürtme borularındaki tıkanmayı, birlikte verilen nozul iğnesi ile dikkatlice giderin.

8.1.3 Cihazın manuel ön temizliği



DİKKAT

Yüzeyin ve su/hava borularının yetersiz temizlenmesi.

Başarılı bir temizlik sağlamak için kapsamlı elle ön temizlik yapılmalıdır.

Elle ön temizlik yapma işlemi, bu işleme talimatını yerine getiren çalışanların eğitim almasını gerektirir. Başarılı bir temizlik elde etmek için bu gereklidir.

Aletler:

- İçme suyu¹¹ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Fırça veya yumuşak diş fırçası
- Dental fırça (AC0003)
- 50 ml şırınga veya kanül
- Tüy bırakmayan yumuşak bez



DİKKAT

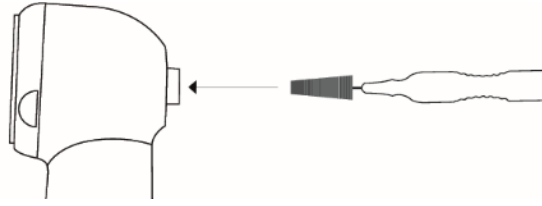
Birden fazla kez kullanılan dental fırçalardan kaynaklanan enfeksiyon riski.

→ Çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla, temizlenecek her bir cihaz için yeni bir dental fırça kullanın

Ultrasonik makinede temizlik yapılırsa arızalar meydana gelebilir.

→ Cihazı yalnızca aşağıda açıklandığı gibi temizleyin

¹¹ AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı: maks. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Low-Speed-Handpieces-Multilingual-RevB
Version: 2025-12-23-RevB



- Cihazın ön temizliği için bir fırça veya yumuşak dental fırça kullanarak akan içme suyu¹¹ altında tüm cihazı dikkatle fırçalayın.
- Şaftın ön temizliği için cihazla birlikte sağlanan dental fırçayı (AC0003) bileziğin içine yerleştirin ve dönen kısımlardaki birikintiler ile kirleticileri dikkatle giderin.
- Bu işlemi birkaç kez tekrarlayın ve her seferinde dental fırçayı içme suyu¹¹ ile yıkayın.
- Su ve hava hortumlarının ön temizliği için, şırıngayı el aletinin alt ucuna uygulayın ve boşlukları en az beş kez yıkayın.

NOT**NOT**

Yoğun kirlenme durumunda bu adımları birkaç kez tekrarlayın.

8.1.4 El aletlerinin ışıklı cam çubuklarının manuel ön temizliği



DİKKAT

Dikkatli kullanılmadığı takdirde cihazın cam çubuğunda çizilme ve kusur oluşma riski.

→ Cam çubuğu temizlerken çok dikkatli olun

Cam çubuğun her temizliğinden sonra görsel bir inceleme yapın. Cam çubuk hasarlıysa el aletini veya açılı el aletini kullanmayın ve satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

Cam çubuğu, tüy bırakmayan yumuşak bir cam temizleme bezi kullanarak ılık içme suyu¹¹ ile yıkayın. Cam çubuğu, basınçlı hava tabancası kullanarak kurutun veya tüy bırakmayan yumuşak bir cam temizleme beziyle dikkatle kurulayın.

¹¹ AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı: maks. 100 CfU/ml)

8.2 Manuel işlenme

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:

- ALPRO® WL-clean temizlik solüsyonu
- ALPRO® WL-cid dezenfektan solüsyonu
- ALPRO® WL-dry kurutma spreyi
- Konnektöre bağlı olarak, ALPRO® temizleme adaptörü
- Tüy bırakmayan tek kullanımlık bez

8.2.1 Manuel temizleme

Adaptörü Alpro® WL-clean sprey şişesine bağlayın ve motor tarafındaki el aletine yerleştirin. Cihazı 2 saniye boyunca 3 kez sprey püskürtüp 1 dakika bekleyerek temizleyin.

8.2.2 Manuel dezenfeksiyon, durulama ve kurutma

Aletin dış yüzeylerini Alpro® WL-cid içeren tek kullanımlık bir bez kullanarak dezenfekte edin. Adaptörü Alpro® WL-cid sprey şişesine bağlayın, motor tarafındaki el aletine yerleştirin ve ardından 3 saniye boyunca püskürtün. 5 dakikalık bekleme süresinden sonra aleti Alpro® WL-dry sprey ile kurutun.



DİKKAT

Son püskürtmeden sonra bekleme süresi 5 dakikadır.

8.3 Otomatik işleme

8.3.1 Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama

NOT



NOT

MK-dent, EN ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılayan ve dental el aletleri ve türbinler için üretici tarafından onaylanmış olan 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 işleme tabi tutun.

Otomatik temizleme ve 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 temizleme ve dezenfeksiyon için parametreler:

- Neodisher® MediClean forte %0,5 temizlik maddesi ile 30 °C (86 °F) sıcaklıkta 1 dakika ön durulama yapın
- Neodisher® MediClean forte %0,5 temizlik maddesi ile 55 °C (131 °F) sıcaklıkta 6 dakika boyunca temizleyin
- 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.

8.3.2 Otomatik kurutma

Kurutma işlemi normalde termal dezenfeksiyon cihazınızı temizleme işleminin bir parçasıdır. Lütfen termal dezenfeksiyon cihazınızın talimatlarını izleyin. Bu işlemin güvenli ve kolay yapılabilmesi için adaptörden çıkarmadan önce cihazın soğumasını bekleyin.

Termal dezenfeksiyon cihazında hâlâ görünür kirlenme varsa işlem tekrarlanmalıdır.

Cihazın zarar görmesini önlemek için, her döngüden sonra cihazın içinin ve dışının kuru olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun. Temizleme işleminden sonra cihazın üzerinde veya içinde nem kalırsa tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Cihazlardaki boşlukların kuru olduğundan emin olun ve gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

8.3.3 Bakım, kontroller ve testler



DİKKAT

Yanlış bakım ve korumadan kaynaklanan erken aşınma ve arızalar
 → Kısalan ürün hizmet ömrü
 → Düzenli aralıklarla uygun bakım ve koruma gerçekleştirin

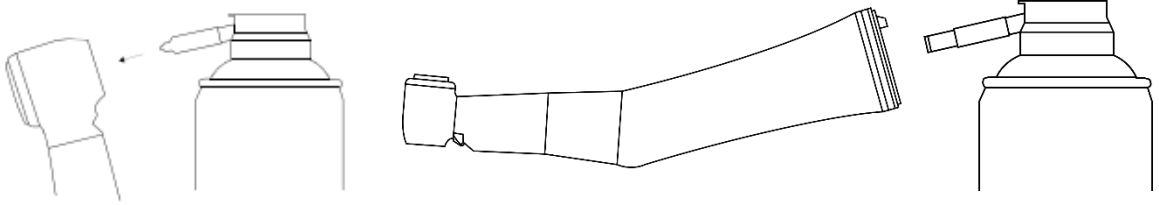
NOT

NOT

Cihaz her işlenmeden sonra ve her sterilizasyondan önce bakım gerektirir. Bunun için MK-dent Premium Service Oil LU1011 kullanın.

Cihazın her işlenmeden sonra ve her sterilizasyondan önce bakımı yapılmalıdır. Aşağıdaki adımları belirtilen sırayla gerçekleştirin:

- Şaftın bakımı için, birlikte sağlanan LT1014P yağ adaptörünü yağ kutusuna vidalayın. Şaftın içine 2 saniye boyunca püskürtün.
- Motor bağlantısı için, birlikte sağlanan LT1013P yağ adaptörünü yağ kutusuna vidalayın. Motor tarafındaki cihaza yerleştirin ve 2 saniye boyunca bağlantıya püskürtün.



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 ile uyumlu ve sterilizasyon işlemine 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

Yanlış bakım ve korumadan kaynaklanan erken aşınma ve arızalar
→ Kısalan ürün hizmet ömrü
→ Her sterilizasyondan önce cihazın MK-dent Premium Service Oil ile bakımı yapılmalıdır.

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.

Sterilizasyon poşetine koyduktan sonra, sterilizatörün iç hazne yüzeyi ile doğrudan teması önlemek için 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

10⁻⁶'lık bir SAL değeri elde etmek için sadece aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini kullanın:

Üçlü bir ön vakum (önerilen) ile min. 134 °C'de (273 °F) en az 5 dakika boyunca otoklavlayın.

Sterilizasyon, Tuttnauer 3870 EHS, tip B otoklav cihazı ile 134 °C'de (273 °F) 2,5 dakika (yarım döngü) boyunca çift ön vakum işleminde 10 dakikalık bir kurutma süresi ile valide edilmiştir. Cihazlar sterilizasyon poşetlerinde çift poşetlenmiş ve poşetler kapatılmıştır.

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 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	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Bağıl nem	%5 ila %95, yoğuşmasız
Hava basıncı	700 hPa - 1060 hPa (10 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 bölüm **8.3.3 Bakım, kontroller ve testler** uyarınca doğru bakım ve servis işlemlerini gerçekleştirin



DİKKAT

Ürünün güvenli kullanımı için cihaz kontrol ve bakımlarını bu kullanma talimatlarına göre yapın.

9.2 Sorun durumunda temizlik

Hava veya su besleme hatlarında sorun olursa cihazın her bir parçasını temizleyin. Temizlik için cihazın hortum bağlantı elemanından ayrılması gerekir. 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.

Cihaz bu kullanma talimatlarında açıklandığı gibi çalışmazsa sorununuz için aşağıdaki listeyi kontrol edin. Sorununuz çözülmezse veya aşağıda listelenmemişse lütfen satıcınıza başvurun.

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
1) Su yok	- Tedavi ünitenizin su besleme sistemi kapalı - Hortuma su gelmiyor - Su boruları tıkalı - Motorunuzdaki O-ring(ler) hasar görmüş	- Tedavi ünitenizin su besleme sistemini etkinleştirin - Tedavi ünitenizin su besleme sistemini kontrol edin - Hortumu olası kirlenmeye karşı kontrol edin - Motorunuzdaki O-ring(ler)i değiştirin - Satıcınızdan onarım talep edin
2) Hortum bağlantısında su sızıntısı	Hortum bağlantınızdaki O-ring(ler) hasar görmüş.	- Hortum bağlantınızdaki O-ring(ler)i değiştirin. - Satıcınızdan onarım talep edin
3) Işık yanmıyor	- Cam çubuk arızalı - Kılavuz ışık kontaktörü arızalı	- Hortumu değiştirin - Konnektörü onarın/değiştirin - Satıcınızdan onarım talep edin
4) Düzensiz çalışma sesleri	- Bilyalı rulman kuru, yeterince yağlanmamış - Bilyalı rulman arızalı - Oluklu yaylı rondela aşınmış - O-ringler aşınmış	- Açılı el aletini yağlayın/değiştirin - Oluklu yaylı rondelayı değiştirin - O-ringleri değiştirin - Satıcınızdan onarım talep edin
5) Güçlü titreşimler	- Bilyalı rulman arızalı - Bilyalı rulman aşınmış	Satıcınızdan onarım talep edin.
6) Güçlü ısı artışı	- El aleti kuru, yeterince yağlanmamış - O-ringler aşınmış - Bilyalı rulman arızalı	- Cihazı yağlayın - O-ringleri değiştirin - Satıcınızdan onarım talep edin
7) Optik hasarlar	- Düşme hasarı - Deformasyon	- Değiştirme - Satıcınızdan onarım talep edin

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
8) Dönüş hızı yetersiz	- Hava ile çalışan motora hava beslemesi yetersiz - E-motorun besleme gerilimi çok düşük - Bilyalı rulman arızalı	- Basınçlı hava beslemesini kontrol edin - Besleme gerilimini kontrol edin - Satıcınızdan onarım talep edin

12 Onarım



DİKKAT

Kontamine tıbbi cihazlar kullanıcıları veya üçüncü şahısları enfekte edebilir. Göndermeden önce cihazın işlenmesini sağlayın.

Cihazınız arızalıysa bölüm **8 ISO 17664-1'e uygun olarak işlenme** bölümüne uygun bir şekilde işleyin ve satıcıya 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 oluşumu, bakım, hazırlık ve işlevsellik ile ilgili sorular genellikle kısa bir görüşmeyle çözüme kavuşturulabilir ve bu sayede ürünü göndermenize gerek kalmaz.

13 Teknik veriler

Ürün no.	Tip	İletim/ redüksiyon	İşaret	Maks. dönüş hızı [min ⁻¹]	Maks. motor hızı [min ⁻¹]	Kaplama	Ses seviyesi [dB(A)]
LB01	Düz el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB01W	Düz el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB02	Düz el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB1111	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB1111C	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB11W	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	≤ 70
LB4111	Kontra açılı el aleti	4:1	yeşil	5.000	20.000	Krom	≤ 70
LB4111P	Kontra açılı profilaksi el aleti	4:1	yeşil	5.000	20.000	Krom	≤ 70
LBH11	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	-
LBH11C	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	-
LBH11P	Kontra açılı profilaksi başlığı	1:1	mavi	20.000	20.000	Krom	-
LE01	Düz el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE01L	Düz el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE11	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE11L	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE148	Kontra açılı el aleti	14,8:1	yeşil	2.703	40.000	Krom	≤ 70
LE148L	Kontra açılı el aleti	14,8:1	yeşil	2.703	40.000	Krom	≤ 70
LE148LP	Kontra açılı profilaksi el aleti	14,8:1	yeşil	2.703	40.000	Krom	≤ 70
LE148P	Kontra açılı profilaksi el aleti	14,8:1	yeşil	2.703	40.000	Krom	≤ 70
LE15	Kontra açılı el aleti	1:5	kırmızı	200.000	40.000	Krom	≤ 70
LE15L	Kontra açılı el aleti	1:5	kırmızı	200.000	40.000	Krom	≤ 70
LE16	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE16L	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LE21	Kontra açılı el aleti	2:1	yeşil	20.000	40.000	Krom	≤ 70
LE21L	Kontra açılı el aleti	2:1	yeşil	20.000	40.000	Krom	≤ 70
LE21P	Kontra açılı profilaksi el aleti	2:1	yeşil	20.000	40.000	Krom	≤ 70
LE27	Kontra açılı el aleti	2,7:1	yeşil	14.814	40.000	Krom	≤ 70
LE27L	Kontra açılı el aleti	2,7:1	yeşil	14.814	40.000	Krom	≤ 70
LE54	Kontra açılı el aleti	5,4:1	yeşil	7.407	40.000	Krom	≤ 70
LE54L	Kontra açılı el aleti	5,4:1	yeşil	7.407	40.000	Krom	≤ 70
LE54LP	Kontra açılı profilaksi el aleti	5,4:1	yeşil	7.407	40.000	Krom	≤ 70
LE54P	Kontra açılı profilaksi el aleti	5,4:1	yeşil	7.407	40.000	Krom	≤ 70
LE74	Kontra açılı el aleti	7,4:1	yeşil	5.406	40.000	Krom	≤ 70
LE74L	Kontra açılı el aleti	7,4:1	yeşil	5.406	40.000	Krom	≤ 70
LC01	Düz el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LC01L	Düz el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	≤ 70
LC11	Kontra açılı gövde	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	-
LC11L	Kontra açılı gövde	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	-
LC27	Kontra açılı gövde	2,7:1	yeşil	14.814	40.000	Krom	-
LC27L	Kontra açılı gövde	2,7:1	yeşil	14.814	40.000	Krom	-
LC74	Kontra açılı gövde	7,4:1	yeşil	5.406	40.000	Krom	-
LC74L	Kontra açılı gövde	7,4:1	yeşil	5.406	40.000	Krom	-
LCH11	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	-
LCH16	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	40.000	40.000	Krom	-
LCH21	Kontra açılı başlık	2:1	yeşil	20.000	40.000	Krom	-
LCH21P	Kontra açılı profilaksi başlığı	2:1	yeşil	20.000	40.000	Krom	-

Ürün no.	Tip	İletim/ redüksiyon	İşaret	Maks. dönüş hızı [min ⁻¹]	Maks. motor hızı [min ⁻¹]	Kaplama	Ses seviyesi [dB(A)]
LP01L	Düz el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Titanyum	≤ 70
LP11L	Kontra açılı el aleti	1:1	mavi	40.000	40.000	Titanyum	≤ 70
LP15L	Kontra açılı el aleti	1:5	kırmızı	200.000	40.000	Titanyum	≤ 70
LP27L	Kontra açılı el aleti	2,7:1	yeşil	14.814	40.000	Titanyum	≤ 70
LP54L	Kontra açılı el aleti	5,4:1	yeşil	7.407	40.000	Titanyum	≤ 70
LP74L	Kontra açılı el aleti	7,4:1	yeşil	5.406	40.000	Titanyum	≤ 70
LPH11	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	40.000	40.000	Titanyum	-
LPH16	Kontra açılı başlık	1:1	mavi	40.000	40.000	Titanyum	-
LPH21	Kontra açılı başlık	2:1	yeşil	20.000	40.000	Titanyum	-

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
	Üretici firma
	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 14457 Diş Hekimliği - El aletleri ve motorlar) 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 mükemmel işlev, 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 paketlenme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolgu ile 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

Bölgeler, zaman dilimleri ve geçerlilik:

Uluslararası	
Basic Line	12 ay
Eco Line	24 ay
Classic Line	24 ay
Prime Line	24 ay

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 paketlenme 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	381
1.1	Forklaring på advarsler	381
1.2	Samsvar.....	381
2	Beregnet formål.....	382
2.1	Beregnet bruk	382
2.2	Indikasjoner	382
2.3	Kontraindikasjoner.....	382
2.4	Beregnete pasientgrupper	382
2.5	Beregnete brukere	382
2.6	Brukermiljø	382
3	Sikkerhet og krav	383
3.1	Generelle sikkerhetsforskrifter	383
3.2	Rapporteringsforpliktelser	383
3.3	Bivirkninger	383
3.4	Pasientrisikogrupper	383
4	Produktbeskrivelse	384
4.1	Beskrivelse	384
4.2	Kombinasjon med andre produkter.....	385
4.3	Produktkomponenter	385
4.4	Leveringsomfang.....	386
4.5	Nødvendige materialer som ikke er inkludert	386
4.6	Konfigurasjoner.....	386
5	Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler	387
5.1	Tilbehør.....	387
5.2	Forbruksmateriell	388
5.3	Reservedeler	388
6	Installasjon	389
6.1	Krav til miljøet.....	389
6.2	Utpakking.....	389
6.3	Montering	389
6.4	Klargjøring til bruk	389
6.4.1	Tilkobling til motoren	390
6.5	Oppstart og drift	391
6.5.1	Før bruk	391
6.5.2	Kontrollere for riktig funksjon	391
6.5.3	Testing av vannmengden	391
6.5.4	Bruk av roterende instrumenter	392

6.5.4.1	Vinklede håndstykker	393
6.5.4.2	Rette håndstykker	393
6.5.4.3	Innsetting av profylaksekopper eller poleringsbørster	393
7	Behandling.....	394
7.1	Beskyttelse av pasient, bruker og assistent	394
7.2	Fjerne roterende instrumenter	394
7.2.1	Vinklede håndstykker	394
7.2.2	Rette håndstykker	395
7.2.3	Fjerning av profylakse poleringskopper eller poleringsbørster	395
8	Prosessering i henhold til ISO 17664-1	396
8.1	Forbehandling på bruksstedet	397
8.1.1	Forberedelse til rengjøring	397
8.1.2	Manuell forrengjøring av sprøytedysen	398
8.1.3	Manuell forrengjøring av instrumentet	398
8.1.4	Manuell forrengjøring av glasstaven til håndstykket med lys	399
8.2	Manuell prosessering	400
8.2.1	Manuell rengjøring	400
8.2.2	Manuell desinfeksjon, skylling og tørking	400
8.3	Automatisk prosessering	401
8.3.1	Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling	401
8.3.2	Automatisk tørking	401
8.3.3	Vedlikehold, kontroller og testing	402
8.4	Sterilisering i autoklav	402
8.4.1	Innpakking	402
8.4.2	Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665	403
8.4.3	Steriliseringsparametere	403
8.4.4	Etter sterilisering	403
8.5	Lagring	404
9	Vedlikehold.....	404
9.1	Regelmessig vedlikehold og kontroller	404
9.2	Rengjøring ved problemer	404
10	Transport og avfallsbehandling	405
11	Feilsøking.....	405
12	Reparasjon.....	406
13	Tekniske data.....	407
14	Symbolforklaring.....	409
15	Garanti og mangelsansvar	410
15.1	Garanti	410

15.2	Mangelsansvar	410
15.3	Betingelser	411
15.4	Anvendelse	411
15.5	Bortfall av ansvar	411

1 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken gjelder for alle MK-dent rette håndstykker og vinklede håndstykker (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 varslers 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 varslers 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 eiendom, og kan potensielt føre til en fjern risiko for alvorlige skader og/eller miljøforurensning.

MERKNAD

MERKNAD

Dette identifiserer spesielle tips, for eksempel hjelp til brukeren eller for forbedring av en arbeidsprosess.

1.2 Samsvar

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

Rette håndstykker (sakte roterende, maks. 40 000 min⁻¹): drev for roterende instrumenter for bruk i utarbeidelse av proteser og for polering av tann og restaurering overflater utenfor munnhulen.

Vinklede håndstykker (sakte roterende, 2 703 – 40 000 min⁻¹): Drev for roterende instrumenter for polering av tenner og proteser og for klargjøring av hulrom.

Vinklede håndstykker (opptil 200 000 min⁻¹): Drev for roterende instrumenter for fjerning av kariesmateriale, forberedelse av hulrom og kroner og fjerning av fyllinger.

2.2 Indikasjoner

Sykdommer i periodontium, tenner og kjeve (ICD-10 koder).

Håndstykker og vinklede håndstykker er motordrevne forberedelsesinstrumenter med forskjellige rotasjonshastighetsområder. De bruker mekanisk energi til å rotere borehodet for å endre strukturer, for eksempel tannsubstans, kjeveben eller fyllmaterialer, hvorved det er brukerens ansvar å bestemme hvilket vev som skal fjernes.

Avhengig av arbeidsprosessen, kan øvelser (f.eks. rosehodebor, fissurbor), diamanter (faktisk: stålaksler utstyrt med diamanthorn av forskjellige former og størrelser), slipelegemer (korund) eller gummipoleringsmaskiner klemmes inn i håndstykket.

For uthuling (fjerning av kariesangrepet dentin) anbefales en rotasjonshastighet mellom 1 000 min⁻¹ og 1 500 min⁻¹. Om nødvendig velges den maksimale rotasjonshastigheten for forberedelse (sliping) av emalje og dentin for montering av en krone.

For tann teknisk arbeid (korreksjoner) på protesedeler, er et rett håndstykke å foretrekke fordi det er mer robust og instrumentene klemt inn har en lengre håndstykkeaksel.

2.3 Kontraindikasjoner

Det er for tiden ingen kjente kontraindikasjoner.

2.4 Beregnede pasientgrupper

Beslutningen om å bruke et vinklet håndstykke, er imidlertid en og alene ansvaret til tannlegen. Avhengig av brukerens vurdering, kan produktene brukes på alle pasienter som trenger tannbehandling.

2.5 Beregnede brukere

MK-dent håndstykker og vinklede håndstykker er kun beregnet for bruk av godkjente tannleger. Sekundærbrukere er praksispersonalet som har ansvar for transport, prosessering og renhold.

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 behandling må du prosessere apparatet etter hver pasient i samsvar med avsnitt **8 Reprosessering i henhold til ISO 17664-1**. Sikker og effektiv prosessering etter flere bruk uten reprosessering av enheten fører til blandede infeksjoner og forhindrer riktig reprosessering på grunn av atypisk opphopning av forurensninger, okklusjoner og rester av rengjøringsmidler – spesielt i hulrom og forsyningslinjer.
- 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

- 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.
- Test at enheten fungerer som den skal (hylsens holdekraft, sprayvannets hastighet og varmeutvikling) før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade og forurensning.
- Hvis mengden sprayvann er for liten, kan instrumentet overopphetes og forårsake skader.

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, samt 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

Det er for tiden ingen kjente pasientrisikogrupper.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Beskrivelse

MK-dent rette og vinklede håndstykker er tilgjengelige i de følgende varianter: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Innenfor disse produktlinjene er både rette (overføring 1:1 = 40 000 min⁻¹) og vinklede håndstykker tilgjengelige (overføring 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, i tillegg flere varianter som genererer forskjellige rotasjonshastigheter med samme input).

Den kompakte formen på håndstykkene gjør det enkelt å bytte mellom behandlingssenheter og krever svært lite plass til oppbevaring.

Ingen komplisert installasjon er nødvendig, noe som muliggjør enkel integrering i behandlingssystemet.

Artikkelnr.	Lys	Rett håndstykke	Vinklet håndstykke komplett	Vinklet håndstykke e hoveddel	Vinklet håndstykke hode	Motortilkobling ISO 3964	HP-bor	RA-bor	FG-bor	Profylakse poleringsk opp
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Artikkelnr.	Lys	Rett håndstykke	Vinklet håndstykke komplett	Vinklet håndstykke hoveddel	Vinklet håndstykke hode	Motortilkobling ISO 3964	HP-bor	RA-bor	FG-bor	Profylakse poleringsk opp
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Kombinasjon med andre produkter

REF MK-dent rett eller vinklet håndstykke	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent luftmotor (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent elektrisk motor (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Tilkobling*	ISO-tilkobling*

* De rette og vinklede håndstykkene er kompatible med alle motorer med tilkobling i henhold til DIN EN ISO 3964.

4.3 Produktkomponenter

Ikke relevant

4.4 Leveringsomfang

Inkludert i enheten som leveres er følgende komponenter og tilbehør:

Produktvariant	AC0001 Dysepinne	AC0003 Tannbørste til vedlikehold av spindelen	LT1013P Oljeadapter for motortilkobling i henhold til DIN EN ISO 3964	LT1014P Oljeadapter til vedlikehold av spindelen
Vinklet håndstykke komplett	X	X	X	X
Vinklet hoveddel / rett håndstykke	X	X	X	--
Vinklet hode	--	X	X	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, kontak forhandleren umiddelbart.

4.5 Nødvendige materialer som ikke er inkludert

MERKNAD

MERKNAD

Leveringsomfanget omfatter ikke en motor.

Leveringsomfanget omfatter ikke en instrumentholder, varenr. RT2050.

Leveringsomfanget omfatter ikke et holdekraftmåleverktøy, varenr. RT1020.

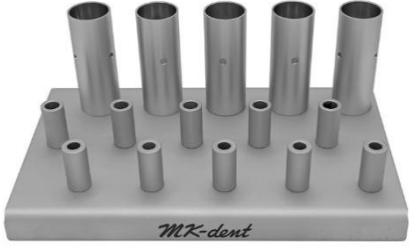
Leveringsomfanget omfatter ikke MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurasjoner

Konfigurasjonene av de rette håndstykkene og vinklede håndstykkene er beskrevet i **4.1 Beskrivelse** og **5.3 Reservedeler**.

5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler

5.1 Tilbehør

Holdekraftmåleverktøy RT1020	
Instrumentholder RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Forbruksmateriell

Ikke relevant

5.3 Reservedeler



FORSIKTIG

Bruk av uautorisert tilbehør eller uautoriserte endringer av produktet kan føre til personskader eller feil på instrumentet.

→ Bruk bare reservedeler og komponenter som er godkjent av MK-dent i kombinasjon med produktet.

	Rett håndstykke
Prime Line reservedel håndstykke	LP01L
Classic Line reservedel håndstykke	LC01, LC01L
Eco Line reservedel håndstykke	LE01, LE01L
Basic Line reservedel håndstykke	LB01, LB01W, LB02

	Vinklet håndstykke komplett	Reservedel hoveddel	Reservedel hode
Prime Line erstatning vinklet håndstykke	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Classic Line reservedel vinklet håndstykke	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Eco Line reservedel vinklet håndstykke	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Basic Line reservedel vinklet håndstykke	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Installasjon

6.1 Krav til miljøet

Rengjør kompressorens luftfilter på tannlegekontoret for å forsyne produktet med ren og tørr luft. Ikke tilfør fuktig trykkluft. Les brukerhåndboken for luftkompressoren for drenering og regelmessig vedlikehold av kompressoren. Sørg for at kompressoren vedlikeholdes i samsvar med brukerhåndboken.

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 det rette eller det vinklede håndstykket 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 forurenset trykkluft og forurenset 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.

Hvis et rett eller vinklet håndstykke fjernes, vil det ligge igjen vann og olje i motortilkoblingen. Fjern all vann og olje. Kontroller at det ikke er noe vann eller olje igjen i koblingen til slangen. Hvis det fortsatt er rester igjen, fjern de med en tørr klut.

Kontroller at det ikke er vann eller olje igjen i tilkoblingen til instrumentet. Fjern rester med en bomullspinne.

6.4.1 Tilkobling til motoren

**ADVARSEL**

Funksjonsfeil på grunn av avkobling av instrumentet under behandlingen. Et instrument som ikke er riktig innkoblet, kan løsne fra motoren under behandlingen.

→ Kontroller at instrumentet er godt festet til motoren ved å trekke i den før hver behandling.

**FORSIKTIG**

Skade forårsaket av å trekke av og sette på instrumentet mens motoren roterer.

→ Skade på drivpinnen

→ Ta aldri av eller på enheten mens motoren roterer



- Plasser instrumentet nøyaktig på motorkoblingen, og trykk det godt ned til du hører koblingen smekke på plass.
- På håndstykker med lys stiller du inn riktig posisjon for lyslederen ved å dreie instrumentet godt til låsen til lysføringen klikker på plass.
- Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til motorkoblingen ved å trekke i det.
- For fjerning, hold instrumentet og trekk det av ved å vri det forsiktig.

6.5 Oppstart og drift

6.5.1 Før bruk

MERKNAD

MERKNAD

Før starten av hver arbeidsdag, må de systemene som leder vann, skylles i minst 2 minutter uten at noen instrumenter er festet. En ekstra skylleprosess må utføres i 20 til 30 sekunder etter hver pasient.

6.5.2 Kontrollere for riktig funksjon



ADVARSEL

Kontroller den sikre tilkoblingen til motoren etter at du har hørt en låslyd. En ustabil forbindelse kan føre til personskader på grunn av at instrumentet eller andre deler faller av.

Kontroller at produktet ikke har skader, sprekker, brudd og korrosjon, og at det er trygt å bruke.

Hvis du har problemer, kan du lese avsnitt **11 Feilsøking**. Bruk vannvolumregulatoren på behandlingssenteret for å stille inn vanntilførselen.

6.5.3 Testing av vannmengden



ADVARSEL

Skade på mykt vev i pulpahulen og tannen.

En lav mengde sprøytevann kan føre til overoppheting av instrumentet og forårsake skader.

→ Sett vannmengden for avkjølingsdysen til min. 50 ml/min.

Kontroller vannmengden med et målebeger. Kontroller vannslangene. Hvis vannmengden er for lav eller en dyse er tett, rengjør du sprøytedysen med den vedlagte dysenålen. Se også **8.1.2 Manuell forrengjøring av spraymunnstykket**.

6.5.4 Bruk av roterende instrumenter



ADVARSEL

fare for skade på pasienter hvis instrumentet faller ut.

→ Etter hver bruk av roterende instrumenter må du kontrollere holdekraften til hylsen ved å trekke i det roterende instrumentet. Sørg for å gjøre dette mens aktuatoren er stoppet.

Fare for skade på pasienter forårsaket av skade på instrumentet. Bruk av andre roterende instrumenter enn de som er oppført nedenfor.

→ Bruk bare roterende instrumenter med spesifikasjoner som tilsvarer dataene som er oppført nedenfor.

→ Legg merke til brukerhåndboken og riktig bruk av de roterende instrumentene.

Fare for personskade på grunn av bruk av slitte roterende instrumenter.

Roterende instrumenter kan falle ut under behandlingen og skade pasienten.

→ Ikke bruk roterende instrumenter med slitte aksler.

Fare for skade på brukere på grunn av roterende instrumenter. Kutt og potensielle infeksjoner kan oppstå som et resultat.

→ Bruk hansker eller fingerbeskyttelse.

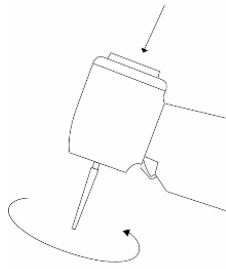
MERKNAD

MERKNAD

Bruk bare roterende instrumenter av stål eller wolframkarbid som er i samsvar med DIN EN ISO 1797 og oppfyller følgende kriterier:

REF MK-dent rett eller vinkel håndstykke	Akseldiameter			Maksimal klemlengde		Profylakse poleringsk opp med snap-on
	Type 1 (CA, RA): 2,334 til 2,350 mm med spor	Type 2 (HP): 2,334 til 2,350 mm sylindrisk	Type 3 (FG): 1,590 til 1,600 mm sylindrisk	12 mm	30 mm	
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Vinklede håndstykker



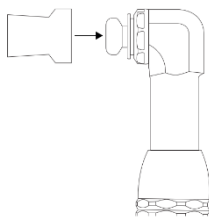
- Trykk på knappen godt med tommelen og sett samtidig inn det roterende instrumentet med korte roterende bevegelser til det stopper.
- Dra på boret for å kontrollere at det sitter godt.
- Kontroller spindelens holdekraft minst én gang i uken ved hjelp av RT1020 MK-dent holdekraftmåleverktøy RT1020 eller en annen egnet enhet i henhold til ISO 8325. Spindelens holdekraft må ikke falle under 2,5 kg. MK-dent anbefaler å bytte spindelen når holdekraften er under 3 kg.

6.5.4.2 Rette håndstykker



- Vri spenningsringen i pilens retning så langt den vil gå og sett det roterende instrumentet i spindelen.
- Vri strammeringen tilbake til startstillingen.
- Dra i det roterende instrumentet for å kontrollere at det sitter godt.

6.5.4.3 Innsetting av profylaksekopper eller poleringsbørster



Poleringspåsatser med snap-on eller til påskruing (profylaksekopper og -børster) i henhold til DIN EN ISO 13295 kan brukes.

- Skru bitsen inn i hodet eller skyv den på hodet.
- Kontroller at bitsen er godt sikkret.

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 riktig før bruk.

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og masker for å forhindre infeksjon.



FORSIKTIG

Stopp arbeidet når driftsstøyen blir høyere eller uregelmessig, hvis det er sterkere vibrasjoner eller i tilfelle overoppheting eller synlig skade. I slike tilfeller kan du kontakte forhandleren eller reparasjonsservicen til MK-dent.

MK-dent anbefaler å smøre instrumentet etter en behandlingstid på 30 minutter ved bruk av MK-dent Premium Service Oil LU1011, se avsnitt **8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing**. Hvis instrumentet skal brukes igjen rett etter at det er smurt, må det gå på tomgang i 15–20 sekunder for å fjerne overflødig olje. Hvis instrumentet skal brukes igjen senere på samme pasient, må det oppbevares i en instrumentholder (nr. RT2050) slik at eventuell overflødig olje kan tappes.

7.2 Fjerne roterende instrumenter



ADVARSEL

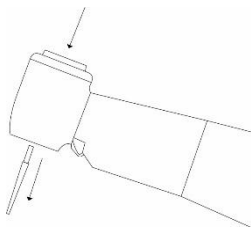
Fare for skade fra roterende instrumenter. Kutt og skade på klemmesystemet.

→ Berør aldri roterende instrumenter.

→ Trykk aldri på knappen mens instrumentet roterer.

→ Fjern det roterende instrumentet etter hver behandling for å forhindre skader og infeksjoner når du setter det ned

7.2.1 Vinklede håndstykker



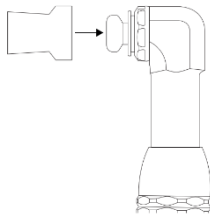
→ Trykk godt ned knappen med tommelen etter at det roterende instrumentet har kommet til en fullstendig stopp og trekk det ut samtidig.

7.2.2 Rette håndstykker



- Etter at det roterende instrumentet har stoppet helt, vrir du spenningsringen i pilens retning til den stopper og tar ut det roterende instrumentet.
- Lås aldri håndstykket uten å rotere instrumentet eller testpinnen.

7.2.3 Fjerning av profylakse poleringskopper eller poleringsbørster



- Skru bitsen ut av hodet eller ta den av.

8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1

MERKNAD

MERKNAD

Livssyklusen til det medisinske utstyret er validert for 250 behandlingssykluser. Etter 250 behandlingssykluser kunne ingen signifikant negativ effekt på produktets tilstand fra prosessering oppdages. Det mulige antallet applikasjoner avhenger ikke av behandlingssyklusene, men heller av bruken av enheten og slitasje forårsaket av dette. 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 automatisk rengjøring / desinfisering.

Instrumentene kan steriliseres. Ikke bruk steriliseringstemperaturer over 135 °C (275 °F).

Ultralydrenngjøring anbefales ikke for prosessering av instrumentene, da kulelagrene kan bli skadet og dette igjen kan redusere produktets levetid.

8.1 Forbehandling på bruksstedet



ADVARSEL

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Bruk alltid vernehansker.



FORSIKTIG

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil på instrumentet.

Rengjøringsresultatet reduseres hvis rester får tørke på overflaten.

→ Flush overføringsinstrumentet umiddelbart når du er ferdig med å jobbe på pasienten

→ Fjern umiddelbart eventuelle rester av sement, blod eller kompositt

Ikke plasser instrumentet i løsninger eller lignende.

MERKNAD

MERKNAD

Rengjør tilkoblingsslangen og innsiden av instrumentkontakten i henhold til **6.4 Klargjøring for bruk** før du kobler til instrumentet igjen.

- Skyll produktets innvendige rør i henhold til RKI-spesifikasjonene i 20 sekunder mens det fortsatt er koblet til behandlingseenheten.
- Instrumentene bør forrengjøres umiddelbart etter behandlingen av hensyn til personlig sikkerhet. 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.
- Fjern vedheftende forurensninger, kroppsvæsker og vev ved hjelp av en engangsklut / tørkepapir.
- Skyll produktet med vann etter bruk (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller vann med temperaturer over 35 °C (95 °F), da dette kan føre til økt adhesjon av forurensninger, noe som gjør de videre prosesseringstrinnene vanskeligere.
- Rengjør instrumentet innen en time etter hver behandling for å hindre overflatetørking.
- Sørg for at instrumentet oppbevares trygt og transporteres i tørr tilstand i en lukket beholder til behandlingsstedet.

8.1.1 Forberedelse til rengjøring

Ta borbitten ut av hylsen og trekk instrumentet ut av motoren eller hurtigkoblingen. Ta av alle avtakbare deler (hvis noen) og vask hver del under rennende vann.

Manuell forrengjøring anbefales også ved automatisk prosessering, for eksempel ved fjerning av blokkeringer i spraykanalene.

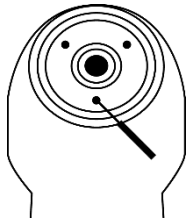
8.1.2 Manuell forrengjøring av sprøytedysen



ADVARSEL

Skade på mykt vev i pulpahulen og tannen. En lav mengde sprøytevann kan føre til overoppheting av instrumentet og tilsvarende skader.

→ Kontroller sprøytevanrørene og rengjør om nødvendig sprøytedysene med dysepinnen (AC0001) som er inkludert i leveransen.



Fjern forsiktig tilstoppingen i sprayrørene med den vedlagte dysepinnen.

8.1.3 Manuell forrengjøring av instrumentet



FORSIKTIG

Utilstrekkelig rengjøring av overflaten og vann- og luftrør.

Grundig manuell forrengjøring må utføres for å sikre vellykket rengjøring.

Bruk av manuell forrengjøring krever opplæring av medarbeiderne som utfører denne prosesseringsinstruksen. Dette er nødvendig for å sikre vellykket rengjøring.

Verktøy:

- Drikkevann¹² min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Børste eller myk tannbørste
- Tannbørste (AC0003)
- 50 ml sprøyte eller kanyle
- Myk, lofri klut



FORSIKTIG

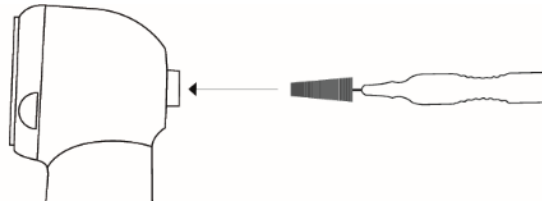
Risiko for infeksjon hvis tannbørster gjenbrukes flere ganger

→ For å unngå kryssinfeksjon, bruk en ny tannbørste for hvert instrument som skal rengjøres

Det kan oppstå funksjonsfeil hvis rengjøringen utføres i ultralydmaskinen

→ Rengjør instrumentet bare som beskrevet nedenfor

¹² Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevannsdirektiv (maksimalt antall bakterier totalt 100 KDE/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Low-Speed-Handpieces-Multilingual-RevB
Version: 2025-12-23-RevB



- Børst forsiktig hele instrumentet under rennende drikkevann¹² med en børste eller en myk tannbørste for å rengjøre instrumentet.
- For å forhåndsrengjøre spindelen, sett den vedlagte tannbørsten (AC0003) inn i hylsen og løsne forsiktig/fjern eventuelle avleiringer og forurensninger i roterende bevegelser.
- Gjenta denne prosessen flere ganger og skyll tannbørsten med drikkevann¹² hver gang.
- For å forhåndsrengjøre vann- og luftrørene, sett sprøyten mot den nederste enden av håndstykket og skyll ut hulrommene minst fem ganger.

MERKNAD**MERKNAD**

Gjenta disse trinnene flere ganger i tilfelle stor forurensning.

8.1.4 Manuell forrengjøring av glasstaven til håndstykket med lys



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Fare for riper og defekter på glasstaven til instrumentet hvis den ikke håndteres med forsiktighet.

→ Vær ekstremt forsiktig når du rengjør glasstaven

Utfør en visuell inspeksjon etter hver rengjøring av glasstaven. Ikke bruk håndstykket eller det vinklede håndstykket hvis glasstaven er skadet, og kontakt forhandleren eller MK-dent sin reparasjonsservice.

Vask glasstaven med varmt drikkevann¹² med en myk klut som ikke loer.

Tørk glasstaven med en trykkluftpistol, eller gjør det forsiktig med en myk, lofri pusseklut.

¹² Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevanndirektiv (totalt antall bakterier maks. 100 KDE/ml)

8.2 Manuell prosessering

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:

- ALPRO® WL-Clean rengjøringsløsning
- ALPRO® WL-cid desinfeksjonsmiddel løsning
- ALPRO® WL-dry tørkespray
- ALPRO®-rengjøringsadapter, avhengig av koblingen
- Lofri engangsklut

8.2.1 Manuell rengjøring

Koble adapteren til Alpro® WL-Clean-sprøyteflasken, og sett den inn i håndstykket på motorsiden. Rengjør instrumentet ved å spraye inn 3 ganger i 2 sekunder og med 1 minutters oppholdstid.

8.2.2 Manuell desinfeksjon, skylling og tørking

Desinfiser de ytre overflatene på instrumentet med en engangsklut med Alpro® WL-cid. Koble adapteren til Alpro® WL-cid-sprøyteflasken, sett den inn i håndstykket på motorsiden, og spray i 3 sekunder. Etter 5 minutters oppholdstid, tørk instrumentet med Alpro® WL-Dry spray.



FORSIKTIG

Oppholdstiden etter det siste spraytrykket er 5 minutter.

8.3 Automatisk prosessering

8.3.1 Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling

MERKNAD



MERKNAD

MK-dent anbefaler termiske desinfeksjonsenheter som tilfredsstiller kravene i EN ISO 15883-1 og er godkjent av produsenten for håndstykker og turbiner 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

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 rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ble validert ved hjelp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i programnummer 03 (termisk 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 rengjøring og desinfisering:

- Forskylling i 1 minutt med Neodisher MediClean® forte 0,5% rengjøringsmiddel ved 30 °C (86 °F)
- Rengjør i 6 minutter med Neodisher MediClean® forte 0,5% rengjøringsmiddel ved 55 °C (131 °F)
- 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 endotoksiner/ml).

8.3.2 Automatisk 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 lufteklut. Sørg også for at hulrommene i instrumentene er tørre og tørk dem med medisinsk trykkluft om nødvendig.

8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing



FORSIKTIG

For tidlig slitasje og funksjonsfeil på grunn av feil vedlikehold og pleie
 → Redusert levetid for produktet
 → Utfør passende vedlikehold og vedlikehold med jevne mellomrom

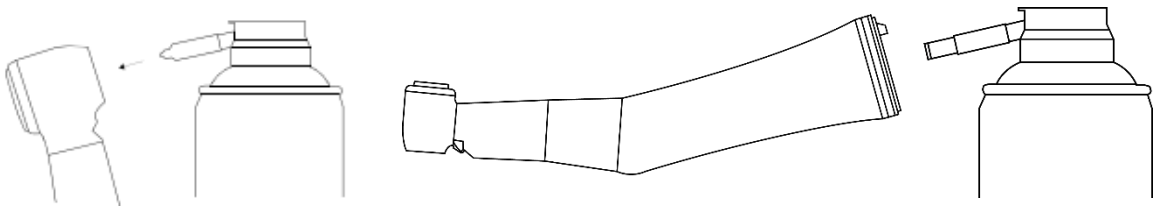
MERKNAD

MERKNAD

Instrumentet krever vedlikehold etter hver behandling og før hver sterilisering.
 Bruk MK-dent Premium Service Oil LU1011 til dette formålet.

Instrumentet må vedlikeholdes etter hver behandling og før hver sterilisering. Utfør følgende trinn i angitt rekkefølge:

- Skru den medfølgende oljeadapteren LT1014P til vedlikehold av spindelen på oljekannen. Spray i spindelen i 2 sekunder.
- Skru den medfølgende oljeadapteren LT1013P for motortilkobling på oljekannen. Sett det inn i instrumentet på motorsiden og spray inn i tilkoblingen i 2 sekunder.



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

For tidlig slitasje og funksjonsfeil på grunn av feil vedlikehold og pleie
 → Redusert levetid for produktet
 → Vedlikehold av instrumentet med MK-dent Premium Service Oil er nødvendig før hver sterilisering.

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, setter du instrumentet på et steriliseringsbrett for å unngå direkte kontakt med sterilisatorens indre kammeroverflate og plasserer 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 trippel pre-vakuum (anbefales): Minst 5 minutter ved min. 134 °C (273 °F).

Steriliseringen ble validert med enheten Tuttnauer 3870 EHS, type B autoklav, i en dobbel pre-vakuumprosess ved 134 °C (273 °F) i 2,5 minutter (halv syklus) med en tørketid på 10 minutter. Instrumentene er plassert i doble steriliseringsposer og forseglet.

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 samt 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	-20 °C til +70 °C (-4 °F til +158 °F)
Relativ fuktighet	5 % – 95 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	700 hPa – 1060 hPa (10 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 i henhold til avsnitt **8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing**



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 med luft- og vannforsyningsslangene, rengjør hver del av instrumentet. Instrumentet må kobles fra slangekoblingen 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.

Prossesser instrumentet i samsvar med avsnitt **8. Prossesering 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.

Hvis dette instrumentet ikke fungerer som beskrevet i denne brukerhåndboken, kan du se etter problemet i listen nedenfor. Hvis problemet ikke er løst, eller hvis problemet ikke er oppført nedenfor, kan du kontakte forhandleren.

Symptom	Mulige årsaker	Mottiltak
1) Ikke noe vann	- Vannforsyningssystemet til behandlingsenheten er slått av - Det kommer ikke vann inn i slangen - Vannrørene er tette - O-ring(er) på motoren er skadet	- Aktiver vannforsyningssystemet til behandlingsenheten din - Kontroller vannforsyningssystemet til behandlingsenheten - Kontroller slangen for mulig forurensning - Skift O-ring(en) på motoren - Be om reparasjon hos forhandleren
2) Vannlekkasje på slangetilkoblingen	O-ring(er) på slangetilkoblingen er skadet.	- Skift O-ring(en) på slangetilkoblingen. - Be om reparasjon hos forhandleren
3) Ingen lys	- Glasstaven er defekt - Kontaktoren til lysføringen er defekt	- Skift røret - Reparer/skift kontakten - Be om reparasjon hos forhandleren
4) Uregelmessige driftslyder	- Kulelageret er tørt, ikke smurt tilstrekkelig - Kulelageret er defekt - Buet fjærskive er utslitt - O-ringene er utslitt	- Smør/skift det vinklede håndstykke - Skift den buede fjærskiven - Skift O-ringer - Be om reparasjon hos forhandleren
5) Sterke vibrasjoner	- Kulelageret er defekt - Kulelageret er slitt ut	Be om reparasjon hos forhandleren.
6) Sterk varmeutvikling	- Håndstykket er tørt, ikke smurt tilstrekkelig - O-ringene er utslitt - Kulelageret er defekt	- Smør instrumentet - Skift O-ringer - Be om reparasjon hos forhandleren

Symptom	Mulige årsaker	Mottiltak
7) Visuelle skader	• Skade ved fall • Deformasjon	• Utsifting • Be om reparasjon hos forhandleren
8) Utilstrekkelig rotasjonshastighet	• Lufttilførselen til den luftdrevne motoren er utilstrekkelig • Tilførselsspenningen til e-motoren er for lav • Kulelageret er defekt	• Kontroller trykklufttilførselen • Kontroller tilførselsspenningen • Be om reparasjon hos forhandleren

12 Reparasjon



FORSIKTIG

Forurenset medisinsk utstyr kan infisere brukere eller tredjeparter. Prosesser instrumentet før det sendes ut.

Prosesser dette instrumentet i samsvar med 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 støyutvikling, vedlikehold, forberedelse og funksjonalitet kan ofte avklares i en samtale, noe som gjør det unødvendig å sende inn produktet.

13 Tekniske data

Varenr.	Type	Overføring/ reduksjon	Merking	Maks. rotasjons- hastig- het [min ⁻¹]	Maks. motor- hastighet [min ⁻¹]	Belegg	Støynivå [dB(A)]
LB01	Rett håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB01W	Rett håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB02	Rett håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB1111	Vinklet håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB1111C	Vinklet håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB11W	Vinklet håndstykke	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	≤ 70
LB4111	Vinklet håndstykke	4:1	grønn	5 000	20 000	Krom	≤ 70
LB4111P	Vinklet profylakse håndstykke	4:1	grønn	5 000	20 000	Krom	≤ 70
LBH11	Vinklet hode	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	-
LBH11C	Vinklet hode	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	-
LBH11P	Vinklet profylakse hode	1:1	blå	20 000	20 000	Krom	-
LE01	Rett håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE01L	Rett håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE11	Vinklet håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE11L	Vinklet håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE148	Vinklet håndstykke	14,8:1	grønn	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148L	Vinklet håndstykke	14,8:1	grønn	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148LP	Vinklet profylakse håndstykke	14,8:1	grønn	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE148P	Vinklet profylakse håndstykke	14,8:1	grønn	2 703	40 000	Krom	≤ 70
LE15	Vinklet håndstykke	1:5	rød	200 000	40 000	Krom	≤ 70
LE15L	Vinklet håndstykke	1:5	rød	200 000	40 000	Krom	≤ 70
LE16	Vinklet håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE16L	Vinklet håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21	Vinklet håndstykke	2:1	grønn	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21L	Vinklet håndstykke	2:1	grønn	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE21P	Vinklet profylakse håndstykke	2:1	grønn	20 000	40 000	Krom	≤ 70
LE27	Vinklet håndstykke	2,7:1	grønn	14 814	40 000	Krom	≤ 70
LE27L	Vinklet håndstykke	2,7:1	grønn	14 814	40 000	Krom	≤ 70
LE54	Vinklet håndstykke	5,4:1	grønn	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54L	Vinklet håndstykke	5,4:1	grønn	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54LP	Vinklet profylakse håndstykke	5,4:1	grønn	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE54P	Vinklet profylakse håndstykke	5,4:1	grønn	7 407	40 000	Krom	≤ 70
LE74	Vinklet håndstykke	7,4:1	grønn	5 406	40 000	Krom	≤ 70
LE74L	Vinklet håndstykke	7,4:1	grønn	5 406	40 000	Krom	≤ 70
LC01	Rett håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LC01L	Rett håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	≤ 70
LC11	Vinklet hoveddel	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	-
LC11L	Vinklet hoveddel	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	-
LC27	Vinklet hoveddel	2,7:1	grønn	14 814	40 000	Krom	-
LC27L	Vinklet hoveddel	2,7:1	grønn	14 814	40 000	Krom	-
LC74	Vinklet hoveddel	7,4:1	grønn	5 406	40 000	Krom	-
LC74L	Vinklet hoveddel	7,4:1	grønn	5 406	40 000	Krom	-
LCH11	Vinklet hode	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	-
LCH16	Vinklet hode	1:1	blå	40 000	40 000	Krom	-
LCH21	Vinklet hode	2:1	grønn	20 000	40 000	Krom	-
LCH21P	Vinklet profylakse hode	2:1	grønn	20 000	40 000	Krom	-

Varenr.	Type	Overføring/ reduksjon	Merkning	Maks. rotasjonshastig het [min ⁻¹]	Maks. motorhastighet [min ⁻¹]	Belegg	Støynivå [dB(A)]
LP01L	Rett håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Titan	≤ 70
LP11L	Vinklet håndstykke	1:1	blå	40 000	40 000	Titan	≤ 70
LP15L	Vinklet håndstykke	1:5	rød	200 000	40 000	Titan	≤ 70
LP27L	Vinklet håndstykke	2,7:1	grønn	14 814	40 000	Titan	≤ 70
LP54L	Vinklet håndstykke	5,4:1	grønn	7 407	40 000	Titan	≤ 70
LP74L	Vinklet håndstykke	7,4:1	grønn	5 406	40 000	Titan	≤ 70
LPH11	Vinklet hode	1:1	blå	40 000	40 000	Titan	-
LPH16	Vinklet hode	1:1	blå	40 000	40 000	Titan	-
LPH21	Vinklet hode	2:1	grønn	20 000	40 000	Titan	-

14 Symbolforklaring

	Forsiktig – se avsnitt 1 Forklaring på advarslene
	Steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) opp til den angitte temperaturen
	Egnet for automatisk behandling i termiske desinfeksjonsanordninger
 → mk-dent.com	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
	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 14457 Tannpleie - håndstykker og motorer). 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.

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

Regioner, tidsfrister og gyldighet:

Internasjonalt	
Basic Line	12 måneder
Eco Line	24 måneder
Classic Line	24 måneder
Prime Line	24 måneder

15.2 Mangelsansvar

MK-dent påtar seg det lovbestemte mangelsansvaret for alle produkter til avtalepartnern. 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 kontraktspartner.

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 brukerhåndbøker.

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	415
1.1	Обяснение на предупрежденията	415
1.2	Съответствие.....	415
2	Предназначение.....	416
2.1	Предназначение.....	416
2.2	Показания	416
2.3	Противопоказания	416
2.4	Целеви групи пациенти	416
2.5	Целеви потребители	416
2.6	Потребителска среда	416
3	Безопасност и изисквания.....	417
3.1	Общи правила за безопасност	417
3.2	Задължение за информиране	417
3.3	Странични ефекти	417
3.4	Рискови групи пациенти	417
4	Описание на продукта.....	418
4.1	Описание	418
4.2	Комбиниране с други продукти	419
4.3	Компоненти на продукта	419
4.4	Обхват на доставката	420
4.5	Необходими материали, които не са включени.....	420
4.6	Конфигурации.....	420
5	Принадлежности, консумативи и резервни части.....	421
5.1	Принадлежности	421
5.2	Консумативи	422
5.3	Резервни части	422
6	Инсталиране	423
6.1	Изисквания към средата.....	423
6.2	Разопаковане.....	423
6.3	Сглобяване.....	423
6.4	Подготовка за употреба	423
6.4.1	Свързване към мотора	424
6.5	Пускане в експлоатация и работа	425
6.5.1	Преди употреба	425
6.5.2	Проверка за правилна работа	425
6.5.3	Проверка на количеството на водата	425
6.5.4	Поставяне на въртящи се инструменти	426

6.5.4.1	Обратни накрайници	427
6.5.4.2	Прав накрайник.....	427
6.5.4.3	Поставяне на гумени чашки или полиращи четки	427
7	Лечение	428
7.1	Защита на пациента, оператора и асистента	428
7.2	Сваляне на въртящи се инструменти	428
7.2.1	Обратни накрайници.....	428
7.2.2	Прави накрайници.....	429
7.2.3	Сваляне на гумени чашки или полиращи четки	429
8	Обработване в съответствие с ISO 17664-1.....	430
8.1	Предварително третиране в точката на употреба.....	431
8.1.1	Подготовка за почистване	431
8.1.2	Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза	432
8.1.3	Ръчно почистване на инструмента.....	432
8.1.4	Ръчно предварително почистване на светловода на накрайници със светлина	433
8.2	Ръчна обработка.....	434
8.2.1	Ръчно почистване	434
8.2.2	Ръчна дезинфекция, изплакване и сушене	434
8.3	Автоматична обработка.....	435
8.3.1	Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване	435
8.3.2	Автоматично сушене	435
8.3.3	Поддръжка, проверки и изпитване	436
8.4	Стерилизация в автоклав.....	436
8.4.1	Опаковка	436
8.4.2	Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665	437
8.4.3	Параметри на стерилизация.....	437
8.4.4	След стерилизацията.....	438
8.5	Съхранение.....	438
9	Поддръжка.....	439
9.1	Регулярна поддръжка и проверки.....	439
9.2	Почистване в случай на проблеми	439
10	Транспорт и изхвърляне.....	439
11	Отстраняване на неизправности	440
12	Ремонт	441
13	Технически данни	441
14	Обяснение на символите	443
15	Законова и търговска гаранция	444
15.1	Търговска гаранция	444

15.2	Законова гаранция	444
15.3	Гаранционни условия	445
15.4	Изхвърляне	445
15.5	Отказ от отговорност	445

1 За тези инструкции за употреба

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички прави и обратни накрайници MK-dent (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 с 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.

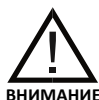
За да избегнете телесни повреди и материални щети, спазвайте предупрежденията и информацията за безопасността, съдържащи се в този документ. Те са обозначени по специален начин:



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

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

Прави накрайници (бавновъртящи се, макс. 40 000 min⁻¹): задвижвания за въртящи се инструменти за използване при подготовката на протези, за полиране на зъби и реставрирани повърхности извън устната кухина.

Обратни накрайници (бавновъртящи се, 2703 – 40 000 min⁻¹): задвижвания за въртящи се инструменти за полиране на зъби и протези и за подготовка на кавитети.

Обратни накрайници (до 200 000 min⁻¹): задвижвания за въртящи се инструменти за отстраняване на кариозен материал, за подготовка на кавитети и коронки и за премахване на пломби.

2.2 Показания

Заболявания на пародонта, зъбите и челюстите (кодове по МКБ-10).

Правите и обратните накрайници са моторно задвижвани препарационни инструменти с различни диапазони на оборотите на въртене. Те използват механична енергия за въртене на главата на борера, за да променят структури, като например зъбни субстанции, челюстни кости или пломби, при което потребителят е отговорен за решението коя тъкан да бъде отстранена.

В зависимост от работния процес в накрайника могат да бъдат захванати борери (например кръгъл борер, фисурен борер), диаманти (по-специално: стоманени шийки, снабдени с диамантени зърна с различна форма и големина), шлифовъчни инструменти (корунд) или гумени полиращи инструменти. За екскавация (отстраняване на кариозен дентин) се препоръчват обороти между 1000 min⁻¹ и 1500 min⁻¹; при необходимост се избира максимална скорост на въртене за подготовка (шлифоване) на емайл и дентин при поставяне на коронка.

За зъботехническа работа (корекции) на зъбни протези се предпочита прав накрайник, тъй като е по-здрав и захванатите към него инструменти имат по-дълга шийка на накрайника.

2.3 Противопоказания

Понастоящем не са известни противопоказания.

2.4 Целеви групи пациенти

Въпреки това решението за използване на обратен накрайник е отговорност единствено на зъболекаря.

По преценка на потребителя продуктите могат да се използват за всички пациенти, които се нуждаят от стоматологично лечение.

2.5 Целеви потребители

Правите и обратни накрайници МК-dent са предназначени единствено за използване от оторизирани зъболекари. Други потребители са служителите в кабинета, които отговарят за транспортирането, обработката и почистването.

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.

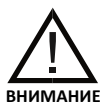
3 Безопасност и изисквания

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 повторна обработка поради нетипично натрупване на замърсявания, запушвания и остатъци от почистващи препарати, особено в кухините и хранващите линии.
- Този продукт може да се използва само 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

- 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 хранване с вода и състен въздух в съответствие с приложимите стандарти.
- Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране (сила на задържане на цангата, дебит на водата на струята и топлоотделяне) и визуално проверявайте инструмента за външни повреди и замърсяване.
- Ако количеството на водата на струята е твърде малко, инструментът може да прегрее и да причини наранявания.

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

Понастоящем не са известни рискови групи пациенти.

4 Описание на продукта

4.1 Описание

Правите и обратни (ъглови) накрайници на MK-dent се предлагат в следните варианти: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

В рамките на тези продуктови линии са налични както прави (предавателно съотношение 1:1 = 40 000 min⁻¹), така и обратни накрайници (предавателно съотношение 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, както и допълнителни варианти, генериращи различни скорости на въртене със същия вход).

Компактната форма на накрайниците улеснява превключването между стоматологичните единици и изисква много малко място за съхранение.

Не се изисква сложна инсталация, което позволява лесно интегриране във вашата система за лечение.

Арт. №	Свет лина	Прав накрайник	Обратен накрайник , комплект	Обратен накрайни к, корпус	Обратен накрайни к, глава	Връзка на мотора ISO 3964	НР боре р	RA боре р	FG боре р	Proph у sup
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Арт. №	Светлина	Прав накрайник	Обратен накрайник, комплект	Обратен накрайник, корпус	Обратен накрайник, глава	Връзка на мотора ISO 3964	HP боре р	RA боре р	FG боре р	Proph у sup
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Комбиниране с други продукти

REF MK-dent Прав или обратен накрайник	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF MK-dent Въздушен мотор (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent Електромотор (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Връзка*	ISO връзка*

Правите и обратни накрайници са съвместими с всички мотори с връзка съгласно DIN EN ISO 3964.

4.3 Компоненти на продукта

Не е приложимо.

4.4 Обхват на доставката

Обхватът на доставката на следните компоненти и принадлежности е включен в доставната единица:

Вариант на продукта	AC0001 Игла за дюзи	AC0003 Дентална четка за поддръжка на шпиндела	LT1013P Маслен адаптер за връзката на двигателя съгласно DIN EN ISO 3964	LT1014P Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела
Обратен накрайник, комплект	X	X	X	X
Обратен корпус/ прав накрайник	X	X	X	--
Обратна глава	--	X	X	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

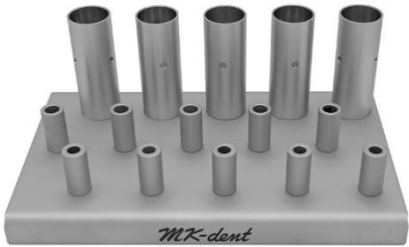
Обхватът на доставката не включва мотор.
 Обхватът на доставката не включва държач за инструменти, арт. № RT2050.
 Обхватът на доставката не включва уред за измерване на силата на задържане, арт. № RT1020.
 Обхватът на доставката не включва премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Конфигурации

Конфигурациите на правите и обратните накрайници са описани в **4.1 Описание** и **5.3 Резервни части**.

5 Принадлежности, консумативи и резервни части

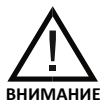
5.1 Принадлежности

Уред за измерване на силата на задържане RT1020	
Държач за инструменти RT2050	
Премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Консумативи

Не е приложимо.

5.3 Резервни части



ВНИМАНИЕ

Използването на неодобри принадлежности или неодобри модификации на продукта може да доведе до наранявания или неправилно функциониране на инструмента.

→ Използвайте само резервни части и компоненти, които са одобрени от MK-dent за комбиниране с продукта.

	Прав накрайник
Резервен накрайник Prime Line	LP01L
Резервен накрайник Classic Line	LC01, LC01L
Резервен накрайник Eco Line	LE01, LE01L
Резервен накрайник Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Обратен накрайник, комплект	Резервен корпус	Резервна глава
Резервен ъглов накрайник Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Резервен обратен накрайник Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Резервен обратен накрайник Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Резервен обратен накрайник Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Инсталиране

6.1 Изисквания към средата

За хранване на продуктите с чист и сух въздух почистете въздушния филтър на компресора в зъболекарския кабинет. Не подавайте влажен сгъстен въздух. За източване и регулярна поддръжка на компресора прочетете инструкция за експлоатация на въздушния компресор. Уверете се, че поддръжката на компресора се извършва в съответствие с инструкциите за употреба.

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 правият или ъглов накрайник няма дефекти или повреди, напр. пукнатини.

6.3 Сглобяване

Не е приложимо.

6.4 Подготовка за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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 инструкциите за употреба, вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Неизправност и/или опасност от инфекция поради влажен и замърсен сгъстен 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 хранване с вода и сгъстен въздух в съответствие с приложимите стандарти.



ВНИМАНИЕ

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 щети.

→ Не използвайте инструмента и компонентите, ако са налице аномалии.

При отстраняване на прав или обратен накрайник по връзката на мотора остават вода и масло. Отстранете напълно водата и маслото. Уверете се, че в куплунга на маркуча няма вода или масло. Ако все още има остатъци, отстранете ги със суха кърпа.

Уверете се, че във връзката на инструмента няма вода или масло. Отстранете остатъците с клечка за уши.

6.4.1 Свързване към мотора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизправност поради отделяне на инструмента по време на лечението. Инструмент, който не е правилно фиксиран, може да се отдели от мотора по време на лечението.

→ Проверявайте дали инструментът е здраво закрепен към мотора, като го издърпвате леко преди всяко лечение.

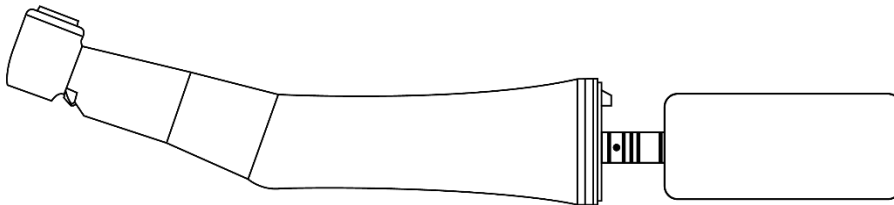


ВНИМАНИЕ

Повреди, причинени от сваляне и поставяне на инструмента, докато моторът се върти.

→ Повреда на задвижващия щифт

→ Никога не поставяйте и сваляйте корпуса на инструмента, докато моторът се върти



- Поставете инструмента точно върху куплунга на мотора и го натиснете силно, докато чуete щракване.
- При крайници със светлина задайте правилната позиция на светловода, като завъртите здраво инструмента, докато блокировката за правилно поставяне на светловода щракне.
- Проверете дали инструментът е здраво закрепен към куплунга на мотора, като го издърпате леко.
- За да го отстраните, хванете инструмента и го издърпайте, като го завъртите внимателно.

6.5 Пускане в експлоатация и работа

6.5.1 Преди употреба

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 трябва да се извърши още един процес на промиване в продължение на 20 до 30 секунди.

6.5.2 Проверка за правилна работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверете дали връзката с мотора е стабилна, след като чуете заключващ звук. Нестабилната връзка води до наранявания поради падане на инструмента или други части.

Проверете дали по продукта няма повреди, пукнатини, счупвания или корозия и дали е безопасен за употреба.

При проблеми вж. раздел **11 Отстраняване на неизправности**. Използвайте регулатора на обема на водата на стоматологичния център, за да настроите водоснабдяването.

6.5.3 Проверка на количеството на водата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увреждане на пулпата и зъба.

Недостатъчното количество вода за струята може да доведе до прегряване на инструмента и да причини наранявания.

→ Настройте количеството на водата за охлаждащата струя на поне 50 ml/min.

Проверете количеството на водата с мерителна чаша. Проверете тръбите на водата за струята. Ако дебитът на водата е твърде нисък или дюзата е запушена, почистете дюзата с помощта на приложената игла. Вж. също **8.1.2 Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза**.

6.5.4 Поставяне на въртящи се инструменти



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

опасност от нараняване на пациентите при падане на инструмента.
 → След всяко поставяне на въртящи се инструменти проверявайте силата на задържане на цангата, като издърпате въртящия се инструмент.
 Уверете се, че правите това, докато задвижващият механизъм е спрян.

Опасност от нараняване на пациентите поради повреда на инструмента.
 Поставяне на въртящи се инструменти, различни от посочените по-долу
 → Използвайте само въртящи се инструменти със спецификации, които са еквивалентни на посочените по-долу.

→ Спазвайте инструкциите за употреба и правилата за правилно използване на въртящите се инструменти.

Опасност от нараняване поради използването на износени въртящи се инструменти. Въртящите се инструменти могат да изпаднат по време на лечението и да наранят пациента.
 → Не използвайте въртящи се инструменти с износени шийки.

Опасност от нараняване на потребителите поради използването на въртящи се инструменти. Това може да доведе до порязвания и потенциални инфекции.
 → Използвайте ръкавици или средства за защита на пръстите.

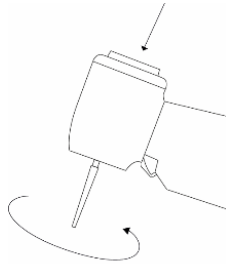
ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте само въртящи се инструменти, изработени от стомана или волфрамов карбид, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 1797 и на следните критерии:

	Диаметър на шийката			Максимална дължина на затягане		Snap-on prophylaxis cups
	Тип 1 (CA,RA): 2,334 до 2,350 mm с жлеб	Тип 2 (HP): 2,334 до 2,350 mm цилиндричен	Тип 3 (FG): 1,590 до 16,00 mm цилиндричен	12 mm	30 mm	
REF МК-dent Прав или обратен накрайник						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Обратни накрайници



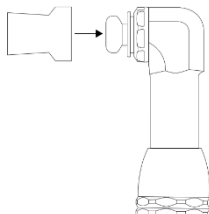
- Натиснете силно бутона с палеца си и едновременно с това вкарайте въртящия се инструмент с малки въртеливи движения докрай.
- Проверете дали борерът е здраво закрепен, като го издърпате.
- Проверявайте силата на задържане на шпиндела поне веднъж седмично, като използвате уред за измерване на силата на притискане MK-dent RT1020 или друг подходящ уред съгласно ISO 8325. Силата на задържане на шпиндела не трябва да пада под 2,5 kg. MK-dent препоръчва смяна на шпиндела, когато силата на задържане падне под 3 kg.

6.5.4.2 Прав накрайник



- Завъртете затягащия пръстен докрай по посока на стрелката и поставете въртящия се инструмент в шпиндела.
- Завъртете затягащия пръстен обратно в изходно положение.
- Проверете дали въртящият се инструмент е здраво закрепен, като го издърпате.

6.5.4.3 Поставяне на гумени чашки или полиращи четки



Могат да се използват приставки за полиране с щракване и на винт (чашки и четки) в съответствие с DIN EN ISO 13295.

- Завийте приставката към главата или я плъзнете върху главата.
- Проверете дали приставката е добре закрепена.

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

Спирайте работа, когато работните шумове станат по-силни или са необичайни, има по-силни вибрации или в случай на прегряване или визуална повреда. В подобни случаи се обърнете към търговеца или сервиза на MK-dent.

Компанията MK-dent препоръчва смазване на инструмента след 30 минути работа с премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011; вж. раздел **8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване**. Ако инструментът ще се използва отново непосредствено след смазването му, той трябва да работи на празен ход в продължение на 15 - 20 секунди, за да излезе излишното масло. Ако инструментът ще се използва отново по-късно при същия пациент, поставете го в държач за инструменти (артикулен № RT2050), за да може да изтече излишното масло.

7.2 Сваляне на въртящи се инструменти

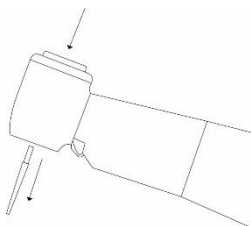


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради въртящи се инструменти. Порязвания и повреди на затягащата система.

- Никога не докосвайте въртящи се инструменти.
- Никога не натискайте бутона, докато инструментът се върти.
- Сваляйте въртящия се инструмент след всяко лечение, за да предотвратите наранявания и инфекции при поставянето му.

7.2.1 Обратни накрайници



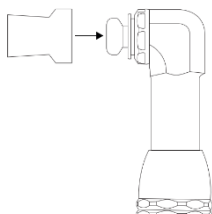
- С палец натиснете силно бутона, а след като въртящият се инструмент спре напълно, го издърпайте.

7.2.2 Прави накрайници



- След като въртящият се инструмент спре напълно, завъртете затягащия пръстен докрай по посока на стрелката и извадете въртящия се инструмент.
- Никога не заключвайте накрайника, без да завъртите инструмента или изпитвателния щифт.

7.2.3 Сваляне на гумени чашки или полиращи четки



- Развийте приставката от главата или я свалете.

8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Одобреният жизнен цикъл на медицинското изделие е 250 цикъла на обработка. След 250 цикъла на обработка не е установено значително отрицателно въздействие на обработката върху състоянието на продукта. Възможният брой приложения не зависи от циклите на обработка, а по-скоро от приложението на изделието и причиненото от него 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 автоматично 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).

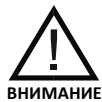
За обработка на инструментите не се препоръчва ултразвуково почистване, тъй като сачмените лагери могат да се повредят, като по този начин се намалява срокът на експлоатация на продукта.

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.

→ Изплакнете пренесения инструмент веднага след като приключите работа с пациента.

→ Незабавно отстранете всички остатъци от цимент, кръв или композитни материали.

Не поставяйте инструмента в разтвори или други подобни.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да съедините отново инструмента, почистете свързващия маркуч и вътрешността на конектора на инструмента в съответствие с **6.4 Подготовка за употреба.**

- Промивайте вътрешните тръбопроводи на продукта в съответствие със спецификациите на RKI в продължение на 20 секунди, докато то все още е свързано към стоматологичната единица.
- Инструментите трябва да се почистват предварително непосредствено след лечението за осигуряване на лична безопасност. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в кухината или по външните части на инструментите и да се избегне замърсяване на околната среда.
- 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)).
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или вода с температура над 35 °C (95 °F), тъй като това може да доведе до увеличаване на адхезията на замърсяванията, което ще затрудни по-нататъшните етапи на обработка.
- Почиствайте инструмента в рамките на един час след всяко лечение, за да предотвратите изсъхването на повърхността.
- Уверете се, че инструментът се съхранява безопасно и се транспортира в сухо състояние в затворен контейнер до мястото на обработка.

8.1.1 Подготовка за почистване

Извадете борера от цангата и издърпайте инструмента от мотора или бързия куплунг. Свалете всички сваляеми части (ако има такива) и измийте всяка част под течаща вода.

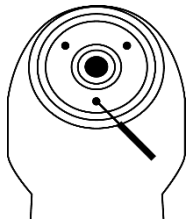
Ръчното предварително почистване се препоръчва и в случай на автоматична обработка, например за отстраняване на запушвания в каналите за струята.

8.1.2 Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увреждане на пулпата и зъба. Недостатъчното количество вода за струята може да доведе до прегряване на инструмента и съответните наранявания.
→ Проверявайте тръбите на водата за струята и при необходимост почиствайте разпръсквателните дюзи с иглата за дюзи (AC0001), включена в обхвата на доставката.



Внимателно отстранете запушванията в тръбите за струята с приложената игла за дюзи.

8.1.3 Ръчно почистване на инструмента



ВНИМАНИЕ

Недостатъчно почистване на повърхността и на тръбопроводите за вода и въздух.

За да се гарантира успешно почистване, трябва да се извърши цялостно ръчно предварително почистване.

Използването на ръчно предварително почистване изисква обучение на служителите, които изпълняват тази инструкция за обработка. Това е необходимо, за да се гарантира успешно почистване.

Инструменти:

- Питейна вода¹³ мин. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F – 95 °F)
- Четка или мека четка за зъби
- Дентална четка (AC0003)
- Спринцовка или канюла от 50 ml
- Мека кърпа без власинки



ВНИМАНИЕ

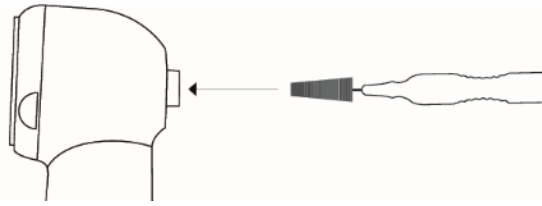
Опасност от инфекция при многократна употреба на дентална четка.

→ За да избегнете кръстосана инфекция, използвайте нова четка за всеки инструмент, който трябва да се почисти.

При почистване в ултразвукова машина могат да възникнат неизправности.

→ Почиствайте инструмента само по описания по-долу начин.

¹³ Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)

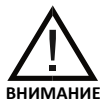


- За предварително почистване внимателно почистете целия инструмент под течаща питейна вода¹³ с помощта на четка или мека четка за зъби.
- За предварително почистване на шпиндела поставете приложената дентална четка (AC0003) в цангата и внимателно разхлабете/отстранете всички отлагания и замърсявания с въртеливи движения.
- Повторете този процес няколко пъти и всеки път изплаквайте денталната четка с питейна вода¹³.
- За да почистите предварително тръбопроводите за вода и въздух, поставете спринцовката в долния край на накрайника и промийте кухите пространства поне пет пъти.

ЗАБЕЛЕЖКА**ЗАБЕЛЕЖКА**

В случай на силно замърсяване повторете тези стъпки няколко пъти.

8.1.4 Ръчно предварително почистване на светловода на накрайници със светлина

**ВНИМАНИЕ**

Опасност от надраскване и дефекти по светловода на инструментите, ако не се работи внимателно с тях.

→ Бъдете изключително внимателни, когато почиствате светловода

Извършвайте визуална проверка след всяко почистване на светловода. Не използвайте правия или обратния накрайник, ако светловодът е повреден и се обърнете към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Измийте светловода с топла питейна вода¹³, като използвате мека кърпа за почистване на стъкло без власинки.

Подсушете внимателно светловода, като използвате пистолет за сгъстен въздух или мека кърпа за почистване на стъкло без власинки.

¹³ Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)

8.2 Ръчна обработка

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте дезинфектант за инструменти на алкохолна основа с кратко време на въздействие, който не води до залепване на протеини по накрайниците. 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 накрайниците. 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:

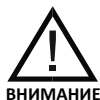
- Почистващ разтвор ALPRO® WL-clean
- Дезинфекционен разтвор ALPRO® WL-cid
- Изсушаващ спрей ALPRO® WL-dry
- Адаптер за почистване ALPRO® в зависимост от конектора
- Кърпа за еднократна употреба без власинки

8.2.1 Ръчно почистване

Свържете адаптера към спрей бутилката Alpro® WL-clean и го поставете в накрайника от страната на мотора. Почистете инструмента с 3 впръсквания на спрея, всяко от които продължава 2 секунди, а времето за въздействие е 1 минута.

8.2.2 Ръчна дезинфекция, изплакване и сушене

Дезинфектирайте външните повърхности на инструмента, като използвате кърпа за еднократна употреба и Alpro® WL-cid. Свържете адаптера към спрей бутилката Alpro® WL-cid и го поставете в накрайника от страната на мотора, след това пръскайте в продължение на 3 секунди. След 5 минути подсушете инструмента със спрей Alpro® WL-dry.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Времето за въздействие след последното пръскане е 5 минути.

8.3 Автоматична обработка

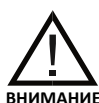
8.3.1 Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване

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 и турбини. 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 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 № 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 автоматично почистване и дезинфекция:

- Предварително изплакване в продължение на 1 минута с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 30 °C (86 °F)
- Почистване в продължение на 6 минути с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 55 °C (131 °F)
- 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).

8.3.2 Автоматично 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 в термодезинфектора все още има видими замърсявания, 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. Уверете се, че кухините на инструментите са сухи и при необходимост ги подсушете с медицински сгъстен въздух.

8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване



ВНИМАНИЕ

Преждевременно износване и неизправности поради неправилна поддръжка и грижи

→ Намален срок на експлоатация

→ Извършвайте регулярна подходяща поддръжка и грижи

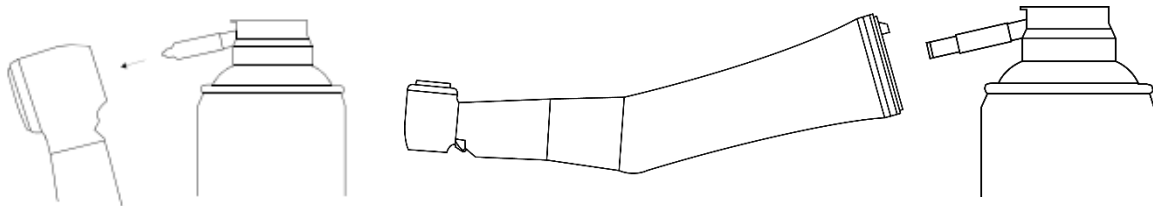
ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Инструментът изисква поддръжка след всяка обработка и преди всяка стерилизация. За тази цел използвайте премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Инструментът трябва да се поддържа след всяка обработка и преди всяка стерилизация. Изпълнете следните стъпки в посочения ред:

- Завинтете включения в комплекта маслен адаптер LT1014P за поддръжка на шпиндела върху контейнера за масло. Впръскайте в шпиндела в продължение на 2 секунди.
- Завинтете включения в комплекта маслен адаптер LT1013P за поддръжка на шпиндела върху контейнера за масло. Поставете го в инструмента от страната на мотора и пръскайте в продължение на 2 секунди във връзката.



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

Преждевременно износване и неизправности поради неправилна поддръжка и грижи

→ Намален срок на експлоатация

→ Преди всяко стерилизиране е необходимо да се извършва поддръжка на инструмента с премиум масло за поддръжка MK-dent.

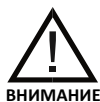
Стерилизацията трябва да се извършва преди първата употреба и след всеки пациент, за да се предотврати директна и кръстосана инфекция.

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 стерилизационната торбичка инструмент върху стерилизационна табла, за да избегнете пряк контакт с вътрешната повърхност на камерата 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 троен предварителен вакуум (препоръчително) за най-малко 5 минути при минимална температура 134 °C (273 °F).

Стерилизацията е валидирана с уред Tuttnauer 3870 EHS, тип В автоклав в процес на двоен предварителен вакуум при 134 °C (273 °F) за 2,5 минути (полуцикъл) с време за сушене от 10 минути. Инструментите са двойно опаковани в стерилизационни торбички и запечатани.

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.

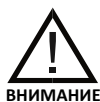
8.4.4 След стерилизацията

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	-20 °C до +70 °C (-4 °F до +158 °F)
Относителна влажност	5% - 95%, без конденз
Налягане на въздуха	700 hPa - 1060 hPa (10 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

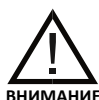
9.1 Регулярна поддръжка и проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящата поддръжка или обслужване може доведе до неизправности и/или влошаване на качеството.

→ Винаги извършвайте правилно поддръжката и сервизното обслужване съгласно раздел **8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване**



ВНИМАНИЕ

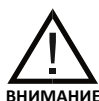
За безопасна употреба на продукта извършвайте проверки и поддръжка на инструмента в съответствие с тези инструкции за употреба.

9.2 Почистване в случай на проблеми

В случай на проблеми със захранващите тръбопроводи за въздух или вода почистете всички части на инструмента. За почистването инструментът трябва да бъде разединен от куплунга на 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 Обработване в съответствие с 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

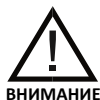
ЗАБЕЛЕЖКА

В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Ако този инструмент не функционира, както е описано в тези инструкции за употреба, потърсете вашия проблем в списъка по-долу. Ако проблемът не се разреши или ако проблемът не е посочен по-долу, свържете се с вашия търговец.

Симптом	Възможни причини	Мерки за отстраняване
1) Няма вода	- Системата за захранване с вода на стоматологичната единица е изключена - До маркуча не достига вода - Тръбите за вода са запушени - О-пръстенът(ите) на мотора е(са) повреден(и).	- Активирайте системата за захранване с вода на стоматологичната единица - Проверете системата за захранване с вода на стоматологичната единица - Проверете маркуча за евентуално замърсяване - Сменете О-пръстена(ите) на мотора - Заявете ремонт при вашия търговец
2) Теч на вода от връзката на маркуча	О-пръстенът(ите) на връзката на маркуча е(са) повреден(и).	- Сменете О-пръстена(ите) на връзката на маркуча. - Заявете ремонт при вашия търговец
3) Няма светлина	- Светловодът е дефектен - Контакторът на светловода е повреден	- Сменете тръбата - Ремонтирайте/сменете конектора - Заявете ремонт при вашия търговец
4) Необичайни шумове по време на работа	- Сачменият лагер е сух, недостатъчно смазан - Сачменият лагер е дефектен - Вълнообразната пружинна шайба е износена - О-пръстените са износени	- Смажете/сменете ъгловия крайник - Сменете вълнообразната пружинна шайба - Сменете О-пръстените - Заявете ремонт при вашия търговец
5) Силни вибрации	- Сачменият лагер е дефектен - Сачменият лагер е износен	Поискайте ремонт от вашия търговец
6) Силно отделяне на топлина	- Накрайникът е сух, недостатъчно смазан - О-пръстените са износени - Сачменият лагер е дефектен	- Смажете инструмента - Сменете О-пръстените - Заявете ремонт при вашия търговец
7) Визуални повреди	- Щети от падане - Деформация	- Смяна - Заявете ремонт при вашия търговец
8) Недостатъчни обороти	- Недостатъчно захранване с въздух на въздушния мотор - Захранващото напрежение на електромотора е твърде ниско - Сачменият лагер е дефектен	- Проверете захранването със сгъстен въздух - Проверете захранващото напрежение - Заявете ремонт при вашия търговец

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, подготовката и функционалността често могат да бъдат изяснени в разговор, което прави излишно изпращането на продукта.

13 Технически данни

Арт. №	Тип	Предавателно съотношение/ намаляване	Маркировка	Макс. обороти [min ⁻¹]	Макс. обороти на мотора [min ⁻¹]	Покритие	Ниво на шум [dB(A)]
LB01	Прав накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB01W	Прав накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB02	Прав накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB1111	Обратен накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB1111C	Обратен накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB11W	Обратен накрайник	1:1	син	20 000	20 000	хром	≤ 70
LB4111	Обратен накрайник	4:1	зелен	5000	20 000	хром	≤ 70
LB4111P	Обратен накрайник prophy	4:1	зелен	5000	20 000	хром	≤ 70
LBH11	Обратна глава	1:1	син	20 000	20 000	хром	-
LBH11C	Обратна глава	1:1	син	20 000	20 000	хром	-
LBH11P	Обратна глава prophy	1:1	син	20 000	20 000	хром	-
LE01	Прав накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE01L	Прав накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE11	Обратен накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE11L	Обратен накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE148	Обратен накрайник	14,8:1	зелен	2703	40 000	хром	≤ 70
LE148L	Обратен накрайник	14,8:1	зелен	2703	40 000	хром	≤ 70
LE148LP	Обратен накрайник prophy	14,8:1	зелен	2703	40 000	хром	≤ 70
LE148P	Обратен накрайник prophy	14,8:1	зелен	2703	40 000	хром	≤ 70
LE15	Обратен накрайник	1:5	червен	200 000	40 000	хром	≤ 70
LE15L	Обратен накрайник	1:5	червен	200 000	40 000	хром	≤ 70
LE16	Обратен накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE16L	Обратен накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LE21	Обратен накрайник	2:1	зелен	20 000	40 000	хром	≤ 70
LE21L	Обратен накрайник	2:1	зелен	20 000	40 000	хром	≤ 70
LE21P	Обратен накрайник prophy	2:1	зелен	20 000	40 000	хром	≤ 70
LE27	Обратен накрайник	2,7:1	зелен	14 814	40 000	хром	≤ 70
LE27L	Обратен накрайник	2,7:1	зелен	14 814	40 000	хром	≤ 70
LE54	Обратен накрайник	5,4:1	зелен	7407	40 000	хром	≤ 70

Арт. №	Тип	Предавателно съотношение/ намаляване	Маркировка	Макс. обороти [min ⁻¹]	Макс. обороти на мотора [min ⁻¹]	Покритие	Ниво на шум [dB(A)]
LE54L	Обратен накрайник	5,4:1	зелен	7407	40 000	хром	≤ 70
LE54LP	Обратен накрайник prophy	5,4:1	зелен	7407	40 000	хром	≤ 70
LE54P	Обратен накрайник prophy	5,4:1	зелен	7407	40 000	хром	≤ 70
LE74	Обратен накрайник	7,4:1	зелен	5406	40 000	хром	≤ 70
LE74L	Обратен накрайник	7,4:1	зелен	5406	40 000	хром	≤ 70
LC01	Прав накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LC01L	Прав накрайник	1:1	син	40 000	40 000	хром	≤ 70
LC11	Обратен корпус	1:1	син	40 000	40 000	хром	-
LC11L	Обратен корпус	1:1	син	40 000	40 000	хром	-
LC27	Обратен корпус	2,7:1	зелен	14 814	40 000	хром	-
LC27L	Обратен корпус	2,7:1	зелен	14 814	40 000	хром	-
LC74	Обратен корпус	7,4:1	зелен	5406	40 000	хром	-
LC74L	Обратен корпус	7,4:1	зелен	5406	40 000	хром	-
LCH11	Обратна глава	1:1	син	40 000	40 000	хром	-
LCH16	Обратна глава	1:1	син	40 000	40 000	хром	-
LCH21	Обратна глава	2:1	зелен	20 000	40 000	хром	-
LCH21P	Обратна глава prophy	2:1	зелен	20 000	40 000	хром	-
LP01L	Прав накрайник	1:1	син	40 000	40 000	титан	≤ 70
LP11L	Обратен накрайник	1:1	син	40 000	40 000	титан	≤ 70
LP15L	Обратен накрайник	1:5	червен	200 000	40 000	титан	≤ 70
LP27L	Обратен накрайник	2,7:1	зелен	14 814	40 000	титан	≤ 70
LP54L	Обратен накрайник	5,4:1	зелен	7407	40 000	титан	≤ 70
LP74L	Обратен накрайник	7,4:1	зелен	5406	40 000	титан	≤ 70
LPN11	Обратна глава	1:1	син	40 000	40 000	титан	-
LPN16	Обратна глава	1:1	син	40 000	40 000	титан	-
LPN21	Обратна глава	2:1	зелен	20 000	40 000	титан	-

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

МК-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 14457 Стоматология. Накрайници и двигатели). Освен това ви предлагаме цялостно гаранционно обслужване, за да гарантираме вашето удовлетворение.

15.1 Търговска гаранция

МК-dent предоставя на крайния клиент гаранция за отлично функциониране и липса на дефекти в материала и изработката от датата на закупуване.

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 МК-dent.

Региони, времеви периоди и валидност:

Международна	
Basic Line	12 месеца
Eco Line	24 месеца
Classic Line	24 месеца
Prime Line	24 месеца

15.2 Законова гаранция

МК-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 МК-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.
- МК-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 МК-dent. В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с договорния партньор.

Връзка с отдела за обслужване на клиенти на МК-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 МК-dent не носи отговорност за финансови загуби, престои, заемане или наемане на оборудване, пропуснати ползи или други подобни последствия. Отговорността на МК-dent е ограничена до покупната цена на продукта.

МК-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 МК-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 МК-dent.

МК-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.....	449
1.1	Išpėjimų paaiškinimas	449
1.2	Atitiktis	449
2	Numatyta paskirtis.....	450
2.1	Numatyta paskirtis	450
2.2	Indikacijos	450
2.3	Kontraindikacijos	450
2.4	Numatytos pacientų grupės.....	450
2.5	Numatyti naudotojai.....	450
2.6	Naudotojo aplinka	450
3	Sauga ir reikalavimai	451
3.1	Bendrosios saugos taisyklės.....	451
3.2	Ataskaitų teikimo įpareigojimas	451
3.3	Šalutiniai poveikiai	451
3.4	Rizikos grupių pacientai	451
4	Produkto aprašymas	452
4.1	Aprašymas.....	452
4.2	Derinimas su kitais produktais	453
4.3	Produkto sudedamosios dalys	453
4.4	Komplektacija	454
4.5	Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją	454
4.6	Konfigūracijos	454
5	Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys	455
5.1	Priedai	455
5.2	Eksploatacinės medžiagos	456
5.3	Atsarginės dalys	456
6	Įrengimas.....	457
6.1	Reikalavimai aplinkai	457
6.2	Išpakavimas.....	457
6.3	Surinkimas.....	457
6.4	Paruošimas naudoti	457
6.4.1	Prijungimas prie variklio	458
6.5	Įjungimas ir veikimas.....	459
6.5.1	Prieš naudojimą.....	459
6.5.2	Tinkamo veikimo tikrinimas	459
6.5.3	Vandens kiekio patikrinimas	459
6.5.4	Rotacinių instrumentų naudojimas	460

6.5.4.1	Kampiniai antgaliai	461
6.5.4.2	Tiesūs antgaliai	461
6.5.4.3	Profilaktinių taurelių arba poliravimo šepetėlių įdėjimas	461
7	Gydymas.....	462
7.1	Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga	462
7.2	Rotacinių instrumentų nuėmimas	462
7.2.1	Kampiniai antgaliai	462
7.2.2	Tiesūs antgaliai	463
7.2.3	Profilaktinių taurelių arba poliravimo šepetėlių nuėmimas	463
8	Apdorojimas pagal ISO 17664-1.....	464
8.1	Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje	465
8.1.1	Paruošimas valymui.....	465
8.1.2	Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu	466
8.1.3	Paruošiamasis instrumento valymas rankiniu būdu.....	466
8.1.4	Išankstinis antgalių su apšvietimu stiklinio strypo valymas rankiniu būdu	467
8.2	Apdorojimas rankiniu būdu	468
8.2.1	Valymas rankiniu būdu.....	468
8.2.2	Dezinfekavimas, skalavimas ir džiovinimas rankiniu būdu.....	468
8.3	Automatinis apdorojimas	469
8.3.1	Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas.....	469
8.3.2	Automatinis džiovinimas	469
8.3.3	Techninė priežiūra, patikrinimai ir bandymai.....	470
8.4	Sterilizavimas autoklave	470
8.4.1	Pakuotė	470
8.4.2	Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665	471
8.4.3	Sterilizavimo parametrai	471
8.4.4	Po sterilizavimo	471
8.5	Sandėliavimas	472
9	Techninė priežiūra	472
9.1	Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai.....	472
9.2	Valymas problemų atveju	472
10	Transportavimas ir šalinimas	473
11	Trikčių šalinimas	473
12	Taisymas.....	474
13	Techniniai duomenys	475
14	Simbolių paaiškinimas.....	477
15	Garantija ir sutartinė garantija	478
15.1	Garantija.....	478

15.2 Teisinė sutartinė garantija 478

15.3 Sąlygos 479

15.4 Panaudojimas.....479

15.5 Atsakomybės netaikymas.....479

1 Apie šią naudojimo instrukciją

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems „MK-dent“ tiesiems ir kampiniams antgaliams (žr. skirsnį **4 Produkto aprašymas**).

Visi čia išvardintini produktai skirti tik odontologiniam gydymui. 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 su sauga susijusios 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 pagerinti darbo procesą.

1.2 Atitiktis

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

Tiesūs antgaliai (lėtai besisukantys, ne daugiau kaip 40 000 min⁻¹): antgaliai, skirti rotaciniams instrumentams, naudojamiems protezams ruošti ir dantų paviršiams bei protezų paviršiams poliruoti ne burnos ertmėje.

Kampiniai antgaliai (lėtai besisukantys, 2 703-40 000 min⁻¹): jungtys rotaciniams instrumentams, skirtiems dantims ir protezams poliruoti bei ertmėms paruošti.

Kampiniai antgaliai (iki 200 000 min⁻¹): jungtys rotaciniams instrumentams, skirtiems kariesui šalinti, ertmėms ir vainikėliams paruošti bei plomboms šalinti.

2.2 Indikacijos

Periodontas, dantų ir žandikaulių ligos (TLK-10 kodai).

Antgaliai ir kampiniai antgaliai yra varikliu varomi skirtingo sukimosi greičio diapozono paruošimo instrumentai. Jie naudoja mechaninę energiją grąžto galvutei sukti, kad pakeistų struktūras, pvz., dantų medžiagos, žandikaulio kaulų ar plombinės medžiagos, o naudotojas nusprendžia, kurie audiniai bus šalinami.

Priklausomai nuo darbo proceso, į antgalį galima įstatyti grąžtus (pvz., grąžtus apvaliomis galvutėmis, rievinius grąžtus), deimantus (iš tikrųjų: grąžtus su įvairių formų ir dydžių deimantiniais grūdėliais), šlifavimo dalis (korundą) arba guminius poliruoklius.

Gręžimui (karieso pažeistam dentinui pašalinti) rekomenduojamas 1 000-1 500 min⁻¹ sukimosi dažnis; jei reikia, maksimalus sukimosi dažnis parenkamas emaliui ir dentinui paruošti (šlifuoti) dedant vainikėlį.

Atliekant dantų protezų dalių dantų taisymo (korekcijos) darbus, pirmenybė teikiama tiesiam antgaliui, nes jis yra tvirtesnis, o jame užspausti instrumentai turi ilgesnį antgalio kotą.

2.3 Kontraindikacijos

Šiuo metu nėra žinomų kontraindikacijų.

2.4 Numatytos pacientų grupės

Sprendimą naudoti kampinį antgalį priima tik odontologas. Priklausomai nuo naudotojo sprendimo, produktus galima naudoti visiems pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas.

2.5 Numatyti naudotojai

„MK-dent“ rankiniai antgaliai ir kampiniai antgaliai skirti naudoti tik akredituotiems odontologams. Antriniai naudotojai yra odontologijos kabinetų darbuotojai, atsakingi už transportavimą, apdorojimą ir valymą.

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 pristatomas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudodami paruoškite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.
- Kad prietaisas būtų tinkamai apdorotas, po kiekvieno paciento jį iš naujo apdorokite pagal skyrių **8 Pakartotinis apdorojimas pagal ISO 17664-1**. Saugus ir veiksmingas pakartotinis apdorojimas po daugkartinio prietaiso naudojimo be pakartotinio apdorojimo sukelia mišrias infekcijas ir neleidžia tinkamai apdoroti dėl netipinio teršalų kaupimosi, užsikimšimo ir valymo priemonių likučių – ypač ertmėse ir maitinimo linijose.
- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai ir dantis gydyti.
- 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

- Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklinutu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, tiekiant vandenį ir suslėgtą orą pagal galiojančius standartus.
- Prieš kiekvieną naudodami patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia (ar spyruokliuojančioji įvorė tinkamai užfiksuoja, ar palaikomas purškiamo vandens srauto greitis, kaip kaista), ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų ir užteršimo.
- Jei purškiamo vandens kiekis yra per mažas, instrumentas gali perkaisti ir sukelti sužalojimus.

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimas

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

Šiuo metu nėra žinomų rizikos grupių pacientų.

4 Produkto aprašymas

4.1 Aprašymas

„MK-dent“ tiesūs ir kampiniai antgaliai yra šių variantų: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Šios produktų linijos apima tiek tiesius (transmisija 1:1 = 40 000 min⁻¹), tiek kampinius antgalius (transmisija 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, taip pat papildomus variantus su skirtingais sukimosi greičiais su ta pačia įvestimi).

Dėl kompaktiškos antgalių formos juos lengva perjungti iš vieno gydymo įrenginio į kitą, o sandėliavimui reikia labai nedaug vietos.

Nereikia jokio sudėtingo įrengimo, todėl lengva integruoti į gydymo sistemą.

Prekės Nr.	Apšvietimas	Tiesus antgalis	Kampinis antgalis, sukomplektuotas	Kampinis antgalis, korpusas	Kampinis antgalis, galvutė	Minivariklio jungtis ISO 3964	HP grąžtas	RA grąžtas	FG grąžtas	Profilaktinė taurelė
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Prekės Nr.	Apšvietimas	Tiesus antgalis	Kampinis antgalis, sukomplektuotas	Kampinis antgalis, korpusas	Kampinis antgalis, galvutė	Minivariklio jungtis ISO 3964	HP grąžtas	RA grąžtas	FG grąžtas	Profilaktinė taurelė
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Derinimas su kitais produktais

REF „MK-dent“ tiesus ir kampinis antgalis	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF „MK-dent“ orinis mikrovariklis (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
„MK-dent“ elektrinis variklis (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Jungtis*	ISO jungtis*

* Tiesūs ir kampiniai antgaliai yra suderinami su visais varikliais, kurių jungtis atitinka DIN EN ISO 3964.

4.3 Produkto sudedamosios dalys

Netaikoma

4.4 Komplektacija

Į komplektaciją įeina šie komponentai ir priedai:

Produkto variantas	AC0001 Purkštuko kaištis	AC0003 Dantų šepetėlis suklio techninei prižiūrai	LT1013P Tepalo adapteris variklio jungčiai pagal DIN EN ISO 3964	LT1014P Suklio techninės prižiūros tepalo adapteris
Kampinis antgalis, sukomplektuotas	X	X	X	X
Kampinis antgalis, korpusas / tiesus antgalis	X	X	X	--
Kampinis antgalis	--	X	X	X

Pirmą kartą atidarydami pakuotę, kurioje pristatomas produktas, įsitikinkite, kad pakuotės plomba nepažeista ir kad joje yra visos produkto sudedamosios dalys. Jei ko nors trūksta, nedelsiant kreipkitės į pardavėją.

4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją

PASTABA

PASTABA

Į komplektaciją neįeina variklis.

Į komplektaciją neįeina instrumento laikiklis, prekės Nr. RT2050.

Į komplektaciją neįeina prilaikymo jėgos matavimo įrankis, prekės Nr. RT1020.

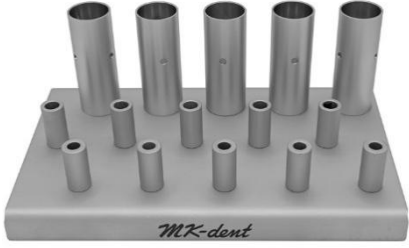
Į komplektaciją neįeina „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“.

4.6 Konfigūracijos

Tiesių antgalių ir kampinių antgalių konfigūracijos aprašytos **4.1 Aprašymas** ir **5.3 Atsarginės dalys**.

5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys

5.1 Priedai

Prilaikymo jėgos matavimo įrankis RT1020	
Instrumentų laikiklis RT2050	
„MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“	

5.2 Eksploatacinės medžiagos

Netaikoma

5.3 Atsarginės dalys



ATSARGIAI

Naudojant neleistinus priedus arba neleistinais modifikuojant produktą galima susižeisti arba instrumentas gali veikti netinkamai.

→ Naudokite tik tas atsargines dalis ir komponentus, kuriuos „MK-dent“ patvirtino kaip tinkamus naudoti su produktu.

	Tiesus antgalis
„Prime Line“ keičiamas antgalis	LP01L
„Classic Line“ keičiamas antgalis	LC01, LC01L
„Eco Line“ keičiamas antgalis	LE01, LE01L
„Basic Line“ keičiamas antgalis	LB01, LB01W, LB02

	Kampinis antgalis, sukomplektuotas	Pakaitinis korpusas	Pakaitinė galvutė
„Prime Line“ keičiamas kampinis antgalis	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
„Classic Line“ keičiamas kampinis antgalis	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
„Eco Line“ keičiamas kampinis antgalis	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
„Basic Line“ keičiamas kampinis antgalis	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Įrengimas

6.1 Reikalavimai aplinkai

Norėdami tiekti švarų ir sausą orą produktams, išvalykite odontologijos klinikos kompresoriaus oro filtrą. Netiekite drėgno suslėgto oro. Apie kompresoriaus džiovinimą ir reguliarią priežiūrą skaitykite oro kompresoriaus naudojimo instrukcijoje. Užtikrinkite, kad kompresorius būtų prižiūrimas pagal naudojimo instrukciją.

6.2 Išpakavimas

Pirmą kartą atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad prie produkto pridėti priedai pagal **4.4 Komplektacija**. Užtikrinkite, kad tiesūs ir kampiniai antgaliai neturi defektų ar pažeidimų, pvz., įtrūkimų.

6.3 Surinkimas

Netaikoma

6.4 Paruošimas naudoti



ĮSPĖJIMAS

Pacientų ir naudotojų užsikrėtimo rizika dėl nesterilių instrumentų
→ Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos instrumentą ir priedus reikia apdoroti pagal šią naudojimo instrukciją; žr. skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Veikimo sutrikimai ir (arba) užkrėtimo rizika dėl drėgmės 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, esant tinkamam vandens ir suslėgto oro tiekimui pagal galiojančius standartus.



ATSARGIAI

Pažeistas prietaisas arba pažeistos sudedamosios dalys gali sužaloti pacientą, naudotoją ir trečiąsias šalis.

→ Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia, ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų.

→ Nenaudokite instrumento ir sudedamųjų dalių, jei yra kokių nors pažeidimų.

Nuėmus tiesų ar kampinį antgalį, ant variklio jungties lieka vandens ir tepalo. Visiškai pašalinkite vandenį ir tepalą. Užtikrinkite, kad ant žarnelės movos neliko vandens ir alyvos. Jei yra likusių likučių, pašalinkite juos sausa šluoste.

Įsitikinkite, kad instrumento jungtyje neliko vandens ir alyvos. Likusius likučius pašalinkite vatos pagaliuku.

6.4.1 Prijungimas prie variklio



ĮSPĖJIMAS

Veikimo sutrikimas dėl instrumento atsijungimo gydymo sesijos metu. Netinkamai pritvirtintas instrumentas gydymo sesijos metu gali atsiskirti nuo variklio.

→ Prieš kiekvieną gydymą patikrinkite, ar prietaisas patikimai prisitvirtinęs prie variklio, patraukdami už jo.



ATSARGIAI

Pažeidimai, atsiradę nuimant ir uždėdant instrumentą, kai variklis sukasi.

→ Varančiosios ašies pažeidimas

→ Neuždėkite ir nenuimkite korpuso, kol variklis sukasi.



- Uždėkite instrumentą tiksliai ant variklio movos ir stipriai spauskite žemyn, kol išgirsite, kaip jungtis užsifiksuoja.
- Antgaliuose su apšvietimu tinkamą šviesolaidžio padėtį nustatykite tvirtai sukdami prietaisą, kol užsifiksuoja tinkamos šviesolaidžio padėties fiksatorius.
- Įsitikinkite, kad instrumentas yra patikimai pritvirtintas prie variklio movos, lengvai jį patraukdami.
- Norėdami nuimti, suimkite instrumentą ir atsargiai pasukdami ištraukite.

6.5 Įjungimas ir veikimas

6.5.1 Prieš naudojimą

PASTABA

PASTABA

Prieš kiekvienos darbo dienos pradžią, vandens tiekimo sistemą reikia plauti bent dvi minutes neprijungus instrumentų. Kiekvieną kartą panaudojus su pacientu reikia atlikti dar vieną 20–30 sekundžių trukmės praplovimą.

6.5.2 Tinkamo veikimo tikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Išgirdę užfiksavimo garsą, patikrinkite, ar turbininio antgalio žarnelės jungtis yra saugi naudoti. Dėl netvirtos jungties galima susižaloti, nukritus instrumentui ar kitoms dalims.

Patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas, įtrūkęs, sulūžęs ar surūdijęs ir ar jis saugus naudoti.

Jei kyla problemų, perskaitykite skyrių **11 Trikių šalinimas**. Vandens tiekimui reguliuoti naudokite gydymo centro vandens kiekio reguliatorių.

6.5.3 Vandens kiekio patikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Pulpos ir danties pažeidimas.

Dėl nedidelio purškiamo vandens kiekio instrumentas gali perkaisti ir sukelti sužalojimus.

→ Nustatykite vandens kiekį puršiamam aušinimui, kad jis būtų ne mažesnis kaip 50 ml/min.

Vandens kiekį tikrinkite naudodami matavimo indą. Patikrinkite purškiamo vandens tiekimo vamzdelius. Jei vandens išpurškiama per mažai arba purkštukas užsikimšęs, išvalykite purkštuką pridėdamu purkštuko kaiščiu. Taip pat žr. **8.1.2 Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu**.

6.5.4 Rotacinių instrumentų naudojimas



ĮSPĖJIMAS

pacientų sužalojimo pavojus iškritus instrumentui.

→ Kiekvieno kartą panaudoję rotacinius instrumentus patikrinkite įvorių laikiklio laikymo jėgą rotacinį instrumentą traukėdami. Tai darykite, kai įjungimo prietaisas sustabdytas.

Pacientų sužalojimo pavojus dėl instrumento pažeidimo. Kitų nei toliau išvardyti rotacinių instrumentų naudojimas.

→ Naudokite tik tokius rotacinius prietaisus, kurių specifikacijos atitinka nurodytus duomenis.

→ Tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant instrumento naudojimo instrukcijų.

Sužalojimo pavojus naudojant nusidėvėjusius rotacinius instrumentus. Gydomo sesijos metu rotaciniai instrumentai gali iškristi ir sužaloti pacientą.

→ Nenaudokite rotacinių instrumentų su nusidėvėjusiais velenėliais.

Naudotojų sužalojimo pavojus naudojant rotacinius instrumentus. Dėl to galimi sužalojimai pjūviais ir infekcijos.

→ Naudokite pirštines arba pirštų apsaugą.

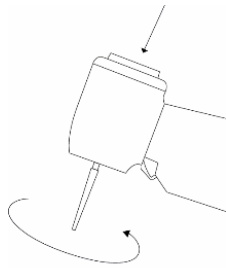
PASTABA

PASTABA

Naudokite tik iš plieno arba volframo karbido pagamintus rotacinius instrumentus, atitinkančius DIN EN ISO 1797 ir toliau nurodytus kriterijus:

	Velenėlio skersmuo			Maksimalus prispaudimo ilgis		„Snap-on“ profilaktinė taurelė
	Tipas 1 (CA, RA): 2,334 iki 2,350 mm su grioveliu	2 tipas (HP): 2,334 iki 2,350 mm cilindrinis	3 tipas (FG): 1,590 iki 1,600 mm cilindrinis	12 mm	30 mm	
REF „MK-dent“ tiesus ar kampinis antgalis						
LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Kampiniai antgaliai



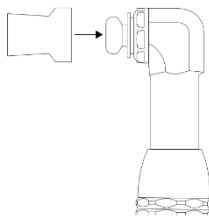
- Nykščiu tvirtai spauskite mygtuką ir tuo pačiu metu trumpais sukamaisiais judesiais kiškite rotacinį prietaisą, kol jis sustoja.
- Patraukite grąžtą, kad patikrintumėte, ar jis tvirtai užsifiksavo.
- Ne rečiau kaip kartą per savaitę patikrinkite suklio laikomąją jėgą naudodami RT1020 „MK-dent“ prilaikymo jėgos matavimo įrangą arba kitą tinkamą prietaisą pagal ISO 8325. Suklio laikymo jėga turi būti ne mažesnė kaip 2,5 kg. „MK-dent“ rekomenduoja pakeisti sukli, jei laikymo jėga yra mažesnė nei 3 kg.

6.5.4.2 Tiesūs antgaliai



- Pasukite įtempiamąjį žiedą rodyklės kryptimi tiek, kiek įmanoma, ir įstatykite rotacinį instrumentą į sukli.
- Pasukite įtempiamąjį žiedą atgal į pradinę padėtį.
- Patraukite rotacinį instrumentą, kad patikrintumėte, ar jis užsifiksavo.

6.5.4.3 Profilaktinių taurelių arba poliravimo šepetėlių įdėjimas



Galima naudoti užmaunamus ir prisukamus poliravimo antgalius (profilaktines taureles ir šepetėlius) pagal DIN EN ISO 13295.

- Įsukite antgalį į galvutę arba užmaukite jį ant galvutės.
- Patikrinkite, ar antgalis patikimai pritvirtintas.

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 naudodami tinkamai apsaugokite pacientą.

Gydymo sesijos metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, apsauginius akinius ir kaukes, kad būtų išvengta infekcijų.



ATSARGIAI

Nustokite dirbti, jei darbinis triukšmas tampa garsesnis ar nereguliarus, jei atsiranda stipri vibracija arba jei atsiranda perkaitimas ar vizualinių pažeidimų. Tokiais atvejais kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ remonto paslaugų skyrių.

„MK-dent“ rekomenduoja po 30 min. gydymo sesijos prietaisą sutepti „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“ tepalu; žr. skirsnį **8.3.3 Priežiūra, patikrinimai ir bandymai**. Jei instrumentą ketinate naudoti iš karto psutepę, jį reikia 15–20 sekundžių paleisti tuščiaja eiga tepalo pertekliui pašalinti. Jei instrumentas bus naudojamas vėliau tam pačiam pacientui, laikykite jį instrumento laikiklyje (gaminio Nr. RT2050), kad tepalo perteklius galėtų nutekėti.

7.2 Rotacinių instrumentų nuėmimas

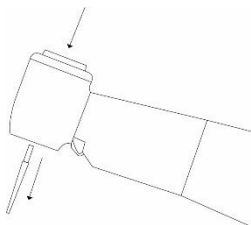


ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus naudojant rotacinius instrumentus. Įpjovimai ir prispaudimo sistemos pažeidimai.

- Niekada nelieskite besisukančių instrumentų.
- Niekada nespauskite mygtuko, kai instrumentas sukasi.
- Po kiekvienos gydymo sesijos nuimkite rotacinį instrumentą, kad išvengtumėte sužalojimų ir infekcijų jį nuleidžiant.

7.2.1 Kampiniai antgaliai



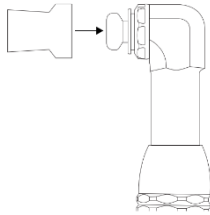
- Nykščiu paspauskite mygtuką, kai rotacinis instrumentas visiškai sustoja, ir tuo pačiu metu jį ištraukite.

7.2.2 Tiesūs antgaliai



- Rotaciniam instrumentui visiškai sustojus, pasukite įtempiamąjį žiedą rodyklės kryptimi iki galo ir ištraukite rotacinį instrumentą.
- Niekada neužfiksokite antgalio, nesukdami instrumento arba bandomojo kaiščio.

7.2.3 Profilaktinių taurelių arba poliravimo šepetėlių nuėmimas



- Išsukite antgalį iš galvutės arba jį nuimkite.

8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1

PASTABA

PASTABA

Medicinos prietaiso eksploatacijos trukmė patvirtinta 250 apdorojimo ciklų. Po 250 apdorojimo ciklų nenustatyta jokio reikšmingo neigiamo apdorojimo poveikio produkto būklei. Galimas naudojimo kartų skaičius priklauso ne nuo apdirbimo ciklų, o nuo prietaiso naudojimo ir dėl to atsirandančio nusidėvėjimo. Todėl produkto tarnavimo laiką lemia naudojimo metu atsirandantys nusidėvėjimo ir pažeidimų požymiai.

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 automatizuotam 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.

Ultragarsinis valymas nerekomenduojamas instrumentams apdoroti, nes gali būti pažeisti rutuliniai guoliai, o tai sutrumpins gaminio naudojimo laiką.

8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje



ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus naudojant nesterilius instrumentus. Visada mūvėkite apsaugines pirštines.



ATSARGIAI

Naudojant dezinfekavimo voneles ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti instrumento defektų ir gedimų.

Valymo rezultatas sumažėja dėl ant paviršiaus išdžiūvusių likučių.

→ Baigę dirbti su pacientu iš karto nuplaukite perduotą instrumentą.

→ Nedelsdami pašalinkite cemento, kraujo ar sudėtinių medžiagų likučius.

Nedėkite instrumento į tirpalus ir pan.

PASTABA

PASTABA

Prieš vėl prijungdami instrumentą, išvalykite jungiamąją žarnelę ir instrumento jungties vidų pagal skyrių **6.4 Paruošimas naudoti**.

- Kol produktas vis dar prijungtas prie valymo įrenginio, 20 sekundžių praplaukite vidinius vamzdelius pagal Roberto Kocho instituto patvirtintas specifikacijas.
- Asmens saugos sumetimais instrumentus reikia iš anksto išvalyti iš karto po gydymo sesijos. Tikslas – neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti instrumentų ertmėje arba ant išorinių dalių ir nebūtų užteršta aplinka.
- Vienkartine šluoste ir (arba) popierine servetėle pašalinkite prilipusius nešvarumus, kūno skysčius ir audinius.
- Baigę naudoti produktą nuplaukite jį vandeniu (temperatūra žemesnė nei 35 °C (95 °F)).
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių arba aukštesnės nei 35 °C (95 °F) temperatūros vandens, nes priešingu atveju gali padidėti teršalų prilipimas, o tai apsunkintų tolesnius apdorojimo veiksmus.
- Kiekvieną kartą apdoroję, per vieną valandą išvalykite instrumentą, kad paviršius neišdžiūtų.
- Užtikrinkite, kad instrumentas būtų saugiai laikomas ir sausas gabenamas į apdirbimo vietą uždaroje talpykloje.

8.1.1 Paruošimas valymui

Nuimkite grąžtelį iš įvorės ir atjunkite instrumentą nuo variklio arba greitosios jungties. Nuimkite visas nuimamas dalis (jei yra) ir kiekvieną dalį nuplaukite po tekančiu vandeniu.

Atliekant automatinį apdorojimą taip pat rekomenduojama rankiniu būdu atlikti paruošiamąjį valymą, pavyzdžiui, pašalinti užsikimšimus purškimo kanaluose.

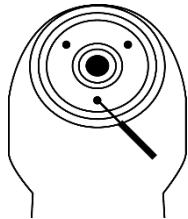
8.1.2 Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu



ĮSPĖJIMAS

Pulpos ir danties pažeidimas. Dėl nedidelio purškiamo vandens kiekio instrumentas gali perkaisti ir sukelti atitinkamus sužalojimus.

→ Patikrinkite vandens išpurškimo vamzdelius ir, jei reikia, išvalykite purkštukus naudodami komplektacijoje esantį purkštuko kaištį (AC0001).



Atsargiai pašalinkite purškimo vamzdelių užsikimšimus pridėtu purkštuko kaiščiu.

8.1.3 Paruošiamasis instrumento valymas rankiniu būdu



ATSARGIAI

Nepakankamas paviršiaus ir vandens bei oro vamzdelių valymas.

Siekiant užtikrinti sėkmingą valymą, būtina atlikti kruopštų paruošiamąjį valymą rankiniu būdu.

Atliekant paruošiamąjį valymą rankiniu būdu, reikia apmokyti darbuotojus, kurie vadovaujasi šia apdorojimo instrukcija. Tai būtina siekiant užtikrinti sėkmingą valymą.

Priemonės:

- geriamasis vanduo¹⁴ min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Šepetėlis arba minkštas dantų šepetėlis
- Dantų šepetėlis (AC0003)
- 50 ml švirkštas arba kaniulė
- Minkšta šluostė be pūkelių



ATSARGIAI

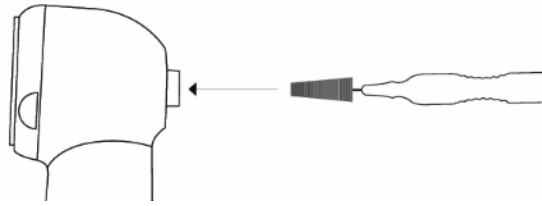
Infekcijos pavojus pakartotinai naudojant dantų šepetėlius

→ Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, kiekvienam valomam instrumentui naudokite naują dantų šepetėlį

Valant ultragarsiniu prietaisu gali atsirasti veikimo sutrikimų

→ Instrumentą valykite tik kaip aprašyta

¹⁴ Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)



- Atlikdami instrumento paruošiamąjį valymą, atsargiai valykite visą įrankį po tekančiu geriamuoju vandeniu¹⁴ valydami šepetėlį arba minkštą dantų šepetėlį.
- Norėdami atlikti paruošiamąjį įvorės valymą, įkiškite į įvorę pridėdamą dantų šepetėlį (AC0003) ir sukamaisiais judesiais švelniai atlaisvinkite ir (arba) pašalinkite visas nuosėdas ir nešvarumus.
- Šį procesą pakartokite keletą kartų ir kiekvieną kartą šepetėlį nuplaukite geriamuoju vandeniu¹⁴.
- Norėdami atlikti paruošiamąjį vandens ir oro vamzdelių valymą, pridėkite švirkštą prie apatinio turbininio antgalio galo ir bent penkis kartus praplaukite ertmes.

PASTABA**PASTABA**

Esant dideliame užterštumui, pakartokite šiuos veiksmus keletą kartų.

8.1.4 Išankstinis antgalių su apšvietimu stiklinio strypo valymas rankiniu būdu

**ATSARGIAI**

Neatsargiai elgiantis kyla instrumentų stiklinio strypo įbrėžimų ir defektų pavojus.
→ Būkite itin atsargūs valydami stiklinį strypą

Kiekvieną kartą pabaigę valyti stiklinį strypą, apžiūrėkite jį vizualiai. Nenaudokite antgalio arba kampinio antgalio, jei stiklinis strypas pažeistas, ir kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.

Stiklinį strypą plaukite šiltu geriamuoju vandeniu¹⁴, naudodami minkštą stiklo valymo šluostę be pūkelių. Stiklinį strypą išdžiovinkite suspausto oro pistoletu arba atsargiai naudodami minkštą stiklo valymo šluostę be pūkelių.

¹⁴ Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)

8.2 Apdorojimas rankiniu būdu

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 aldehidinių 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, po rankinio „pusiau kritinės B“ klasės medicinos prietaisų valymo ir dezinfekavimo rankiniu būdu 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:

- „ALPRO® WL-clean“ valymo tirpalas
- „ALPRO® WL-cid“ dezinfekavimo tirpalas
- „ALPRO® WL-dry“ sausas džiovinimo purškiklis
- ALPRO® valymo adapteris, priklausomai nuo jungties
- Vienkartinė šluostė be pūkelių

8.2.1 Valymas rankiniu būdu

Prijunkite adapterį prie „Alpro® WL-clean“ purškimo buteliuko ir įkiškite jį į antgalį variklio pusėje. Valykite įrenginį 3 papurškimais per 2 sekundes ir 1 minutę palikdami aktyvuotis.

8.2.2 Dezinfekavimas, skalavimas ir džiovinimas rankiniu būdu

Išorinius instrumento paviršius dezinfekuokite vienkartinę servetėlę su „Alpro® WL-cid“. Prijunkite adapterį prie „Alpro® WL-cid“ purškimo buteliuko, įkiškite jį į antgalį variklio pusėje ir purškite 3 sekundes. Po 5 minučių aktyvumo laiko, nusauskite instrumentą su „Alpro® WL-dry“ purškikliu.



ATSARGIAI

Aktyvacijos laikas po paskutinio papurškimo yra 5 minutės.

8.3 Automatinis apdorojimas

8.3.1 Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas

PASTABA



PASTABA

„MK-dent“ rekomenduoja naudoti terminio odontologinių antgalių ir turbinų 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

ATSARGIAI

Automatiniam vidinių paviršių valymui naudokite prietaiso gamintojo nurodytus adapterius.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo būdu valykite tik sausus ir be likučių instrumentus.

Automatinis valymo ir dezinfekavimo procesas buvo išbandytas WD BHT INNOVA® M3 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 valymo ir dezinfekavimo parametrai:

- Atlikite paruošiamąjį 1 minutės plovimą su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ valymo priemone 30 °C (86 °F) temperatūroje
- Valykite 6 minutes su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ valymo priemone 55 °C (131 °F) temperatūroje
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu
- Atlikite terminį dezinfekavimą 5 minutes 90 °C (194 °F) temperatūroje, naudodami demineralizuotą vandenį su mažu mikrobų (<10 CfU/ml) ir endotoksinių (<0,25 endotoksinių vienetų/ml) kiekiu (A0 vertei >3 000).

8.3.2 Automatinis 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 įsitikintumėte, jog tai daryti saugu ir lengva.

Jei 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 jame nėra teršalų likučių. Jei po valymo ant prietaiso ar jo viduje lieka drėgmės, nusauskite jį šluoste be pūkelių. Įsitikinkite, kad instrumento ertmės yra sausos, ir, jei reikia, išdžiovinkite jas medicininiu suslėgtu oru.

8.3.3 Techninė priežiūra, patikrinimai ir bandymai



ATSARGIAI

Priešlaikinis nusidėvėjimas ir veikimo sutrikimai dėl netinkamos techninės priežiūros ir priežiūros

→ Sutrumpėjęs produkto tarnavimo laikas

→ Reguliariai atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir priežiūrą

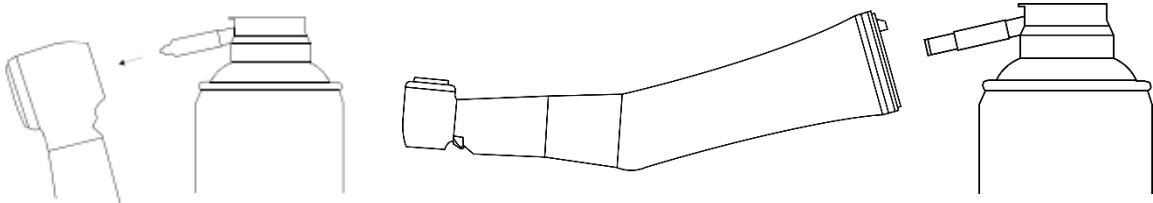
PASTABA

PASTABA

Instrumentą reikia prižiūrėti po kiekvieno apdorojimo ir prieš kiekvieną sterilizavimą. Tam naudokite „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“ tepalą.

Instrumentą reikia prižiūrėti po kiekvieno apdorojimo ir prieš kiekvieną sterilizavimą. Atlikite nurodytus veiksmus nurodyta tvarka:

- Ant tepalo skardinės užsukite pridedamą suklio techninės priežiūros tepalo adapterį LT1014P. 2 sekundes purškite į suklį.
- Ant tepalo skardinės užsukite pridedamą variklio jungties techninės priežiūros tepalo adapterį LT1013P. Įkiškite jį į instrumentą variklio pusėje ir 2 sekundes purškite į jungtį.



8.4 Sterilizavimas autoklave

8.4.1 Pakuotė

PASTABA

PASTABA

Naudokite patikrintą sterilizavimui tinkamą pakavimo procedūrą. Sterilizavimo maišelis 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

Priešlaikinis nusidėvėjimas ir veikimo sutrikimai dėl netinkamos techninės priežiūros ir priežiūros

→ Sutrumpėjęs produkto tarnavimo laikas

→ Prieš kiekvieną sterilizavimą būtina atlikti instrumento techninę priežiūrą naudojant „MK-dent“ „Premium Service Oil“ tepalą.

Siekiant išvengti tiesioginės ir kryžminės infekcijos, sterilizavimas turi būti atliekamas prieš naudojant pirmą akrtą ir po kiekvieno paciento.

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.

Uždare sterilizavimo maišelį, instrumentą padėkite ant sterilizacinio padėklo, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su sterilizatoriaus talpos vidumi, 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 trigubu iš anksto frakcionuotu vakuumu (rekomenduojama): mažiausiai 5 minutes, esant mažiausiai 134 °C (273 °F) temperatūrai.

Sterilizavimas patikrintas naudojant prietaisą „W&H Tuttnauer 3870 EHS“, B tipo autoklavą, naudojant dvigubą išankstinį vakuuminį procesą 134 °C (273 °F) temperatūroje 2,5 minutės (pusė ciklo) ir 10 minučių džiovinant. Instrumentai buvo dvigubai supakuoti į sterilizavimo maišelius ir užplombuoti.

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, taip pat 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

Po sterilizavimo ir džiovinimo užtikrinkite, kad neliktų vandens lašų. Apdorotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių ir kurioje yra mažiausia įmanoma mikrobinė apkrova.

Temperatūra	-20 °C to +70 °C (-4 °F to +158 °F)
Santykinė oro drėgmė	5% - 95 %, be kondensato
Oro slėgis	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ATSARGIAI

Instrumento veikimo sutrikimai po laikymo stipriai atvėsintomis sąlygomis
→ Prieš naudodami stipriai atšaldytus instrumentus, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš laikymą 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 koroziją sukeliančių 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 pagal skirsnį

8.3.3 Techninė priežiūra, patikrinimai ir bandymai



ATSARGIAI

Norėdami užtikrinti saugų produkto naudojimą, tikrinkite ir prižiūrėkite jį pagal šią naudojimo instrukciją.

9.2 Valymas problemų atveju

Iškilus problemoms su oro ar vandens tiekimo linijomis, išvalykite kiekvieną instrumento dalį. Prieš valant instrumentą, jį reikia atjungti nuo movos žarnelės. Instrukcijos pateiktos skyriuje **8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje**.

10 Transportavimas ir šalinimas



ATSARGIAI

Naudotojai arba tretieji asmenys liesdami užkrėstus medicinos prietaisus gali užsikrėsti. 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.

Jei prietaisas neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, peržiūrėkite pateiktą sąrašą, kad nustatytumėte problemą. Jei problema neišsprendžiama arba nėra nurodyta pateiktame sąrašė, kreipkitės į pardavėją.

Simptomas	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
1) Nėra vandens	- Vandens tiekimas į gydymo įrenginį yra atjungtas - Vanduo nepatenka į žarnelę - Užsikimšo vandens tiekimo vamzdeliai - Variklio „O“ formos žiedas (-ai) yra pažeistas (-i).	- Ijunkite gydymo įrenginio vandens tiekimo sistemą - Patikrinkite gydymo įrenginio vandens tiekimo sistemą - Patikrinkite, ar žarnelė nėra užteršta - Pakeiskite variklio „O“ formos žiedą (-us). - Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
2) Vandens nuotėkis per jungiamąją žarnelę	Žarnelės jungties „O“ formos žiedas (-ai) yra pažeistas (-i).	- Pakeiskite žarnelės jungties „O“ formos žiedą (-us). - Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
3) Neveikia apšvietimas	- Stiklinis strypas sugedęs - Šviesos kreiptuvo kontaktorius sugedęs	- Pakeiskite vamzdelį - Sutaisykite ir (arba) pakeiskite jungtį - Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
4) Neįprasti veikimo garsai	- Rutulinis guolis sausas, nepakankamai suteptas - Sugedęs rutulinis guolis - Susidėvėjusi gofruota spyruoklinė poveržlė - Susidėvėję „O“ formos žiedai	- Sutepkite ir (arba) pakeiskite kampinį antgalį - Pakeisti gofruotą spyruoklinę poveržlę - Pakeiskite „O“ formos žiedą - Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
5) Didelės vibracijos	- Sugedęs rutulinis guolis - Nusidėvėjęs rutulinis guolis	Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto.

Simptomas	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
6) Stiprus šilumos išsiskyrimas	• Antgalis sausas, nepakankamai suteptas • Susidėvėję „O“ formos žiedai • Sugedęs rutulinis guolis	• Sutepkite instrumentą • Pakeiskite „O“ formos žiedą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
7) Optiniai pažeidimai	• Pažeidimai, atsiradę dėl kritimo • Deformacija	• Pakeitimas • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
8) Netinkamas sukimosi greitis	• Oro tiekimas į pneumatinį variklį yra nepakankamas • Per maža el. variklio maitinimo įtampa • Sugedęs rutulinis guolis	• Patikrinkite suslėgto oro tiekimą • Patikrinkite maitinimo įtampą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto

12 Taisydas



ATSARGIAI

Užteršti medicininiai instrumentai gali užkrėsti naudotojus arba trečiuosius asmenis. Prieš išsiųsdami instrumentą jį apdorokite.

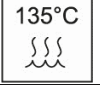
Apdorokite šį prietaisą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir, jei prietaisas sugedo, siųskite jį pardavėjui arba tiesiogiai „MK-dent“. Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių, kad suorganizuotumėte siuntimą arba paėmimą remontui gamykloje atlikti. Klausimus dėl triukšmo atsiradimo, techninės priežiūros, paruošimo ir veikimo dažnai galima išsiaiškinti pokalbio metu, todėl produkto siųsti nereikia.

13 Techniniai duomenys

Prekės Nr.	Tipas	Transmisija/ sumažinimas	Žymėjimas	Maksimalus sukimosi greitis [min ⁻¹]	Maksimalus variklio greitis [min ⁻¹]	Danga	Garso lygis [dB(A)]
LB01	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB01W	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB02	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB1111	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB1111C	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB11W	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	≤70
LB4111	Kampinis antgalis	4:1	žalias	5 000	20 000	Chromas	≤70
LB4111P	Kampinis profilaktinis antgalis	4:1	žalias	5 000	20 000	Chromas	≤70
LBH11	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	-
LBH11C	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	-
LBH11P	Kampinis antgalis, profilaktinė galvutė	1:1	mėlyna	20 000	20 000	Chromas	-
LE01	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE01L	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE11	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE11L	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE148	Kampinis antgalis	14,8:1	žalias	2 703	40 000	Chromas	≤70
LE148L	Kampinis antgalis	14,8:1	žalias	2 703	40 000	Chromas	≤70
LE148LP	Kampinis profilaktinis antgalis	14,8:1	žalias	2 703	40 000	Chromas	≤70
LE148P	Kampinis profilaktinis antgalis	14,8:1	žalias	2 703	40 000	Chromas	≤70
LE15	Kampinis antgalis	1:5	raudona	200 000	40 000	Chromas	≤70
LE15L	Kampinis antgalis	1:5	raudona	200 000	40 000	Chromas	≤70
LE16	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE16L	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LE21	Kampinis antgalis	2:1	žalias	20 000	40 000	Chromas	≤70
LE21L	Kampinis antgalis	2:1	žalias	20 000	40 000	Chromas	≤70
LE21P	Kampinis profilaktinis antgalis	2:1	žalias	20 000	40 000	Chromas	≤70
LE27	Kampinis antgalis	2,7:1	žalias	14 814	40 000	Chromas	≤70
LE27L	Kampinis antgalis	2,7:1	žalias	14 814	40 000	Chromas	≤70
LE54	Kampinis antgalis	5,4:1	žalias	7 407	40 000	Chromas	≤70
LE54L	Kampinis antgalis	5,4:1	žalias	7 407	40 000	Chromas	≤70
LE54LP	Kampinis profilaktinis antgalis	5,4:1	žalias	7 407	40 000	Chromas	≤70
LE54P	Kampinis profilaktinis antgalis	5,4:1	žalias	7 407	40 000	Chromas	≤70
LE74	Kampinis antgalis	7,4:1	žalias	5 406	40 000	Chromas	≤70
LE74L	Kampinis antgalis	7,4:1	žalias	5 406	40 000	Chromas	≤70
LC01	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LC01L	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	≤70
LC11	Kampinis antgalis, korpusas	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	-
LC11L	Kampinis antgalis, korpusas	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	-
LC27	Kampinis antgalis, korpusas	2,7:1	žalias	14 814	40 000	Chromas	-
LC27L	Kampinis antgalis, korpusas	2,7:1	žalias	14 814	40 000	Chromas	-
LC74	Kampinis antgalis, korpusas	7,4:1	žalias	5 406	40 000	Chromas	-
LC74L	Kampinis antgalis, korpusas	7,4:1	žalias	5 406	40 000	Chromas	-
LCH11	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	-
LCH16	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Chromas	-
LCH21	Kampinis antgalis	2:1	žalias	20 000	40 000	Chromas	-

Prekės Nr.	Tipas	Transmisija/ sumažinimas	Žymėjimas	Maksimalus sukimosi greitis [min ⁻¹]	Maksimalus variklio greitis [min ⁻¹]	Danga	Garso lygis [dB(A)]
LCH21P	Kampinis antgalis, profilaktinė galvutė	2:1	žalias	20 000	40 000	Chromas	-
LP01L	Tiesus antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Titanas	≤70
LP11L	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Titanas	≤70
LP15L	Kampinis antgalis	1:5	raudona	200 000	40 000	Titanas	≤70
LP27L	Kampinis antgalis	2,7:1	žalias	14 814	40 000	Titanas	≤70
LP54L	Kampinis antgalis	5,4:1	žalias	7 407	40 000	Titanas	≤70
LP74L	Kampinis antgalis	7,4:1	žalias	5 406	40 000	Titanas	≤70
LP111	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Titanas	-
LP116	Kampinis antgalis	1:1	mėlyna	40 000	40 000	Titanas	-
LP121	Kampinis antgalis	2:1	žalias	20 000	40 000	Titanas	-

14 Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai – žr. skirsnį 1 Įspėjimų paaiškinimas
	Sterilizuojama gariniame sterilizatoriuje (autoklave) iki nurodytos temperatūros
	Tinka apdoroti automatiškai terminio dezinfekavimo įrenginiuose
 → mk-dent.com	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją ir naudokitės elektroniniu naudojimo instrukcijos variantu
	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 produkto standartas (ISO 14457 „Odontologija – tiesūs antgaliai ir varikliai“). 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 nebus medžiagų ir gamybos defektų.

Išimtys:

- 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 klinika);
- 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.

Regionai, laikotarpiai ir galiojimas:

Tarptautinis	
„Basic Line“	12 mėnesių
„Eco Line“	24 mėnesius
„Classic Line“	24 mėnesius
„Prime Line“	24 mėnesius

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. Garantinės pretenzijos pripažįstamos 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).

Išimtys:

- 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 neperleidžiama;
- 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 pirkinį įrodančius dokumentus (sąskaitą arba važtaraštį).
- Garantija arba sutartinė garantija panaikinamos, jei produktas sugadintas arba jį modifikavo neįgaliosios trečiosios šalys.
- Garantinis taisymas ar pakeitimas nesuteikia teisės pratęsti ar atnaujinti garantinį laikotarpį.
- „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;
- pirkinį įrodančius dokumentus su data;
- išsamų problemos aprašymą.

Mūsų klientų aptarnavimo darbuotojai padės Jums viso garantinio aptarnavimo metu ir užtikrins, kad būtų surastas greitas ir patenkinamas sprendimas. Pabaigus 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	483
1.1	Explicação dos avisos	483
1.2	Conformidade	483
2	Finalidade prevista.....	484
2.1	Utilização prevista.....	484
2.2	Indicações	484
2.3	Contraindicações	484
2.4	Grupos de pacientes previstos.....	484
2.5	Utilizadores previstos	484
2.6	Ambiente do utilizador	484
3	Segurança e requisitos	485
3.1	Normas gerais de segurança.....	485
3.2	Obrigações em matéria de informação	485
3.3	Efeitos secundários	485
3.4	Grupos de pacientes de risco.....	485
4	Descrição do produto	486
4.1	Descrição.....	486
4.2	Combinação com outros produtos	487
4.3	Componentes do produto	487
4.4	Âmbito de fornecimento	488
4.5	Materiais necessários não incluídos	488
4.6	Configurações	488
5	Acessórios, consumíveis e peças de reposição	489
5.1	Acessórios	489
5.2	Consumíveis.....	490
5.3	Peças de reposição	490
6	Instalação	491
6.1	Requisitos ambientais.....	491
6.2	Desempacotamento	491
6.3	Montagem	491
6.4	Preparação para a utilização.....	491
6.4.1	Ligação ao motor.....	492
6.5	Arranque e funcionamento	493
6.5.1	Antes da utilização	493
6.5.2	Verificação do funcionamento correto	493
6.5.3	Controlo da quantidade de água.....	493
6.5.4	Utilização de instrumentos rotativos	494

6.5.4.1	Peças de mão contra-angulares	495
6.5.4.2	Peças de mão retas.....	495
6.5.4.3	Inserção de copos profiláticos ou escovas de polimento	495
7	Tratamento.....	496
7.1	Proteção do paciente, do operador e do assistente.....	496
7.2	Remoção de instrumentos rotativos	496
7.2.1	Peças de mão contra-angulares	496
7.2.2	Peças de mão retas	497
7.2.3	Remoção de copos profiláticos ou escovas de polimento	497
8	Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1.....	498
8.1	Pré-tratamento no local de utilização	499
8.1.1	Preparação para a limpeza	499
8.1.2	Pré-limpeza manual do bocal de pulverização	500
8.1.3	Pré-limpeza manual do instrumento.....	500
8.1.4	Pré-limpeza manual da vareta de vidro de peças de mão com luz	501
8.2	Processamento manual	502
8.2.1	Limpeza manual	502
8.2.2	Desinfecção manual, enxaguamento e secagem	502
8.3	Processamento automático	503
8.3.1	Limpeza automática, desinfecção e enxaguamento	503
8.3.2	Secagem automática	503
8.3.3	Manutenção, verificações e controlos	504
8.4	Esterilização em autoclave	504
8.4.1	Embalagem.....	504
8.4.2	Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665.....	505
8.4.3	Parâmetros de esterilização	505
8.4.4	Após a esterilização	506
8.5	Armazenamento	506
9	Manutenção	507
9.1	Manutenção e verificações regulares	507
9.2	Limpeza em caso de problemas.....	507
10	Transporte e eliminação.....	507
11	Resolução de problemas	507
12	Reparação.....	509
13	Dados técnicos.....	509
14	Explicação dos símbolos	511
15	Garantia.....	512
15.1	Garantia	512

15.2	Garantia legal	512
15.3	Condições	513
15.4	Utilização.....	513
15.5	Exoneração de responsabilidade	513

1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização aplicam-se a todas as peças de mão retas e contra-angulares 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

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

Peças de mão retas (rotação lenta, máx. 40 000 min⁻¹): acionamentos para instrumentos rotativos para utilizar na preparação de próteses para o polimento de dentes e superfícies restauradas, fora da cavidade oral.

Peças de mão contra-angulares (rotação lenta, 2 703 – 40 000 min⁻¹): acionamentos para instrumentos rotativos para o polimento de dentes e próteses e para a preparação de cavidades.

Peças de mão contra-angulares (até 200 000 min⁻¹): acionamentos para instrumentos rotativos para a remoção de material cariado, para a preparação de cavidades e coroas e para a remoção de obturações.

2.2 Indicações

Doenças do periodonto, dos dentes e maxilares (códigos ICD-10).

As peças de mão e as peças de mão contra-angulares são instrumentos de preparação motorizados com diferentes gamas de velocidade de rotação. Utilizam energia mecânica para rodar a cabeça da broca para alterar estruturas, tais como subestruturas dentárias, ossos maxilares ou materiais de enchimento, sendo da responsabilidade do utilizador decidir que tecido deve ser removido.

Dependendo do processo de trabalho, na peça de mão é possível fixar brocas (por ex. broca de cabeça rosa, broca de fissuras), diamantes (na verdade: hastes de aço equipadas com grãos de diamante de diferentes formas e tamanhos), corpos abrasivos (corindo) ou polidores de borracha.

Para a extração (remoção de dentina cariada), recomenda-se uma velocidade de rotação entre 1 000 min⁻¹ e 1 500 min⁻¹; quando necessário, a velocidade de rotação máxima é selecionada para a preparação (trituração) do esmalte e da dentina para a colocação de uma coroa.

Para trabalhos técnicos de odontologia (correções) em peças de próteses, é preferível uma peça de mão reta porque é mais robusta e os instrumentos fixados possuem uma haste da (peça de mão) mais comprida.

2.3 Contraindicações

Atualmente não existem contraindicações conhecidas.

2.4 Grupos de pacientes previstos

A decisão de utilizar uma peça de mão contra-angular é, no entanto, da exclusiva responsabilidade do odontologista. Dependendo da avaliação do utilizador, os produtos podem ser utilizados em todos os pacientes que necessitem de tratamento odontológico.

2.5 Utilizadores previstos

As peças de mão e as peças de mão contra-angulares da MK-dent destinam-se a ser utilizadas exclusivamente por odontologistas acreditados. Os utilizadores secundários são o pessoal da clínica, responsável pelo transporte, tratamento e limpeza.

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, processe o dispositivo após cada paciente em conformidade com a secção **8 Reprocessamento de acordo com a norma ISO 17664-1**. O processamento seguro e eficaz após múltiplas utilizações do dispositivo sem processamento causa infeções mistas e impede o processamento adequado devido à acumulação atípica de contaminantes, oclusões e resíduos de agentes de limpeza - sobretudo em cavidades e linhas de fornecimento.
- 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

- 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.
- Verifique o funcionamento correto (força de retenção da pinça, caudal de água pulverizada e desenvolvimento de calor) antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos e contaminações.
- Se a quantidade de água pulverizada for demasiado baixa, o instrumento pode sobreaquecer e causar ferimentos.

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

Atualmente não existem grupos de pacientes de risco conhecidos.

4 Descrição do produto

4.1 Descrição

As peças de mão retas e contra-angulares da MK-dent estão disponíveis nas seguintes variantes: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Dentro destas linhas de produtos, estão disponíveis peças de mão retas (transmissão 1:1 = 40 000 min⁻¹) e contra-angulares (transmissão 4:1 = 5 000 min⁻¹, 1:5 = 200 000 min⁻¹, além de variantes adicionais que geram diferentes velocidades de rotação com a mesma entrada).

O formato compacto das peças de mão facilita a mudança entre unidades de tratamento e requer muito pouco espaço para armazenamento.

Não são necessárias instalações complexas, o que permite a sua fácil integração no sistema de tratamento.

N.º de artigo	Luz	Peça de mão reta	Peça de mão contra-angular completa	Corpo da peça de mão contra-angular	Cabeça da peça de mão contra-angular	Ligação do motor ISO 3964	Broca HP	Broca RA	Broca FG	Copo profilático
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--

N.º de artigo	Luz	Peça de mão reta	Peça de mão contra-angular completa	Corpo da peça de mão contra-angular	Cabeça da peça de mão contra-angular	Ligação do motor ISO 3964	Broca HP	Broca RA	Broca FG	Copo profilático
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Combinação com outros produtos

REF peça de mão reta ou contra-angular da MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF agulha de limpeza do bocal MK-dent (20 000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF motor elétrico da MK-dent (40 000 min ⁻¹)	EM1190K
Ligação*	Ligação ISO*

*As peças de mão retas e contra-angulares são compatíveis com todos os motores com ligação de acordo com a norma DIN EN ISO 3964.

4.3 Componentes do produto

Não aplicável

4.4 Âmbito de fornecimento

O âmbito de fornecimento dos seguintes componentes e acessórios está incluído na unidade fornecida:

Variante do produto	AC0001 Agulha de limpeza do bocal	AC0003 Escova dentária para a manutenção do fuso	LT1013P Adaptador de óleo para a ligação do motor de acordo com a norma DIN EN ISO 3964	LT1014P Adaptador de óleo para a manutenção do fuso
Peça de mão contra- angular, completa	X	X	X	X
Corpo contra-angular/ peça de mão reta	X	X	X	--
Cabeça contra-angular	--	X	X	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 um motor.

O âmbito de fornecimento não inclui um suporte de instrumentos, artigo n.º RT2050.

O âmbito de fornecimento não inclui uma ferramenta de medição da força de retenção, artigo n.º RT1020.

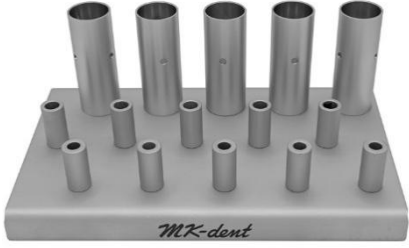
O âmbito de fornecimento não inclui o Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

4.6 Configurações

A configuração das peças de mão e das peças de mão contra-angulares encontra-se descrita em **4.1 Descrição** e **5.3 Peças de reposição**.

5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição

5.1 Acessórios

Ferramenta de medição da força de retenção RT1020	 A black handheld device with a digital display and four buttons labeled 'UNIT', 'TARE', 'LIGHT', and 'ON/OFF'. The MK-dent logo is visible at the bottom of the device.
Suporte de instrumentos RT2050	 A grey plastic holder with multiple slots for holding dental instruments. The MK-dent logo is visible on the front.
Premium Service Oil LU1011 da MK-dent	 A blue aerosol can with a white cap. The label features the MK-DENT logo, a drop icon, and the text 'PREMIUM SERVICE OIL'. Below this, it says 'LU1011' and '650'. At the bottom, it indicates 'Volumen = 500ml (l)' and 'NET 12.21 oz (345g)'. There are also three small icons of dental handpieces.

5.2 Consumíveis

Não aplicável

5.3 Peças de reposição



CUIDADO

A utilização de acessórios não autorizados ou modificações não autorizadas no produto pode causar ferimentos ou anomalias do instrumento.

→ Utilize apenas peças de reposição e componentes que tenham sido aprovados pela MK-dent para combinar com o produto.

	Peça de mão reta
Peça de mão de substituição Prime Line	LP01L
Peça de mão de substituição Classic Line	LC01, LC01L
Peça de mão de substituição Eco Line	LE01, LE01L
Peça de mão de substituição Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Peça de mão contra- angular, completa	Corpo de substituição	Cabeça de substituição
Peça de mão contra- angular de substituição Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Peça de mão contra- angular de substituição Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Peça de mão contra- angular de substituição Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Peça de mão contra- angular de substituição Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Instalação

6.1 Requisitos ambientais

Para alimentar os produtos com ar limpo e seco, limpe o filtro de ar do compressor da sua clínica de odontologia. Não forneça ar comprimido húmido. Para a drenagem e manutenção regular do seu compressor, leia as instruções de funcionamento do seu compressor de ar. Certifique-se de que a manutenção do compressor é realizada de acordo com as respetivas instruções de utilização.

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 a peça de mão reta ou contra-angular não apresenta defeitos ou danos, tais como fissuras.

6.3 Montagem

Não aplicável

6.4 Preparação para a utilização



AVISO

Perigo 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 de acordo com estas instruções de utilização; 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.

Quando uma peça de mão reta ou contra-angular é retirada, a água e o óleo permanecem na ligação do motor. Remova completamente a água e o óleo. Confirme que não existe água ou óleo no acoplamento da mangueira. Se ainda restar algum resíduo, remova-o com um pano seco.

Certifique-se de que não existe água ou óleo na ligação do instrumento. Remova os resíduos com um cotonete.

6.4.1 Ligação ao motor



AVISO

Anomalia devido ao desacoplamento do instrumento durante o tratamento. Um instrumento que não esteja corretamente engatado pode soltar-se do motor durante o tratamento.

→ Verifique se o instrumento está devidamente fixado ao motor, puxando-o suavemente antes de cada tratamento.

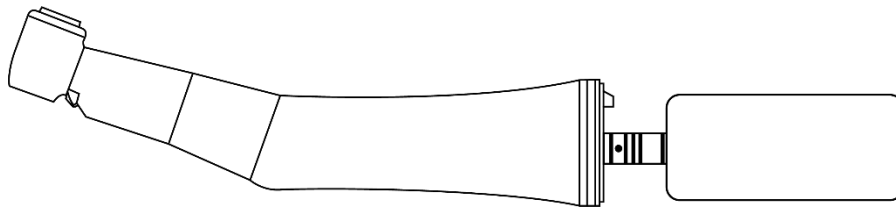


CUIDADO

Danos causados por extrair e colocar o instrumento enquanto o motor está em rotação.

→ Danos no pino-guia

→ Nunca coloque ou retire o corpo enquanto o motor estiver em rotação



- Coloque o instrumento exatamente no acoplamento do motor e pressione firmemente até conseguir ouvir o encaixe da ligação.
- Em peças de mão com luz, defina a posição correta do condutor de luz rodando o instrumento firmemente até o bloqueio do assento correto da guia de luz encaixar.
- Verifique se o instrumento está devidamente fixado ao acoplamento do motor, puxando-o.
- Para a remoção, segure o instrumento e extraia-o, rodando-o cuidadosamente.

6.5 Arranque e funcionamento

6.5.1 Antes da utilização

NOTA

NOTA

Antes do início de cada dia de trabalho, os sistemas que conduzem a água devem ser enxaguados durante pelo menos 2 minutos, sem quaisquer instrumentos ligados. Após cada paciente, deve ser realizado outro processo de enxaguamento durante 20 a 30 segundos.

6.5.2 Verificação do funcionamento correto



AVISO

Verifique a ligação segura ao motor depois de ouvir um som de bloqueio. Uma ligação instável resulta em ferimentos causados pela queda do instrumento ou de outras peças.

Verifique se o produto não apresenta danos, fissuras, roturas e quaisquer sinais de corrosão e se é seguro utilizá-lo.

Se surgirem problemas, leia a secção **11 Resolução de problemas**. Utilize o regulador do volume de água do seu sistema de tratamento para regular o fornecimento de água.

6.5.3 Controlo da quantidade de água



AVISO

Ferimentos na polpa dentária e no dente.

Uma quantidade reduzida de água pulverizada pode causar o sobreaquecimento do instrumento e provocar ferimentos.

→ Defina a quantidade de água para a refrigeração por pulverização para, pelo menos, 50 ml/min.

Verifique a quantidade de água com um copo de medição. Verifique os tubos de água pulverizada. Se a quantidade de água for demasiado baixa ou se um bocal estiver entupido, limpe o bocal de pulverização com a agulha de limpeza do bocal fornecida. Ver também **8.1.2 Pré-limpeza manual do bocal de pulverização**.

6.5.4 Utilização de instrumentos rotativos



AVISO

risco de ferimentos para os pacientes se o instrumento cair.

→ Após cada utilização de instrumentos rotativos, verifique a força de retenção da pinça puxando o instrumento rotativo. Certifique-se de que faz isto com o atuador parado.

Risco de ferimentos para os pacientes causados por danos no instrumento.

Utilização de instrumentos rotativos diferentes dos abaixo indicados.

→ Utilize apenas instrumentos rotativos com especificações que sejam equivalentes aos dados indicados abaixo.

→ Observe as instruções de utilização e a utilização correta dos instrumentos rotativos.

Risco de ferimentos devido ao uso de instrumentos rotativos com desgaste. Os instrumentos rotativos podem cair durante o tratamento e ferir o paciente.

→ Não utilize instrumentos rotativos com hastes desgastadas.

Risco de ferimentos para utilizadores devido a instrumentos rotativos. Como consequência, podem ser causados cortes e potenciais infeções.

→ Utilize luvas ou proteção para os dedos

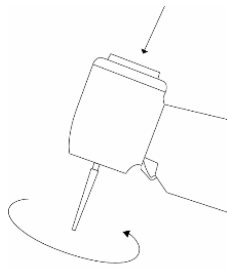
NOTA

NOTA

Utiliza apenas instrumentos rotativos feitos em aço ou carboneto de tungstênio que estejam em conformidade com a norma DIN EN ISO 1797 e que satisfaçam os seguintes critérios:

REF peça de mão reta ou contra-angular da MK-dent	Diâmetro da haste			Comprimento máximo de fixação		Copos profiláticos de encaixe
	Tipo 1 (CA, RA): 2,334 a 2,350 mm com ranhura	Tipo 2 (HP): 2,334 a 2,350 mm cilíndrico	Tipo 3 (FG): 1,590 a 1,600 mm cilíndrico	12 mm	30 mm	
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Peças de mão contra-angulares



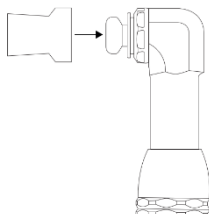
- Prima firmemente o botão com o polegar e, em simultâneo, insira o instrumento rotativo, com movimentos rotativos curtos, até parar.
- Puxe a broca para verificar se está encaixada firmemente.
- Verifique a força de retenção do fuso pelo menos semanalmente, utilizando a ferramenta de medição da força de retenção RT1020 da MK-dent ou outro dispositivo adequado de acordo com a norma ISO 8325. A força de retenção do fuso não deve ser inferior a 2,5 kg. A MK-dent recomenda a substituição do fuso se a força de retenção for inferior a 3 kg.

6.5.4.2 Peças de mão retas



- Rode o anel tensor na direção da seta até ao limite e insira o instrumento rotativo no fuso.
- Rode novamente o anel tensor para a posição inicial.
- Puxe o instrumento rotativo para verificar se está seguro.

6.5.4.3 Inserção de copos profiláticos ou escovas de polimento



Podem ser utilizadas pontas de polimento de encaixe e de rosca (copos profiláticos e escovas) de acordo com a norma DIN EN ISO 13295.

- Aperte a ponta na cabeça ou faça-a deslizar para cima da cabeça.
- Verifique se a ponta está devidamente colocada.

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 o paciente de forma adequada antes da utilização.

Durante o tratamento, o operador e assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras para evitar infeções.



CUIDADO

Interrompa 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. Nesses casos, contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

A MK-dent recomenda a lubrificação do instrumento após 30 minutos de tratamento, utilizando o Premium Service Oil LU1011; ver secção **8.3.3 Manutenção, verificações e controlos**. Se o instrumento for novamente utilizado logo após ter sido lubrificado, deve funcionar em vazio durante 15 a 20 segundos para remover o excesso de óleo. Se o instrumento for novamente utilizado mais tarde no mesmo paciente, mantenha-o num suporte de instrumentos (artigo n.º RT2050) para que qualquer excesso de óleo possa ser drenado.

7.2 Remoção de instrumentos rotativos

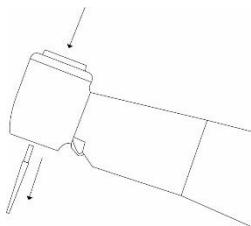


AVISO

Risco de ferimentos causados por instrumentos rotativos. Cortes e danos no sistema de fixação.

- Nunca toque em instrumentos rotativos.
- Nunca prima o botão enquanto o instrumento estiver a rodar.
- Remova o instrumento rotativo após cada tratamento para evitar ferimentos e infeções quando o pousar

7.2.1 Peças de mão contra-angulares



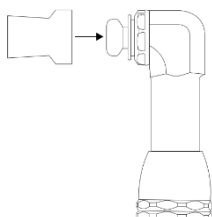
- Com o polegar, pressione firmemente o botão depois de o instrumento rotativo ter parado completamente e puxe-o para fora em simultâneo.

7.2.2 Peças de mão retas



- Após a paragem completa do instrumento rotativo, rode o anel tensor na direção da seta até ao batente e retire o instrumento rotativo.
- Nunca bloqueie a peça de mão sem rodar o instrumento ou o pino de teste.

7.2.3 Remoção de copos profiláticos ou escovas de polimento



- Desaperte a ponta da cabeça ou remova-a.

8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

O ciclo de vida do dispositivo médico está validado para 250 ciclos de processamento. Ao fim de 250 ciclos de processamento, não foi possível detetar qualquer efeito negativo significativo no estado do produto resultante do processamento. O número possível de aplicações não depende dos ciclos de processamento, mas sim da aplicação do dispositivo e do desgaste causado por esta. 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 automatizada.

Os instrumentos podem ser esterilizados. Não utilize quaisquer temperaturas de esterilização acima de 135 °C (275 °F).

A limpeza por ultrassons não é recomendada para o processamento dos instrumentos, uma vez que os rolamentos de esferas podem ser danificados, reduzindo assim a vida útil do produto.

8.1 Pré-tratamento no local de utilização



AVISO

Risco de infecção por instrumentos não esterilizados. Use sempre luvas de proteção.



CUIDADO

A utilização de banhos de desinfecção 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 de transferência imediatamente quando terminar o trabalho no paciente.

→ Remova de imediato quaisquer resíduos de cimento, sangue ou compósito.

Não coloque o instrumento em soluções ou similares.

NOTA

NOTA

Limpe a mangueira de ligação e o interior do conector do instrumento de acordo com **6.4 Preparação para a utilização** antes de voltar a ligar o instrumento.

- Enxague os tubos internos do produto de acordo com as especificações do RKI [Instituto Robert Koch] durante 20 segundos enquanto ainda estiver ligado à unidade de tratamento.
- Por razões de segurança pessoal, os instrumentos devem ser pré-limpos imediatamente após o tratamento. 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.
- Remova os contaminantes aderentes, os fluidos corporais e os tecidos com um pano descartável/lenço de papel.
- Após a utilização, deve enxaguar o produto com água (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- Não utilize quaisquer agentes de limpeza abrasivos ou água a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F), uma vez que isso pode resultar numa maior aderência dos contaminantes, dificultando os passos seguintes do processamento.
- Limpe o instrumento no prazo de uma hora após cada tratamento para evitar a secagem da superfície.
- 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.

8.1.1 Preparação para a limpeza

Retire a ponta da broca da pinça e extraia o instrumento do motor ou do acoplamento rápido. Remova todas as peças amovíveis (se aplicável) e lave cada uma delas com água corrente.

A pré-limpeza manual também é recomendada em caso de processamento automático, por exemplo, para remover bloqueios nos canais de pulverização.

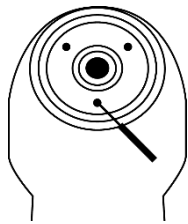
8.1.2 Pré-limpeza manual do bocal de pulverização



AVISO

Ferimentos na polpa dentária e no dente. Uma quantidade reduzida de água pulverizada pode causar o sobreaquecimento do instrumento e respetivos ferimentos.

→ Verifique os tubos de água pulverizada e, se necessário, limpe os bocais de pulverização com a agulha de limpeza do bocal (AC0001) incluída no fornecimento.



Remova cuidadosamente as obstruções nos tubos de pulverização com a agulha de limpeza do bocal fornecida.

8.1.3 Pré-limpeza manual do instrumento



CUIDADO

Limpeza inadequada da superfície e dos tubos de água e ar.

Para garantir o sucesso da limpeza, deve ser realizada uma pré-limpeza manual minuciosa.

A pré-limpeza manual requer a formação dos trabalhadores que executam esta instrução de processamento. Isto é necessário para garantir o sucesso da limpeza.

Ferramentas:

- Água potável¹⁵ mín. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Escova ou escova de dentes macia
- Escova dentária (AC0003)
- Seringa ou cânula de 50 ml
- Pano macio que não largue pelos



CUIDADO

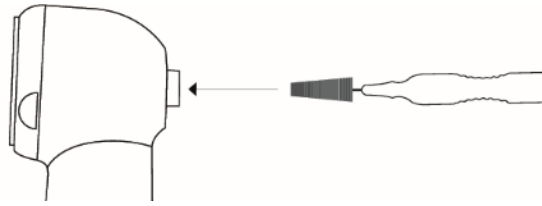
Risco de infeção devido a escovas dentárias reutilizadas várias vezes.

→ Para evitar a infeção cruzada, utilize uma escova dentária nova para cada instrumento que pretende limpar

Podem ocorrer anomalias se a limpeza for efetuada na máquina de ultrassons

→ Limpe o instrumento apenas conforme descrito de seguida

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)



- Escove cuidadosamente todo o instrumento sob água potável corrente¹⁵ utilizando uma escova ou uma escova de dentes macia para realizar a pré-limpeza do instrumento.
- Para a pré-limpeza do fuso, insira a escova dentária fornecida (AC0003) na pinça e solte/remova cuidadosamente quaisquer depósitos e contaminantes em movimentos rotativos.
- Repita este processo várias vezes e enxague sempre a escova dentária com água potável¹⁵.
- Para a pré-limpeza dos tubos de água e de ar, aplique a seringa na extremidade inferior da peça de mão e enxague os espaços ocos pelo menos cinco vezes.

NOTA**NOTA**

Repita estes passos várias vezes em caso de forte contaminação.

8.1.4 Pré-limpeza manual da vareta de vidro de peças de mão com luz



CUIDADO

CUIDADO

Risco de arranhões e defeitos na haste de vidro dos instrumentos se não forem manuseados com cuidado.

→ Seja extremamente cuidadoso quando limpa a vareta de vidro

Realize uma inspeção visual após cada limpeza da vareta de vidro. Não utilize a peça de mão ou a peça de mão angular se a vareta de vidro estiver danificada e contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

Lave a vareta de vidro com água potável¹⁵ quente, utilizando um pano de limpeza para vidros que não largue pelos.

Limpe e seque a vareta de vidro com uma pistola de ar comprimido ou com um pano de limpeza para vidros que não largue pelos.

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)

8.2 Processamento manual

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:

- Solução de limpeza WL-clean da ALPRO®
- Solução desinfetante WL-cid da ALPRO®
- Spray de secagem WL-dry da ALPRO®
- Adaptador de limpeza da ALPRO® em função do conector
- Pano descartável que não largue pelos

8.2.1 Limpeza manual

Ligue o adaptador ao frasco pulverizador WL-clean da Alpro® para limpeza do rotor e insira-o na turbina do lado do acoplamento. Limpe o instrumento com 3 pulverizações durante 2 segundos e com um tempo de permanência de 1 minuto.

8.2.2 Desinfecção manual, enxaguamento e secagem

Desinfete as superfícies exteriores do instrumento utilizando um pano descartável com WL-cid da Alpro®. Ligue o adaptador ao frasco pulverizador WL-cid da Alpro®, insira-o na peça de mão do lado do motor e pulverize durante 3 segundos. Ao fim de um tempo de permanência de 5 minutos, seque o instrumento com WL-dry da Alpro®.



CUIDADO

O tempo de permanência após a última pulverização é de 5 minutos.

8.3 Processamento automático

8.3.1 Limpeza automática, desinfecção e enxaguamento

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 e turbinas 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 apenas instrumentos que estejam secos e isentos de resíduos, utilizando um processo automático de limpeza e desinfecção.

O processo automático de limpeza e 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 limpeza e desinfecção automáticas:

- Pré-enxaguamento durante 1 minuto com o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Limpe durante 6 minutos com o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,5%, a 55 °C (131 °F)
- 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).

8.3.2 Secagem automática

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, o processo deve ser repetido.

Para evitar qualquer tipo de danos no instrumento, certifique-se de que, após cada ciclo, o instrumento está seco por dentro e por fora e livre de resíduos. 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 de que as cavidades dos instrumentos estão secas e, se necessário, seque-as com ar comprimido medicinal.

8.3.3 Manutenção, verificações e controlos



CUIDADO

Desgaste prematuro e anomalias devido a manutenção e cuidados inadequados
 → Vida útil reduzida do produto
 → Realize a manutenção e cuidados adequados em intervalos regulares

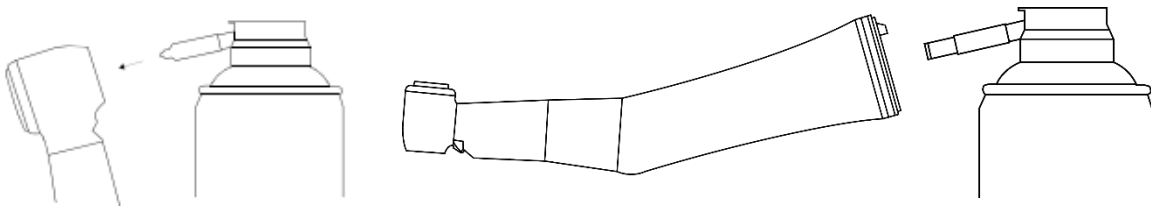
NOTA

NOTA

O instrumento requer manutenção após cada processamento e antes de cada esterilização. Para o efeito, utilize o Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

O instrumento deve ser mantido após cada processamento e antes de cada esterilização. Execute os seguintes passos pela ordem especificada:

- Aperte o adaptador de óleo LT1014P incluído para a manutenção do fuso à lata de óleo. Pulverize o fuso durante 2 segundos.
- Aperte o adaptador de óleo LT1013P incluído para a ligação do motor à lata de óleo. Insira-o no instrumento do lado do motor e pulverize óleo na ligação durante 2 segundos.



8.4 Esterilização em autoclave

8.4.1 Embalagem

NOTA

NOTA

Utilize um procedimento de embalagem validado que seja adequado para a esterilização. A bolsa 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

Desgaste prematuro e anomalias devido a manutenção e cuidados inadequados

→ Vida útil reduzida do produto

→ É necessário efetuar a manutenção do instrumento com Premium Service Oil da MK-dent antes de cada esterilização.

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.

Depois de vedar o instrumento na bolsa de esterilização, coloque-o num tabuleiro de esterilização para evitar o contacto direto com a superfície do compartimento interior do esterilizador e, em seguida, coloque-o 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 triplo (recomendado): pelo menos 5 minutos a uma temperatura mínima de 134 °C (273 °F).

A esterilização foi validada com o dispositivo autoclave 3870 EHS, tipo B, da Tuttnauer num processo de pré-vácuo duplo a 134 °C (273 °F) durante 2,5 minutos (meio ciclo), com um tempo de secagem de 10 minutos. Os instrumentos foram duplamente embalados em bolsas de esterilização e selados.

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 bem como o pessoal envolvido, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação, bem como 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	-20 °C a +70 °C (-4 °F a +158 °F)
Humidade relativa	5 % - 95 %, sem condensação
Pressão do ar	700 hPa - 1060 hPa (10 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 de acordo com a secção **8.3.3 Manutenção, verificações e controlos**



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 com as linhas de fornecimento de ar ou água, limpe cada peça do instrumento. O instrumento deve estar desligado do acoplamento da mangueira para ser limpo. 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 de acordo 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.

Se este instrumento não estiver a funcionar conforme descrito nestas instruções de utilização, consulte a lista que se segue para identificar o seu problema. Se o seu problema não ficar resolvido ou se não estiver incluído na lista abaixo, contacte o seu revendedor.

Sintoma	Possíveis causas	Medidas de combate
1) Sem água	- O sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento está desligado - Não entra água na mangueira - Os tubos de água estão obstruídos - A(s) junta(s) tórica(s) do seu motor está(ão) danificada(s)	- Ative o sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento - Verifique o sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento - Verifique a mangueira quanto a possíveis contaminações - Substitua a(s) junta(s) tórica(s) do seu motor - Solicite reparação por parte do seu revendedor
2) Fuga de água na ligação da mangueira	A(s) junta(s) tórica(s) da sua ligação da mangueira está(ão) danificada(s).	- Substitua a(s) junta(s) tórica(s) da sua ligação da mangueira. - Solicite reparação por parte do seu revendedor
3) Sem luz	- A vareta de vidro está com defeito - O contactor da guia de luz com defeito	- Substitua o tubo - Repare/substitua o conector - Solicite reparação por parte do seu revendedor
4) Ruídos de funcionamento irregulares	- O rolamento de esferas está seco, não está suficientemente lubrificado - Rolamento de esferas com defeito - A anilha de mola estriada está com desgaste - As juntas tóricas estão com desgaste	- Lubrifique/substitua a peça de mão angular - Substitua a anilha de mola estriada - Substitua as juntas tóricas - Solicite reparação por parte do seu revendedor
5) Fortes vibrações	- Rolamento de esferas com defeito - Rolamento de esferas com desgaste	Solicite reparação por parte do seu revendedor
6) Desenvolvimento de calor forte	- A peça de mão está seca, não está suficientemente lubrificada - As juntas tóricas estão com desgaste - Rolamento de esferas com defeito	- Lubrifique o instrumento - Substitua as juntas tóricas - Solicite reparação por parte do seu revendedor
7) Danos visuais	- Danos causados por quedas - Deformação	- Substituição - Solicite reparação por parte do seu revendedor
8) Velocidade de rotação inadequada	- O fornecimento de ar para o motor pneumático é insuficiente - A tensão de alimentação do motor elétrico é demasiado baixa - Rolamento de esferas com defeito	- Verifique o fornecimento de ar comprimido - Verifique a tensão de alimentação - Solicite reparação por parte do seu revendedor

12 Reparação



CUIDADO

Os dispositivos médicos contaminados podem infectar os utilizadores ou terceiros. Processe o instrumento antes de o expedir.

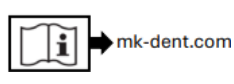
Processe este instrumento de acordo com a secção 8 **Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e envie-o para o seu revendedor ou diretamente para a MK-dent se o mesmo estiver com defeito. Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent para organizar o envio ou a recolha para reparação na fábrica. Muitas vezes, as dúvidas sobre o desenvolvimento de ruído, manutenção, preparação e funcionalidade podem ser esclarecidas numa conversa, não sendo necessário enviar o produto.

13 Dados técnicos

Artigo n.º	Tipo	Transmissão/ redução	Marcação	Velocidade máx. de rotação [min ⁻¹]	Velocidade máx. do motor [min ⁻¹]	Revestimento	Nível sonoro [dB(A)]
LB01	Peça de mão reta	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB01W	Peça de mão reta	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB02	Peça de mão reta	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB1111	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB1111C	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB11W	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB4111	Peça de mão contra-angular	4:1	verde	5 000	20 000	Cromado	≤ 70
LB4111P	Peça de mão profilática contra-angular	4:1	verde	5 000	20 000	Cromado	≤ 70
LBH11	Cabeça contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	-
LBH11C	Cabeça contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	-
LBH11P	Cabeça profilática contra-angular	1:1	azul	20 000	20 000	Cromado	-
LE01	Peça de mão reta	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE01L	Peça de mão reta	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE11	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE11L	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE148	Peça de mão contra-angular	14,8:1	verde	2 703	40 000	Cromado	≤ 70
LE148L	Peça de mão contra-angular	14,8:1	verde	2 703	40 000	Cromado	≤ 70
LE148LP	Peça de mão profilática contra-angular	14,8:1	verde	2 703	40 000	Cromado	≤ 70
LE148P	Peça de mão profilática contra-angular	14,8:1	verde	2 703	40 000	Cromado	≤ 70
LE15	Peça de mão contra-angular	1:5	vermelho	200 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE15L	Peça de mão contra-angular	1:5	vermelho	200 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE16	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE16L	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE21	Peça de mão contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE21L	Peça de mão contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE21P	Peça de mão profilática contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Cromado	≤ 70
LE27	Peça de mão contra-angular	2,7:1	verde	14 814	40 000	Cromado	≤ 70

Artigo n.º	Tipo	Transmissão/ redução	Marcação	Velocidade máx. de rotação [min ⁻¹]	Velocidade máx. do motor [min ⁻¹]	Revestimento	Nível sonoro [dB(A)]
LE27L	Peça de mão contra-angular	2,7:1	verde	14 814	40 000	Cromado	≤ 70
LE54	Peça de mão contra-angular	5,4:1	verde	7 407	40 000	Cromado	≤ 70
LE54L	Peça de mão contra-angular	5,4:1	verde	7 407	40 000	Cromado	≤ 70
LE54LP	Peça de mão profilática contra-angular	5,4:1	verde	7 407	40 000	Cromado	≤ 70
LE54P	Peça de mão profilática contra-angular	5,4:1	verde	7 407	40 000	Cromado	≤ 70
LE74	Peça de mão contra-angular	7,4:1	verde	5 406	40 000	Cromado	≤ 70
LE74L	Peça de mão contra-angular	7,4:1	verde	5 406	40 000	Cromado	≤ 70
LC01	Peça de mão reta	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LC01L	Peça de mão reta	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	≤ 70
LC11	Corpo contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	-
LC11L	Corpo contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	-
LC27	Corpo contra-angular	2,7:1	verde	14 814	40 000	Cromado	-
LC27L	Corpo contra-angular	2,7:1	verde	14 814	40 000	Cromado	-
LC74	Corpo contra-angular	7,4:1	verde	5 406	40 000	Cromado	-
LC74L	Corpo contra-angular	7,4:1	verde	5 406	40 000	Cromado	-
LCH11	Cabeça contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	-
LCH16	Cabeça contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Cromado	-
LCH21	Cabeça contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Cromado	-
LCH21P	Cabeça profilática contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Cromado	-
LP01L	Peça de mão reta	1:1	azul	40 000	40 000	Titânio	≤ 70
LP11L	Peça de mão contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Titânio	≤ 70
LP15L	Peça de mão contra-angular	1:5	vermelho	200 000	40 000	Titânio	≤ 70
LP27L	Peça de mão contra-angular	2,7:1	verde	14 814	40 000	Titânio	≤ 70
LP54L	Peça de mão contra-angular	5,4:1	verde	7 407	40 000	Titânio	≤ 70
LP74L	Peça de mão contra-angular	7,4:1	verde	5 406	40 000	Titânio	≤ 70
LPH11	Cabeça contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Titânio	-
LPH16	Cabeça contra-angular	1:1	azul	40 000	40 000	Titânio	-
LPH21	Cabeça contra-angular	2:1	verde	20 000	40 000	Titânio	-

14 Explicação dos símbolos

	Cuidado – 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
	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 14457 Medicina dentária - peças de mão e motores). 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, 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

Regiões, períodos e validade:

Internacional	
Basic Line	12 meses
Eco Line	24 meses
Classic Line	24 meses
Prime Line	24 meses

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.

Contate 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 outro fabricante, 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.

جدول المحتويات

1	الاستخدام تعليمات عن نبذة	
1.1	شرح التحذيرات	517
1.2	الامتثال	517
2	الغرض المقصود	518
2.1	الاستخدام المقصود	518
2.2	دواعي الاستعمال	518
2.3	موانع الاستعمال	518
2.4	مجموعات المرضى المستهدفين	518
2.5	المستخدمون المقصودون	518
2.6	بيئة المستخدم	518
3	السلامة والمتطلبات	519
3.1	لوائح السلامة العامة	519
3.2	التزامات الإبلاغ	519
3.3	الآثار الجانبية	519
3.4	مجموعات المرضى المعرضين للخطر	519
4	وصف المنتج	520
4.1	الوصف	520
4.2	الدمج مع المنتجات الأخرى	521
4.3	مكونات المنتج	521
4.4	نطاق التسليم	522
4.5	المواد المطلوبة غير المضمنة	522
4.6	التهئية	522
5	الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار	523
5.1	الملحقات	523
5.2	المواد الاستهلاكية	524
5.3	قطع الغيار	524
6	التركيب	525
6.1	المتطلبات الخاصة بالبيئة	525
6.2	فك التغليف	525
6.3	التجميع	525
6.4	التحضير للاستخدام	525
6.4.1	التوصيل بالمحرك	526

6.5	البدء والتشغيل.....	527
6.5.1	قبل الاستخدام.....	527
6.5.2	التحقق من التشغيل الصحيح.....	527
6.5.3	اختبار كمية الماء.....	527
6.5.4	استخدام الأدوات الدوارة.....	528
6.5.4.1	القبضات ذات الزاوية المعاكسة.....	529
6.5.4.2	القبضات المستقيمة.....	529
6.5.4.3	إدخال أكواب التلميع أو فرش التلميع.....	529
7	العلاج.....	530
7.1	حماية المريض والمشغل والمساعد.....	530
7.2	إزالة الأدوات الدوارة.....	530
7.2.1	القبضات ذات الزاوية المعاكسة.....	530
7.2.2	القبضات المستقيمة.....	531
7.2.3	إزالة أكواب التلميع أو فرش التلميع.....	531
8	ISO 17664-1 المعالجة وفقاً للمعيار.....	532
8.1	المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام.....	533
8.1.1	التحضير للتنظيف.....	533
8.1.2	التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش.....	534
8.1.3	التنظيف اليدوي المسبق للأداة.....	534
8.1.4	التنظيف اليدوي المسبق لفضيب الزجاج في القبضات المزودة بالضوء.....	535
8.2	المعالجة اليدوية.....	536
8.2.1	التنظيف اليدوي.....	536
8.2.2	التطهير اليدوي والشطف والتجفيف.....	536
8.3	المعالجة التلقائية.....	537
8.3.1	التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي.....	537
8.3.2	التجفيف التلقائي.....	537
8.3.3	الصيانة والفحوصات والاختبارات.....	538
8.4	التعقيم في جهاز الأوتوكلاف.....	538
8.4.1	التعبئة.....	538
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665 التعقيم في جهاز تعقيم البخار وفقاً للمعيار.....	539
8.4.3	معايير التعقيم.....	539
8.4.4	بعد التعقيم.....	539
8.5	التخزين.....	540
9	الصيانة.....	540

9.1	الصيانة الدورية والفحوصات	540
9.2	التنظيف في حالة وجود مشكلات	540
10	النقل والتخلص	541
11	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	541
12	الإصلاح	542
13	البيانات الفنية	542
14	شرح الرموز	544
15	الضمان والكفالة	545
15.1	الضمان	545
15.2	الضمان القانوني	545
15.3	الشروط	546
15.4	الاستخدام	546
15.5	استبعاد المسؤولية	546

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع القبضات السنية المستقيمة من MK-dent والقبضات ذات الزوايا المعاكسة (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 وفقاً 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 جزءاً من المنتج ويجب الاحتفاظ بها في مكان قريب من المنتج بحيث تكون دائماً 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 أيضاً 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

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

القبضات السنّية المستقيمة (الدوران البطيء، الحد الأقصى 40,000 دورة في الدقيقة¹): محركات للأدوات الدوّارة لاستخدامها في تحضير أطقم الأسنان وتلميع الأسنان وأسطح الحشوات خارج تجويف الفم.

القبضات السنّية ذات الزوايا المعاكسة (الدوران البطيء، من 2,703 إلى 40,000 دورة في الدقيقة¹): محركات للأدوات الدوّارة لتلميع الأسنان وأطقم الأسنان ولتحضير التجاويف.

القبضات السنّية ذات الزوايا المعاكسة (حتى 200,000 دورة في الدقيقة¹): محركات للأدوات الدوّارة لإزالة المواد المسوسة، و تحضير التجاويف والتيجان وإزالة الحشوات.

2.2 دواعي الاستعمال

أمراض دواعم السن والأسنان والفكين (رموز ICD-10).
القبضات السنّية والقبضات ذات الزوايا المعاكسة هي أدوات تحضير مدفوعة بمحرك بسرعات دوران مختلفة. تستخدم هذه الأدوات الطاقة الميكانيكية لتدوير رأس المثقب لتغيير الهيكل، مثل مواد الأسنان أو عظام الفك أو مواد الحشوات، حيث يتحمل المستخدم مسؤولية تحديد الأنسجة التي يجب إزالتها.
اعتمادًا على إجراءات العمل، يمكن تثبيت المثاقب (مثل المثقب الكروي، مثقاب الشقوق)، أو الألماس (في الواقع: أعمدة فولاذية مزودة بحبيبات ألماس بأشكال وأحجام مختلفة)، أو مواد الطحن (الكورندوم) أو ملمعات مطاطية في القبضة.
بالنسبة للحفر (إزالة العاج المتسوس)، يوصى بسرعة دوران تتراوح بين 1000 دقيقة¹ و 1500 دقيقة¹؛ حيث يتم اختيار أقصى سرعة دوران عند الضرورة لإعداد (طحن) المينا والعاج لتركيب التاج.
لأعمال تكنولوجيا الأسنان (التصحيحات) على أجزاء الأطقم، يفضل استخدام القبضات المستقيمة لأنها أكثر متانة والأدوات المثبتة بها تحتوي على عمود قبضة أطول.

2.3 موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة حاليًا.

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين

تقع مسؤولية اتخاذ قرار استخدام القبضة ذات الزاوية المعاكسة على عاتق طبيب الأسنان فقط. واعتمادًا على تقييم المستخدم، يمكن استخدام المنتجات على جميع المرضى الذين يحتاجون إلى علاج الأسنان.

2.5 المستخدمون المقصودون

القبضات السنّية والقبضات ذات الزاوية المعاكسة من MK-dent مخصصة حصريًا للاستخدام من قبل أطباء الأسنان المعتمدين. أما موظفو العيادة فهم مستخدمون ثانويون لها، وهم المسؤولون عن النقل والمعالجة والتنظيف.

2.6 بيئة المستخدم

تستخدم هذه القبضات في عيادات الأسنان أو المرافق ذات الصلة. 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، عالج الجهاز بعد كل مريض وفقاً للقسم 8: إعادة المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1. تؤدي المعالجة الآمنة والفعالة بعد عدة استخدامات من دون معالجة الجهاز إلى حدوث التهابات مختلطة وتمنع المعالجة السليمة بسبب التراكم غير الطبيعي للملوثات والانسدادات وبقايا مواد التنظيف – خاصة في التجاويف وخطوط الإمداد.
- لا يمكن استخدام هذا المنتج إلا من قبل أشخاص مؤهلين، ولعلاج الأسنان فقط.
- لا تفكك أو تعطل 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 أدائه 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



- يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقاً للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمداداً مناسباً بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.
- اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح (قوة الطوق القابضة، ومعدل تدفق ماء الرش، وتطور الحرارة) قبل كل استخدام وتحقق بصرياً من الأداة للتأكد من عدم وجود تلف خارجي أو تلوث.
- إذا كانت كمية ماء الرش قليلة جداً، فقد ترتفع درجة حرارة الأداة مما قد يؤدي إلى حدوث إصابات.

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 المصنعة 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 توجد حالياً مجموعات معروفة من المرضى المعرضين للخطر.

4 وصف المنتج

4.1 الوصف

تتوفر القبضات السنية المستقيمة وذات الزاوية المعاكسة من MK-dent بالأشكال المختلفة التالية: PRIME LINE (الخط الرئيسي)، و CLASSIC LINE (الخط التقليدي)، و ECO LINE (الخط البيئي)، و BASIC LINE (الخط الأساسي) في إطار خطوط المنتجات هذه، تتوفر القبضات المستقيمة (نسبة النقل 1:1 = 40,000 دورة في الدقيقة¹) والقبضات ذات الزاوية المعاكسة (نسبة النقل 4:1 = 5,000 دورة في الدقيقة¹، 1:5 = 200,000 دورة في الدقيقة¹، بالإضافة إلى أنواع أخرى تولد سرعات دوران مختلفة بالمدخل نفسه).

يجعل شكل القبضات السنية الصغير التنقل بين وحدات العلاج سهلاً ويتطلب مساحة صغيرة جداً للتخزين.

ولأن إجراءات التركيب غير معقدة، يمكن دمجها ببساطة في نظام العلاج الذي تستخدمه.

رقم المنتج	الإضا ة	القبضة المستقيمة	القبضة ذات الزاوية المعاكسة الكاملة	جسم القبضة ذات الزاوية المعاكسة	رأس القبضة ذات الزاوية المعاكسة	وصلة المحرك ISO 3964	مثقب HP	مثقب RA	مثقب FG	كوب التلميع
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--

رقم المنتج	الإضا ءة	القبضة المستقيمة	القبضة ذات الزاوية المعكسة الكاملة	جسم القبضة ذات الزاوية المعكسة	رأس القبضة ذات الزاوية المعكسة	وصلة المحرك ISO 3964	مثقّب HP	مثقّب RA	مثقّب FG	كوب التلميع
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى

الرقم المرجعي للقبضة السنية المستقيمة أو ذات الزاوية المعكسة من MK-dent	LE11 ، LE01L ، LE01 ، LB4111P ، LB4111 ، LB11W ، LB1111C ، LB1111 ، LB02 ، LB01W ، LB01 LE21P ، LE21L ، LE21 ، LE16L ، LE16 ، LE15L ، LE15 ، LE148P ، LE148LP ، LE148L ، LE148 ، LE11L LC27 ، LC11L ، LC11 ، LC01L ، LC01 ، LE74L ، LE74 ، LE54P ، LE54LP ، LE54L ، LE54 ، LE27L ، LE27 LP74L ، LP54L ، LP27L ، LP15L ، LP11L ، LP01L ، LC74L ، LC74 ، LC27L
الرقم المرجعي لمحرك الهواء من MK-dent (20,000 دقيقة ¹)	AM1116 ، AM1006 ، AM1004 ، AM1002 ، AM0014 ، AM0012 ، AM0004 ، AM0002
الرقم المرجعي للمحرك الكهربائي من MK-dent (40,000 دقيقة ¹)	EM1190K
التوصيل*	التوصيل وفقاً لمعيار ISO*

*القبضات السنية المستقيمة وذات الزاوية المعكسة متوافقة مع جميع المحركات التي تحتوي على توصيل وفقاً لمعيار DIN EN ISO 3964.

4.3 مكونات المنتج

لا يوجد

4.4 نطاق التسليم

يشمل نطاق التسليم المكونات والملحقات التالية ضمن وحدة التسليم:

متغير المنتج	AC0001 دبوس الفوهة	AC0003 فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	LT1013P محول الزيت لوصلة المحرك وفقًا للمعيار DIN EN ISO 3964	LT1014P محول زيت لصيانة المغزل
القبضة ذات الزاوية المعكسة، الكاملة	X	X	X	X
الجسم ذو الزاوية المعكسة / القبضة المستقيمة	X	X	X	--
الرأس ذو الزاوية المعكسة	--	X	X	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

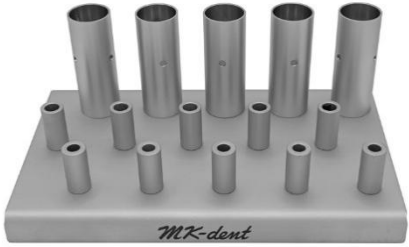
- لا يشمل نطاق التسليم المحرك.
- لا يشمل نطاق التسليم حامل الأداة، رقم العنصر RT2050.
- لا يشمل نطاق التسليم أداة قياس القوة القابضة، رقم العنصر RT1020.
- لا يشمل نطاق التسليم زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011.

4.6 التهيئة

تم وصف تكوينات القبضات المستقيمة وذات الزاوية المعكسة في 4.1 الوصف و 5.3 قطع الغيار.

5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار

5.1 الملحقات

	أداة قياس القوة القابضة RT1020
	حامل الأداة RT2050
	زيت الخدمة الممتاز MK-dent Premium Service Oil LU1011

5.2 المواد الاستهلاكية

لا يوجد

5.3 قطع الغيار

تنبيه



قد يؤدي استخدام الملحقات غير المصرح بها أو التعديلات غير المصرح بها على المنتج إلى إصابات أو أعطال في الأدوات.

⇐ لا تستخدم سوى قطع الغيار والمكونات التي تمت الموافقة عليها من قبل MK-dent لاستخدامها مع المنتج.

القبضة المستقيمة	
LP01L	قبضة بديلة من Prime Line (الخط الرئيسي)
LC01L ، LC01	قبضة بديلة من Classic Line (الخط التقليدي)
LE01L ، LE01	قبضة بديلة من Eco Line (الخط البيئي)
LB02 ، LB01W ، LB01	قبضة بديلة من Basic Line (الخط الأساسي)

الرأس البديل	الجسم البديل	القبضة ذات الزاوية المعاكسة، الكاملة	
LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11	-- -- -- -- --	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	قبضة ذات زاوية معاكسة بديلة من Prime Line (الخط الرئيسي)
،LCH21 ،LCH16 ،LCH11 LPH21 ،LPH16 ،LPH11 ،LCH21P	،LC27 ،LC11L ،LC11 LC74L ،LC27L LC74	--	قبضة ذات زاوية معاكسة بديلة من Classic Line (الخط التقليدي)
LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P	-- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	قبضة ذات زاوية معاكسة بديلة من Eco Line (الخط البيئي)
LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P	-- -- -- -- --	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	قبضة ذات زاوية معاكسة بديلة من Basic Line (الخط الأساسي)

6 التركيب

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة

لتزويد المنتجات بالهواء النظيف والجاف، نظّف فلتر هواء الضاغط في عيادة الأسنان الخاصة بك. لا تزود المنتج بالهواء المضغوط الرطب. لتصريف وصيانة الضاغط بشكل منتظم، يرجى قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بضاغط الهواء. تأكد من صيانة الضاغط وفقًا لتعليمات الاستخدام.

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 القبضة المستقيمة أو القبضة ذات الزاوية المعاكسة خالية من العيوب أو الأضرار مثل الشقوق.

6.3 التجميع

لا يوجد

6.4 التحضير للاستخدام

تحذير



خطر الإصابة بالعدوى للمرضى والمستخدمين بسبب الأدوات غير المعقمة
 ⇐ قبل استخدام الأداة لأول مرة وبعد كل علاج، يجب معالجة الأداة والملحقات وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه؛ انظر القسم 8: **المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1**.

عطل و/أو خطر الإصابة بالعدوى بسبب 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.

عند إزالة القبضة المستقيمة أو القبضة ذات الزاوية المعاكسة، ستبقى المياه والزيت على وصلة المحرك. أزل المياه والزيت تمامًا. تأكد من عدم وجود ماء أو زيت متبقّي في وصلة الخرطوم. إذا كانت هناك أي بقايا، فأزلها بقطعة قماش جافة. تأكد من عدم وجود أي ماء أو زيت متبقّي في وصلة الأداة. أزل البقايا بمساحة قطن.

6.4.1 التوصيل بالمحرك

تحذير



تحذير

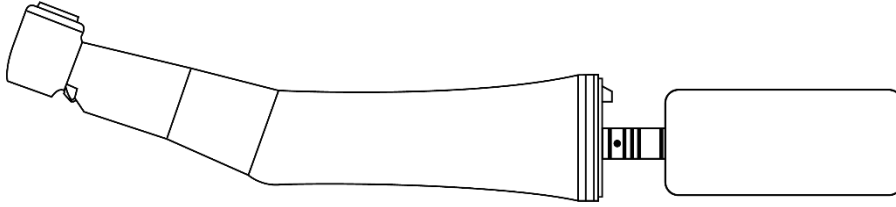
خلل ناتج عن فصل الأداة في أثناء العلاج.
يمكن أن تنفصل الأداة غير المتصلة بشكل صحيح عن المحرك في أثناء العلاج.
← تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على المحرك عن طريق سحبها برفق قبل كل علاج.

تنبيه



تنبيه

الأضرار الناتجة عن إزالة الأداة أو تركيبها في أثناء دوران المحرك.
← تلف في دبوس الناقل للحركة
← لا تضع الجسم أو تزيله أبدًا في أثناء دوران المحرك



- ضع الأداة بالضبط على وصلة المحرك واضغط عليها بقوة حتى تسمع صوت طقطقة التوصيل في مكانه.
- بالنسبة للقبضات السنية المزودة بالإضاءة، اضبط الموضع الصحيح للموصل الضوئي عن طريق تدوير الأداة بإحكام حتى يتم تثبيت قفل الوضع الصحيح لدليل الضوء في مكانه.
- تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على وصلة المحرك عن طريق سحبها.
- للإزالة، أمسك الأداة واسحبها للخارج عن طريق تدويرها بعناية.

6.5 البدء والتشغيل

6.5.1 قبل الاستخدام

ملاحظة

ملاحظة

قبل بدء كل يوم عمل، يجب شطف الأنظمة الموصلة للماء مدة دقيقتين على الأقل من دون توصيل أي أدوات. يجب إجراء عملية شطف أخرى لمدة 20 إلى 30 ثانية بعد كل مريض.

6.5.2 التحقق من التشغيل الصحيح

تحذير



تحقق من التوصيل الآمن للمحرك بعد سماع صوت قفل. سيؤدي التوصيل غير المستقر إلى إصابات بسبب سقوط الأداة أو الأجزاء الأخرى.

تحقق من عدم وجود أي تلف أو شقوق أو كسور أو تآكل على المنتج وأنه آمن للاستخدام.

إذا واجهت أي مشكلات، راجع القسم 11: استكشاف الأخطاء وإصلاحها. استخدم منظم حجم المياه في مركز العلاج لضبط إمدادات المياه.

6.5.3 اختبار كمية الماء

تحذير



إصابة اللب والأسنان. يمكن أن تؤدي كمية قليلة من ماء الرش إلى ارتفاع درجة حرارة الأداة والتسبب في إصابات. ← اضبط كمية ماء تبريد الرش على 50 مل/دقيقة على الأقل.

تحقق من كمية الماء باستخدام كوب قياس. تحقق من أنابيب ماء الرش. إذا كانت كمية الماء الخارج قليلة جدًا أو كانت الفوهة مسدودة، نظّف فوهة الرش بديوس الفوهة المرفقة. انظر أيضًا 8.1.2 التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش.

6.5.4 استخدام الأدوات الدوارة

تحذير



تحذير

- خطر إصابة المرضى في حالة سقوط الأداة.
- ⇐ بعد كل استخدام للأدوات الدوارة، تحقق من القوة القابضة للطوق عن طريق سحب الأداة الدوارة. احرص على القيام بذلك في أثناء إيقاف المشغل.
- خطر إصابة المرضى الناجمة عن الأداة. استخدام الأدوات الدوارة غير تلك المدرجة أدناه.
- ⇐ لا تستخدم سوى الأدوات الدوارة ذات المواصفات المكافئة للبيانات المذكورة أدناه.
- ⇐ اتبع تعليمات الاستخدام والاستخدام الصحيح للأدوات الدوارة.
- خطر الإصابة بسبب استخدام الأدوات الدوارة البالية. يمكن أن تسقط الأدوات الدوارة في أثناء العلاج وتتسبب في إصابة المريض.
- ⇐ لا تستخدم الأدوات الدوارة ذات الأعمدة البالية.
- خطر إصابة المستخدمين بسبب الأدوات الدوارة. يمكن أن تحدث جروح والتهابات نتيجة لذلك.
- ⇐ استخدم القفازات أو واقى الأصابع

ملاحظة

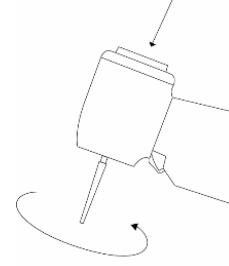
ملاحظة

لا تستخدم سوى الأدوات الدوارة المصنوعة من الفولاذ أو كربيد التنغستن والتي تتوافق مع DIN EN ISO 1797 وتستوفي المعايير التالية:

أكواب التلميع القابلة للتركيب السريع	الحد الأقصى لطول التثبيت		قطر العمود			الرقم المرجعي للقبضة السنية المستقيمة أو ذات الزاوية من MK-dent
	30 مم	12 مم	النوع 3 (FG): 1.590 إلى 1.600 مم أسطواني	النوع 2 (HP): 2.334 إلى 2.350 مم أسطواني	النوع 1 (CA): (RA): 2.334 إلى 2.350 مم مع أخدود	
--	--	X	--	--	X	'LB1111C, 'LB1111 'LB4111, 'LB11W 'LE11, 'LBH11C, 'LBH11 'LE148L, 'LE148, 'LE11L 'LE27, 'LE21L, 'LE21 'LE54L, 'LE54, 'LE27L 'LCH11, 'LE74L, 'LE74 'LP27L, 'LP11L, 'LCH21 'LPH11, 'LP74L, 'LP54L 'LPH21
--	X	--	--	X	--	'LB02, 'LB01W, 'LB01 'LC01, 'LE01L, 'LE01 'LP01L, 'LC01L
--	--	X	X	--	--	'LE16, 'LE15L, 'LE15 'LP15L, 'LCH16, 'LE16L 'LPH16
X	--	--	--	--	--	'LBH11P, 'LB4111P 'LE148LP, 'LE148P 'LE54LP, 'LE54P, 'LE21P 'LCH21P

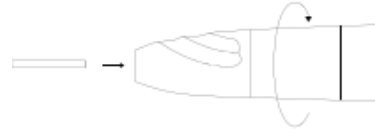
6.5.4.1 القبضات ذات الزاوية المعاكسة

- ⇐ اضغط بقوة على الزر بإبهامك وأدخل الأداة الدوارة في الوقت نفسه بنفسه بحركات دوارة قصيرة حتى تتوقف.
- ⇐ اسحب المثقب للتأكد من أنه ثابت بإحكام.
- ⇐ تحقق من القوة القابضة للمغزل مرة واحدة على الأقل في الأسبوع باستخدام أداة قياس القوة القابضة RT1020 من MK-dent أو أي جهاز مناسب آخر وفقاً لمعيار ISO 8325. يجب ألا تقل القوة القابضة للمغزل عن 2.5 كغم.
- ⇐ توصي MK-dent باستبدال المغزل عندما تقل القوة القابضة عن 3 كغم.



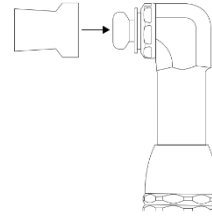
6.5.4.2 القبضات المستقيمة

- ⇐ أدر حلقة التوتر في اتجاه السهم إلى أقصى حد، ثم أدخل الأداة الدوارة في المغزل.
- ⇐ أعد حلقة التوتر إلى موضع البداية.
- ⇐ اسحب الأداة الدوارة للتأكد من تثبيتها بإحكام.



6.5.4.3 إدخال أكواب التلميع أو فرش التلميع

- ⇐ يمكن استخدام رؤوس التلميع القابلة للتركيب السريع أو ذات النوع اللولبي وفقاً للمعيار DIN EN ISO 13295.
- ⇐ اربط الرأس في القبضة أو انزلق به إلى مكانه.
- ⇐ تحقق من تثبيت الرأس بإحكام في مكانه.



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 للمعيار ISO 17664-1.

احم المريض بشكل مناسب قبل الاستخدام.

في أثناء العلاج، يجب على المشغل والمساعد ارتداء القفازات ونظارات السلامة والكمادات لمنع العدوى.

تنبيه



توقف عن العمل 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 الخاصة بـ MK-dent.

توصي شركة MK-dent بتزييت الأداة بعد فترة علاج مدتها 30 دقيقة، باستخدام زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011؛ راجع القسم 8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات. إذا كان من المقرر استخدام الأداة مرة أخرى مباشرة بعد تزييتها، يجب تشغيلها في وضع الخمول مدة 15 إلى 20 ثانية لإزالة الزيت الزائد. وإذا كان من المقرر استخدام الأداة مرة أخرى لاحقاً على المريض نفسه، فاحتفظ بها في حامل الأداة (رقم العنصر RT2050) حتى يمكن تصريف أي زيت زائد.

7.2 إزالة الأدوات الدوارة

تحذير



خطر الإصابة من الأدوات الدوارة. الجروح وتلف نظام التثبيت.

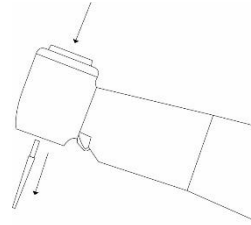
← لا تلمس الأدوات الدوارة أبداً.

← لا تضغط على الزر في أثناء دوران الأداة.

← أزل الأداة الدوارة بعد كل علاج لتجنب الإصابات والعدوى عند وضعها جانباً.

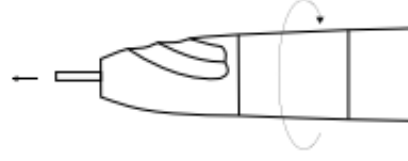
7.2.1 القبضات ذات الزاوية المعاكسة

← استخدم إبهامك للضغط على الزر بإحكام بعد توقف الأداة الدوارة تماماً، واسحبها في الوقت نفسه.



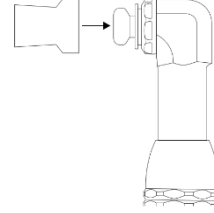
7.2.2 القبضات المستقيمة

⇐ بعد توقف الأداة الدوارة تمامًا، أدير حلقة التوتر في اتجاه السهم حتى النهاية، ثم أخرج الأداة الدوارة.
 ⇐ لا تقف القبضة أبدًا من دون وجود الأداة الدوارة أو دبوس الاختبار.



7.2.3 إزالة أكواب التلميع أو فرش التلميع

⇐ فك الرأس من القبضة أو أزله.



8 المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1

ملاحظة

ملاحظة

تم التحقق من دورة حياة الجهاز الطبي لـ 250 دورة معالجة. لم يتم اكتشاف أي تأثير سلبي كبير على حالة المنتج نتيجة المعالجة بعد 250 دورة معالجة. لا يعتمد عدد التطبيقات الممكنة على دورات المعالجة، بل على استخدام الجهاز والتآكل الناجم عن ذلك. لذلك، يتم تحديد عمر المنتج بناءً على علامات التآكل والتلف التي تحدث في أثناء الاستخدام.

تخلص من المنتجات التالفة وفقًا للقسم 10: النقل والتخلص. لا تستخدم أي منتجات تظهر عليها علامات التآكل أو التلف الواضحة.

استخدم فقط 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 الآلي 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، حيث يمكن أن تتضرر المحامل الكروية، مما يقلل من 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

تتضاءل نتيجة التنظيف بسبب جفاف بقايا المواد على السطح.
 ⇐ اشطف أداة النقل فورًا بعد الانتهاء من العمل على المريض.
 ⇐ أزل أي بقايا من الأسمنت أو الدم أو المواد المركبة على الفور
 لا تضع الأداة في المحاليل أو ما شابه ذلك.

ملاحظة

ملاحظة

نظّف خرطوم الاتصال والجزء الداخلي من موصل الأداة وفقًا للقسم 6.4: التحضير للاستخدام قبل إعادة الاتصال بالأداة.

- اغسل الأنابيب الداخلية للمنتج وفقًا لمواصفات RKI مدة 20 ثانية بينما لا يزال متصلاً بوحدة العلاج.
- يجب تنظيف الأدوات مبدئيًا مباشرة بعد العلاج لضمان السلامة الشخصية، لمنع جفاف المواد العضوية وبقايا المواد الكيميائية داخل التجاويف أو على الأجزاء الخارجية للأدوات وتجنب تلويث البيئة.
- أزل الملوثات العالقة، مثل سوائل الجسم والأنسجة، باستخدام قطعة قماش / مناديل ورقية.
- اشطف المنتج بالماء بعد الاستخدام (درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)).
- لا تستخدم أي مواد تنظيف كاشطة أو ماء بدرجات حرارة تزيد على 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة التصاق الملوثات، مما يجعل خطوات المعالجة اللاحقة أكثر صعوبة.
- نظّف الأداة في غضون ساعة واحدة بعد كل علاج لمنع جفاف السطح.
- احرص على تخزين الأداة بشكل آمن ونقلها في حالة جافة في حاوية مغلقة إلى موقع المعالجة.

8.1.1 التحضير للتنظيف

أزل رأس المثقب من الطوق واسحب الأداة من المحرك أو الوصلة السريعة. وفكّ جميع الأجزاء القابلة للإزالة (إن وجدت) واغسل كل جزء تحت الماء الجاري.
 يُوصى أيضًا بالتنظيف المبدئي اليدوي حتى في حالة المعالجة الآلية، مثل إزالة الانسدادات في قنوات الرش.

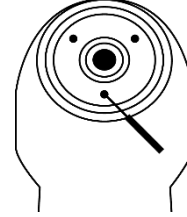
8.1.2 التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش

تحذير

إصابة اللب والأسنان. يمكن أن تؤدي كمية قليلة من ماء الرش إلى ارتفاع درجة حرارة الأداة والتسبب في إصابات.
 ← افحص أنابيب ماء الرش، وإذا لزم الأمر، نظف فوهات الرش باستخدام دبوس الفوهة (AC0001) المرفق مع المنتج.



أزل الانسدادات في أنابيب الرش بعناية باستخدام دبوس الفوهة المرفق.



8.1.3 التنظيف اليدوي المسبق للأداة

تنبيه

تنظيف الأسطح وأنابيب المياه والهواء غير كافٍ.
 يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي بشكل دقيق لضمان التنظيف الناجح.
 يجب تدريب الموظفين المعنيين بتنفيذ تعليمات المعالجة هذه على إجراء التنظيف الأولي اليدوي، وهذا ضروري لضمان التنظيف الناجح.



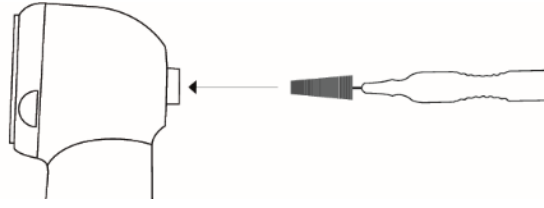
الأدوات:

- مياه الشرب¹⁶ بحد أدنى 100 مل 30 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية (77 درجة فهرنهايت – 95 درجة فهرنهايت)
- فرشاة أو فرشاة أسنان ناعمة
- فرشاة أسنان (AC0003)
- محقنة بحجم 50 مل أو قنينة
- قطعة قماش ناعمة وخالية من الوبر

تنبيه

خطر العدوى بسبب استخدام فرش الأسنان عدة مرات.
 ← لتجنب انتقال العدوى، استخدم فرشاة أسنان جديدة لكل أداة يتم تنظيفها
 يمكن أن تحدث أعطال إذا تم التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية
 ← نظف الأداة كما هو موضح أدناه فقط.





- نظّف الأداة بالكامل بعناية تحت ماء الشرب الجاري¹ باستخدام فرشاة أو فرشاة أسنان ناعمة للتنظيف المبدئي.
- لتنظيف المغزل مبدئيًا، أدخل فرشاة الأسنان المرفقة (AC0003) في الطوق وفك/أزل أي ترسبات أو ملوثات بحركات دائرية بعناية.
- كرر هذه العملية عدة مرات، واشطف فرشاة الأسنان بماء الشرب¹ في كل مرة.
- لتنظيف أنابيب الماء والهواء مبدئيًا، استخدم المحقنة على الطرف السفلي للقبضة واغسل المساحات الفارغة خمس مرات على الأقل.

ملاحظة

ملاحظة

كرر هذه الخطوات عدة مرات في حالة التلوث الشديد.

8.1.4 التنظيف اليدوي المسبق لقضيب الزجاج في القبضات المزودة بالضوء

تنبيه



خطر خدش قضيب الزجاج في الأداة وتضرره إذا لم يتم التعامل معه بعناية.
← كن حذرًا للغاية عند تنظيف قضيب الزجاج

افحص قضيب الزجاج بصريًا بعد كل عملية تنظيف له، ولا تستخدم القبضة أو القبضة ذات الزاوية إذا كان قضيب الزجاج تالفًا، واتصل بالموزع أو بخدمة الإصلاح من MK-dent.

اغسل قضيب الزجاج بماء الشرب الدافئ¹ باستخدام قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر لتنظيف الزجاج.
جفف قضيب الزجاج باستخدام مسدس هواء مضغوط أو افعل ذلك بمسحه بعناية بقطعة قماش ناعمة خالية من الوبر لتنظيف الزجاج.

¹ جودة مياه الشرب وفقًا لتوجيهات مياه الشرب في الاتحاد الأوروبي (الحد الأقصى لإجمالي عدد الجراثيم: 100 وحدة تكوين مستعمرات/مل)

8.2 المعالجة اليدوية

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/DGHM 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:

- محلول التنظيف ALPRO® WL-clean
- محلول التعقيم ALPRO® WL-cid
- رذاذ التجفيف ALPRO® WL-dry
- محول التنظيف ALPRO®، حسب الموصل
- قطعة قماش خالية من الوبر

8.2.1 التنظيف اليدوي

صل المحول بزجاجة رذاذ Alpro® WL-clean وأدخله في القبضة من جهة المحرك. نظف الأداة بثلاث رشات من الرذاذ مدة ثانيتين مع وقت مكوث قدره دقيقة واحدة.

8.2.2 التطهير اليدوي والشطف والتجفيف

عقم الأسطح الخارجية للأداة باستخدام قطعة قماش قابلة للتخلص مع محلول ALPRO® WL-cid. صل المحول بزجاجة رذاذ Alpro® WL-cid وأدخله في القبضة من جهة المحرك، ثم رشه مدة ثلاث ثوانٍ. بعد 5 دقائق من وقت المكوث، جفف الأداة باستخدام رذاذ Alpro® WL-dry.

تنبيه

وقت المكوث بعد آخر رشة من الرذاذ هو 5 دقائق.



تنبيه

8.3 المعالجة التلقائية

8.3.1 التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي

ملاحظة

توصي MK-dent باستخدام أجهزة التعقيم الحراري التي تلبى متطلبات EN ISO 15883-1 والمعتمدة من قبل الشركة المصنعة للقبضات السننية والتوربينات. 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 (لقيمة $A0 > 3000$). يُوصى باستخدام مادة تنظيف قلووية 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 الأدوات التي تكون جافة وخالية من البقايا باستخدام عملية التنظيف والتعقيم التلقائي فقط.



تم التحقق من صحة عملية التنظيف والتعقيم 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 السيليكون مع محول Luer-Lock بالجهاز.

معلومات للتنظيف والتعقيم التلقائي:

- اشطف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مبدئيًا مدة دقيقة واحدة عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
- نظف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مدة 6 دقائق عند 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
- 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) (لقيمة $A0 > 3,000$).

8.3.2 التجفيف التلقائي

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.

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 تجاويف الأدوات جافة، وجففها باستخدام هواء مضغوط طبي إذا لزم الأمر.

8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات

تنبيه

التآكل المبكر والأعطال بسبب الصيانة والعناية غير الصحيحة
 ← تقليل العمر الافتراضي للمنتج
 ← احرص على إجراء الصيانة والعناية المناسبة على فترات منتظمة



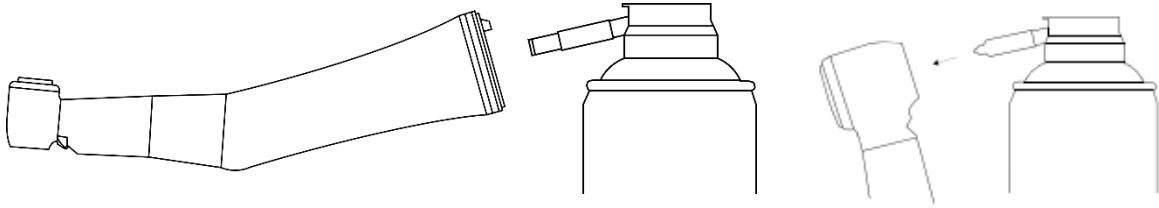
ملاحظة

ملاحظة

يجب صيانة الأداة بعد كل معالجة وقبل كل تعقيم. استخدم زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011 Premium Service Oil لهذا الغرض.

يجب صيانة الأداة بعد كل معالجة وقبل كل تعقيم. نفذ الخطوات التالية بالترتيب المحدد:

- ركب محول الزيت LT1014P المرفق لصيانة المغزل على علبة الزيت. رش الزيت في المغزل مدة ثانيتين.
- ركب محول الزيت LT1013P المرفق لتوصيل المحرك بعلبة الزيت. أدخله في الأداة من جهة المحرك ورش الزيت في الوصلة مدة ثانيتين.



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 وفقاً للمعيار EN 13060 / EN ISO 17665

تحذير



تحذير



التآكل المبكر والأعطال بسبب الصيانة والعناية غير الصحيحة
 ⇨ تقليل العمر الافتراضي للمنتج
 ⇨ يجب صيانة الأداة باستخدام زيت الخدمة الممتاز MK-dent قبل كل تعقيم.
 يجب إجراء التعقيم قبل الاستخدام الأول وبعد كل مريض لمنع العدوى المباشرة وانتقال العدوى.
 لتجنب العدوى، ارتد 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

اعتماداً 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 بشكل دقيق وفقاً لتوجيهات الشركة المصنعة. 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 المصنعة.

بعد إغلاق الأداة في كيس التعقيم، ضعها 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 فراغ ثلاثي مسبق (موصى به): 5 دقائق على الأقل عند درجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت).

تم التحقق من التعقيم باستخدام جهاز Tuttnauer 3870 EHS، وهو جهاز أوتوكلاف من النوع B، في عملية فراغ مسبق مزدوجة عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) مدة دقيقتين ونصف (نصف دورة) بوقت تجفيف مدته 10 دقائق. تم وضع الأدوات في حقيبتين معقمتين ومختومتين.

تم التحقق من التعليمات المذكورة أعلاه لمعالجة الجهاز الطبي لإعادة استخدامه ووجدت 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. خزّن الأدوات المعالجة في غرفة جافة ومظلمة وباردة، محمية من الغبار وبأقل قدر ممكن من الحمل الميكروبي.

درجة الحرارة	20- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت - +158 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	5% - 95%، غير مكثفة
ضغط الهواء	700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال (10 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 تمامًا قبل التخزين. قد تؤدي أي مياه متبقية إلى تغير اللون أو تشكل الصدأ.

لا تخزّن الأداة في مكان قد تتعرض فيه للمياه.

لا تخزّن 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 وفقًا للـ **8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات**

تنبيه



لضمان الاستخدام الآمن للمنتج، يجب فحص الأداة وصيانتها وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه.

9.2 التنظيف في حالة وجود مشكلات

نظّف كل جزء من الأداة في حال وجود مشكلات متعلقة بخطوط إمداد الماء أو الهواء. يجب فصل الأداة عن وصلة 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.

راجع القائمة أدناه لمعرفة مشكلتك، إذا لم تعمل هذه الأداة كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه. إذا لم يتم حل مشكلتك أو لم تذكر مشكلتك أدناه، يرجى الاتصال بالموزع.

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
(1) لا يوجد ماء	- نظام إمداد الماء في وحدة العلاج متوقف عن العمل - لا يصل الماء إلى الخرطوم - أنابيب الماء مسدودة - حلقة (حلقات) دائرية على المحرك تالفة	- فعل نظام إمداد الماء في وحدة العلاج - تحقق من نظام إمداد الماء في وحدة العلاج - تحقق من الخرطوم بحثاً عن أي تلوث محتمل - استبدل حلقة (حلقات) دائرية على المحرك - اطلب من الموزع إصلاح العطل
(2) تسرب الماء في وصلة الخرطوم	حلقة (حلقات) دائرية على وصلة الخرطوم تالفة.	- استبدل حلقة (حلقات) دائرية على وصلة الخرطوم. - اطلب من الموزع إصلاح العطل
(3) لا توجد إضاءة	- قضيب الزجاج معيب - مفتاح التوصيل لدليل الضوء معطل	- استبدل الأنبوب - أصلح/استبدل الموصل - اطلب من الموزع إصلاح العطل
(4) أصوات تشغيل غير منتظمة	- المحمل الكروي جاف، ولم يتم تزييته بشكل كافٍ - المحمل الكروي معطل - الحلقة النابضة المموجة تالفة - حلقات دائرية تالفة	- يجب تزييت أو استبدال القبضة ذات الزاوية - استبدل الحلقة النابضة المموجة - استبدل الحلقات الدائرية - اطلب من الموزع إصلاح العطل
(5) اهتزازات قوية	- المحمل الكروي معطل - المحمل الكروي تالف	اطلب من الموزع إصلاح العطل
(6) زيادة كبيرة في الحرارة	- القبضة جافة، ولم يتم تزييتها بشكل كافٍ - حلقات دائرية تالفة - المحمل الكروي معطل	- يجب تزييت الأداة - استبدل الحلقات الدائرية - اطلب من الموزع إصلاح العطل
(7) أضرار بصرية	- أضرار نتيجة السقوط - تشوه	- الاستبدال - اطلب من الموزع إصلاح العطل

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
8) سرعة الدوران غير كافية	- إمداد الهواء إلى المحرك الذي يعمل بالهواء غير كافٍ - جهد الإمداد للمحرك الكهربائي منخفض جدًا - المحمل الكروي معطل	- تحقق من الإمداد بالهواء المضغوط - تحقق من جهد الإمداد - اطلب من الموزع إصلاح العطل

12 الإصلاح

تنبيه



يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة. يرجى معالجة الأداة قبل إرسالها.

عالج هذه الأداة وفقًا للقسم 8: **المعالجة وفقًا لمعيار 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 والتحضير والوظائف بإجراء محادثة مع المختصين، مما يجعل إرسال المنتج غير ضروري.

13 البيانات الفنية

رقم الغصن	نوع	التخفيض/النقل	العلامة	سرعة الدوران الحد الأقصى [دقيقة ⁻¹]	سرعة المحرك الحد الأقصى [دقيقة ⁻¹]	الطلاء	مستوى الصوت ديسيبل (A) [dB(A)]
LB01	القبضة المستقيمة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB01W	القبضة المستقيمة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB02	القبضة المستقيمة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB1111	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB1111C	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB11W	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB4111	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	4:1	أخضر	5,000	20,000	الكروم	70 ≥
LB4111P	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	4:1	أخضر	5,000	20,000	الكروم	70 ≥
LBH11	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	-
LBH11C	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	-
LBH11P	رأس التلميع ذو الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	20,000	20,000	الكروم	-
LE01	القبضة المستقيمة	1:1	أزرق	40,000	40,000	الكروم	70 ≥
LE01L	القبضة المستقيمة	1:1	أزرق	40,000	40,000	الكروم	70 ≥
LE11	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	40,000	40,000	الكروم	70 ≥
LE11L	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	1:1	أزرق	40,000	40,000	الكروم	70 ≥
LE148	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	14.8:1	أخضر	2,703	40,000	الكروم	70 ≥
LE148L	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	14.8:1	أخضر	2,703	40,000	الكروم	70 ≥
LE148LP	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	14.8:1	أخضر	2,703	40,000	الكروم	70 ≥
LE148P	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	14.8:1	أخضر	2,703	40,000	الكروم	70 ≥

مستوى الصوت [إيسيل (A)]	الطلاء	الحد الأقصى للمحرك [دقيقة ¹]	الحد الأقصى للدوران [دقيقة ²]	العلامة	النقل/ التخفيض	الموقع	رمز القطر
70 ≥	الكروم	40,000	200,000	أحمر	1:5	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE15
70 ≥	الكروم	40,000	200,000	أحمر	1:5	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE15L
70 ≥	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE16
70 ≥	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE16L
70 ≥	الكروم	40,000	20,000	أخضر	2:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE21
70 ≥	الكروم	40,000	20,000	أخضر	2:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE21L
70 ≥	الكروم	40,000	20,000	أخضر	2:1	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	LE21P
70 ≥	الكروم	40,000	14,814	أخضر	2.7:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE27
70 ≥	الكروم	40,000	14,814	أخضر	2.7:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE27L
70 ≥	الكروم	40,000	7,407	أخضر	5.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE54
70 ≥	الكروم	40,000	7,407	أخضر	5.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE54L
70 ≥	الكروم	40,000	7,407	أخضر	5.4:1	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	LE54LP
70 ≥	الكروم	40,000	7,407	أخضر	5.4:1	قبضة التلميع ذات الزاوية المعاكسة	LE54P
70 ≥	الكروم	40,000	5,406	أخضر	7.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE74
70 ≥	الكروم	40,000	5,406	أخضر	7.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LE74L
70 ≥	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة المستقيمة	LC01
70 ≥	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة المستقيمة	LC01L
-	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC11
-	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC11L
-	الكروم	40,000	14,814	أخضر	2.7:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC27
-	الكروم	40,000	14,814	أخضر	2.7:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC27L
-	الكروم	40,000	5,406	أخضر	7.4:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC74
-	الكروم	40,000	5,406	أخضر	7.4:1	الجسم ذو الزاوية المعاكسة	LC74L
-	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LCH11
-	الكروم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LCH16
-	الكروم	40,000	20,000	أخضر	2:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LCH21
-	الكروم	40,000	20,000	أخضر	2:1	رأس التلميع ذو الزاوية المعاكسة	LCH21P
70 ≥	التيثانيوم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة المستقيمة	LP01L
70 ≥	التيثانيوم	40,000	40,000	أزرق	1:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LP11L
70 ≥	التيثانيوم	40,000	200,000	أحمر	1:5	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LP15L
70 ≥	التيثانيوم	40,000	14,814	أخضر	2.7:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LP27L
70 ≥	التيثانيوم	40,000	7,407	أخضر	5.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LP54L
70 ≥	التيثانيوم	40,000	5,406	أخضر	7.4:1	القبضة ذات الزاوية المعاكسة	LP74L
-	التيثانيوم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LPH11
-	التيثانيوم	40,000	40,000	أزرق	1:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LPH16
-	التيثانيوم	40,000	20,000	أخضر	2:1	الرأس ذو الزاوية المعاكسة	LPH21

14 شرح الرموز

تحذير – 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	
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، وذلك وفقًا لمعايير أكثر صرامة من متطلبات معيار المنتج (ISO 14457 طب الأسنان - القبضات السنوية والمحركات)، ونقدم لك خدمات ضمان شاملة حرصًا على رضاك.

15.1 الضمان

تمنح MK-dent العميل النهائي ضمانًا على الوظيفة المثالية وخلو الجهاز من العيوب في المواد والصناعة من تاريخ الشراء.

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

المناطق والفترات الزمنية والصلاحيات:

دولي	
12 شهرًا	Basic Line (الخط الأساسي)
24 شهرًا	Eco Line (الخط البيئي)
24 شهرًا	Classic Line (الخط التقليدي)
24 شهرًا	Prime Line (الخط الرئيسي)

15.2 الضمان القانوني

تمنح MK-dent الضمان القانوني على جميع المنتجات للشريك التعاقد، 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 التعاقد، وتاريخ الشراء، والطراز 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 قِبل 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

سيرشك 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 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 قِبل المستخدم النهائي أو من قِبل 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	550
1.1	Επεξήγηση των προειδοποιήσεων	550
1.2	Συμμόρφωση	550
2	Προβλεπόμενος σκοπός.....	551
2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	551
2.2	Ενδείξεις	551
2.3	Αντενδείξεις	551
2.4	Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	551
2.5	Προβλεπόμενοι χρήστες.....	551
2.6	Περιβάλλον χρήστη	551
3	Ασφάλεια και απαιτήσεις	552
3.1	Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας	552
3.2	Υποχρεώσεις αναφοράς	552
3.3	Παρενέργειες.....	552
3.4	Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο.....	552
4	Περιγραφή προϊόντος.....	553
4.1	Περιγραφή	553
4.2	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα	554
4.3	Εξαρτήματα προϊόντος	554
4.4	Περιεχόμενα παράδοσης	555
4.5	Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται	555
4.6	Διαμορφώσεις	555
5	Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά	556
5.1	Αξεσουάρ.....	556
5.2	Αναλώσιμα.....	557
5.3	Ανταλλακτικά.....	557
6	Εγκατάσταση	558
6.1	Απαιτήσεις για το περιβάλλον.....	558
6.2	Αφαίρεση της συσκευασίας	558
6.3	Συναρμολόγηση.....	558
6.4	Προετοιμασία για χρήση	558
6.4.1	Σύνδεση στον κινητήρα.....	559
6.5	Εκκίνηση και λειτουργία.....	560
6.5.1	Πριν από τη χρήση	560
6.5.2	Έλεγχος σωστής λειτουργίας.....	560

6.5.3	Δοκιμή της ποσότητας νερού	560
6.5.4	Χρήση περιστρεφόμενων οργάνων	561
6.5.4.1	Χειρολαβές αντίθετης γωνίας	562
6.5.4.2	Ευθείες χειρολαβές	562
6.5.4.3	Τοποθέτηση κυπέλλων prophy ή βουρτσών στίλβωσης.....	562
7	Θεραπεία	563
7.1	Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού	563
7.2	Αφαίρεση περιστρεφόμενων οργάνων	563
7.2.1	Χειρολαβές αντίθετης γωνίας	563
7.2.2	Ευθείες χειρολαβές	564
7.2.3	Αφαίρεση κυπέλλων prophy ή βουρτσών στίλβωσης	564
8	Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1	565
8.1	Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης	566
8.1.1	Προετοιμασία για καθαρισμό	566
8.1.2	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού	567
8.1.3	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του οργάνου	567
8.1.4	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός της γυάλινης ράβδου των χειρολαβών με φωτισμό 568	
8.2	Χειροκίνητη επεξεργασία	569
8.2.1	Χειροκίνητος καθαρισμός	569
8.2.2	Χειροκίνητη απολύμανση, έκπλυση και στέγνωμα	569
8.3	Αυτόματη επεξεργασία	570
8.3.1	Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση.....	570
8.3.2	Αυτόματο στέγνωμα	570
8.3.3	Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές	571
8.4	Αποστείρωση σε αυτόκαυστο	571
8.4.1	Συσκευασία	571
8.4.2	Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665	572
8.4.3	Παράμετροι αποστείρωσης	572
8.4.4	Μετά την αποστείρωση	573
8.5	Αποθήκευση	573
9	Συντήρηση	574
9.1	Τακτική συντήρηση και έλεγχοι.....	574
9.2	Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων	574
10	Μεταφορά και απόρριψη.....	574
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων	574
12	Επισκευή	576
13	Τεχνικά δεδομένα.....	576

14	Επεξήγηση συμβόλων	578
15	Εγγύηση.....	579
15.1	Εγγύηση	579
15.2	Νόμιμη εγγύηση	579
15.3	Προϋποθέσεις.....	580
15.4	Χρησιμοποίηση	580
15.5	Εξαίρεση από την ευθύνη.....	580

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις ευθείες χειρολαβές και τις χειρολαβές αντίθετης γωνίας της MK-dent (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

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

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 ατόμων 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

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

Ευθείες χειρολαβές (αργή περιστροφή, μέγ. 40.000 min⁻¹): οδηγοί για περιστρεφόμενα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία οδοντοστοιχιών και για τη στίλβωση της επιφάνειας δοντιών και αποκαταστάσεων εκτός της στοματικής κοιλότητας.

Χειρολαβές αντίθετης γωνίας (αργή περιστροφή, 2.703 – 40.000 min⁻¹): οδηγοί για περιστρεφόμενα εργαλεία για τη στίλβωση δοντιών και οδοντοστοιχιών και για την προετοιμασία κοιλοτήτων.

Χειρολαβές αντίθετης γωνίας (έως 200.000 min⁻¹): οδηγοί για περιστρεφόμενα εργαλεία για την αφαίρεση υλικού τερηδόνας, την προετοιμασία κοιλοτήτων και στεφάνων και για την αφαίρεση σφραγισμάτων.

2.2 Ενδείξεις

Ασθένειες του περιοδοντίου, των δοντιών και των γνάθων (κωδικοί ICD-10).

Οι χειρολαβές και οι χειρολαβές αντίθετης γωνίας είναι μηχανοκίνητα όργανα προετοιμασίας με διαφορετικά εύρη ταχύτητας περιστροφής. Χρησιμοποιούν μηχανική ενέργεια για την περιστροφή της κεφαλής του τρυπανιού για να αλλάξουν δομές, όπως υποστηρίγματα δοντιών, γνάθους ή υλικά σφράγισης, ενώ ο χρήστης είναι υπεύθυνος να αποφασίσει ποιος ιστός πρόκειται να αφαιρεθεί.

Ανάλογα με τη διαδικασία εργασίας, στη χειρολαβή μπορούν να στερεωθούν τρυπάνια (π.χ. τρυπάνι με ροζ κεφαλή, τρυπάνι σχισμών), διαμάντια (ειδικότερα: χαλύβδινοι άξονες με κόκκους διαμαντιού διαφόρων σχημάτων και μεγεθών), σώματα λείανσης (κορούνδιο) ή στίλβωτήρες από καουτσούκ.

Για εκσκαφή (αφαίρεση τερηδονισμένης οδοντίνης) συνιστάται ταχύτητα περιστροφής μεταξύ 1.000 min⁻¹ και 1.500 min⁻¹. Όπου είναι απαραίτητο, επιλέγεται η μέγιστη ταχύτητα περιστροφής για την προετοιμασία (λείανση) της αδαμαντίνης και της οδοντίνης για την τοποθέτηση στεφάνης.

Για οδοντοτεχνικές εργασίες (διορθώσεις) σε τμήματα οδοντοστοιχιών, είναι προτιμότερη μια ευθεία χειρολαβή, επειδή είναι πιο ανθεκτική και τα όργανα που είναι στερεωμένα σε αυτήν έχουν μακρύτερο άξονα HP (χειρολαβή).

2.3 Αντενδείξεις

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Ωστόσο, η απόφαση για τη χρήση μιας χειρολαβής αντίθετης γωνίας είναι αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου. Ανάλογα με την αξιολόγηση του χρήστη, τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία.

2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χειρολαβές και οι χειρολαβές αντίθετης γωνίας MK-dent προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από διαπιστευμένους οδοντιάτρους. Δευτερεύοντες χρήστες είναι το προσωπικό του ιατρείου που είναι υπεύθυνο για τη μεταφορά, την επεξεργασία και τον καθαρισμό.

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, επεξεργαστείτε τη συσκευή μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με την ενότητα **8 Επανεπεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**. Η ασφαλής και αποτελεσματική επεξεργασία μετά από πολλαπλές χρήσεις χωρίς επεξεργασία της συσκευής οδηγεί σε μικτές λοιμώξεις και εμποδίζει τη σωστή επεξεργασία λόγω της άτυπης συσσώρευσης μολυσματικών ουσιών, αποφράξεων και υπολειμμάτων καθαριστικών ουσιών, ιδίως στις κοιλότητες και τις γραμμές παροχής.
- 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

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον τομέα της οδοντιατρικής μόνο με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και τροφοδοτείται με κατάλληλο νερό και πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Δοκιμάστε την καλή λειτουργία (δύναμη συγκράτησης κολάρου, ρυθμός ροής νερού ψεκασμού και ανάπτυξη θερμότητας) πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές και μόλυνση.
- Εάν η ποσότητα του νερού ψεκασμού είναι πολύ χαμηλή, το όργανο μπορεί να υπερθερμανθεί και να προκαλέσει τραυματισμούς.

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

Προς το παρόν δεν υπάρχουν ομάδες ασθενών που διατρέχουν γνωστό κίνδυνο.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Περιγραφή

Οι ευθείες χειρολαβές και οι χειρολαβές αντίθετης γωνίας MK-dent διατίθενται στις ακόλουθες παραλλαγές: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Σε αυτές τις σειρές προϊόντων, διατίθενται τόσο ευθείες (μετάδοση 1:1 = 40.000 min⁻¹) όσο και αντίθετης γωνίας χειρολαβές (μετάδοση 4:1 = 5.000 min⁻¹, 1:5 = 200.000 min⁻¹, καθώς και πρόσθετες παραλλαγές που παράγουν διαφορετικές ταχύτητες περιστροφής με την ίδια τροφοδοσία).

Το συμπαγές σχήμα των χειρολαβών επιτρέπει την εύκολη εναλλαγή μεταξύ των μονάδων θεραπείας και την αποθήκευση σε πολύ μικρό χώρο.

Δεν απαιτείται περίπλοκη εγκατάσταση, γεγονός που επιτρέπει την απλή ενσωμάτωση στο σύστημα θεραπείας που χρησιμοποιείτε.

Αρ. είδους	Φως	Ευθεία χειρολαβή	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, ολόκληρη	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, σώμα	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, κεφαλή	Σύνδεση κινητήρα ISO 3964	Τρυπ άνι HP	Τρυπ άνι RA	Τρυπ άνι FG	Κύπελλο Prophy
LB01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB01W	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB02	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LB1111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB1111C	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB11W	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LB4111P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LBH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11C	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LBH11P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LE01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LE11	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE148LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE148P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE15	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16	--	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE16L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LE21	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE21P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE27	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE54LP	X	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE54P	--	--	X	--	--	X	--	--	--	X
LE74	--	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LE74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LC01	--	X	--	--	--	X	X	--	--	--

Αρ. είδους	Φως	Ευθεία χειρολαβή	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, ολόκληρη	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, σώμα	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, κεφαλή	Σύνδεση κινητήρα ISO 3964	Τρυπ άνι HP	Τρυπ άνι RA	Τρυπ άνι FG	Κύπελλο Prophy
LC01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LCH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LCH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LCH21P	--	--	--	--	X	--	--	--	--	X
LP01L	X	X	--	--	--	X	X	--	--	--
LP11L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP15L	X	--	X	--	--	X	--	--	X	--
LP27L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP54L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LP74L	X	--	X	--	--	X	--	X	--	--
LPH11	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--
LPH16	--	--	--	--	X	--	--	--	X	--
LPH21	--	--	--	--	X	--	--	X	--	--

4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

REF Ευθεία και αντίθετης γωνίας χειρολαβή της MK-dent	LB01, LB01W, LB02, LB1111, LB1111C, LB11W, LB4111, LB4111P, LE01, LE01L, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE15, LE15L, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC01, LC01L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP01L, LP11L, LP15L, LP27L, LP54L, LP74L
REF Συσκευή αεροστίλβωσης MK-dent (20.000 min ⁻¹)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF Ηλεκτρικός κινητήρας MK-dent (40.000 min ⁻¹)	EM1190K
Σύνδεση*	Σύνδεση ISO*

*Οι ευθείες και αντίθετης γωνίας χειρολαβές είναι συμβατές με όλους τους κινητήρες με σύνδεση σύμφωνα με το DIN EN ISO 3964.

4.3 Εξαρτήματα προϊόντος

Δεν ισχύει

4.4 Περιεχόμενα παράδοσης

Στη μονάδα παράδοσης περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα και αξεσουάρ:

Παραλλαγή προϊόντος	AC0001 Ακίδα ακροφυσίου	AC0003 Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	LT1013P Προσαρμογέας λαδιού για τη σύνδεση του κινητήρα σύμφωνα με το DIN EN ISO 3964	LT1014P Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου
Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, ολόκληρη	X	X	X	X
Σώμα αντίθετης γωνίας / ευθεία χειρολαβή	X	X	X	--
Κεφαλή αντίθετης γωνίας	--	X	X	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 της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται κινητήρας.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται βάση οργάνου, κωδ. εξαρτήματος RT2050.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται εργαλείο μέτρησης της δύναμης συγκράτησης, κωδ. εξαρτήματος RT1020.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται το MK-dent Premium Service Oil LU1011.

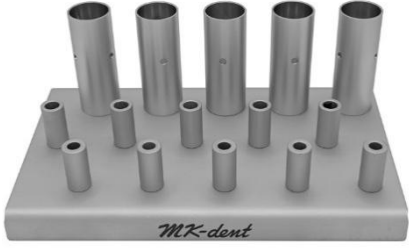
4.6 Διαμορφώσεις

Η διαμόρφωση των ευθειών χειρολαβών και των χειρολαβών αντίθετης γωνίας περιγράφεται στις ενότητες

4.1 Περιγραφή και **5.3 Ανταλλακτικά**.

5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά

5.1 Αξεσουάρ

Εργαλείο μέτρησης δύναμης συγκράτησης RT1020	
Βάση οργάνου RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Αναλώσιμα

Δεν ισχύει

5.3 Ανταλλακτικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων αξεσουάρ ή μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή δυσλειτουργίες του οργάνου.

→ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από την MK-dent για συνδυασμό με το προϊόν.

	Ευθεία χειρολαβή
Ανταλλακτική χειρολαβή Prime Line	LP01L
Ανταλλακτική χειρολαβή Classic Line	LC01, LC01L
Ανταλλακτική χειρολαβή Eco Line	LE01, LE01L
Ανταλλακτική χειρολαβή Basic Line	LB01, LB01W, LB02

	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας, ολόκληρη	Ανταλλακτικό σώμα	Ανταλλακτική κεφαλή
Ανταλλακτική χειρολαβή αντίθετης γωνίας Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	-- -- -- -- --	LPH11 -- LPH11 LPH21 LPH11
Ανταλλακτική χειρολαβή αντίθετης γωνίας Classic Line	--	LC11, LC11L, LC27, LC27L LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Ανταλλακτική χειρολαβή αντίθετης γωνίας Eco Line	LE11/L LE15/L LE16/L LE21/L LE21P LE27/L LE54/L LE54P/LP LE74/L LE148/L LE148P/LP	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	LCH11 -- LCH16 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P LCH11 LCH21 LCH21P
Ανταλλακτική χειρολαβή αντίθετης γωνίας Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	-- -- -- -- --	LBH11 LBH11C -- LBH11 LBH11P

6 Εγκατάσταση

6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον

Για να τροφοδοτείτε τα προϊόντα με καθαρό και ξηρό αέρα, καθαρίζετε το φίλτρο αέρα του συμπιεστή στο οδοντιατρείο σας. Μην παρέχετε υγρό πεπιεσμένο αέρα. Για την αποστράγγιση και την τακτική συντήρηση του συμπιεστή σας, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αεροσυμπιεστή σας. Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

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 η ευθεία χειρολαβή και η χειρολαβή αντίθετης γωνίας δεν έχουν ελαττώματα ή ζημιές, όπως ρωγμές.

6.3 Συναρμολόγηση

Δεν ισχύει

6.4 Προετοιμασία για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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 αυτές τις 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

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.

Όταν αφαιρείται μια ευθεία χειρολαβή ή μια χειρολαβή αντίθετης γωνίας, το νερό και το λάδι παραμένουν στη σύνδεση του κινητήρα. Απομακρύνετε εντελώς το νερό και το λάδι. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα σας. Εάν έχει απομείνει οποιοδήποτε υπολείμμα, αφαιρέστε το με ένα στεγνό πανί.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στη σύνδεση του οργάνου. Απομακρύνετε τα υπολείμματα με μια μπατονέτα.

6.4.1 Σύνδεση στον κινητήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία λόγω αποσύνδεσης του οργάνου στη διάρκεια της θεραπείας.
Ένα όργανο που δεν είναι σωστά συνδεδεμένο μπορεί να ξεκολλήσει από τον κινητήρα στη διάρκεια της θεραπείας.

→ Ελέγξτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον κινητήρα, τραβώντας το μαλακά πριν από κάθε θεραπεία.

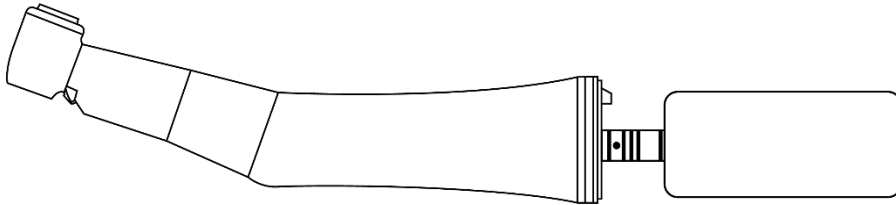


ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά που προκαλείται από το τράβηγμα και την τοποθέτηση του οργάνου ενώ ο κινητήρας περιστρέφεται.

→ Βλάβη στην ακίδα οδήγησης

→ Ποτέ μην τοποθετείτε ή αφαιρείτε το σώμα ενώ ο κινητήρας περιστρέφεται



- Τοποθετήστε το όργανο ακριβώς πάνω στον σύνδεσμο του κινητήρα και πιέστε το σταθερά μέχρι να ακούσετε τη σύνδεση να ασφαλίζει στη θέση της.
- Σε χειρολαβές με φωτισμό, ρυθμίστε τη σωστή θέση του αγωγού φωτισμού περιστρέφοντας σταθερά το όργανο μέχρι να ασφαλίσει η ασφάλεια για τη σωστή θέση του οδηγού φωτισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον σύνδεσμο του κινητήρα τραβώντας το.
- Για την αφαίρεση, κρατήστε το όργανο και τραβήξτε το γυρίζοντάς το προσεκτικά.

6.5 Εκκίνηση και λειτουργία

6.5.1 Πριν από τη χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν από την έναρξη κάθε εργάσιμης ημέρας, τα συστήματα που διοχετεύουν νερό πρέπει να ξεπλένονται για 2 λεπτά τουλάχιστον χωρίς κάποιο όργανο συνδεδεμένο. Μετά από κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείται άλλη μια διαδικασία έκπλυσης για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.

6.5.2 Έλεγχος σωστής λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε ότι η σύνδεση στον κινητήρα είναι ασφαλής αφού ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Μια ασταθής σύνδεση οδηγεί σε τραυματισμούς λόγω πτώσης του οργάνου ή άλλων εξαρτημάτων.

Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει φθορά, ρωγμές, σπασίματα και οποιαδήποτε διάβρωση και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Εάν εμφανιστούν προβλήματα, διαβάστε την ενότητα **11 Αντιμετώπιση προβλημάτων**. Χρησιμοποιήστε τον ρυθμιστή όγκου νερού στο κέντρο θεραπείας σας για να ρυθμίσετε την παροχή νερού.

6.5.3 Δοκιμή της ποσότητας νερού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμός του πολφού και του δοντιού.

Μικρή ποσότητα νερού ψεκασμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση του οργάνου και να προκαλέσει τραυματισμούς.

→ Ρυθμίστε την ποσότητα νερού για το νερό ψύξης ψεκασμού σε τουλάχιστον 50 ml/min.

Ελέγξτε την ποσότητα του νερού με ένα κύπελλο μέτρησης. Ελέγξτε τους σωλήνες ψεκασμού νερού. Εάν η απόδοση νερού είναι πολύ χαμηλή ή ένα ακροφύσιο έχει φράξει, καθαρίστε το ακροφύσιο ψεκασμού με την παρεχόμενη ακίδα ακροφυσίου. Επίσης, βλ. **8.1.2 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού**.

6.5.4 Χρήση περιστρεφόμενων οργάνων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών εάν το όργανο ξεφύγει.
→ Μετά από κάθε χρήση των περιστρεφόμενων οργάνων, ελέγξτε τη δύναμη συγκράτησης του κολάρου σύσφιξης τραβώντας το περιστρεφόμενο όργανο. Φροντίστε να το κάνετε αυτό ενώ ο ενεργοποιητής είναι σταματημένος.

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών λόγω βλάβης του οργάνου. Χρήση περιστρεφόμενων οργάνων εκτός από αυτά που αναφέρονται παρακάτω.
→ Χρησιμοποιείτε μόνο περιστρεφόμενα όργανα με προδιαγραφές που αντιστοιχούν στα δεδομένα που αναφέρονται παρακάτω.

→ Παρατηρείτε τις οδηγίες χρήσης και την κατάλληλη χρήση των περιστρεφόμενων οργάνων.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης φθαρμένων περιστρεφόμενων οργάνων. Τα περιστρεφόμενα όργανα μπορεί να ξεφύγουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να τραυματίσουν τον ασθενή.
→ Μην χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενα όργανα με φθαρμένους άξονες.

Κίνδυνος τραυματισμού των χρηστών από τα περιστρεφόμενα όργανα. Ως αποτέλεσμα μπορεί να προκληθούν κοψίματα και πιθανές μολύνσεις.
→ Χρησιμοποιήστε γάντια ή προστατευτικά δαχτύλων

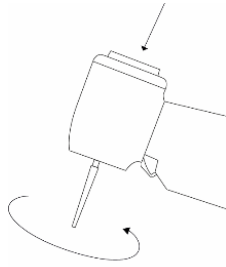
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο περιστρεφόμενα όργανα από χάλυβα ή καρβίδιο βολφραμίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 1797 και πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

	Διάμετρος άξονα			Μέγιστο μήκος σύσφιξης		Κουμπωτό κύπελλα prophyl
	Τύπος 1 (CA, RA): 2,334 έως 2,350 mm με εγκοπή	Τύπος 2 (HP): 2,334 έως 2,350 mm κυλινδρική	Τύπος 3 (FG): 1,590 έως 1,600 mm κυλινδρική	12 mm	30 mm	
REF Ευθεία ή γωνιακή χειρολαβή της MK-dent						
LB1111, LB1111C, LB111W, LB4111, LBH11, LBH11C, LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE21, LE21L, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE74, LE74L, LCH11, LCH21, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L, LPH11, LPH21	X	--	--	X	--	--
LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L	--	X	--	--	X	--
LE15, LE15L, LE16, LE16L, LCH16, LP15L, LPH16	--	--	X	X	--	--
LB4111P, LBH11P, LE148P, LE148LP, LE21P, LE54P, LE54LP, LCH21P	--	--	--	--	--	X

6.5.4.1 Χειρολαβές αντίθετης γωνίας



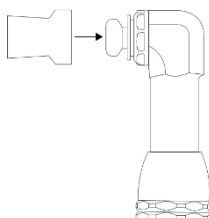
- Πιέστε σταθερά το κουμπί με τον αντίχειρά σας και ταυτόχρονα εισαγάγετε το περιστρεφόμενο όργανο με μικρές περιστροφικές κινήσεις μέχρι να σταματήσει.
- Τραβήξτε το τρυπάνι για να ελέγξετε ότι έχει τοποθετηθεί σταθερά.
- Ελέγχετε τη δύναμη συγκράτησης της ατράκτου τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, χρησιμοποιώντας το εργαλείο μέτρησης δύναμης συγκράτησης RT1020 της MK-dent ή άλλη κατάλληλη συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8325. Η δύναμη συγκράτησης της ατράκτου δεν πρέπει να πέφτει κάτω από τα 2,5 kg. Η MK-dent συνιστά την αντικατάσταση της ατράκτου όταν η δύναμη συγκράτησης είναι κάτω από 3 kg.

6.5.4.2 Ευθείες χειρολαβές



- Γυρίστε τον πιεστικό δακτύλιο προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι τέρμα και τοποθετήστε το περιστρεφόμενο όργανο στην άτρακτο.
- Γυρίστε τον πιεστικό δακτύλιο πίσω στην αρχική θέση.
- Τραβήξτε το περιστροφικό όργανο για να ελέγξετε ότι έχει τοποθετηθεί σταθερά.

6.5.4.3 Τοποθέτηση κυπέλλων prophy ή βουρτσών στίλβωσης



- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κουμπωτά ή βιδωτά άκρα στίλβωσης (κύπελλα prophy και βούρτσες) σύμφωνα με το DIN EN ISO 13295.
- Βιδώστε το άκρο στην κεφαλή ή σύρετε το πάνω στην κεφαλή.
 - Ελέγξτε αν το άκρο έχει τοποθετηθεί σταθερά στη θέση του.

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 κατάλληλα 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 την εργασία όποτε οι θόρυβοι λειτουργίας γίνονται πιο δυνατοί ή ακανόνιστοι, εάν 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.

Η MK-dent συνιστά τη λίπανση του οργάνου μετά από διάρκεια θεραπείας 30 λεπτών, χρησιμοποιώντας το MK-dent Premium Service Oil LU1011. Βλ. ενότητα **8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές**. Εάν το όργανο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά αμέσως μετά τη λίπανσή του, θα πρέπει να λειτουργήσει στο ρελαντί για 15-20 δευτερόλεπτα για να απομακρυνθεί η περίσσεια λαδιού. Εάν το όργανο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά αργότερα στον ίδιο ασθενή, αφήστε το σε μια βάση οργάνου (κωδ. εξαρτήματος RT2050) για να στραγγίξει η περίσσεια λαδιού.

7.2 Αφαίρεση περιστρεφόμενων οργάνων

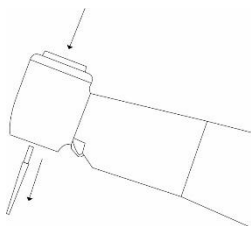


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από τα περιστρεφόμενα όργανα. Κοψίματα και ζημιές στο σύστημα σύσφιξης.

- Ποτέ μην αγγίζετε περιστρεφόμενα όργανα.
- Ποτέ μην πατάτε το κουμπί ενώ το όργανο περιστρέφεται.
- Αφαιρέστε το περιστρεφόμενο όργανο μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε τραυματισμούς και μολύνσεις κατά την τοποθέτησή του

7.2.1 Χειρολαβές αντίθετης γωνίας



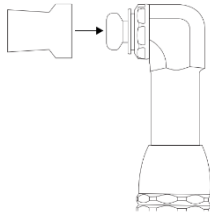
- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να πιέσετε σταθερά το κουμπί αφού το περιστρεφόμενο όργανο σταματήσει εντελώς και τραβήξετε το ταυτόχρονα προς τα έξω.

7.2.2 Ευθείες χειρολαβές



- Αφού το περιστρεφόμενο όργανο σταματήσει εντελώς, γυρίστε τον πιεστικό δακτύλιο προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι το στοπ και βγάλτε το περιστρεφόμενο όργανο.
- Ποτέ μην κλειδώνετε τη χειρολαβή χωρίς να περιστρέφετε το όργανο ή τη δοκιμαστική ακίδα.

7.2.3 Αφαίρεση κυπέλλων prophy ή βουρτσών στίλβωσης



- Ξεβιδώστε ή αφαιρέστε το άκρο από την κεφαλή.

8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο κύκλος ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επικυρώνεται για 250 κύκλους επεξεργασίας. Μετά από 250 κύκλους επεξεργασίας, δεν ανιχνεύτηκε καμία σημαντική αρνητική επίδραση στην κατάσταση του προϊόντος από την επεξεργασία. Ο δυνατός αριθμός εφαρμογών δεν εξαρτάται από τους κύκλους επεξεργασίας, αλλά από τη χρήση της συσκευής και τη φθορά που έχει προκληθεί. 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 ζημιάς.

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 αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση.

Τα όργανα μπορούν να αποστειρωθούν. Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες αποστείρωσης πάνω από τους 135 °C (275 °F).

Ο καθαρισμός με υπερήχους δεν συνιστάται για την επεξεργασία των οργάνων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ρουλεμάν, μειώνοντας έτσι 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 ξήρανση των υπολειμμάτων στην επιφάνεια.

→ Ξεπλύνετε το όργανο αμέσως μόλις τελειώσετε την εργασία σας στον ασθενή.

→ Απομακρύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα τσιμέντου, αίματος ή σύνθετων υλικών.

Μην τοποθετείτε το όργανο σε διαλύματα ή παρόμοια προϊόντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Καθαρίστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης και το εσωτερικό του συνδέσμου του οργάνου σύμφωνα με την ενότητα **6.4 Προετοιμασία για χρήση** πριν επανασυνδέσετε το όργανο.

- Ξεπλύνετε τους εσωτερικούς σωλήνες του προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της RKI για 20 δευτερόλεπτα, ενώ είναι ακόμη συνδεδεμένοι με τη μονάδα θεραπείας.
- Τα όργανα θα πρέπει να καθαρίζονται προκαταρκτικά αμέσως μετά τη θεραπεία για λόγους προσωπικής ασφάλειας. 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.
- 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)].
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες ή νερό με θερμοκρασία πάνω από τους 35 °C (95 °F), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της προσκόλλησης των ρύπων, καθιστώντας τα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας πιο δύσκολα.
- Καθαρίστε το όργανο σε διάστημα μίας ώρας μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την ξήρανση των υλικών.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο φυλάσσεται με ασφάλεια και μεταφέρεται στεγνό σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας.

8.1.1 Προετοιμασία για καθαρισμό

Αφαιρέστε το τρυπάνι από το κολάρο σύσφιξης και τραβήξτε το όργανο από τον κινητήρα ή τον ταχυσύνδεσμο. Βγάλτε όλα τα αφαιρούμενα μέρη (εάν υπάρχουν) και πλύνετε κάθε τμήμα κάτω από τρεχούμενο νερό.

Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός συνιστάται επίσης σε περίπτωση αυτόματης επεξεργασίας, όπως για την απομάκρυνση υλικού που μπορεί να έχει φράξει τα κανάλια ψεκασμού.

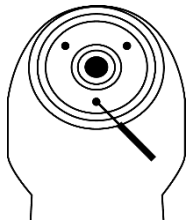
8.1.2 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμός του πολφού και του δοντιού. Μικρή ποσότητα νερού ψεκασμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση του οργάνου και αντίστοιχους τραυματισμούς.

→ Ελέγξτε τους σωλήνες νερού ψεκασμού και, εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τα ακροφύσια ψεκασμού με την ακίδα ακροφυσίου (AC0001) που περιλαμβάνεται στην παράδοση.



Απομακρύνετε προσεκτικά το υλικό απόφραξης στους σωλήνες ψεκασμού με την παρεχόμενη ακίδα ακροφυσίου.

8.1.3 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του οργάνου



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής καθαρισμός της επιφάνειας και των σωλήνων παροχής νερού και αέρα.

Για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός, πρέπει να διενεργείται σχολαστικός χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός.

Οι εργαζόμενοι που πραγματοποιούν τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός.

Εργαλεία:

- Πόσιμο νερό¹⁷ ελάχ. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Βούρτσα ή μαλακή οδοντόβουρτσα
- Οδοντιατρική βούρτσα (AC0003)
- Σύριγγα ή κάνουλα 50 ml
- Μαλακό πανί χωρίς χνούδι



ΠΡΟΣΟΧΗ

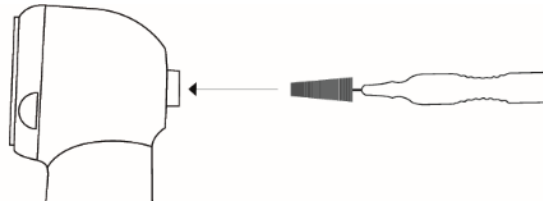
Κίνδυνος μόλυνσης από οδοντιατρικές βούρτσες που επαναχρησιμοποιούνται πολλές φορές

→ Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, χρησιμοποιήστε μια νέα οδοντιατρική βούρτσα για κάθε όργανο που πρόκειται να καθαριστεί

Μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες εάν ο καθαρισμός γίνει στο μηχάνημα υπερήχων

→ Καθαρίστε το όργανο μόνο όπως περιγράφεται παρακάτω

¹⁷ Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)



- Βουρτσίστε προσεκτικά ολόκληρο το όργανο κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό¹⁷ χρησιμοποιώντας μια βούρτσα ή μια μαλακή οδοντόβουρτσα για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του οργάνου.
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό της ατράκτου, τοποθετήστε την παρεχόμενη οδοντιατρική βούρτσα (AC0003) μέσα στο κολάρο και χαλαρώστε/απομακρύνετε προσεκτικά τυχόν εναποθέσεις και ρύπους με περιστροφικές κινήσεις.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές και ξεπλύνετε την οδοντιατρική βούρτσα με πόσιμο νερό¹⁷ κάθε φορά.
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό των σωλήνων νερού και αέρα, εφαρμόστε τη σύριγγα στο κάτω άκρο της χειρολαβής και ξεπλύνετε τα κοίλα σημεία τουλάχιστον πέντε φορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Επαναλάβετε αυτά τα βήματα αρκετές φορές σε περίπτωση έντονης μόλυνσης.

8.1.4 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός της γυάλινης ράβδου των χειρολαβών με φωτισμό



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος γρατζουνιών και ελαττωμάτων στη γυάλινη ράβδο των οργάνων, εάν ο χειρισμός δεν γίνει με προσοχή.

→ Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί όταν καθαρίζετε τη γυάλινη ράβδο

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο μετά από κάθε καθαρισμό της γυάλινης ράβδου. Μην χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή ή τη γωνιακή χειρολαβή εάν η γυάλινη ράβδος έχει υποστεί ζημιά και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τμήμα επισκευών της MK-dent.

Πλύνετε τη γυάλινη ράβδο με ζεστό πόσιμο νερό¹⁷ χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι για καθαρισμό γυαλιού.

Στεγνώστε τη γυάλινη ράβδο με πιστόλι πεπιεσμένου αέρα ή χρησιμοποιώντας προσεκτικά ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι για καθαρισμό γυαλιού.

¹⁷ Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)

8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία

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 αλδεϋδης, 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:

- Διάλυμα καθαρισμού ALPRO® WL-clean
- Απολυμαντικό διάλυμα ALPRO® WL-cid
- Σπρέι στεγνώματος ALPRO® WL-dry
- Προσαρμογέα καθαρισμού ALPRO®, ανάλογα με τον σύνδεσμο
- Πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι

8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Συνδέστε τον προσαρμογέα στη φιάλη ψεκασμού Alpro® WL-clean και τοποθετήστε τον στη χειρολαβή από την πλευρά του κινητήρα. Καθαρίστε το όργανο με 3 ψεκασμούς για 2 δευτερόλεπτα και με χρόνο παραμονής 1 λεπτό.

8.2.2 Χειροκίνητη απολύμανση, έκπλυση και στέγνωμα

Απολυμάνετε τις εξωτερικές επιφάνειες του οργάνου χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης με Alpro® WL-cid. Συνδέστε τον προσαρμογέα στη φιάλη ψεκασμού Alpro® WL-clean, τοποθετήστε τον στη χειρολαβή από την πλευρά του κινητήρα και μετά ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα. Μετά από 5 λεπτά παραμονής, στεγνώστε το όργανο με το σπρέι Alpro® WL-dry.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χρόνος παραμονής μετά τον τελευταίο ψεκασμό είναι 5 λεπτά.

8.3 Αυτόματη επεξεργασία

8.3.1 Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση

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 και τουρμπίνες. 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 μόνο όργανα που είναι στεγνά και απαλλαγμένα από υπολείμματα, ακολουθώντας μια αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και 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 αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση:

- Πρόπλυση για 1 λεπτό με τον καθαριστικό παράγοντα Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 30 °C (86 °F)
- Καθαρισμός για 6 λεπτά με τον καθαριστικό παράγοντα Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 55 °C (131 °F)
- 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).

8.3.2 Αυτόματο 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, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Για να αποφύγετε κάθε είδους ζημιά στο όργανο, βεβαιωθείτε μετά από κάθε κύκλο ότι το όργανο είναι στεγνό εσωτερικά και εξωτερικά και απαλλαγμένο από υπολείμματα. Εάν η υγρασία παραμένει πάνω ή μέσα στο όργανο μετά τη διαδικασία καθαρισμού, στεγνώστε το με ένα πανί χωρίς χνούδι. Βεβαιωθείτε ότι οι κοιλότητες των οργάνων είναι στεγνές και στεγνώστε τις με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού, εάν είναι απαραίτητο.

8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόωρη φθορά και δυσλειτουργίες από ακατάλληλη συντήρηση και φροντίδα
 → Μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος
 → Εκτελείτε την κατάλληλη συντήρηση και φροντίδα σε τακτά χρονικά διαστήματα

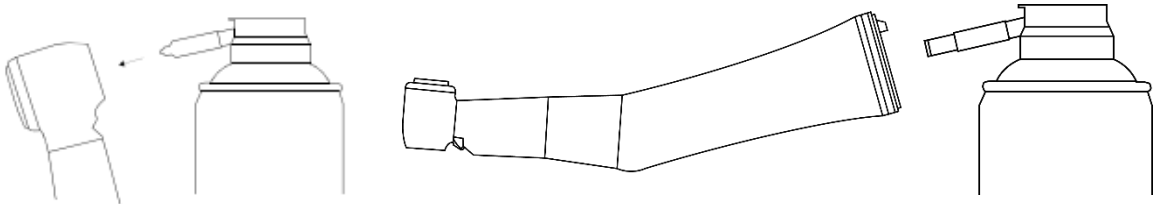
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το όργανο χρειάζεται συντήρηση μετά από κάθε επεξεργασία και πριν από κάθε αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε το MK-dent Premium Service Oil LU1011 για το σκοπό αυτό.

Το όργανο πρέπει να συντηρείται μετά από κάθε επεξεργασία και πριν από κάθε αποστείρωση. Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα με την καθορισμένη σειρά:

- Βιδώστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα λαδιού LT1014P για τη συντήρηση της ατράκτου πάνω στο δοχείο λαδιού. Ψεκάστε μέσα στην άτρακτο για 2 δευτερόλεπτα.
- Βιδώστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα λαδιού LT1013P για τη σύνδεση του κινητήρα στο δοχείο λαδιού. Τοποθετήστε τον μέσα στο όργανο από την πλευρά του κινητήρα και ψεκάστε μέσα στη σύνδεση για 2 δευτερόλεπτα.



8.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

8.4.1 Συσκευασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εφαρμόστε μια επικυρωμένη διαδικασία συσκευασίας που είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Η θήκη αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη 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

Πρόωρη φθορά και δυσλειτουργίες από ακατάλληλη συντήρηση και φροντίδα
→ Μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος

→ Πριν από κάθε αποστείρωση απαιτείται συντήρηση του οργάνου με το MK-dent Premium Service Oil.

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

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.

Αφού σφραγίσετε το όργανο στη θήκη αποστείρωσης, τοποθετήστε το σε 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 τριπλό προ-κενό (συνιστάται): τουλάχιστον 5 λεπτά σε ελάχιστη θερμοκρασία 134 °C (273 °F).

Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη συσκευή Tuttnauer 3870 EHS, ένα αυτόκαυστο Τύπου Β, με επεξεργασία σε διπλό προ-κενό στους 134 °C (273 °F) για 2,5 λεπτά (μισός κύκλος) με διάρκεια στεγνώματος τα 10 λεπτά. Τα όργανα έχουν συσκευαστεί σε διπλή σακούλα αποστείρωσης και έχουν σφραγιστεί.

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, καθώς 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	-20 °C έως +70 °C (-4 °F έως +158 °F)
Σχετική υγρασία	5% - 95%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	700 hPa - 1060 hPa (10 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 και τεχνική υποστήριξη σύμφωνα με την ενότητα **8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές**



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 με τις γραμμές παροχής αέρα ή νερού, καθαρίστε κάθε τμήμα του οργάνου. Για τον καθαρισμό, το όργανο πρέπει να αποσυνδεθεί από τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα. 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 πρότυπο ISO 17664-1** και επιστρέψτε το σε εμάς στην αρχική του 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.

Εάν αυτό το όργανο δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ελέγξτε τον παρακάτω κατάλογο για το πρόβλημά σας. Εάν το πρόβλημά σας δεν επιλυθεί ή εάν το πρόβλημά σας δεν αναφέρεται παρακάτω, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Μέτρα αντιμετώπισης
1) Δεν υπάρχει νερό	- Το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας είναι απενεργοποιημένο - Δεν εισέρχεται νερό στον εύκαμπτο σωλήνα - Οι σωλήνες νερού είναι φραγμένοι - Ο(Οι) ελαστικός(οί) δακτύλιος(οι) στον κινητήρα σας έχει(έχουν) υποστεί ζημιά	- Ενεργοποιήστε το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας - Ελέγξτε το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας - Ελέγξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για πιθανή μόλυνση - Αντικαταστήστε τον(τους) ελαστικό(ούς) δακτύλιο(ους) στον κινητήρα σας - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
2) Διαρροή νερού στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα	Ο(Οι) δακτύλιος(οι) στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα σας έχει(έχουν) υποστεί ζημιά.	- Αντικαταστήστε τον(τους) ελαστικό(ούς) δακτύλιο(ους) στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα σας. - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
3) Δεν υπάρχει φως	- Η γυάλινη ράβδος είναι ελαττωματική - Ο επαφίας του οδηγού φωτισμού είναι ελαττωματικός	- Αντικαταστήστε τη λυχνία - Επισκευάστε/αντικαταστήστε τον επαφία - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
4) Ακανόνιστοι θόρυβοι λειτουργίας	- Το ρουλεμάν είναι στεγνό, δεν λιπαίνεται επαρκώς - Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό - Η αυλακωτή ροδέλα στεγανοποίησης του ελατηρίου έχουν φθαρεί - Οι ελαστικοί δακτύλιοι έχουν φθαρεί	- Λιπάνετε/αντικαταστήστε τη γωνιακή χειρολαβή - Αντικαταστήστε την αυλακωτή ροδέλα ελατηρίου - Αντικαταστήστε τους ελαστικούς δακτυλίους - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
5) Ισχυρές δονήσεις	- Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό - Το ρουλεμάν είναι φθαρμένο	Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας.
6) Ανάπτυξη έντονης θερμότητας	- Η χειρολαβή είναι στεγνή, δεν λιπαίνεται επαρκώς - Οι ελαστικοί δακτύλιοι έχουν φθαρεί - Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό	- Λιπάνετε το όργανο - Αντικαταστήστε τους ελαστικούς δακτυλίους - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
7) Βλάβες οπτικού συστήματος	- Ζημιά από πτώση - Παραμόρφωση	- Αντικατάσταση - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
8) Ανεπαρκής ταχύτητα περιστροφής	- Η παροχή αέρα στον αεριοκίνητο κινητήρα είναι ανεπαρκής - Η τάση τροφοδοσίας του ηλεκτροκινητήρα είναι πολύ χαμηλή - Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό	- Ελέγξτε την παροχή πεπιεσμένου αέρα - Ελέγξτε την τάση τροφοδοσίας - Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας

12 Επισκευή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να μολύνουν τους χρήστες ή τρίτους. Επεξεργαστείτε το όργανο πριν το αποστείλετε.

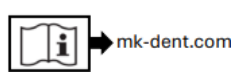
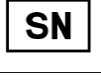
Επεξεργαστείτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και στείλτε το στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στην MK-dent, εάν είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent για να κανονίσετε την αποστολή ή την παραλαβή για εργοστασιακή επισκευή. Ερωτήσεις σχετικά με την ανάπτυξη θορύβου, τη συντήρηση, την προετοιμασία και τη λειτουργικότητα μπορούν συχνά να διευκρινιστούν μετά από συζήτηση, επομένως μπορεί να μη χρειαστεί να στείλετε το προϊόν.

13 Τεχνικά δεδομένα

Αρ. εξαρτήματος	Τύπος	Μετάδοση/ αναγωγή	Σήμανση	Μέγ. ταχύτητα περιστροφής [min ⁻¹]	Μέγ. ταχύτητα κινήτρα [min ⁻¹]	Επίστρωση	Στάθμη ήχου [dB(A)]
LB01	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB01W	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB02	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB1111	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB1111C	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB11W	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB4111	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	4:1	πράσινο	5.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LB4111P	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας prophyl	4:1	πράσινο	5.000	20.000	Χρώμιο	≤ 70
LBH11	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	-
LBH11C	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	-
LBH11P	Κεφαλή αντίθετης γωνίας prophyl	1:1	μπλε	20.000	20.000	Χρώμιο	-
LE01	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE01L	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE11	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE11L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE148	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	14.8:1	πράσινο	2.703	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE148L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	14.8:1	πράσινο	2.703	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE148LP	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας prophyl	14.8:1	πράσινο	2.703	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE148P	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας prophyl	14.8:1	πράσινο	2.703	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE15	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:5	κόκκινο	200.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE15L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:5	κόκκινο	200.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE16	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE16L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE21	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE21L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE21P	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας prophyl	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE27	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	2.7:1	πράσινο	14.814	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE27L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	2.7:1	πράσινο	14.814	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE54	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	5.4:1	πράσινο	7.407	40.000	Χρώμιο	≤ 70

Αρ. εξαρτήματος	Τύπος	Μετάδοση/ αναγωγή	Σήμανση	Μέγ. ταχύτητα περιστροφής [min ⁻¹]	Μέγ. ταχύτητα κινήτρα [min ⁻¹]	Επίστρωση	Στάθμη ήχου [dB(A)]
LE54L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	5.4:1	πράσινο	7.407	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE54LP	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας proph	5.4:1	πράσινο	7.407	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE54P	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας proph	5.4:1	πράσινο	7.407	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE74	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	7.4:1	πράσινο	5.406	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LE74L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	7.4:1	πράσινο	5.406	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LC01	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LC01L	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	≤ 70
LC11	Σώμα αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	-
LC11L	Σώμα αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	-
LC27	Σώμα αντίθετης γωνίας	2.7:1	πράσινο	14.814	40.000	Χρώμιο	-
LC27L	Σώμα αντίθετης γωνίας	2.7:1	πράσινο	14.814	40.000	Χρώμιο	-
LC74	Σώμα αντίθετης γωνίας	7.4:1	πράσινο	5.406	40.000	Χρώμιο	-
LC74L	Σώμα αντίθετης γωνίας	7.4:1	πράσινο	5.406	40.000	Χρώμιο	-
LCH11	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	-
LCH16	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Χρώμιο	-
LCH21	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Χρώμιο	-
LCH21P	Κεφαλή αντίθετης γωνίας proph	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Χρώμιο	-
LP01L	Ευθεία χειρολαβή	1:1	μπλε	40.000	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LP11L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LP15L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	1:5	κόκκινο	200.000	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LP27L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	2.7:1	πράσινο	14.814	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LP54L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	5.4:1	πράσινο	7.407	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LP74L	Χειρολαβή αντίθετης γωνίας	7.4:1	πράσινο	5.406	40.000	Τιτάνιο	≤ 70
LRH11	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Τιτάνιο	-
LRH16	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	1:1	μπλε	40.000	40.000	Τιτάνιο	-
LRH21	Κεφαλή αντίθετης γωνίας	2:1	πράσινο	20.000	40.000	Τιτάνιο	-

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
	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 ενδεδειγμένο **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 14457 Οδοντιατρική - Χειρολαβές και κινητήρες). 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.

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

Περιοχές, χρονικές περίοδοι και ισχύς:

Διεθνές	
Basic Line	12 μήνες
Eco Line	24 μήνες
Classic Line	24 μήνες
Prime Line	24 μήνες

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 άλλου κατασκευαστή.

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.

