

deutsch



Gebrauchsanweisung

MK-dent Hand- und Winkelstücke

Version: 2023-06-20-RevE

CE 0123

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung.....	4
1.1	Erläuterung der Warnhinweise	4
1.2	Konformität	4
2	Verwendungszweck	5
2.1	Zweckbestimmung	5
2.2	Indikationen	5
2.3	Kontraindikationen.....	5
2.4	Vorgesehene Patientengruppen	5
2.5	Vorgesehene Anwender	5
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	5
3	Sicherheit und Anforderungen.....	6
3.1	Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	6
3.2	Meldepflicht	6
3.3	Nebenwirkungen	6
3.4	Risikopatientengruppen	6
4	Produktbeschreibung.....	7
4.1	Beschreibung	7
4.2	Kombination mit anderen Produkten.....	8
4.3	Produktkomponenten	8
4.4	Lieferumfang	8
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind.....	9
4.6	Konfigurationen.....	9
5	Zubehör, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	10
5.1	Zubehör	10
5.2	Werkzeuge	11
5.3	Verbrauchsmaterialien	12
5.4	Ersatzteile.....	12
6	Installation	13
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	13
6.2	Entpacken.....	13
6.3	Zusammenbau.....	13
6.4	Vorbereitung zur Inbetriebnahme.....	13
6.4.1	Instrument auf den Motor aufstecken	14
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung	15
6.5.1	Vor der Bedienung.....	15
6.5.2	Überprüfung des korrekten Betriebs.....	15
6.5.3	Prüfen der Wassermenge	15
6.5.4	Rotierende Instrumente einsetzen	16
6.5.4.1	Winkelstücke	17
6.5.4.2	Gerade Handstücke	17

6.5.4.3	Gummikelche oder Polierbürsten einsetzen	17
7	Behandlung	18
7.1	Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz	18
7.2	Rotierende Instrumente entfernen	18
7.2.1	Winkelstücke	18
7.2.2	Gerade Handstücke	19
7.2.3	Gummikelche oder Polierbürsten entfernen.....	19
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1	20
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort	20
8.1.1	Vorbereitung vor der Reinigung	21
8.1.2	Manuelle Vorreinigung der Spraydüse	21
8.1.3	Manuelle Vorreinigung des Instruments	22
8.1.4	Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Hand- und Winkelstücken mit Licht	23
8.2	Manuelle Aufbereitung	23
8.2.1	Manuelle Reinigung.....	23
8.2.2	Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung.....	23
8.3	Maschinelle Aufbereitung	24
8.3.1	Reinigung, Desinfektion und Spülung.....	24
8.3.2	Maschinelle Trocknung.....	24
8.3.3	Wartung, Kontrolle und Prüfung	24
8.4	Sterilisation im Autoklav.....	25
8.4.1	Verpackung.....	25
8.4.2	Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1.....	25
8.4.3	Sterilisationsparameter	26
8.4.4	Nach der Sterilisation	26
8.5	Lagerung.....	26
9	Wartung	27
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen	27
9.2	Reinigung bei Problemen	27
10	Entsorgung	27
11	Fehlerbehebung	28
12	Instandsetzung	28
13	Technische Daten.....	29
14	Erläuterung von Symbolen.....	31
15	Garantie	32

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent gerade 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 beschriebenen Produkts beschreiben. Bevor Sie das Produkt bedienen, müssen Sie diese Gebrauchsanweisung lesen, alle Sicherheits- und Warnhinweise beachten und strikt einhalten. Achten Sie besonders auf alle Informationen und Verfahren, die in Kapitel **3 Sicherheit und Anforderungen** beschrieben sind.

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

HINWEIS

HINWEIS

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

1.2 Konformität

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

CE 0123

Dieses Produkt entspricht diesen internationalen Standards:

- ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- IEC 62366-1 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Wenn Sie weitere Fragen zu den geltenden, nationalen oder internationalen Normen haben, richten Sie diese bitte an den Hersteller:



MK-dent GmbH
Marie-Curie-Str. 2
22941 Bargtheide
Deutschland

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Gerade Handstücke (langsam drehend, max. 40.000 rpm): 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 rpm): Antriebe für rotierende Instrumente zum Polieren von Zähnen und Zahnersatz sowie zur Präparation von Kavitäten.

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

2.2 Indikationen

Hand- und Winkelstücke sind Motorgetriebene Präparationsinstrumente mit unterschiedlichen Drehzahlbereichen. Je nach Arbeitsgang können Bohrer (z. B.: Rosenbohrer, Fissurenbohrer), Diamanten (eigentlich: mit Diamantkörnchen unterschiedlicher Größe und Form bestückte Stahlschäfte), Schleifkörper (Korund) oder Gummipolierer in das Winkelstück eingespannt werden.

Für chirurgische Maßnahmen werden Fräsen (nach Lindemann) und innengekühlte Implantatbohrer eingesetzt. Auch parapulpäre Stifte werden maschinell eingeschraubt.

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 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

Patienten, während der zahnmedizinischen Behandlung zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen. Die Entscheidung, ein Hand- oder Winkelstück zu verwenden, liegt jedoch in der Verantwortung des Zahnarztes bzw. der Zahnärztin.

2.5 Vorgesehene Anwender

MK-dent Hand- und Winkelstücke sind nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte bestimmt.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Anwendung findet in Zahnarztpraxen, bzw. in zahnmedizinischen Einrichtungen statt.

3 Sicherheit und Anforderungen

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



WARNUNG

- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert. Sterilisieren Sie es vor dem ersten Gebrauch im Autoklaven.
- Die Sterilisation muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten durchgeführt werden, um direkte Mischinfektionen zu vermeiden.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal und nur zur Zahnbehandlung verwendet werden.
- Demontieren oder modifizieren Sie dieses Produkt niemals.
- Im Falle von Problemen, reparieren Sie nicht selbst, fragen Sie Ihren Händler um Reparatur.
- Im Falle einer Verschlechterung oder Fehlfunktion verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einem ungewartetem Zustand.
- Um korrekt und sicher zu funktionieren, beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



VORSICHT

- Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Behandlung ist das Instrument und das Zubehör entsprechend der Gebrauchsanweisung aufzubereiten.
- Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung, gemäß geltender Normen, für den Dentalbereich betrieben werden.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen.
- 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 wird 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

Bei den MK-dent Hand- und Winkelstücken gibt es folgende Varianten: BASIC LINE, ECO LINE, CLASSIC LINE, PRIME LINE

Innerhalb dieser Produktlinien gibt es gerade Hand- und Winkelstücke (Übersetzung 1:1 = 40.000 rpm) und Winkelstücke (Übersetzung 4:1 = 5.000 rpm, 1:5 = 200.000 rpm, weitere Varianten zur Erzeugung unterschiedlicher Drehzahlen bei gleichem Input)

Die kompakte Form des Handstücks ermöglicht einen einfachen Wechsel zwischen den Behandlungseinheiten und nimmt wenig Platz für die Aufbewahrung ein.

Das Schnellkupplungssystem ermöglicht einen einfachen Austausch der Hand- und Winkelstücke und den sofortigen Einsatz. 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	--	--	--
LC11	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC11L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC27L	X	--	--	X	--	X	--	--	--	--
LC74	--	--	--	X	--	X	--	--	--	--

Artikel-Nr.	Licht	Gerades Handstück	Winkelstück komplett	Winkelstück-unterteil	Winkelstück-kopf	Motoranschluss ISO 3964	HP-Bohrer	RA-Bohrer	FG-Bohrer	Prophy cup
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 rpm)	AM0002, AM0004, AM0012, AM0014, AM1002, AM1004, AM1006, AM1116
REF MK-dent Elektromotor (40.000 rpm)	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 Art.-Nr. RT1020 für Spannzangen enthalten.

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

4.6 Konfigurationen





Die Konfiguration der Hand- und Winkelstücke ist wie unter **4.1 Beschreibung** und **5.4 Ersatzteile** beschrieben.






5 Zubehör, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile







5.1 Zubehör







Haltekraftmessgerät RT1020	 A black handheld digital force gauge with a small LCD screen at the top. Below the screen are four buttons labeled 'UNIT', 'TARE', 'LIGHT', and 'ON/OFF'. The 'MK-dent' logo is printed in red and white at the bottom of the device. A metal probe is attached to the bottom.
Instrumentenständer RT2050	 A grey plastic instrument holder with a grid of 15 circular slots. Several silver-colored metal instrument components of various sizes are placed in the slots. The 'MK-dent' logo is visible on the front edge of the holder.
MK-dent Premium Service Öl LU1011	 A blue aerosol can of Premium Service Oil. The label features the MK-DENT logo at the top, followed by 'PREMIUM SERVICE OIL' in a white box. Below this are three line drawings of dental instruments. At the bottom of the label, it reads 'LU1011 650', 'Volume = 500ml e', and 'NET 17.2oz (495g)'. The can has a white spray nozzle.

5.2 Werkzeuge

LB01, LB01W, LB02, LE01, LE01L, LC01, LC01L, LP01L			
 Drehmomentschlüssel: RT2026	 Schlüssel: KE2011BT	 Innenadapterentferner: RT2015	 Schlüssel: RT2011

LB11W, LB1111, LB1111C, LB4111, LB4111P			
 Drehmomentschlüssel: RT2025	 Drehmomentschlüssel: RT2026	 Schlüssel: KE2011T	 Schlüssel: KE2011BT
 Innenadapterentferner: RT2015			

LE11, LE11L, LE148, LE148L, LE148LP, LE148P, LE16, LE16L, LE21, LE21L, LE21P, LE27, LE27L, LE54, LE54L, LE54LP, LE54P, LE74, LE74L, LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L, LP11L, LP27L, LP54L, LP74L			
 Drehmomentschlüssel: RT2025	 Drehmomentschlüssel: RT2026	 Schlüssel: KE2011T	 Schlüssel: KE2011BT
 Innenadapterentferner: RT2015	 Kegelhülse: RT2012	 Schraubendreher: RT2016	

LE15, LE15L, LP15L		
 Drehmomentschlüssel: RT2025	 Drehmomentschlüssel: RT2026	 Schlüssel: KE2011T
 Schlüssel: KE2011BT	 Innenadapterentferner: RT2015	 Schraubendreher: RT2028

LBH11, LBH11C, LBH11P, LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21		
 Drehmomentschlüssel: RT2025	 Schlüssel: KE2011T	 Schraubendreher: RT2016

5.3 Verbrauchsmaterialien

Nicht anwendbar

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

	Winkelstück komplett	Ersatzunterteil	Ersatzkopf
Ersatzwinkelstück Basic Line	LB1111 LB1111C LB11W LB4111 LB4111P	--- --- --- --- ---	LBH11 LBH11C --- LBH11 LBH11P
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 Classic Line	---	LC11, LC11L, LC27, LC27L, LC74, LC74L	LCH11, LCH16, LCH21, LCH21P, LPH11, LPH16, LPH21
Ersatzwinkelstück Prime Line	LP11L LP15L LP27L LP54L LP74L	--- --- --- --- ---	LPH11 --- LPH11 LPH21 LPH11

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 gemäß 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

Beschädigungen durch nicht exaktes Kuppeln.

Nicht exaktes Kuppeln kann die Hochdrucklampe bzw. LED der Kupplung zerstören oder deren Lebensdauer verringern.

→ Überprüfen Sie durch Ziehen den sicheren Sitz des Hand- und Winkelstücks auf dem Motor



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

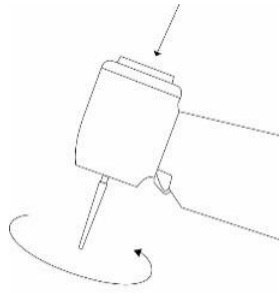
HINWEIS

HINWEIS

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

REF Hand- 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



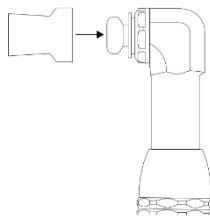
- Drücken Sie den Druckknopf kräftig mit dem Daumen und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument mit kleinen Drehbewegungen bis zum Anschlag ein.
- Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des Bohrers.
- Prüfen Sie mindestens einmal wöchentlich die Haltekraft der Spannzange mit dem MK-dent Haltekraftmessgerät 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.

Schützen Sie den Patienten vor der Anwendung entsprechend.

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



VORSICHT

Bei höheren oder unregelmäßigen Betriebsgeräuschen, stärkeren Vibrationen, Überhitzung und bei optischen Beschädigungen darf auf gar keinen Fall weitergearbeitet werden. Wenden Sie sich in diesen Fällen an eine vom Hersteller autorisierte Reparaturwerkstatt oder an Ihren Händler.

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

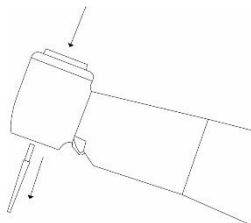


WARNUNG

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



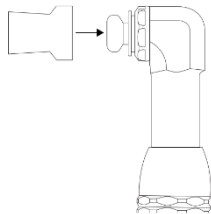
- Drücken Sie den Druckknopf nach Stillstand des rotierenden Instrumentes kräftig mit dem Daumen und ziehen Sie es gleichzeitig heraus.

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 das Handstück 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 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.

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

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

Anleitung_zur_manuellen_Aufbereitung

Anleitung_zur_maschinellen_Aufbereitung

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 die Kupplung an Ihrem Schlauch und an der 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).
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 35 °C, 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.

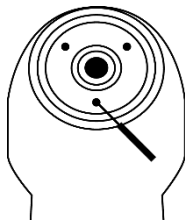
8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse



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:

- Trinkwasser¹ 30 °C ± 5 °C min. 100ml
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- Dentalbürstchen (AC0003)
- 50 ml Spritze oder Kanüle
- Weiches, fusselfreies Tuch



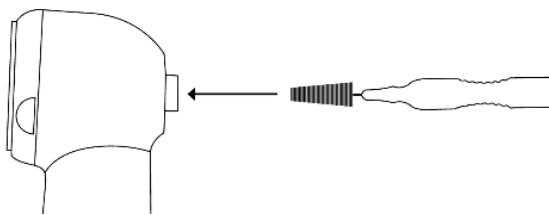
VORSICHT

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.



→ Zur Vorreinigung des Instruments bürsten Sie dieses vorsichtig unter fließendem Trinkwasser¹ 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 Trinkwasser¹ 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.

¹ Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml)

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 Reparatur-Service.

Waschen Sie den Lichtleiter mit warmem Trinkwasser¹ und einem weichen, fusselfreien Tuch
Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Druckluftpistole oder vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien Tuch.

8.2 Manuelle Aufbereitung

Zubehör:

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

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.

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 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 für mind. 6 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei mind. 90 °C 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.

Die Validierung der automatischen Reinigung und Desinfektion 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 einem Luer-Lock Adapter der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- Vorspülen für 1 Minute mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 30 °C
- Reinigung für 6 Minuten mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 55 °C
- Spülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Thermodesinfektion für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser bei 90 °C (für einen A0-Wert > 3.000).

HINWEIS

HINWEIS

Das abschließende Spülwasser muss Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung aufweisen (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml).

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

8.3.2 Maschinelle Trocknung

Der Trocknungsprozess ist normalerweise Teil des Reinigungsprozesses Ihres thermischen Desinfektionsgeräts. Bitte folgen Sie den Anweisungen für Ihr Thermodesinfektionsgerät.

Um jegliche Art von Beeinträchtigungen des Instruments zu vermeiden, stellen Sie nach jedem Zyklus sicher, dass das Instrument innen und außen trocken ist. Falls nach dem Reinigungsvorgang Feuchtigkeit auf oder in dem Instrument verbleibt, mit einem fusselfreien Tuch nachtrocknen, dabei auch die Lumen 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

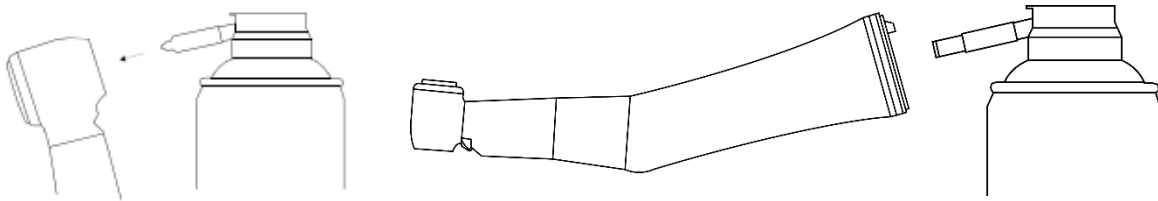
HINWEIS

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 den 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

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 und überprüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtheit.

8.4.2 Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1



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

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.



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 ihn in den Autoklaven. MK-dent empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 13060, EN ISO 17665-1 bzw. EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte EN ISO 11607-1 entsprechen (z. B. Papier- / Laminatfolie).

8.4.3 Sterilisationsparameter

Wenden Sie nur die folgenden Sterilisationsparameter an:

Autoklav mit 3-fach Vorvakuum (empfohlen): mindestens 5 Minuten bei mindestens 134 °C.
Trocknungszeit: 10 Minuten

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät Tuttnauer 3870 EHS, Typ B Autoklav, mit einem 2-fach Vorvakuumprozess bei 134 °C 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 Luftfeuchte	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 übrigbleibt, kommt es zu Verfärbungen oder Rost.

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

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

9 **Wartung**

9.1 **Regelmäßige Wartung und Kontrollen**



WARNUNG

Unangemessene Wartung oder Service kann zu Funktionsstörungen und/oder Verschlechterungen führen.
Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service durch.



VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses 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 von der Schlauchkupplung getrennt ist. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel **6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme**.

10 **Entsorgung**

Entsorgen Sie dieses Instrument gemäß Ihren lokalen Regeln und Vorschriften oder reinigen Sie das Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung** dieser Gebrauchsanweisung und senden sie es zurück an den Hersteller.

11 Fehlerbehebung

HINWEIS

HINWEIS

Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler.

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	<ul style="list-style-type: none"> Das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit ist abgeschaltet Wasser gelangt nicht in den Schlauch Wasserkanäle sind verstopft O-Ring(e) an Ihrem Motor ist/sind beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> O-Ring(e) an Ihrer Schlauchverbindung ist/sind beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> Ersetzen Sie die O-Ringe an Ihrer Schlauchverbindung. Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
3) Kein Licht	<ul style="list-style-type: none"> Lichtleiter defekt Kontakt Lichtleiter mangelhaft 	<ul style="list-style-type: none"> Austausch der Leitung Reparatur Anschluss / Austausch Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
4) Auffällige Betriebsgeräusche	<ul style="list-style-type: none"> Kugellager trocken, nicht ausreichend geölt Kugellager defekt Wellfederscheiben verschlissen O-Ringe verschlissen 	<ul style="list-style-type: none"> Winkelstück ölen / Austausch Austausch Wellfederscheiben Austausch O-Ringe Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
5) Starke Vibrationen	<ul style="list-style-type: none"> Kugellager defekt Kugellager ausgeschlagen 	<ul style="list-style-type: none"> Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
6) Starke Wärmeentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> Hand-/Winkelstück trocken, nicht ausreichend geölt O-Ringe verschlissen Kugellager defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Ölen des Instruments Austausch O-Ringe Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
7) Optische Beschädigungen	<ul style="list-style-type: none"> Sturzschaden Deformation 	<ul style="list-style-type: none"> Austausch Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
8) Drehzahl mangelhaft	<ul style="list-style-type: none"> Luftzufuhr des Luftmotors nicht ausreichend Versorgungsspannung des E-Motors zu gering Kugellager defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Druckluftzufuhr Überprüfen Sie die Versorgungsspannung Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur

12 Instandsetzung

Senden Sie das Instrument bei Defekten an Ihren Händler oder direkt zum Hersteller.

13 Technische Daten

Artikel-Nr.	Typ	Übersetzung / Reduzierung	Kennzeichnung	max. Drehzahl [U/min]	max. Antriebsge- schwindigkeit	Beschichtung	Betriebsge- räusch [dB(A)]
LB01	Straight Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB01W	Straight Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB02	Straight Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB1111	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB1111C	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB11W	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB4111	Contra Angle Handpiece	4:1	grün	5.000	20.000	Chrom	≤ 70
LB4111P	Contra Angle Prophy Handpiece	4:1	grün	5.000	20.000	Chrom	≤ 70
LBH11	Contra Angle Head	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	-
LBH11C	Contra Angle Head	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	-
LBH11P	Contra Angle Prophy Head	1:1	blau	20.000	20.000	Chrom	-
LE01	Straight Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE01L	Straight Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE11	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE11L	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE148	Contra Angle Handpiece	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148L	Contra Angle Handpiece	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148LP	Contra Angle Prophy Handpiece	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE148P	Contra Angle Prophy Handpiece	14,8:1	grün	2.703	40.000	Chrom	≤ 70
LE15	Contra Angle Handpiece	1:5	rot	200.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE15L	Contra Angle Handpiece	1:5	rot	200.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE16	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE16L	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21	Contra Angle Handpiece	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21L	Contra Angle Handpiece	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE21P	Contra Angle Prophy Handpiece	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	≤ 70
LE27	Contra Angle Handpiece	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	≤ 70

Artikel-Nr.	Typ	Übersetzung / Reduzierung	Kennzeichnung	max. Drehzahl [U/min]	max. Antriebsge- schwindigkeit	Beschichtung	Betriebsge- räusch [dB(A)]
LE27L	Contra Angle Handpiece	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	≤ 70
LE54	Contra Angle Handpiece	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54L	Contra Angle Handpiece	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54LP	Contra Angle Prophy Handpiece	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE54P	Contra Angle Prophy Handpiece	5,4:1	grün	7.407	40.000	Chrom	≤ 70
LE74	Contra Angle Handpiece	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	≤ 70
LE74L	Contra Angle Handpiece	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	≤ 70
LC01	Straight Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LC01L	Straight Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	≤ 70
LC11	Contra Angle Body	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	-
LC11L	Contra Angle Body	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	-
LC27	Contra Angle Body	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	-
LC27L	Contra Angle Body	2,7:1	grün	14.814	40.000	Chrom	-
LC74	Contra Angle Body	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	-
LC74L	Contra Angle Body	7,4:1	grün	5.406	40.000	Chrom	-
LCH11	Contra Angle Head	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	-
LCH16	Contra Angle Head	1:1	blau	40.000	40.000	Chrom	-
LCH21	Contra Angle Head	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	-
LCH21P	Contra Angle Prophy Head	2:1	grün	20.000	40.000	Chrom	-
LP01L	Straight Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	≤ 70
LP11L	Contra Angle Handpiece	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	≤ 70
LP15L	Contra Angle Handpiece	1:5	rot	200.000	40.000	Titan	≤ 70
LP27L	Contra Angle Handpiece	2,7:1	grün	14.814	40.000	Titan	≤ 70
LP54L	Contra Angle Handpiece	5,4:1	grün	7.407	40.000	Titan	≤ 70
LP74L	Contra Angle Handpiece	7,4:1	grün	5.406	40.000	Titan	≤ 70
LPH11	Contra Angle Head	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	-
LPH16	Contra Angle Head	1:1	blau	40.000	40.000	Titan	-
LPH21	Contra Angle Head	2:1	grün	20.000	40.000	Titan	-

14 Erläuterung von Symbolen

	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Produkt kann in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisiert werden
	Produkt kann in Thermodesinfektionsgeräten maschinell aufbereitet werden
CE 0123	CE-Kennzeichnung – Bestätigt, dass dieses Produkt alle geltenden Anforderungen der geltenden EU-Gesetzgebung erfüllt
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unique Device Identifier

15 Garantie

MK-dent gewährt dem Endverbraucher nach dem Kauf eine Garantie für einwandfreie Funktion, einwandfreies Material und Verarbeitung. Maßgeblich hierfür ist das Rechnungsdatum.

Innerhalb Deutschlands gewährt der Hersteller zusätzlich eine Rundum Sorglos Garantie für die Eco Line, Classic Line und Prime Line.

Folgende Zeiträume sind hierbei zu beachten:

Bezeichnung	Deutschland		International
	Garantie	Rundum-sorglos Garantie	Garantie
Basic Line - Winkelstückunterteil, Hand- und Winkelstück komplett	12 Monate	-	12 Monate
Basic Line - Winkelstückkopf	12 Monate	-	12 Monate
Eco Line - Hand- und Winkelstück komplett	24 Monate	12 Monate	24 Monate
Classic Line - Handstück und Winkelstückunterteil	24 Monate	18 Monate	24 Monate
Classic Line - Winkelstückkopf	24 Monate	18 Monate	24 Monate
Prime Line - Hand- und Winkelstück komplett	24 Monate	24 Monate	24 Monate
Prime Line - Winkelstückkopf	24 Monate	24 Monate	24 Monate

Bei berechtigten Beanstandungen führt MK-dent eine kostenlose Reparatur oder einen eventuellen kostenlosen Ersatz durch. Dies wird von MK-dent entschieden. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadensersatz sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges, der groben Fahrlässigkeit oder des Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Regelungen vorliegen.

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 chemische oder elektrische Einflüsse entstehen können, die nach der Gebrauchsanweisung von MK-dent oder anderen Herstelleranweisungen ungewöhnlich oder nicht zulässig sind.

Die Garantie erstreckt sich in der Regel nicht auf Gummiteile und die Farbechtheit von Kunststoffteilen.

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.

Gewährleistungsansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt mit einem Kaufbeleg in Form einer Rechnung oder einer Kopie des Lieferscheins eingereicht wird. Händler, Kaufdatum, Modell und Seriennummer müssen deutlich sichtbar sein.