

deutsch



Gebrauchsanweisung

## MK-dent Propy Line Scaler

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.....	7
4.3	Produktkomponenten .....	7
4.4	Lieferumfang .....	7
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind.....	8
4.6	Konfiguration.....	8
5	Zubehör, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	9
5.1	Zubehör .....	9
5.2	Werkzeuge .....	9
5.3	Verbrauchsmaterialien .....	9
5.4	Ersatzteile.....	9
6	Installation .....	10
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	10
6.2	Entpacken.....	10
6.3	Zusammenbau.....	10
6.4	Vorbereitung zur Inbetriebnahme.....	10
6.4.1	Einsetzen der Scalerspitze .....	10
6.4.2	Einsetzen der Endospitze.....	11
6.4.3	Instrument aufstecken .....	11
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung .....	11
7	Behandlung.....	12
7.1	Patienten-, Bediener und Assistentenschutz.....	12

7.2	Entfernen der Scalerspitze nach Gebrauch .....	12
7.3	Entfernen der Endospitze nach Gebrauch .....	13
7.4	Demontage des Scalerhandstücks .....	13
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1 .....	14
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort .....	14
8.2	Manuelle Aufbereitung .....	15
8.2.1	Manuelle Reinigung .....	16
8.2.2	Manuelle Desinfektion .....	16
8.2.3	Manuelle Trocknung .....	16
8.3	Maschinelle Aufbereitung .....	17
8.3.1	Maschinelle Reinigung .....	17
8.3.2	Maschinelle Desinfektion und Spülung .....	17
8.3.3	Maschinelle Trocknung .....	17
8.4	Sterilisation im Autoklav .....	18
8.4.1	Verpackung .....	18
8.4.2	Sterilisation .....	18
8.4.3	Sterilisationsparameter .....	18
8.4.4	Nach der Sterilisation .....	18
8.5	Lagerung .....	19
9	Wartung .....	19
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen .....	19
10	Entsorgung .....	19
11	Fehlerbehebung .....	19
12	Instandsetzung .....	20
13	Technische Daten .....	20
14	Erläuterung von Symbolen .....	20
15	Garantie .....	21

# 1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für die MK-dent Prophy Line Scaler SC21E, SC21EL, SC21E2, SC21S, SC21SL, SC21KL

## 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**

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

### **2.2 Indikationen**

Der Prophy Line Scaler ist ein Ultraschall Handstück für den „Antrieb“ von Scalerspitzen die zur Entfernung von sub- und supragingivalen Konkrementen während der professionellen Zahnreinigung eingesetzt werden. Ebenso werden Scalerspitzen auch für die Kavitätenpräparation, zum Reinigen, Spülen und Aufbereiten von Wurzelkanälen, zum Lockern von Inlays, Kronen und Brücken sowie zur parodontalen Therapie eingesetzt.

### **2.3 Kontraindikationen**

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

### **2.4 Vorgesehene Patientengruppen**

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

### **2.5 Vorgesehene Anwender**

Der Prophy Line Scaler ist für Zahnärzte oder Dentalhygieniker mit entsprechender Ausbildung vorgesehen.

### **2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung**

Die Anwendung findet in Zahnarztpraxen bzw. in medizinischen Einrichtungen statt.

## 3 Sicherheit und Anforderungen

### 3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



#### WARNUNG

- Verwenden Sie den Ultraschall-Scaler nicht für die Bearbeitung von Prothesen aus Keramik oder Metall, da die hohen Frequenzen Schäden verursachen können.
- Das Scaler-Handstück darf nicht in Verbindung mit gasförmigen Anästhetika in Operationsräumen verwendet werden.
- Funktionsprüfung vor jedem Gebrauch. Wenn Sie Schäden, unregelmäßige Laufgeräusche, starke Vibrationen, ungewöhnliche Erwärmung oder andere Mängel feststellen → Service benachrichtigen
- Verwenden Sie während der Behandlung immer ausreichend Wasser, um eine Erwärmung der Gerätespitze zu vermeiden. Andernfalls kann es zu schweren Schäden an Gerät, Zahn, Zahnwurzel oder Zahnfleisch kommen. Um eine Erhitzung des Gerätes zu vermeiden, ist ein Wasserdurchsatz von mindestens 20 ml/min erforderlich. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der einzelnen Scaleraufsätze.
- Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von Personen verwendet werden, die einen Herzschrittmacher tragen oder an Hämophilie leiden. Auch in der Nähe von Schwangeren und Kindern ist Vorsicht geboten.
- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Zahnärzten und nur zur Zahnbehandlung verwendet werden.
- Demontieren oder modifizieren Sie dieses Produkt niemals.
- Im Falle einer Verschlechterung oder Fehlfunktion verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es sich in einem nicht gewarteten Zustand befindet.
- Um korrekt und sicher zu funktionieren, beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



#### VORSICHT

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

### 3.2 Meldepflicht

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

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

### 3.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### 3.4 Risikopatientengruppen

Verwenden Sie dieses Produkt niemals bei Patienten mit:

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

## 4 Produktbeschreibung

### 4.1 Beschreibung

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

### 4.2 Kombination mit anderen Produkten



#### VORSICHT

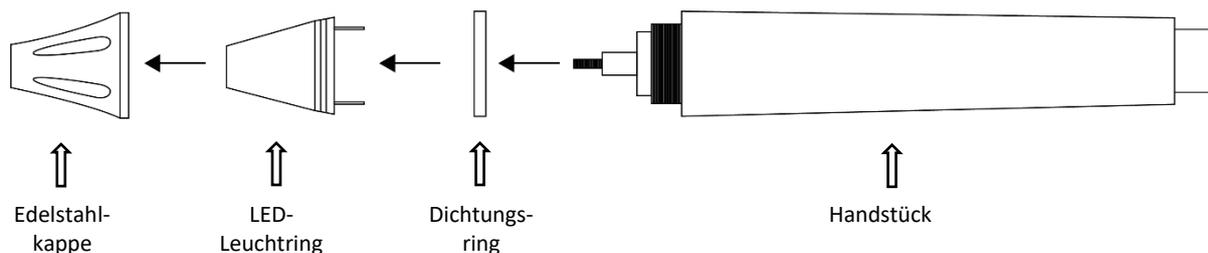
Verwenden Sie nur mit dem Instrument kompatible Scalerspitzzen, um Schäden am Instrument zu vermeiden.

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

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

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

### 4.3 Produktkomponenten



### 4.4 Lieferumfang

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

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

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

## 4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

### HINWEIS

### HINWEIS

Im Lieferumfang ist keine Scalerspitze enthalten.

Im Lieferumfang ist keine dentale Behandlungseinheit enthalten.

## 4.6 Konfiguration

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

REF	Variante	Anschluss
EMS		
SC21EL / SC21E2	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 EN060A / EN-061
SC21E	Prophy Line Ultraschallscaler	 EN-041
KaVo		
SC21KL	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 REF 1.007.3995
Acteon-Satelec		
SC21SL	Prophy Line Ultraschallscaler mit LED	 F 12 609
SC21S	Prophy Line Ultraschallscaler	 F 12 281

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

## **5   Zubehör, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile**

### **5.1   Zubehör**

Nicht anwendbar

### **5.2   Werkzeuge**

Nicht anwendbar

### **5.3   Verbrauchsmaterialien**

Nicht anwendbar

### **5.4   Ersatzteile**

Nicht anwendbar

## 6 Installation

### 6.1 Anforderungen an die Umwelt

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

### 6.2 Entpacken

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

### 6.3 Zusammenbau

Nicht anwendbar

### 6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme

#### 6.4.1 Einsetzen der Scalerspitz



#### WARNUNG

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



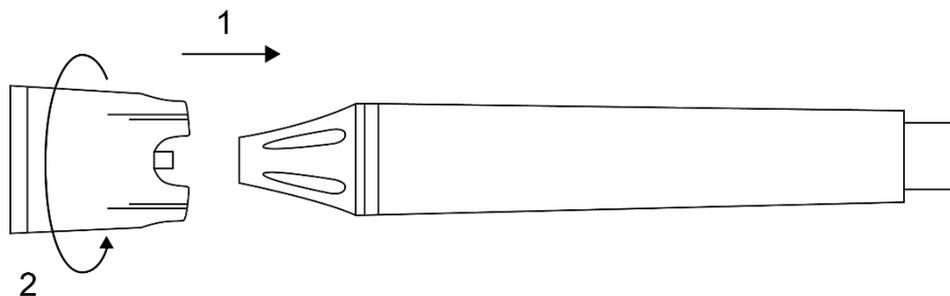
#### VORSICHT

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

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

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

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



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

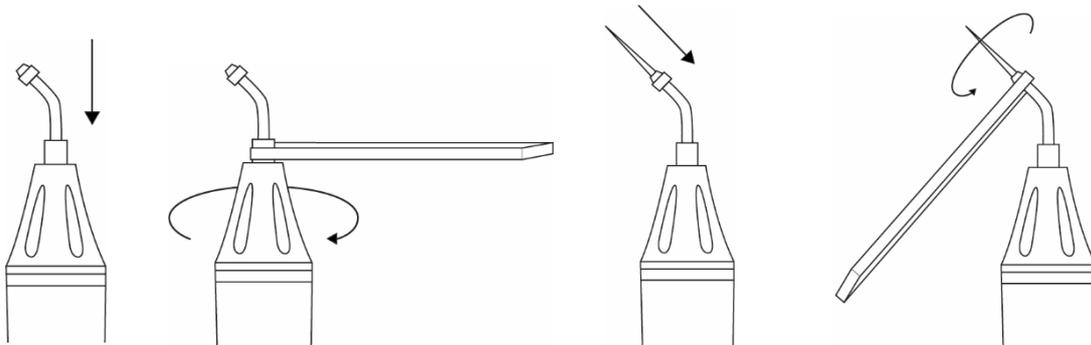
## 6.4.2 Einsetzen der Endspitze



### WARNUNG

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

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



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

## 6.4.3 Instrument aufstecken



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

## 6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

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

## 7 Behandlung

### 7.1 Patienten-, Bediener und Assistentenschutz



#### WARNUNG

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

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

#### HINWEIS

#### HINWEIS

Vor Beginn jeder Behandlung müssen die wasserführenden Systeme für mindestens 2 Minuten ohne aufgesetzte Instrumente durchgespült werden.

### 7.2 Entfernen der Scalerspitze nach Gebrauch



#### VORSICHT

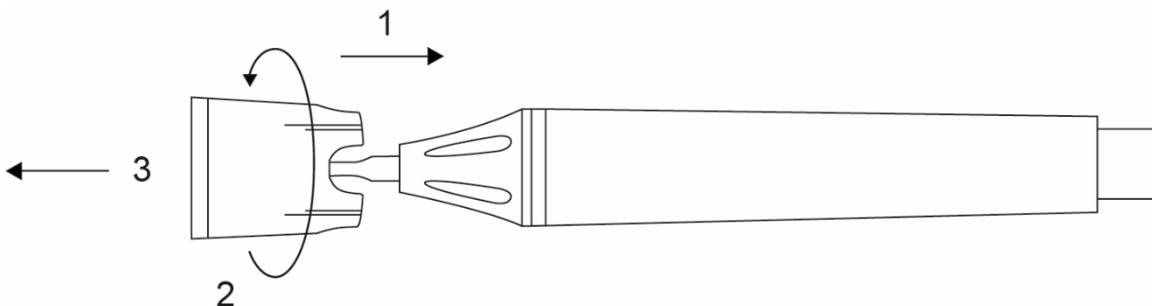
Die Fußbedienung der Behandlungseinheit darf während der Entfernung der Scalerspitze nicht eingeschaltet sein.

#### HINWEIS

#### HINWEIS

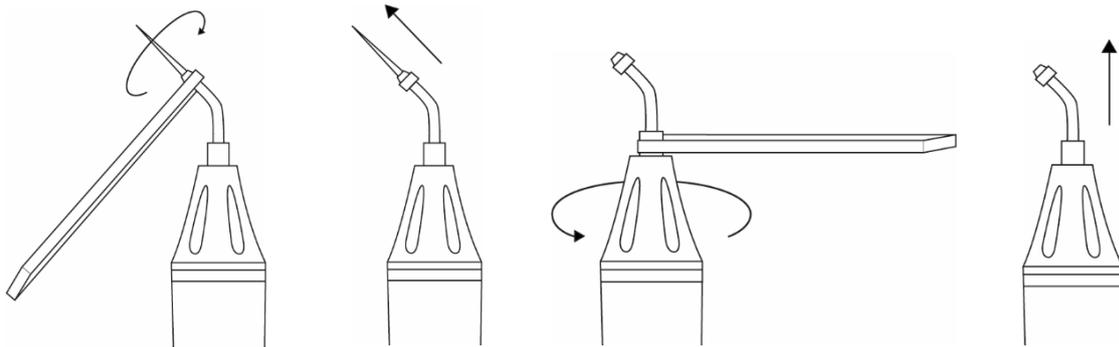
Verwenden Sie für die Entfernung der Scalerspitze ausschließlich das Werkzeug des entsprechenden Herstellers, um ein Überdrehen des Gewindes zu vermeiden.

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



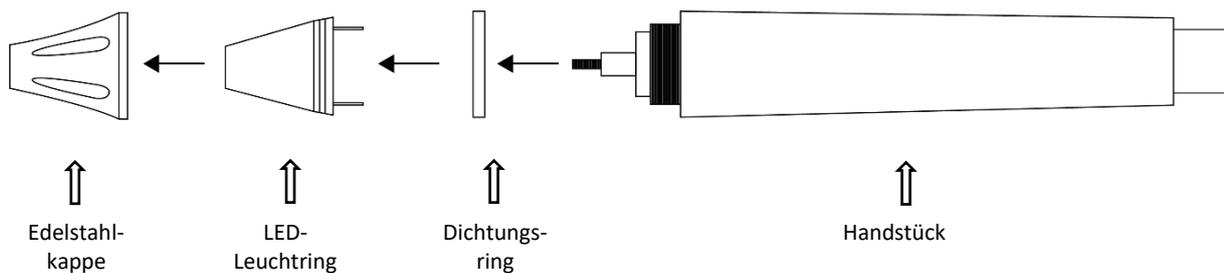
- Platzieren Sie das Werkzeug auf der Scalerspitze, ohne diese zu berühren (1).
- Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie so die Scalerspitze vom Gewinde (2).
- Ziehen Sie die Scalerspitze mit dem Werkzeug ab (3).

### 7.3 Entfernen der Endspitze nach Gebrauch



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

### 7.4 Demontage des Scalerhandstücks



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

## 8 Aufbereitung nach ISO 17664-1

### HINWEIS

### HINWEIS

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

Entsorgen Sie beschädigte Produkte. Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden.

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

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

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

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

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

Die Geräte sind sterilisierbar. Verwenden Sie keine Sterilisationstemperaturen über 135 °C.

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

### 8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort



#### WARNUNG

**Infektionsgefahr durch nicht sterile Instrumente. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe.**



#### VORSICHT

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

**Durch ein Antrocknen der Rückstände verschlechtert sich die Reinigung.**

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

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

- 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.
- Spülen Sie die inneren Kanäle des noch an der Behandlungseinheit konnektierten Produktes für mindestens 30 Sekunden.
- Entfernen Sie die Scalerspitze bzw. die Endodontiespitze und ziehen Sie das Instrument von der Behandlungseinheit ab.
- Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.
- Spülen Sie das Produkt nach Gebrauch mit Wasser (Temperatur unter 35 °C).
- Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den trockenen Transport des Instruments in einem geschlossenen Behälter zum Ort der Aufbereitung.
- Reinigen Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach jeder Behandlung, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- 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.

## 8.2 Manuelle Aufbereitung



### VORSICHT

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

#### **Unzureichende Reinigung der Oberfläche sowie der Wasserleitungen**

→ Eine intensive manuelle Vorreinigung muss erfolgen, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

#### **Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich**

→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

### HINWEIS

### HINWEIS

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

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

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

**Hilfsmittel:**

- Trinkwasser<sup>1</sup> 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F) min. 100 ml
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- 1 % Dr. Weigert Neodisher® MediClean Forte
- 70% Isopropanol
- Einwegspritze

**8.2.1 Manuelle Reinigung**

- Entfernen Sie die Scalerspitze bzw. die Endodontiespitze mithilfe des jeweiligen Montagewerkzeugs aus dem Handstück (siehe **7.2 Entfernen der Scalerspitze** oder **7.3 Entfernen der Endospitze**).
- Bürsten Sie das Instrument mithilfe einer Einmalzahnbürste unter fließendem Wasser ab, bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Spülen Sie auch das Sprayloch und das Gewinde gründlich aus.
- Legen Sie das Instrument anschließend in eine Reinigungslösung (Dosierung 1%, Dr. Weigert Neodisher® MediClean Forte) ein und lassen Sie es 10 Minuten einwirken.
- Spülen Sie das Instrument anschließend mit demineralisiertem Wasser, um die Reinigungslösung zu entfernen.

**8.2.2 Manuelle Desinfektion**

- Entfernen Sie die Scalerspitze bzw. die Endodontiespitze mithilfe des jeweiligen Montagewerkzeugs aus dem Handstück (siehe **7.2 Entfernen der Scalerspitze** oder **7.3 Entfernen der Endospitze**).
- Bürsten Sie das Instrument mithilfe einer Einmalzahnbürste unter fließendem Wasser ab, bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Spülen Sie auch das Sprayloch und das Gewinde gründlich aus.
- Legen Sie das Instrument anschließend in eine Reinigungslösung (Dosierung 1%, Dr. Weigert Neodisher Medi® Clean Forte) ein und lassen Sie es 10 Minuten einwirken.
- Spülen Sie das Instrument anschließend mit demineralisiertem Wasser, um die Reinigungslösung zu entfernen.
- Demontieren Sie das Instrument wie in **7.4 Demontage des Scalerhandstücks** beschrieben.
- Platzieren Sie das demontierte Handstück in der dafür vorgesehenen Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (70% Isopropanol).
- Spülen Sie Hohlräume mit Hilfe eine Spritze mit dem Desinfektionsmittel durch.
- Lassen Sie die Instrumente 10 Min. in der Lösung einwirken.
- Spülen Sie alle Teile anschließend mit demineralisiertem Wasser ab, um die Desinfektionslösung zu entfernen.

**8.2.3 Manuelle Trocknung**

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

---

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

## 8.3 Maschinelle Aufbereitung

### HINWEIS



### HINWEIS

MK-dent empfiehlt thermische Desinfektionsgeräte, die die Anforderungen der EN ISO 15883-1 erfüllen und vom Hersteller für dentale Handstücke zugelassen sind. Die Reinigung sollte bei mind. 55 °C 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.

### 8.3.1 Maschinelle Reinigung

Die maschinelle Reinigungsvalidierung wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 14 mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte durchgeführt. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit einem Luer-Lock Adapter der Maschine verbunden.

#### Maschinelle Reinigungsparameter:

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

### 8.3.2 Maschinelle Desinfektion und Spülung

Die maschinelle Desinfektionsvalidierung wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte durchgeführt. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit einem Luer-Lock Adapter der Maschine verbunden.

#### Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- 1 Minute Reinigung bei 30 °C (86 °F) mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean forte
- 6 Minuten Reinigung bei 55 °C (131 °F) mit Dosierung 0,5% Neodisher® MediClean forte
- 1 Minute Spülen mit demineralisiertem Wasser
- 1 Minute Nachspülen mit demineralisiertem Wasser
- 5 Minuten Thermodesinfektion bei 90 °C (194 °F) mit demineralisiertem Wasser

### HINWEIS

### HINWEIS

Das abschließende Spülwasser muss Trinkwasserqualität<sup>2</sup> aufweisen.

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

### 8.3.3 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, ggf. mit medizinischer Druckluft nachtrocknen

<sup>2</sup> Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 Kbe/ml)

## 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



#### WARNUNG

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



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

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



#### VORSICHT

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

#### HINWEIS

#### HINWEIS

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

Legen Sie den im Sterilisationsbeutel versiegelten Scaler 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 bzw. EN 285.

### 8.4.3 Sterilisationsparameter

Wenden Sie nur die folgenden Sterilisationsparameter an:

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

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

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

### 8.4.4 Nach der Sterilisation

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

## 8.5 Lagerung

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

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



### VORSICHT

**Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung.**

→ Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.

**Schützen Sie das Medizinprodukt stets vor Nässe.**

→ Beachten Sie, dass der Anschluss des Schlauches und des Handstücks trocken ist.

## 9 Wartung

### 9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



### WARNUNG

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

**Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service durch.**



### VORSICHT

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

## 10 Entsorgung

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

## 11 Fehlerbehebung

### HINWEIS

### HINWEIS

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

## 12 Instandsetzung

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

## 13 Technische Daten

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

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

## 14 Erläuterung von Symbolen

	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Produkt kann in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisiert werden
	Produkt kann in Thermodesinfectionsgeräten maschinelle aufbereitet werden
<b>CE 0123</b>	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 für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem Kauf eine Garantie für einwandfreie Funktion, einwandfreies Material und Verarbeitung. Maßgeblich hierfür ist das Rechnungsdatum.

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.