



Gebrauchsanweisung

## **MK-dent Highspeed Turbine**

Version: 2022-12-01

**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 für die Verwendung.....	5
2.3	Kontraindikationen.....	5
2.4	Patientenzielgruppen .....	5
2.5	Vorgesehene Anwender .....	5
2.6	Anwendungsumgebung.....	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	Konfiguration.....	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 .....	12
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	12
6.2	Entpacken.....	12
6.3	Zusammenbau.....	12
6.4	Vorbereitung zur Inbetriebnahme.....	13
6.4.1	Prüfung und Einstellung der Druckluft .....	13
6.4.2	Verbindung zum Kupplungssystem .....	14
6.4.2.1	Instrument aufstecken - Turbine mit Direktanschluss .....	14
6.4.2.2	Instrument aufstecken - Turbine mit Kupplungsanschluss .....	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 .....	15
7	Behandlung .....	17
7.1	Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz .....	17
7.2	Rotierende Instrumente entfernen .....	17
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1 .....	18
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort .....	18
8.1.1	Vorbereitung vor der Reinigung .....	19
8.1.2	Manuelle Vorreinigung der Spraydüse .....	19
8.1.3	Manuelle Vorreinigung des Instruments .....	20
8.1.4	Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Turbinen mit Licht .....	21
8.2	Manuelle Aufbereitung .....	21
8.2.1	Manuelle Reinigung .....	21
8.2.2	Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung .....	21
8.3	Maschinelle Aufbereitung .....	22
8.3.1	Reinigung, Desinfektion und Spülung .....	22
8.3.2	Maschinelle Trocknung .....	22
8.3.3	Wartung, Kontrolle und Prüfung .....	22
8.4	Sterilisation im Autoklav .....	23
8.4.1	Verpackung .....	23
8.4.2	Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1 .....	23
8.4.3	Sterilisationsparameter .....	24
8.4.4	Nach der Sterilisation .....	24
8.5	Lagerung .....	24
9	Wartung .....	25
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen .....	25
9.2	Reinigung bei Problemen .....	25
10	Entsorgung .....	25
11	Fehlerbehebung .....	26
12	Instandsetzung .....	26
13	Technische Daten .....	27
14	Erläuterung von Symbolen .....	28
15	Garantie .....	29

# 1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent Turbinen (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 im Abschnitt "Sicherheit" 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**

Hochgeschwindigkeitswinkelhandstücke (**Turbinen**, max. 250.000 – max. 420.000 rpm): luftgetriebene Antriebe für rotierende Instrumente zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen.

### **2.2 Indikationen für die Verwendung**

Turbinen sind Antriebe für rotierende Instrumente zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen.

### **2.3 Kontraindikationen**

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

### **2.4 Patientenzielgruppen**

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

### **2.5 Vorgesehene Anwender**

MK-dent Turbinen sind nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte bestimmt.

### **2.6 Anwendungsumgebung**

Die Anwendung findet üblicherweise 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 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 Turbinen gibt es folgende Varianten: BASIC LINE, ECO LINE, CLASSIC LINE, PRIME LINE

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

Das Schnellkupplungssystem ermöglicht einen einfachen Austausch der Turbinen und den sofortigen Einsatz. Es ist keine umständliche Installation erforderlich und ermöglicht eine einfache Integration in Ihr Behandlungssystem.

Angetrieben von Druckluft aus der Behandlungseinheit beeinflusst die Turbine weder andere medizinische Geräte noch wird sie durch elektromagnetische Wellen beeinflusst.

Artikel-Nr.	Standardkopf	Kleiner Kopf	Mini-kopf	mit Licht	ohne Licht	2-Loch Anschluss	4-Loch Anschluss	5-Loch Anschluss	Schnellkupplungssystem
HB12	X	-	-	-	X	-	X	-	-
HB14	-	-	X	-	X	-	X	-	-
HB15L	X	-	-	X		-	-	X	-
HB16L	-	-	X	X		-	-	X	-
HB21K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HB21KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HB23K	-	-	X	-	X	-	-	-	X
HB23KL	-	-	X	X	-	-	-	-	X
HE11	X	-	-	-	X	X	-	-	-
HE12	X	-	-	-	X	-	X	-	-
HE14	-	-	X	-	X	-	X	-	-
HE15L	X	-	-	X	-	-	-	X	-
HE16L	-	-	X	X	-	-	-	X	-
HE17	X	-	-	-	X		X	-	-
HE17B	X	-	-	-	X	X	-	-	-
HE18	-	X	-	-	X	-	X	-	-
HE20K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HE20KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HE21K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HE21KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HE21N	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HE21NL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HE21SL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HE21W	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HE21WL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HE22K	-	X	-	-	X	-	-	-	X
HE22KL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HE22N	-	X	-	-	X	-	-	-	X
HE22NL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HE22W	-	X	-	-	X	-	-	-	X
HE22WL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HC20K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HC20KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HC21K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HC21KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HC22K	-	X	-	-	X	-	-	-	X
HC22KL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HC8021K	X	-	-	-	X	-	-	-	X
HP21KL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HP21NL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HP21SL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HP21WL	X	-	-	X	-	-	-	-	X
HP22KL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HP22NL	-	X	-	X	-	-	-	-	X
HP22WL	-	X	-	X	-	-	-	-	X

## 4.2 Kombination mit anderen Produkten

REF Turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HP21SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF Kupplung	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT
Anschluss	KaVo®	Sirona®	W&H®	NSK®

## 4.3 Produktkomponenten

Nicht anwendbar

## 4.4 Lieferumfang

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

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Düsenadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Düsenadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (KaVo®)

HE21SL, HP21SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Düsenadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (Sirona®)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Düsenadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (W&H®)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Düsenadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (NSK®)

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



## 4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

### HINWEIS

### HINWEIS

Im Lieferumfang ist keine Kupplung enthalten.

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

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

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

## 4.6 Konfiguration

Die Konfiguration der Turbinen ist wie unter **4.1 Beschreibung** beschrieben, lediglich die Anschlussmöglichkeiten unterscheiden sich. Die verschiedenen Anschlüsse sind wie folgt beschrieben:





REF Turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HP21SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Anschluss	Kavo®	Sirona®	W&H®	NSK®





## 5 Zubehör, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile






### 5.1 Zubehör

<p>Haltekraftmessgerät RT1020</p>	 <p>A black handheld torque wrench with a digital display screen at the top. Below the screen are four buttons labeled 'UNIT', 'TARE', 'LIGHT', and 'ON/OFF'. The 'MK-dent' logo is printed in white on the black body.</p>
<p>Instrumentenständer RT2050</p>	 <p>A grey plastic instrument holder with a grid of 15 cylindrical slots. The 'MK-dent' logo is printed in black on the front edge of the base.</p>
<p>MK-dent Premium Service Öl LU1011</p>	 <p>A blue aerosol can of Premium Service Oil. The label features the 'MK-DENT' logo at the top, followed by 'PREMIUM SERVICE OIL' in large letters, and 'SYNTHETIC' below it. At the bottom of the label, there are three line drawings of dental instruments. Below the label, the text 'LU1011 650' is printed, along with 'Volume = 500ml e' and 'NET 17.20 oz (345g)'.</p>

## 5.2 Werkzeuge

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
Schlüssel: KE1650T Montage/Demontage HB12, HB15L, HE11, HE12, HE15L, HE17B		Schlüssel: KE1651T Montage/Demontage HE17	
Schlüssel: KE1023T Montage/Demontage HB14, HB16L, HE14, HE16L, HE18		Drehmoment- schlüssel RT2025	

HB21K/KL, HB23K/KL, HE21K/KL, HE21N/NL, HE21SL, HE21W/WL, HE22K/KL, HE22N/NL, HE22W/WL			
Schlüssel: KE1650T Montage/Demontage HB21K/KL, HE21K/KL, HE21N/NL, HE21SL, HE21W/WL		Schlüssel: KE1024 Montage/Demontage HE21N/NL, HE22N/NL	
Schlüssel: KE1023T Montage/Demontage HB23K/KL, HE22K/KL, HE22N/NL, HE22W/WL		Drehmoment- schlüssel RT2025	

HE20K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP21NL, HP21SL, HP21WL, HP22KL, HP22WL, HP22NL			
Schlüssel: KE1651T Montage/Demontage HE20K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC8021K, HP21KL, HP21NL, HP21SL, HP21WL		Schlüssel: KE1024 Montage/Demontage HP21NL, HP22NL	
Schlüssel: KE1922 Montage/Demontage HE20K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC8021K, HP21KL, HP21SL, HP21WL		Drehmoment- schlüssel RT2025	
Schlüssel: KE1023T Montage/Demontage HC22K/KL, HP22KL, HP22NL, HP22WL			

## 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.

	<b>Turbine mit Direktanschluss</b>
Ersatzturbine Basic Line	Standard-Kopf: HB12, HB15L Mini-Kopf: HB14, HB16L
Ersatzturbine Eco Line	Standard-Kopf: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Kleiner Kopf: HE18 Mini-Kopf: HE14, HE16L

	<b>Turbine mit Kupplungsanschluss</b>
Ersatzturbine Basic Line	Standard-Kopf: HB21K/KL Mini-Kopf: HB23K/KL
Ersatzturbine Eco Line	Standard-Kopf: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Kleiner Kopf: HE22K/N/W, HE22KL/NL/WL
Ersatzturbine Classic Line	Standard-Kopf: HC20K/KL, HC21K/KL Kleiner Kopf: HC22K/KL
Ersatzturbine Prime Line	Standard-Kopf: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Kleiner Kopf: HP22KL/NL/WL

## 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 die Turbine 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, 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 Unregelmäßigkeiten nicht in Betrieb nehmen.

Wenn eine Luftturbine abgenommen wird, verbleiben Wasser und Öl an der Kupplungsverbindung. Entfernen Sie Wasser und Öl vollständig. Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl in der Kupplung Ihres Turbinenschlauchs 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 Prüfung und Einstellung der Druckluft



### WARNUNG

#### **Zu hohe oder geringe Druckluft beeinträchtigt die Leistung des Instruments und kann Schmerzen beim Patienten verursachen. Es können auch Probleme während des Gebrauchs entstehen, z. B. Verletzungen aufgrund von Instrumentenschäden.**

Schließen Sie ein Manometer an die Kupplung an Ihrem Turbinenschlauch an, bis Sie ein Verriegelungsgeräusch hören. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät fest angebracht ist. Wenn Sie kein Manometer haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Schließen Sie das Instrument an die Kupplung des Manometers an, bis Sie ein Verriegelungsgeräusch hören. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät fest aufsitzt.

Prüfen Sie folgende Drücke (siehe auch Kapitel **13 Technische Daten**):

- Antriebsdruck
- Spraywasserdruck
- Sprayluftdruck
- Rückluftdruck

Die Druckluft muss gemäß Kapitel 13 Technische Daten eingestellt werden. Entfernen Sie das Manometer nach der Druckeinstellung.

## 6.4.2 Verbindung zum Kupplungssystem



### WARNUNG

**Funktionsstörung durch Entkoppeln des Instrumentes während der Behandlung.**  
**Ein nicht richtig eingerastetes Instrument kann sich während der Behandlung von der Schlauchkupplung lösen.**

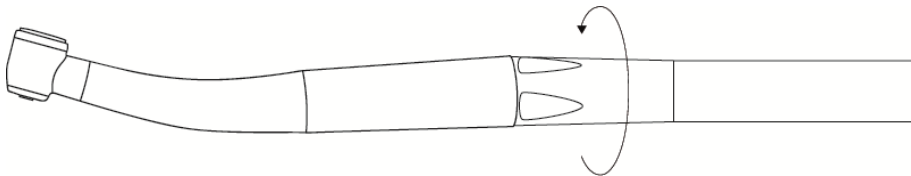
→ Prüfen Sie durch Ziehen vor jeder Behandlung, ob das Instrument sicher auf der Schlauchkupplung sitzt.

**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 der Turbine auf dem Schlauch.

### 6.4.2.1 Instrument aufstecken - Turbine mit Direktanschluss



- Setzen Sie das Instrument exakt auf den Schlauchanschluss und drehen Sie die Schlauchhülse in Pfeilrichtung, bis das Instrument festsitzt.
- Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf dem Schlauch.
- Zum Abnehmen halten Sie das Instrument fest und drehen Sie die Schlauchhülse entgegen der Pfeilrichtung ab.

### 6.4.2.2 Instrument aufstecken - Turbine mit Kupplungsanschluss



- Setzen Sie das Instrument exakt auf die Kupplung und drücken Sie fest, bis die Verbindung hörbar einrastet.
- Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf der Kupplung.
- 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, insbesondere bei Produkten mit Rücklauf/Rücksaugung.

### 6.5.2 Überprüfung des korrekten Betriebs



#### WARNUNG

**Überprüfen Sie die sichere Verbindung zum Turbinenschlauch, 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.



#### WARNUNG

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

→ Verwenden Sie keine rotierenden Instrumente mit abgenutzten Schäften.

**Verletzungsgefahr für Anwender durch rotierende Instrumente. Schnittverletzungen und ggf. nachfolgende Infektionen sind möglich.**

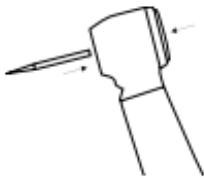
→ Verwenden Sie Handschuhe oder einen Fingerschutz.

#### HINWEIS

#### HINWEIS

Verwenden Sie nur rotierende Instrumente aus Stahl oder Hartmetall, die der DIN EN ISO 1797 (Typ 3) entsprechen und folgende Kriterien erfüllen:

Schaftdurchmesser:	1,590 bis 1,600 mm
Schafteinspannlänge (Standard-Kopf/Kleiner Kopf/Mini-Kopf):	min. 12/11/9 mm



→ Drücken Sie den Druckknopf kräftig mit dem Daumen und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument 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 des Rotors.



## 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.

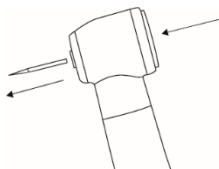
### 7.2 Rotierende Instrumente entfernen



#### 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.



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

## 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](http://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 Turbinenschlauch 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, auch mit dem Dentalbürstchen, 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:

- Trinkwasser<sup>1</sup> 30 °C ± 5 °C min. 100ml
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- Dentalbürstchen (AC0003)
- 50 ml Spritze oder Kanüle
- weiches, fusselloses 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.**

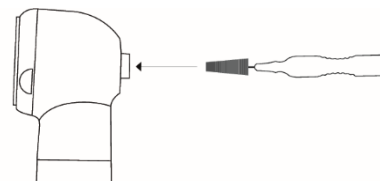
→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

→ Zur Vorreinigung des Instruments bürsten Sie dieses vorsichtig unter fließendem Trinkwasser<sup>1</sup> 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 Trinkwasser<sup>1</sup> ab.

→ Zur Vorreinigung der Wasser- und Luftleitungen setzen Sie die Spritze am unteren Ende der Turbine an und spülen Sie die Hohlräume mindestens 5 mal durch.



#### HINWEIS

#### HINWEIS

Bei starken Verschmutzungen wiederholen Sie diese Schritte mehrmals.

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

## 8.1.4 Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Turbinen 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 die Turbine bei beschädigtem Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder den MK-dent Reparatur-Service.**

Waschen Sie den Lichtleiter der Turbine mit warmem Trinkwasser<sup>1</sup> und einem weichen, fusselfreien Tuch. Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Druckluftpistole oder vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien Tuch.

## 8.2 Manuelle Aufbereitung

Hilfsmittel:

- 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 Instrumenten 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 für die Rotorpflege an die Alpro® WL-clean Sprühflasche an und führen Sie ihn kuppelseitig in die Turbine 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 für die Rotorpflege an die Alpro® WL-cid Sprühflasche an, führen Sie ihn kuppelseitig in die Turbine 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 % MediClean forte bei 30 °C
- Reinigung für 6 Minuten mit Reiniger 0,5 % 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 sachgemäße Wartung und Pflege durch

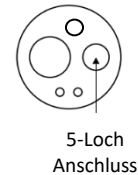
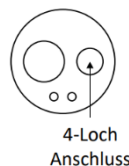
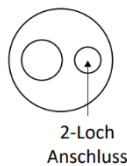
#### HINWEIS

#### 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 Spannzangenpflege LT1014P auf die Öldose. Sprühen Sie 2 Sekunden in die Spannzange.
- Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter für Rotorpflege auf die Öldose. Führen Sie ihn kuppelseitig in das Instrument ein und sprühen Sie 2 Sekunden in den Kanal für die Antriebsluft.



## 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 es 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 fraktioniertem Vorvakuum mindestens 4 Minuten bei mindestens 134 °C.

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät W&H LISA 517 in einem fraktionierten Vorvakuumprozess bei 134 °C für 4 Minuten validiert. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators wird die Trocknungszeit für den Sterilisationsprozess von der Software des Geräts berechnet.

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

### 8.4.4 Nach der Sterilisation

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

## 8.5 Lagerung

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

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



### VORSICHT

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

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

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

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

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



## 9 Wartung

### 9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



#### WARNUNG

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



#### VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses 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 Kupplung getrennt ist. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel **6.4 Inbetriebnahme und Bedienung**.

## 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) Geringe Effizienz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Luftzufuhr.</li> <li>Zu geringe Druckluft am Schlauchanschluss.</li> <li>Das Steuerungssystem der Behandlungseinheit funktioniert nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigen Sie gemäß <b>8.2.1 Manuelle Reinigung</b>.</li> <li>Stellen Sie den Antriebsdruck gemäß <b>13 Technische Daten</b> ein.</li> <li>Überprüfen Sie die Steuerung mit einem anderen Handstück.</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
2) Kein Wasser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit ist abgeschaltet.</li> <li>Wasser gelangt nicht in den Turbinenschlauch.</li> <li>Wasserkanäle sind verstopft.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktivieren Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit.</li> <li>Überprüfen Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit.</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
3) Wasserleck aus der Nähe des Turbinenschlauchs	<ul style="list-style-type: none"> <li>O-Ring an Ihrem Anschluss ist/sind beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ersetzen Sie die Dichtungen.</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
4) Kein Licht	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lichtleiter defekt</li> <li>Kontakt Lichtleiter mangelhaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Austausch des Lichtleiters</li> <li>Reparatur Anschluss / Austausch</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
5) Auffällige Betriebsgeräusche	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kugellager trocken</li> <li>Rotor Unwucht</li> <li>Kugellager defekt</li> <li>Wellfederscheiben verschlissen</li> <li>O-Ringe verschlissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Turbine ölen</li> <li>Austausch Rotor</li> <li>Austausch Wellfederscheiben</li> <li>Austausch O-Ringe</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
6) Starke Vibrationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kugellager defekt</li> <li>Kugellager ausgeschlagen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
7) Starke Wärmeentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotor trocken</li> <li>Wasserzufuhr nicht ausreichend</li> <li>O-Ringe verschlissen</li> <li>Kugellager defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotor ölen / Austausch</li> <li>Reinigung / Austausch der Leitung</li> <li>Austausch O-Ringe</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
8) Optische Beschädigungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sturzschaden</li> <li>Deformation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Austausch</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>
9) Drehzahl mangelhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luftzufuhr nicht ausreichend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Austausch Treibluftleitung</li> <li>Reinigung</li> <li>Austausch Kupplung</li> <li>Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur</li> </ul>

# 12 Instandsetzung

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

## 13 Technische Daten

Artikel-Nr.	Anschluss	Beschichtung	Antriebsdruck [bar]	Spraywasserdruck [bar]	Sprayluftdruck [bar]	Rückluftdruck [bar]	Luftverbrauch [l/min]	Empfohlene Anpresskraft [N]	Spraywasserverbrauch [ml/min]	Betriebsgeräusch [dB(A)]	Leerlaufdrehzahl [min <sup>-1</sup> ]
HB12	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335.000
HB14	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB15L	5-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335.000
HB16L	5-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB21K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360.000
HB21KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360.000
HB23K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB23KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HE11	2-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE12	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE14	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425.000
HE15L	5-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE16L	5-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425.000
HE17	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HE17B	2-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HE18	4-Loch	Chrom	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	450.000
HE20K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370.000
HE20KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370.000
HE21K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21N	NSK®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21NL	NSK®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21SL	Sirona®	Chrom	2,7	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21W	W&H®	Chrom	3,0-3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370.000
HE21WL	W&H®	Chrom	3,0-3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370.000
HE22K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22N	NSK®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22NL	NSK®	Chrom	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22W	W&H®	Chrom	3,0-3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475.000
HE22WL	W&H®	Chrom	3,0-3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475.000
HC20K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370.000
HC20KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370.000
HC21K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360.000
HC21KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360.000
HC22K	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HC22KL	KaVo®	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HC8021K	KaVo®	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HP21KL	KaVo®	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21NL	NSK®	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21SL	Sirona®	Titan	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21WL	W&H®	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	370.000
HP22KL	KaVo®	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	440.000
HP22NL	NSK®	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HP22WL	W&H®	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	475.000

MK-dent empfiehlt den Sprayluftdruck mind. 0,3 bar höher einzustellen als den Spraywasserdruck.

## 14 Erläuterung von Symbolen

	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Produkt kann in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisiert werden
	Kann in Thermodesinfektionsgeräten verwendet werden
	CE-Kennzeichnung – Bestätigt, dass dieses Produkt alle geltenden Anforderungen der geltenden EU-Gesetzgebung erfüllt (z. B. Richtlinie 93/42/EWG).
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Medizinprodukt
	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 - Turbine	12 Monate	-	12 Monate
Eco Line - Turbine	24 Monate	12 Monate	18 Monate
Classic Line - Turbine	24 Monate	18 Monate	18 Monate
Prime Line - Turbine	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.