

1 Vysvětlení symbolů

	KAPITOLA 2. BEZPEČNOST
	INFORMACE PRO UŽIVATELE
	Produkt lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autokláv)
	Lze použít v tepelných dezinfekcích
	Značka CE – Potvrzuje, že tento výrobek splňuje všechny požadavky na zdravotnické výrobky
REF	REFERENČNÍ ČÍSLO
SN	SÉRIOVÉ ČÍSLO


2 Bezpečnost


2.1 Popis úrovní nebezpečí


	UPOZORNĚNÍ
	POZOR nedostatečná péče může vést k ohrožení pacienta, uživatele nebo jiných osob.
	VAROVÁNÍ
	VAROVÁNÍ při nesprávném použití můžete způsobit vážná zranění.

2.2 Bezpečnostní pokyny

	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí poranění pacienta a obsluhy Pokud jde o poškození, jako je nepravidelný chod, nepravidelné vibrace, nespecifický nárůst teploty a/nebo jiné závady. → Okamžitě zastavte provoz a kontaktujte náš servis.
	VAROVÁNÍ
	Riziko infekce V případě poranění tkáně v oblasti úst nepokračujte v práci s pneumatickými nástroji z důvodu vysokého rizika infekce.

	VAROVÁNÍ
	Popáleniny v důsledku zvýšeného tepla hlavy nástroje V důsledku zvýšené teploty hlavy nástroje může dojít k popáleninám v oblasti úst.

	UPOZORNĚNÍ
	Zrychlené opotřebení v důsledku dlouhodobého nepoužívání → Před uskladněním přístroj vyčistěte, udržujte a osušte podle normy. Skladujte v původním obalu, v suchu a prachu.

 Doporučujeme každoroční kontrolu a údržbu celého systému upínání MK-dent nebo personálem pověřeným MK-dent.

3 Popis produktu

Tento návod lze použít pro následující produkty MK-dent:

Kolénkové násadce řady Eco Line	Kolénkové násadce řady Basic Line
LE11/L, LE16/L, LE21/L/P, LE27/L, LE54/L/P/LP, LE74/L, LE148/L/P/LP	LB11W

3.1 Zamýšlený účel

Tento zdravotnický prostředek je určen pouze pro zubní ošetření v oboru stomatologie.

3.2 Používejte v souladu s předpisy


Kolénkové násadce jsou pohony pro rotační nástroje pro leštění zubů a zubních protéz a také pro preparaci kavit. Jakékoli nesprávné použití nebo úprava produktu není povolena a může způsobit nebezpečí. Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze kompetentní uživatelé v rámci určeného účelu a v souladu s návodem k použití. Uživatelé jsou povinni používat pouze bezchybné a neporušené výrobky, dbát na správný účel, chránit sebe, pacienty a třetí osoby před nebezpečím a zamezit kontaminaci výrobkem.

3.3 Technické specifikace

	LE11/L	LE16/L	LE21/L/P	LE27/L
Přenos/redukce	1:1	1:1	2:1	2.7:1
Max. rychlost	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	20 000 min ⁻¹	14 814 min ⁻¹
MMax. rychlost ot/	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹
Označení	modrý kroužek	modrý kroužek	zelený kroužek	zelený kroužek
Připojení na motor dle ISO 3964/DIN 13940	ano	ano	ano	ano

	LE54/L/P/LP	LE74/L	LE148/L/P/LP	LB11W
Přenos /redukce	5.4:1	7.4:1	14.8:1	1:1
Max. rychlost	7 407 min ⁻¹	5 406 min ⁻¹	2 703 min ⁻¹	20 000 min ⁻¹
Max. rychlost/ot	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	40 000 min ⁻¹	20 000 min ⁻¹
Označení	zelený kroužek	zelený kroužek	zelený kroužek	modrý kroužek
Připojení na motor dle ISO 3964/DIN 13940	ano	ano	ano	ano

3.4 Požadavky na přepravu a skladování

	POZOR
	Porucha přístroje při provozu po přechlazeném skladování → Silně chlazené nástroje je nutné před provozem zahřát na pokojovou teplotu.

Při přepravě a skladování zvažte následující:

Teplota	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relativní vlhkost	5% - 95%, při kondenzaci
Tlak vzduchu	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)


Chraňte tento lékařský nástroj před vlhkostí!

4 Provoz a použití

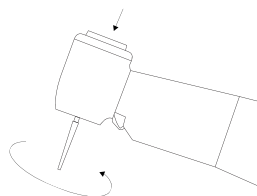
	VAROVÁNÍ
	Riziko infekce pro pacienty a obsluhu v důsledku nesterilních nástrojů → Před prvním a po každém dalším použití musí být nástroj zpracován a sterilizován, jak je definováno v kapitole 5 Zpracování podle ISO 17664.
	VAROVÁNÍ
	Riziko infekce pro ostatní při likvidaci odpadu → Před likvidací odpadu musí být tento lékařský produkt zpracován podle pokynů a musí být alespoň sterilizován.
	POZOR
	Riziko infekce způsobené vlhkým a kontaminovaným stlačeným vzduchem a kontaminovanou chladicí vodou → Tento výrobek smí být provozován pouze se zubními soupravami s certifikací CE nebo s jinými certifikovanými podle aktuálních národních směrnic a s odpovídajícím přívodem vody a stlačeného vzduchu dle platných norem stomatologické péče.

4.1 Zavedení a vyjmutí frézy

	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí poranění pacienta v důsledku odpojení rotujícího nástroje → Po každém nasazení frézy zkontrolujte přídržnou sílu vřetena zatažením za frézu.
	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí zranění pacienta a možného poškození nástroje .Použití jiných nástrojů než těch, které jsou uvedeny níže. → Používejte pouze rotační nástroje, které splňují výše uvedené požadavky. → Zvažte návod pro zamýšlené použití rotačního nástroje.
	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí zranění v důsledku používání opotřebovaných rotujících nástrojů Rotující nástroje mohou při provozu vypadnout a zranit tak pacienta. → Nepoužívejte žádné rotující nástroje s opotřebovanou hřídelí.
	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí zranění uživatele v důsledku rotujících nástrojů V důsledku nesprávného použití může dojít k pořezání a následným infekcím. → Vždy používejte rukavice nebo ochranu prstů.
	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí v případě vadného rotoru V případě vadného rotoru může fréza vypadnout a způsobit zranění. → Mírným zatažením za frézu zkontrolujte správné upevnění kleštin a držení rotujícího nástroje. → Při zavádění a vyjímání rotoru používejte rukavice nebo ochranu prstů, abyste předešli zraněním a infekcím.





 Používejte pouze rotační nástroje vyrobené z oceli nebo tvrdokovu, které splňují požadavky EN ISO 1797-1 a také následující kritéria:

Art-No	LE16/L	LE11/L, LE21/L, LE27/L, LE54/L, LE74/L, LE148/L, LB11W
Průměr hřídele	1,591 to 1,599 mm	2.334 to 2.350 mm
Po celé délce hřídele	max. 25 mm	max. 22 mm

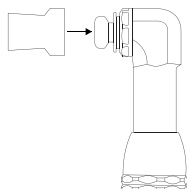


- Stiskněte tlačítko na zadním krytu a zasuňte rotační nástroj do hlavičky otočnými pohyby až na doraz.
- ☞ Poté uvolněte tlačítko. Mírným zatažením za frézu zkontrolujte správnou montáž.
- ☞ Chcete-li nástroj vyjmout, nechte frézu zcela zastavit. Stisknutím tlačítka na zadní straně hlavičky frézu lze uvolnit a poté vyjmout.

4.2 Vložení pryžové misky nebo lešticí kartáče

	UPOZORNĚNÍ
	Nebezpečí poranění pacienta v důsledku vypadnutí rotujícího nástroje → Po každém nasazení frézy zkontrolujte přídržnou sílu kleštiny zatažením za frézu.
	UPOZORNĚNÍ
	Nebezpečí zranění v důsledku používání opotřebovaných rotujících nástrojů Rotující nástroje mohou při provozu vypadnout a zranit tak pacienta. → Nepoužívejte žádné rotující nástroje s opotřebovanou hřídelí.
	UPOZORNĚNÍ
	Nebezpečí poranění uživatele rotujícími nástroji Může dojít k pořezání a následným infekcím. → Vždy používejte rukavice nebo ochranu prstů.
	UPOZORNĚNÍ
	Nebezpečí v důsledku vadné kleštiny
	V případě vadné kleštiny může fréza vypadnout a způsobit zranění. → Mírným zatažením za frézu zkontrolujte správné sevření kleštiny.
	→ Při zavádění a nástroje používejte rukavice nebo ochranu prstů, abyste předešli zraněním a infekcím.

Art-No	LE21P, LE54P/LP, LE148P/LP
--------	----------------------------





Nacvakávací a šroubovací lešticí nástavce (kalichy a kartáčky)

Ize vložit podle DIN EN ISO 13295.

- ↳ Našroubujte nebo zatlačte vložku na/do hlavy.
- ↳ Zkontrolujte, zda je vložka pevně usazena.
- ↳ Po zastavení pohybu vložku odšroubujte nebo vyjměte.

4.3 Připojení přístroje k mikromotoru


	UPOZORNĚNÍ
	Poškození v důsledku odpojení přístroje během provozu Nástroj, který není správně připojen k mikromotoru, se může během provozu uvolnit. → Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou nástroj a mikromotor správně připojeny mírným zatažením za nástroj.
	POZOR
	Poškození v důsledku vložení nebo vyjmutí nástroje, když se motor otáčí Poškození hřídel motoru → Nikdy neodpojujte ani nepřipojujte přístroj k motoru, když se motor otáčí!



- ↳ Umístěte přístroj přesně na mikromotor a pevně zatlačte, dokud spojení nezapadne na místo.
- ↳ U násadců se světlem kontrolujte správnou polohu světlovodu otáčením nástroje.
- ↳ Mírným zatažením za nástroj zkontrolujte správné usazení nástroje na mikromotor.
- ↳ Při vyjímání držte mikromotor v jedné ruce a druhou rukou táhněte nástroj nahoru otočným pohybem.


5 Zpracování podle ISO 17664

5.1 Čištění na pracovišti


	WARNING
	Riziko infekce kvůli nesterilnímu nástroji. → Vždy používejte rukavice.


- ↳ Očistěte nástroj do jedné hodiny po každém ošetření.
- ↳ Okamžitě odstraňte veškeré zbytky cementu, krve nebo kompozitu.
- ↳ Zajistěte suchou přepravu přístroje na místo čištění
- ↳ Neponořujte přístroj do žádného roztoku.

5.2 Cleaning

	VAROVÁNÍ
	Poškození v důsledku čištění v ultrazvukové lázni → Přístroj čistěte pouze tak, jak je popsáno níže.

5.2.1 Ruční předčištění

	POZOR
	Riziko infekce v důsledku vícenásobného použití čistících kartáčků → Abyste předešli křížovým infekcím, vždy používejte pro každý nástroj nový čistící kartáček.

	UPOZORNĚNÍ
	Nedostatečné čištění povrchu a vodního a vzduchového potrubí → Pro zajištění úspěšného čištění je nutné provést důkladné ruční předčištění, a to i pomocí malého kartáčku.

Nástroje:

- Pitná voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F) -


Kartáček nebo měkký zubní kartáček

-Čistící kartáček

- 50 ml stříkačka bez kanyly


- ☞ Pro předčištění ponořte přístroj pod tekoucí vodu a pomocí některého z nástrojů opatrně odstraňte nečistoty z povrchu. zmíněno výše.
- ☞ Pro předčištění rotoru vložte do otvoru kleštiny přiložený čistící kartáček. Opatrně uvolněte/odstraňte všechny zbytky a nečistoty kruhovými pohyby štětcem.
- ☞ Postup několikrát opakujte a pokaždé kartáček vyčistěte vodou.
- ☞ Pro předčištění vodních a vzduchových trubek umístěte stříkačku na spodní konec násadce a propláchněte dutiny alespoň 5krát.

☞5.2.2 Čištění konce světlovodu dentálních turbín a kolének

	CAUTION
	Nebezpečí poškrábání v důsledku nešetrného zacházení Vady světlovodu mají za následek nižší kvalitu světla. → Světlovod čistěte velmi opatrně.

- ☞ Viditelnou část světlovodu očistěte teplou vodou a měkkým hadříkem.
- ☞ Osušte vzduchem nebo novým měkkým hadříkem.
- ☞ Před každým použitím zkontrolujte světlovod. V případě poškození světlovodu nepracujte a kontaktujte svého prodejce nebo servisní organizaci MK-dent.

☞5.3 Dezinfekce


	POZOR
	Používání dezinfekčních lázní nebo chlorovaných dezinfekčních prostředků může vést k poškození nástrojů. → Přístroj čistěte a dezinfikujte pouze v tepelném dezinfekčním zařízení.

5.3.1 Ruční dezinfekce povrchu

Používejte pouze dezinfekční prostředky, jejichž mikrobiologickou účinnost zajišťuje výrobce (např. registrace VAH/DGHM a značka CE). Z hlediska materiálové snášenlivosti lze používat pouze dezinfekční prostředky bez aldehydů a na bázi alkoholu.

- ☞ Naneste dezinfekční prostředek na hadřík a otřete přístroj dočista.
- ☞ Zvažte reakční dobu nastavenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
Postupujte podle návodu k dezinfekčnímu prostředku.

5.3.2 Mechanické čištění a dezinfekce vnějšího a vnitřního povrchu

 MK-dent doporučuje termické dezinfekce, které splňují požadavky EN ISO 15883-1 a jsou schváleny výrobcem pro MKDENT nástroje, stejně jako pro vysokorychlostní násadce. Čištění by mělo být prováděno minimálně při 55 °C (131 °F) po dobu alespoň 6 minut, dezinfekce při minimálně 90 °C (194 °F) po dobu alespoň 6 minut (pro hodnotu A0 > 3 000).

Doporučuje se mírně alkalický čistící prostředek s pH 9 až 11, jako např. 0,5 % Neodisher® MediClean Forte. Pro ověření proces viz kapitola 6.2 Validace zpracování

- ☞ Pro vnitřní čištění je nutné použít adaptéry specifikované výrobcem.
- ☞ Proces opakujte, pokud se po dobu ošetření v tepelném dezinfekčním zařízení stále nachází viditelné znečištění.
- ☞ Před použitím musí být nástroj suchý a zbavený zbytků.
- ☞ Abyste předešli jakémukoli poškození nástroje, po každém cyklu se ujistěte, že je nástroj zevnitř i zvenku suchý.
- ☞ Bezprostředně poté použijte servisní olej MK-dent Premium Service Oil k promazání nástroje.

5.4 Proces sušení

5.4.1 Ruční sušení

☞ Ofukujte nástroj stlačeným vzduchem zevnitř i zvenčí, dokud nezůstanou žádné viditelné kapky.

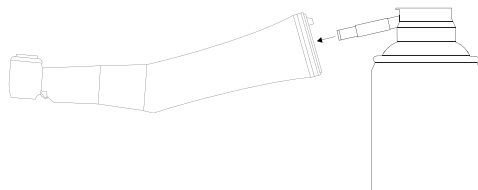
5.4.2 Mechanické sušení

Proces sušení je obvykle součástí procesu čištění vašeho tepelného dezinfekčního zařízení. Dodržujte prosím pokyny pro vaši termální dezinfekci.

☞ V případě, že po procesu čištění zůstane na přístroji vlhkost, vyfoukejte jej stlačeným vzduchem, dokud nebude zcela suchý.

5.5 Údržba servisním olejem MK-dent Premium Service Oil LU1011

MK-dent doporučuje mazat a udržovat nástroj po každém mechanickém čištění a před každým procesem sterilizace.



☞ Pro údržbu kartuše našroubujte přiložený mazací nástroj na maznici.

☞ Vložte mazací nástroj do spodního konce nástroje a stříkejte do kanálu pro hnací vzduch po dobu přibližně 2 sekund.

☞ Připojte nástroj k vaší ošetřovací jednotce a nechte jej běžet 15 až 20 sekund, aby přebytečné mazivo mohlo z nástroje uniknout.

6 Sterilizace

i Sterilizační sáček musí být dostatečně velký pro nástroj, aby se nástroj vešel bez napínání sáčku. and application, the bag has to fulfill all the valid norms and has to be suitable for the sterilization process.

☞ Každý nástroj jednotlivě zabalte do sterilizačního sáčku.

6.1 Sterilizace parním sterilizátorem (autokláv) podle EN 13060/ISO 17665-1

	POZOR Poškození v důsledku nesprávné údržby nebo servisu může mít za následek dysfunkci a/nebo zhoršení kvality. Snížená životnost produktu . Před každou sterilizací nástroj namažte servisním olejem MK-dent Premium Service Oil.
--	--

	POZOR Kontaktní koroze způsobená vlhkostí Poškození výrobku →Po sterilizaci okamžitě vyjměte nástroj z autoklávu.
--	--

135°C
Tento lékařský výrobek má teplotní odolnost do max. 135 °C (275 °F).
Použijte pouze následující sterilizační proces:

- Autokláv s trojitým předvakuum (doporučeno): minimálně 5 minut při minimálně 134°C (273°F) ☞ Věnujte zvýšenou pozornost pokynům výrobce.

6.2 Ověření zpracování

Validace čištění a dezinfekce byla provedena přístrojem WD BHT INNOVA® M3 v programu č. 03

Termodezinfekce čisticím prostředkem Neodisher® MediClean Forte. Vezměte prosím na vědomí, že proces opětovného zpracování provedený ve vašem zubní ordinaci musí být také ověřena.

Nastavení:

- Předoplachování po dobu 1 minuty s dávkou 0,5 % Neodisher® MediClean Forte


- Čištění při 55 °C (131 °F) po dobu 6 minut s dávkou 0,5 % Neodisher® MediClean Forte

- Oplachování demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty


Dezinfekce při 90°C (194°F) po dobu 5 minut

Sterilizace byla validována pomocí zařízení Tuttnauer® EHS 3870 ve frakčním předvakuovém procesu při 134 °C (273 °F) po dobu 5 minut.

6.3 Údržba a servis

	UPOZORNĚNÍ
	Nevhodná údržba nebo servis může mít za následek poškození nebo zhoršení kvality. → Vždy provádějte správnou údržbu a servis.

7 Skladování

Vyčištěný a sterilizovaný nástroj skladujte na suchém, tmavém a chladném místě, chráněném před prachem a choroboplodnými zárodky.  Věnujte prosím pozornost datu expirace sterilizaci

8 Nářadí a náhradní díly

Kolénkový násadec bez světla/se světlem	LE11/L, LE16/L, LE21/L/P, LE27/L, LE54/L/P/LP, LE74/L, LE148/L/P/LP, LB11W
Mazací nástroj	LT1013
Prémiový servisní olej	LU1011
Prvotřídní servisní olej pro KaVo® QUATTROCARE	LU1022



KaVo® je registrovaná ochranná známka. MK-dent nemá žádnou ekonomickou vazbu na výše uvedenou společnost.

9. Záruky

MK-dent poskytuje koncovému uživateli záruku na správnou funkci, bezvadný materiál a zpracování po následující období

záruka po zakoupení:

Eco Line: 24 měsíců

Základní řada: 12 měsíců

Relevantní je datum fakturace.

V případě oprávněných reklamací provádí MK-dent bezplatnou opravu nebo případnou bezplatnou výměnu. O tom rozhodne MK-dent.

Jiné nároky jakéhokoli druhu, zejména náhrada škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubé nedbalosti nebo úmyslu to platí pouze tehdy, pokud neexistují závazné právní předpisy.

MK-dent neručí za vady a jejich následky, které vznikly, jejichž vznik může být důsledkem přirozeného opotřebení, nesprávné manipulace, nesprávného čištění nebo údržby, nedodržení návodu k obsluze nebo návodu,

kalcinace nebo koroze, kontaminovaný vzduch a přítok vody nebo chemické nebo elektrické vlivy, které jsou neobvyklé nebo nepřipustné podle návodu k použití MK-dent nebo podle pokynů jiného výrobce.

Záruka se obvykle nevztahuje na svítidla, světlovody ze skelných vláken, skleněné zboží, pryžové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

Veškerá odpovědnost je vyloučena, pokud závady nebo jejich důsledky vzniknou v důsledku zásahů nebo úprav na výrobku ze strany koncového uživatele nebo třetí strany neautorizované MK-dent.

Záruční reklamacie bude uznána pouze v případě, že je výrobek předložen s dokladem o koupi ve formě faktury nebo kopie dodacího listu. Prodejce, datum nákupu, model a sériové číslo musí být jasně viditelné.



MANUFACTURER
MK-dent GmbH
Marie-Curie-Str. 2
D-22941 Bargteheide

Phone: +49 (0)4532 40049 0
Fax: +49 (0)4532 40049 10
Email: info@mk-dent.com
Web: www.mk-dent.com