

1 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	KAPITOLA 2. BEZPEČNOST
	INFORMACE PRO UŽIVATELE
	AUTOKLÁVOVATELNÁ STERILIZACE
	MOŽNÉ POUŽITÍ TEPELNÉ DESINFEKCE
	POTVRZENÍ O SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ NA ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY
SN	SERIOVÉ ČÍSLO

2 BEZPEČNOST

2.1 ÚROVEŇ NEBEZPEČÍ

	UPOZORNĚNÍ
	NEDOSTATEČNÁ PÉČE MŮŽE VÉST K OHROŽENÍ PACIENTA.

	VAROVÁNÍ
	VAROVÁNÍ, PŘI NESPRÁVNÉM POUŽITÍ ,MŮŽE NASTAT PORANĚNÍ PACIENTA

2.2 Bezpečnostní pokyny

	VAROVÁNÍ
	Nebezpečí poranění pro pacienta a obsluhu 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.****POZOR****Zrychlené zhoršování a poruchy v důsledku dlouhodobého nepoužívání****→ Před uskladněním přístroj očistěte, udržujte a osušte podle návodu k použití. Skladujte v původním obalu, suché a prachotěsné.**

Doporučujeme každoroční kontrolu a údržbu celého systému rotoru MK-dent nebo autorizovaným prodejcem MK-dent.

3 Popis produktu

Tento návod lze použít pro následující produkty MK-dent:

Turbíny řady Eco Line			
Standardní hlava		Malá hlava	
se světlem	bez světla	se světlem	bez světla HE20KL,
HE21KL/WL/SL/NL	HE20K, HE21K/W/S/N	HE22KL/WL/NL	HE22K/W/N Turbíny
ze série Basic Line			
Standardní hlava		Mini hlava	
se světlem	bez světla	se světlem	bez světla light
HB21KL HB21K	HB23KL	HB23K	

3.1 Zamýšlené použití**Vysokorychlostní násadce jsou určeny pro rotační nástroje pro odstranění kariézního materiálu, pro preparaci kavít a korunek, pro odstranění výplní.****3.2 Používejte v souladu s předpisy**

Tento výrobek smí být používán pouze pro zamýšlené použití, prováděné odborně vyškoleným personálem. Je třeba vzít v úvahu indikace a varování v tomto návodu. To zahrnuje i dodržování zpracování (viz kapitola 5 Zpracování podle ISO 17664) a platných národních předpisů BOZP. Jakékoli jiné použití může vést k ohrožení pacienta, obsluhy nebo jiných osob a je přísně zakázáno. Před každou aplikací je nutné otestovat funkčnost přístroje.

3.3 Technické specifikace


	KaVo®- připojení	W&H®- připojení
Hnací tlak (bar)	2.8	3.0 - 3.3
tlak vzduchu (bar)	0.8 - 2.5	0.8 - 2.5
výstupní tlak tlak vzduchu (bar)	1.0 - 4.0	1.0 - 4.0
Spotřeba vzduchu (l/min)	40	40
RPM Standardní hlava/Malá hlava/Mini hlava	300 000 - 340 000/380 000 - 420 000/380 000 - 420 000	300 000 - 340 000/380 000 - 420 000/380 000 - 420 000
Doporučená přitlačná síla (N)	2 - 3	2 - 3
spotřeba vody (ml/min) dle EN ISO 14457	> 50	> 50
Provozní hluk dB(A) Standardní hlava/Malá hlava/Minihlava	65/70/70	65/70/70

	Sirona®- připojení	NSK®- připojení hnací
tlak (bar)	2.7	2.8
tlak vzduchu hnací (bar)	<u>0.8 - 2.5</u>	0.8 - 2.5
tlak vzduchu (bar)	<u>1.0 - 4.0</u>	1.0 - 4.0
Spotřeba vzduchu (l/min)	<u>40</u>	40
RPM Standardní hlava/Malá hlava/Mini hlava	300 000 - 340 000/380 000 - 420 000/380 000 - 420 000	300 000 - 340 000/380 000 - 420 000/380 000 - 420 000
Doporučená přitlačná síla (N)	2 - 3	2 - 3
Spotřeba postřikové vody (ml/min) podle EN ISO 14457	> 50	> 50
Provozní hluk dB(A) Standardní hlava/Malá hlava/Mini hlavad	65/70/70	65/70/70



KaVo®, W&H®, Sirona® a NSK® jsou registrované ochranné známky. MK-dent nemá žádné ekonomické spojení se společnostmi zmíněných výše.

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%, nekondenzující
Tlak vzduchu	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

Chraňte tento lékařský nástroj před vlhkostí!

4 Uvedení do provozu

	VAROVÁNÍ
	Riziko infekce pro pacienty a obsluhu v důsledku nesterilních nástrojů → Před prvním a po každém dalším použití musí být nástroj očištěn 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 očištěn podle pokynů a musí být alespoň sterilizován.

	POZOR
	Poškození a 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 stom. péče.


4.1 Příprava

4.1.1 Tlaková zkouška

Umístěte zkušební tlakoměr mezi spojku a přístroj pro testování následujících tlaků (viz kapitola 3.3 Technické specifikace):


- Hnací tlak
- Tlak vratného vzduchu - Tlak rozstříkované vody - Tlak rozprašovacího vzduchu

4.1.2 Testování množství vody


	VAROVÁNÍ
	Poškození dřene nebo zubů Příliš malé množství stříkané vody může vést k přehřátí hlavy nástroje a může vést k odpovídajícím zraněním. → Regulujte množství postřikové vody na minimálně 50 ml/min.


Zkontrolujte množství vody pomocí odměrky. Zkontrolujte kanály rozstříkované vody. V případě příliš nízkého přívodu vody nebo ucpané trysky vyčistěte trysku přiloženým čepem. Viz také kapitola 7.1 Čištění rozprašovací trysky.

4.2 Příprava

-  Před každým pracovním dnem musí být všechny systémy s přívodem vody před připojením nástroje alespoň 2 minuty propláchnuty. Po každém ošetření je třeba provést další proces namáčení po dobu 20 až 30 sekund, zejména u výrobků, které se navijejí/stahují.

4.3 Připojení přístroje ke spojce

	VAROVÁNÍ
	Poruchy 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 připojeni mírným zatažením za nástroj.

	POZOR
	Poškození v důsledku nesprávné spojky Pokud proces spojování není zcela proveden, může dojít ke zničení LED nebo halogenové žárovky mikromotoru nebo ke snížení jejich životnosti. Mírným zatažením za nástroj zkontrolujte, zda jsou nástroj a mikromotor zcela připojeni.



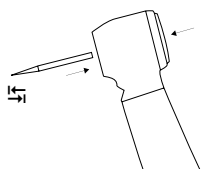
- ☞ Umístěte přístroj přesně na mikromotor a pevně jej zatlačte dolů, dokud spojka nezapadne na místo.
- ☞ Zkontrolujte správné usazení lehkým zatažením nástroje směrem nahoru.
- ☞ Chcete-li nástroj odpojit, uchopte mikromotor a zároveň nástroj stáhněte mírným otáčením.

4.4 Vkládání rotačních nástrojů

	VAROVÁNÍ
	<p>Nebezpečí poranění pacienta v důsledku upadnutí rotujícího nástroje</p> <p>→ Po každém nasazení frézy zkontrolujte přídržnou sílu včetně zatažením za frézu.</p>
	VAROVÁNÍ
	<p>Nebezpečí zranění pacienta a možného poškození nástroje</p> <p>Použití jiných nástrojů než výše uvedených.</p> <p>→ Používejte pouze rotační nástroje, které splňují výše uvedené požadavky.</p> <p>→ Zvažte návod pro použití rotačního nástroje.</p>
	VAROVÁNÍ
	<p>Nebezpečí zranění v důsledku používání opotřebovaných rotujících nástrojů.</p> <p>Rotující nástroje mohou při provozu vypadnout a zranit tak pacienta. → Nepoužívejte žádné rotující nástroje s opotřebovanou hřídelí.</p>
	VAROVÁNÍ
	<p>Nebezpečí zranění uživatele v důsledku rotujících nástrojů</p> <p>V důsledku nesprávného použití může dojít k pořezání a následným infekcím. → Vždy používejte rukavice nebo ochranu prstů.</p>

Používejte pouze rotační nástroje vyrobené z oceli nebo tvrdokovu, které splňují požadavky DIN EN ISO 1797 (typ 3) a také následující kritéria:

Průměr hřídele	1.591 to 1.599 mm
Délka násady (standardní hlava/malá hlava/minihlava)	max. 25/21/19 mm
Celková délka násady (standardní hlava/malá hlava/minihlava)	min. 12/11/9 mm
Průměr frézy	max. 2 mm

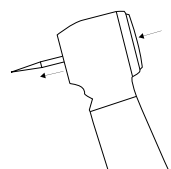


- ☞ Palcem stiskněte tlačítko zadního krytu a současně do něj zasuňte nástroj až na doraz.
- ☞ Mírným zatažením za frézu zkontrolujte správné nasazení.

- ☞ Kontrolujte přídržnou sílu kleštiny alespoň jednou týdně pomocí měřicího přístroje RT1020 nebo jiného zařízení podle ISO 8325. přídržná síla kleštiny nesmí být menší než 2,5 kg. Při přídržné síle menší než 3 kg doporučujeme vyměnit rotor.

4.5 Odstránění rotujících nástrojů


	VAROVÁNÍ
	<p>Nebezpečí poranění rotujícími nástroji</p> <p>Může dojít k pořezání a poškození v systému včetně.</p> <p>→ Nikdy se nedotýkejte rotujícího nástroje.</p> <p>→ Během provozu nemačkejte tlačítko na zadní straně nástroje.</p> <p>→ Po každé operaci vyjměte rotující nástroj, abyste zabránili jakémukoli druhu zranění a infekcí během skladování.</p>



- ☞ Poté, co se rotující nástroj zastaví, stiskněte palcem tlačítko na zadní straně a současně vytáhněte rotační nástroj.


5 Zpracování podle ISO 17664

5.1 Zpracování v místě použití


 WARNING	VAROVÁN
	Riziko infekce kvůli nesterilním nástrojům. → Vždy používejte rukavice.


- ↳ Zpracujte nástroj do jedné hodiny po každém ošetření, aby se zabránilo hromadění.
- ↳ Okamžitě odstraňte veškeré zbytky cementu, krve nebo kompozitu.
- ↳ Zajistěte suchou přepravu přístroje na místo zpracování.
- ↳ Neponořujte přístroj do žádného roztoku.

5.2 Čištění

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

5.2.1 Ruční předčištění

 CAUTION	UPOZORNĚNÍ
	Riziko infekce v důsledku vícenásobného použití zubních kartáčků → Abyste předešli kontaminaci, vždy používejte pro každý nástroj nový zubní kartáček.

 CAUTION	UPOZORNĚNÍ
	Nedostatečné čištění povrchu 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
- Zubní kartáček
- 50 ml stříkačka bez kanyly


Chcete-li přístroj předem vyčistit, umístěte jej pod tekoucí vodu a pomocí některého z nástrojů opatrně odstraňte nečistoty z povrchu zmíněno výše.

Pro předčištění vřetena vložte zubní kartáček do otvoru vřetena. Opatrně odstraňte všechny zbytky a nečistoty krouživými pohyby se štětcem.

Postup několikrát opakujte a kartáček pokaždé vyčistěte vodou.

Pro předčištění vodních a vzduchových trubic umístěte stříkačku na spodní konec násadce a propláchněte dutiny alespoň 5krát.

5.2.2 Očištění viditelného konce světlovodu dentálních turbín


 CAUTION	POZOR
	Nebezpečí poškrábání v důsledku nešetrného zacházení Vady skleněné tyče mají za následek nižší kvalitu světla. → Skleněnou tyčinku čistěte velmi opatrně.

☞ Očistěte viditelnou část skleněné tyčinky teplou vodou a měkkým hadříkem.

Osušte vzduchem nebo novým měkkým hadříkem.

Před každým použitím zkontrolujte skleněnou tyčinku. V případě poškození skleněné tyčinky nepracujte a kontaktujte svého prodejce nebo opravu MK-dent servis ihned.

5.3 Disinfection

 CAUTION	POZOR
	Používání dezinfekčních lázní a/nebo chlorovaných dezinfekčních prostředků může vést k poruchám nástroje. → 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 nástroj otřete dočista. Zvažte reakční dobu, která je nastavena výrobcem dezinfekčního prostředku. Postupujte podle návodu k dezinfekčnímu prostředku.

5.3.2 Mechanické čištění a dezinfekce vnějšku a vnitřku



MK-dent doporučuje termické dezinfekce, které splňují požadavky EN ISO 15883-1 a jsou schváleny výrobcem pro přímé a protiúhlové, stejně jako pro vysokorychlostní násadce. Čištění by mělo být prováděno minimálně při 55 °C (131 °F) a po dobu alespoň 5 minut, dezinfekce při minimálně 90 °C (194 °F) a po dobu alespoň 5 minut (pro hodnotu A0 > 3 000). Pro čištění a Doporučuje se mírně alkalický čisticí prostředek s pH 9 až 11, jako např. Neodisher® MediClean Forte. Pro validaci procesu viz kapitola 6.2 Ověření zpracování.

- ☞ Pro vnitřní čištění je nutné použít adaptéry specifikované výrobcem.
- ☞ Proces opakujte, pokud po ošetření v tepelném dezinfekčním zařízení stále existují 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

Foukejte na nástroj stlačeným vzduchem zevnitř i zvenku, dokud nezůstanou žádné viditelné kapky.

5.4.2 Mechanické sušení

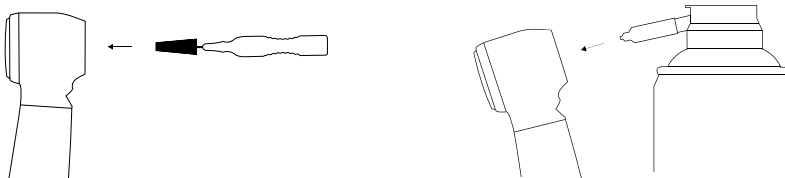
Proces sušení je obvykle součástí procesu čištění vašeho tepelného dezinfekčního zařízení. Dodržujte prosím pokyny pro váš termální dezinfekce.

- ☞ 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

5.5.1 Čištění a údržba vřetena

Před každou sterilizací proveďte prosím tyto kroky v deklarovaném pořadí.



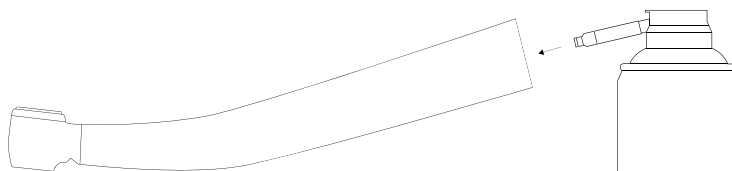
- ☞ Vložte přiložený zubní kartáček do vřetena a krouživými pohyby opatrně odstraňte všechny nečistoty nebo zbytky štětec. Tento postup několikrát opakujte a kartáč očistěte vodou.
- ☞ Umístěte přiložený mazací nástroj LT1014 na nádobu na olej MK-dent Premium Service Oil a stříkejte přibližně 2 sekundy.



Pokud je velmi znečištěný, opakujte tento postup několikrát.

5.5.2 Mazání kanálu pro hnací vzduch

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



- ☞ Pro údržbu kartuše našroubujte mazací přípravek (součást dodávky) na maznici.
- ☞ Vložte mazací nástroj do spodního konce nástroje a stříkejte do kanálu hnacího vzduchu 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



Sterilizační sáček musí být dostatečně velký pro nástroj, aby se nástroj vešel bez napínání sáčku. Ohledně kvality a aplikací musí sáček splňovat všechny platné normy a musí být vhodný pro proces sterilizace.

☞ 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 poruchu a/nebo zhoršení kvality. Snížená životnost produktu, řed 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.



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



Ověření čištění a dezinfekce byla provedena přístrojem Miele® G 7835 v programu Vario TD s čisticími prostředky Neodisher® MediClean Forte.

Nastavení:

- Předoplachování po dobu 1 minuty

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

- Neutralizace

- Mytí dolů

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

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

Vezměte prosím na vědomí, že procedura regenerace prováděná ve vaší zubní ordinaci musí být také ověřeno.



Pro více informací o celém procesu přípravy si stáhněte naši příručku MK-dent Processing Guide pro vysokorychlostní a nízkorychlostní násadce z našich webových stránek www.mk-dent.com/downloadcenter.

6.3 Údržba a servis



UPOZORNĚNÍ

Inevhodná údržba nebo servis může mít za následek závadu/nebo zhoršení stavu. → Vždy provádějte správnou údržbu a servis.

7 Odstranění ZÁVAD

7.1 Čištění stříkací trysky

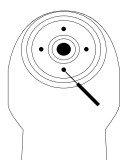


VAROVÁNÍ

Poškození dřeně nebo zubů

Příliš malé množství stříkané vody může způsobit přehřátí nástroje a může vést k následným zraněním.

→ Pravidelně kontrolujte kanálky postříkované vody a v případě ucpání vyčistěte trysku postříkovače přiloženým kolíkem.



☞ Opatrně odstraňte případné ucpání kanálků rozstříkované vody pomocí přiloženého kolíku.

7.2 Skladování

☞ Vyčištěné a sterilizované nástroje skladujte na suchém, tmavém a chladném místě, chráněném před prachem a choroboplodnými zárodky. ☞ Věnujte prosím pozornost datu expirace sterilizační kapaliny.

8 Nářadí a náhradní díly

Náhradní turbína Eco Line	Standardní hlava: HE20K/KL, HE21K/W/S/N, HE21KL/WL/SL/NL Malá hlava: HE22K/W/N, HE22KL/WL/NL
Náhradní turbína Basic Line	Standard hlava: HB21K, HB21KL Mini hlava: HB23K, HB23KL
Čep trysky	AC0001
Zubní kartáček pro údržbu hlavičky	AC0003
Nástroj pro měření přídržné síly pro hlavičky	RT1020
Mazací nástroj pro údržbu rotoru	LT1012
Mazací nástroj pro údržbu hlavičky	LT1014
Prémiový servisní olej	LU1011
Prvotřídní servisní olej pro KaVo® QUATTRO CARE	LU1022



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

9 Warranties

MK-dent poskytuje koncovému uživateli záruku na správnou funkci, bezvadný materiál a zpracování po dobu 12-24 měsíců (Basic Line)/18 měsíců (Eco Line) po zakoupení. 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. To platí pouze v případě neplnění, hrubé nedbalosti nebo úmyslu pokud neexistují závazné právní předpisy.

MK-dent neručí za vady a jejich následky, které vznikly, jejichž vznik může být způsoben přirozeným opotřebením, nesprávnou manipulací, nesprávným čištěním, nebo údržba, nedodržování návodu k obsluze nebo návodu, kalcinace nebo koroze, znečištěný vzduch a přívod vody popř.

chemické nebo elektrické vlivy, které jsou neobvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití společnosti 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 následky vzniknou v důsledku zásahů nebo úprav na produktu ze strany koncového uživatele nebo třetí osoby. Záruční reklamace 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: +420 541244574
Email: info@smrcek-dental.cz
Web: www.smrcek-dental

Valid from: 02.03.2021
TF-TPL-15-EN-Reg.12-IFU_MK_HS_H_ECO_BASIC_02_EN_RevD