

1 Symbolerklärungen

	Siehe Kapitel 2 Sicherheit	
	Wichtige Information für Anwender	
	Dampfsterilisierbar im Autoklaven	
	Thermodesinfizierbar	
	CE-Zeichen - Zeigt, dass das Produkt die Medizinprodukterichtlinie erfüllt	
REF	Artikelnummer	
SN	Seriennummer	
	Intensität Stufe 1: niedrig (1/3) Stufe 2: mittel (2/3) Stufe 3: hoch (3/3)	Spray Stufe 1: 20 - 40 ml Stufe 2: 41 - 50 ml Stufe 3: max. 60 ml

2 Sicherheit

2.1 Beschreibung der Gefahrenstufen

	ACHTUNG
	ACHTUNG wird angewendet für eine Situation, in der mangelnde Sorgfalt zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.
	WARNUNG
	WARNUNG wird angewendet für eine Situation, die zu schweren Verletzungen führen kann.

2.2 Sicherheitshinweise

	ACHTUNG
	Beachten Sie unbedingt alle Angaben aus der Gebrauchsanweisung ihres Scalerhandstücks.
	ACHTUNG
	Beachten Sie die Kompatibilität zwischen Spitze, Schlüssel und Handstück. Bei nicht passenden Kombinationen kann es zu Schäden kommen.



Der Typ des Instruments ist auf der Spitze angebracht. MK-dent Scalerspitzen sind nur für den beschriebenen Einsatzbereich vorgesehen (Siehe **3.1 Zweckbestimmung**). Überprüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme den korrekten Sitz der Scalerspitze.

3 Produktbeschreibung

MK-dent Scalertips bieten in Verbindung mit einem Ultraschallscaler einen großen Einsatzbereich.

3.1 Zweckbestimmung

Scaling	Entfernung von Flecken und supragingivalen Konkrementen, Entfernung von Kronen
Periodontie	Scaling und Parodontaltherapie
Endodontie	Präparation von Wurzelkanälen, Spülen von Wurzelkanälen, Reinigen von Wurzelkanälen, Verdichtung der Guttapercha
Sanierung	Minimalinvasive Kavitätenpräparation

Für Details siehe **7 Einsatzbereiche**.

3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung




Diese Produkte sind ausschließlich, gemäß Zweckbestimmung, durch ausgebildetes, fachkundiges Personal nach den Angaben, Hinweisen und Warnungen in dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.

Jede Art anderweitiger Anwendung des Produktes kann zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen und ist untersagt.

Vor jeder Anwendung ist auf eine fehlerfreie Funktion zu prüfen. Prüfen Sie auch den Zustand der Scalerspitze mithilfe des MK-dent Scalertip-Testers (beiliegend bei allen MK-dent Scalerhandstücken oder online auf www.MK-dent.com/download-center/Gebrauchsanweisungen).

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Scalerhandstücke entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

4 Allgemeine Hinweise


 WARNUNG	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. 20 ml/min. einstellen, sofern nicht anders beschrieben.
 WARNUNG	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 .
 ACHTUNG	ACHTUNG Bearbeiten sie keine Metall- oder Keramikkrone, sowie Prothesen, da es sonst zu Beschädigungen kommen kann.

5 Inbetriebnahme und Bedienung

5.1 Vorbereitung zur Inbetriebnahme


Überprüfen Sie die Vollständigkeit und Unversehrtheit des Scalerhandstücks und des Zubehörs. Zum Einsetzen der jeweiligen Spitze beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Scalerhandstücks.

5.2 Bedienung


 Vor Beginn jeder Behandlung müssen die wasserführenden Systeme für mindestens 2 Minuten ohne aufgesetzte Instrumente durchgespült werden. Nach jedem Patienten ebenfalls einen Spülvorgang von 20 bis 30 Sekunden mit montierter Spitze durchführen. Spülen Sie den Scaler auch nach Beendigung eines jeden Scalingvorgangs für min. 30 Sekunden aus, um die Spitze und das Handstück von grobem Schmutz zu reinigen. Nehmen Sie dann die Scalerspitze ab.


6 Anwendung

Die MK-dent Scalerhandstücke zeichnen sich durch ihren lateralen Bewegungsradius aus, was besonders schmerzarm für den Patienten ist. Um das zu gewährleisten, ist das Instrument stets tangential und mit einem seitlichen Gegendruck zur Zahnoberfläche zu führen.

 WARNUNG	WARNUNG Es kann zu Schädigungen des Zahns kommen, wenn die Scalerspitze während der Behandlung vertikal auf den Zahn trifft.
---	--


6.1 Verwendung von diamantierten Scalerspitzen

	WARNUNG
	Schädigung des Zahnes Die diamantierten Scalerspitzen sind stets mit ausreichend Wasser zu verwenden, um die Spitze zu kühlen. → Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 20 ml/min. einstellen.



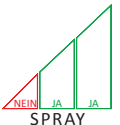


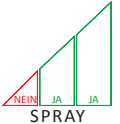


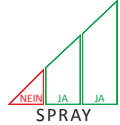


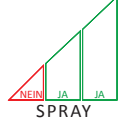
 Vor Gebrauch ist der Zustand der Diamantschicht zu überprüfen. Eine verschlissene Diamantschicht vermindert die Effizienz.

7 Einsatzbereiche

7.1 Scaling




	WARNUNG
	Schädigung des Zahnes Die diamantierten Scalerspitzen sind stets mit ausreichend Wasser zu verwenden, um die Spitze zu kühlen. → Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 20 ml/min. einstellen.

Produkte dieser Kategorie:


	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
  	ST01E / ST01ED	ST01S / ST01SD	Universell, zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein.
  	ST03E / ST03ED	ST03S / ST03SD	
  	ST02E / ST02ED	ST02S / ST02SD	Universell, zur Entfernung von supragingivalem, interproximalem Zahnstein.
  	ST04E / ST04ED	ST04S / ST04SD	Zur Entfernung von Belägen, Zahnzement und groben Rückständen.

7.2 Prothetik







Produkte dieser Kategorie:

	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
  	ST05E	ST05S	Zur Entfernung von Kronen und Brücken.


7.3 Periodontie

	WARNUNG
	Schädigung des Zahnes Die diamantierten Scalerspitzen sind stets mit ausreichend Wasser zu verwenden, um die Spitze zu kühlen. → Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 20 ml/min. einstellen.

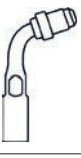
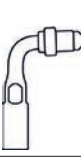

Produkte dieser Kategorie:


	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
 INTENSITÄT: JA JA JA SPRAY: NEIN JA JA	ST06E / ST06ED	ST06S / ST06SD	Präzisionsspitze zur Säuberung und Spülung von parodontalen Taschen.
 INTENSITÄT: JA JA NEIN SPRAY: NEIN JA JA	ST07E	ST07S	Diamantierte Präzisionsspitze (40µm) zur Glättung.
 INTENSITÄT: JA JA NEIN SPRAY: NEIN NEIN NEIN	ST08E / ST08ED	ST08S / ST08SD	Zur Schmelzung der Guttapercha (in Verbindung mit einer dafür vorgesehenen Lösung).
 INTENSITÄT: JA NEIN NEIN SPRAY: JA JA JA	ST09E	ST09S	Diamantierte Präzisionsspitze (40µm) zur Erweiterung des Wurzelkanals und zur Entfernung von abgebrochenen Feilen.
 INTENSITÄT: JA JA NEIN SPRAY: JA JA JA	ST10E / ST10ED	ST10S / ST10SD	Reinigungsspitze für die Entfernung von Zahnstein in geringen Tiefen.
 INTENSITÄT: JA JA NEIN SPRAY: JA JA JA	ST11E	ST11S	Diamantierte Spitze zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein in geringen Tiefen.

7.4 Endodontie


	WARNUNG
	Schädigung des Zahnes Die diamantierten Scalerspitzen sind stets mit ausreichend Wasser zu verwenden, um die Spitze zu kühlen. → Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 20 ml/min. einstellen.

Produkte dieser Kategorie:









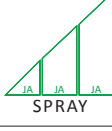


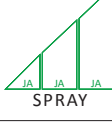



	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
 INTENSITÄT: JA NEIN NEIN SPRAY: NEIN JA JA	ST12E	ST12S	Endo-Feilenhalter mit 120° Winkel. Empfohlen zum Reinigen von Wurzelkanälen. Zum flexiblen Gebrauch unterschiedlicher Endo-Feilen mit dem Durchmesser Ø 0,7 mm und 0,8 mm. Zur Befestigung wird ein Endo Torque benötigt.
 INTENSITÄT: JA NEIN NEIN SPRAY: NEIN JA JA	ST13E	ST13S	Endo-Feilenhalter mit 95° Winkel. Empfohlen zum Reinigen von Wurzelkanälen. Zum flexiblen Gebrauch unterschiedlicher Endo-Feilen mit dem Durchmesser Ø 0,7 mm und 0,8 mm. Zur Befestigung wird ein Endo Torque benötigt.
 INTENSITÄT: JA NEIN NEIN SPRAY: NEIN JA JA	ST14E	ST14S	Endo-Feilenhalter mit 180° Winkel. Empfohlen zum Reinigen von Wurzelkanälen. Zum flexiblen Gebrauch unterschiedlicher Endo-Feilen mit dem Durchmesser Ø 0,7 mm und 0,8 mm. Zur Befestigung wird ein Endo Torque benötigt.

	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
  	ST15E	ST15S	Zur Entfernung von Wurzelbehandlungsrückständen während der Wurzelbehandlung.
  	ST16E	ST16S	Diamantierte Präzisionsspitze (40µm) zur Entfernung von überschüssigem Füllmaterial während der Wurzelbehandlung. Zur Weitung und Reinigung von Wurzelkanälen.
  	ST17E	ST17S	Zur Entfernung von Wurzelbehandlungsrückständen während der Wurzelbehandlung.
  	ST18E	ST18S	Diamantierte Präzisionsspitze (40µm) zur Entfernung von überschüssigem Füllmaterial während der Wurzelbehandlung. Zur Weitung und Reinigung von Wurzelkanälen.

7.5 Kavitätenpräparation

 WARNUNG	WARNUNG
	Schädigung des Zahnes Die diamantierten Spitzen sind stets mit ausreichend Wasser zu verwenden, um die Spitze zu kühlen. → Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 20 ml/min. einstellen.

Produkte dieser Kategorie:

	Art. Nr. für EMS®	Art. Nr. für Acteon-Satelec®	Anwendungsbereiche
  	ST19E	ST19S	Zur Behandlung von okklusalen Kavitäten.
  	ST20E	ST20S	Zur Behandlung von mesialen Kavitäten.
  	ST21E	ST21S	Zur Behandlung von distalen Kavitäten.
  	ST22E	ST22S	Instrument mit 45° nach links gewinkelter Spitze.
  	ST23E	ST23S	Instrument mit 45° nach rechts gewinkelter Spitze.



EMS® und Acteon-Satelec® sind eingetragene Marken.

Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

8 Aufbereitung gemäß ISO 17664



Nach jeder Behandlung muss das Scalerhandstück sowie die Scalerspitzen inklusive MK-dent Prophy Torque und Endo Torque gereinigt und desinfiziert werden.

8.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente

→ Handschuhe tragen.

- ☞ Bereiten Sie das Instrument innerhalb 1 Stunde nach der Behandlung auf.
- ☞ Entfernen Sie Rückstände von Zement, Blut oder Komposit sofort.
- ☞ Transportieren Sie das Instrument trocken zur Aufbereitung.

8.2 Reinigung



WARNUNG

Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich

→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

8.2.1 Manuelle Reinigung

- ☞ Bürsten Sie das Instrument mithilfe einer Einmalzahnbürste unter fließendem Wasser ab, bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind.
- ☞ Entfernen Sie den Scalerspitze mithilfe des Prophy Torque bzw. die Endodontiespitze mithilfe des Endo Torque aus dem Handstück und spülen Sie alle Teile unter fließendem Wasser ab. Spülen Sie auch das Sprayloch und das Gewinde gründlich aus.
- ☞ Zur Reinigung der Sprayführung in den Scalerspitzen verwenden Sie eine Düsenadel, um eventuelle Verstopfungen in den Kanälen zu beseitigen.
- ☞ Legen Sie den Scalertip inklusive Montagewerkzeug anschließend in eine Reinigungslösung (Dosierung 1%, z.B. neodisher Medi® Clean Forte) ein und lassen Sie es 10 Minuten einwirken.
- ☞ Spülen Sie den Prophy Torque samt Scalertip anschließend mit demineralisiertem Wasser, um die Reinigungslösung zu entfernen.
- ☞ Blasen Sie die Teile mit Druckluft ab, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

8.3 Desinfektion

8.3.1 Manuelle Desinfektion

Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, deren mikrobiologische Wirksamkeit durch den Hersteller sichergestellt wird (z.B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung).

- ☞ Spülen Sie das Handstück und die Spitze komplett ab und spülen Sie schwer erreichbare Stellen mithilfe einer Spritze.
- ☞ Platzieren Sie sämtliche Teile des demontierten Handstücks sowie die Spitze mit dem dazugehörigen Montagewerkzeug in der dafür vorgesehenen Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (z.B. 70% Isopropanol).
- ☞ Lassen Sie es 10 Min. in der Lösung einwirken.
- ☞ Spülen Sie alle Teile anschließend mit demineralisiertem Wasser ab, um die Desinfektionslösung zu entfernen.

8.3.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion



MK-dent empfiehlt Thermodesinfektoren, die den Anforderungen EN ISO 15883-1 entsprechen. Die Reinigung sollte bei min. 55 °C (131 °F) für min. 6 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei min. 90 °C (194 °F) für min. 5 Minuten erfolgen (für A0 Wert > 3000). Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11, z.B. neodisher Medi® Clean Forte, empfohlen. Für die Validierung des Verfahrens siehe **10 Aufbereitungsvalidierung**.

- ☞ Scalerspitzen sind in ein Sieb zu legen.
- ☞ Liegen nach der Behandlung im Thermodesinfektor noch optisch sichtbare Verschmutzungen vor, ist der Vorgang zu wiederholen.
- ☞ Zur Nutzung muss das Instrument frei von Rückständen und trocken sein.
- ☞ Um Beeinträchtigungen des Instrumentes zu verhindern, stellen Sie sicher, dass das Instrument nach dem Zyklusende trocken ist.

8.4 Trocknung

8.4.1 Manuelles Trocknen

- ☞ Blasen Sie die Scalerspitzen und das Montagewerkzeug innen und außen mit Druckluft ab, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

8.4.2 Maschinelles Trocknen

Im Normalfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogrammes Ihres Thermodesinfektors. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Thermodesinfektors.

- ☞ Sollte das Instrument nach Zyklusende noch Feuchtigkeit aufweisen, blasen Sie es mit Druckluft ab, bis es vollständig trocken ist.


9 Sterilisation



Die Sterilisationstüte muss groß genug für das Instrument sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisiergutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.

- ☞ Schweißen Sie die Teile in eine Sterilisationsgutverpackung ein.

9.1 Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060/ISO 17665-1

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit Beschädigungen am Produkt. → Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.



Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 135 °C (275 °F).

Nachfolgendes Sterilisationsverfahren ist anzuwenden:

Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum (empfohlen): mind. 4 Minuten bei min. 132 °C (270 °F)

☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

10 Aufbereitungsvalidierung



Die maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 mit dem Reiniger Dr. Weigert neodisher Medi® Clean Forte durchgeführt.

Einstellung:

- 1 Minute vorspülen bei 30 °C (86 °F)
- 6 Minuten Reinigung bei 55 °C (131 °F) mit Dosierung 0,5% neodisher Medi® Clean Forte
- 1 Minute Neutralisation
- 1 Minute Nachspülen
- 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C (194 °F)

Die maschinelle Desinfektion wurde mit 70% Isopropanol und 10 Minuten Einwirkzeit validiert.

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät W&H® LISA 517 im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten validiert. Bitte beachten Sie, dass der von Ihrer Praxis durchgeführte Aufbereitungsprozess ebenfalls zu validieren ist.

11 Lagerung

☞ Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.

☞ Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Sterilgutes.

12 Werkzeuge

Montagewerkzeug Prophy Torque	SC21KEY
Montagewerkzeug Endo Torque	SC22KEY



HERSTELLER

MK-dent GmbH
Marie-Curie-Straße 2
D-22941 Bargteheide

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

File: GA_MK_SC_SH_002_DE.indd
Rev: B/03_2017