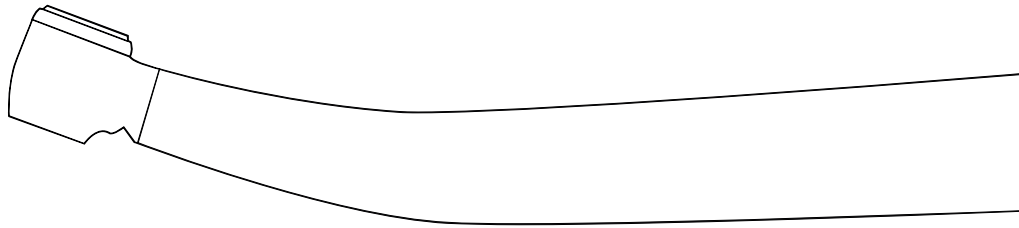


VELOCE

ES	Manual de Instrucciones.....	2
EN	Instruction manual	10
DE	Gebrauchsanweisung	18
FR	Mode d'emploi	27



1 Explicación de los símbolos

	Ver capítulo 2. Seguridad
	Información importante para el usuario
	El producto se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave)
	El producto se puede desinfectar en desinfectadores térmicos (termodesinfectadora)
	Marcado CE: confirma que este producto cumple todos los requisitos para productos médicos
REF	Número de referencia
SN	Número de serie



2 Seguridad

2.1 Descripción de los niveles de peligro

	PRECAUCIÓN
	PRECAUCIÓN se usa si una deficiencia en la atención adecuada puede resultar en un peligro para el paciente, el usuario u otros.
	ADVERTENCIA
	ADVERTENCIA se usa si el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves.

2.2 Notas de seguridad

	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesión para el paciente y para el usuario Con respecto a daños como el ruido de marcha irregular, vibraciones irregulares, un aumento inespecífico de la temperatura y/u otros defectos. → Deje inmediatamente de utilizar el instrumento y póngase en contacto con nuestro servicio.
	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección En caso de lesión del tejido en el área oral, no trabaje con instrumentos que funcionan con aire a presión, debido a un alto riesgo de infección.

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Quemaduras debidas a un aumento de temperatura en la cabeza del instrumento Las quemaduras en el área oral pueden ocurrir debido a un aumento de la temperatura en la cabeza del instrumento.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Deterioro acelerado e incorrecto funcionamiento debido a la falta de uso durante un largo plazo → Antes del almacenamiento, limpie, seque el instrumento y efectúe el mantenimiento correspondiente de acuerdo con la norma. Almacenar en el embalaje original, seco y a prueba de polvo.



Recomendamos un chequeo y mantenimiento anual de todo el sistema del rotor por parte de VELOCE o por personal autorizado de VELOCE.

3 Descripción del producto

Este manual se puede utilizar para los siguientes productos VELOCE:

Turbinas de la serie Andante	
Cabeza estándar	
con luz	sin luz
VHE21KL	VHE21K

3.1 Utilización

Este producto médico solo puede usarse en una cirugía dental, especialmente para los siguientes propósitos:
Eliminación de material cariado, preparaciones de cavidades y coronas, eliminación de empastes

3.2 Uso de acuerdo con las regulaciones

Este producto solo puede ser utilizado para los fines previstos, ejecutados por personal capacitado profesionalmente y legalmente.
Las indicaciones y advertencias en este manual deben ser tenidas en cuenta. Esto también incluye la indicación de utilización (ver el capítulo **5 Proceso según la norma ISO 17664**) y las normas nacionales vigentes de salud y seguridad. Cualquier otro uso puede poner en peligro al paciente, al odontólogo u otros y está estrictamente prohibido. Antes de cada utilización, se debe comprobar el correcto funcionamiento del instrumento.


3.3 Especificaciones técnicas

	Conexión KaVo®
Presión de trabajo (bar)	2,8
Presión de agua del spray (bar)	0,8 – 2,5
Presión de aire del spray (bar)	1,0 – 4,0
Consumo de aire (l/min)	40
R.P.M. Cabeza estándar	300.000 – 340.000
Fuerza de prensado recomendada (N)	2 - 3
Consumo de agua del spray (ml/min) según EN ISO 14457	> 50
Nivel sonoro de funcionamiento dB (A) Cabezal estándar	65



KaVo® Es una marca registrada. VELOCE no tiene ninguna conexión económica con las compañía mencionada anteriormente.

3.4 Requisitos de transporte y almacenamiento




 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Incorrecto funcionamiento del instrumento después del almacenamiento en un lugar altamente refrigerado → Los instrumentos altamente refrigerados deben de calentarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

Para transporte y almacenamiento, tenga en cuenta lo siguiente:

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humedad relativa	5% - 95%, sin condensación
Presión del aire	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

¡Proteja este instrumento médico de la humedad!

4 Puesta en servicio y funcionamiento

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección para pacientes y usuarios debido a instrumentos no estériles → Antes y después de cada uso, el instrumento debe procesarse y esterilizarse según se define en el capítulo 5 Proceso según ISO 17664.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de infecciones para terceras personas en la eliminación de residuos. → Antes de la eliminación de residuos, este producto médico debe procesarse de acuerdo con las instrucciones y al menos debe ser esterilizado.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Incorrecto funcionamiento y/o riesgo de una infección causada por aire comprimido húmedo y contaminado y por agua de refrigeración contaminada. → Este producto solo puede utilizarse con unidades dentales con certificación CE o con otras certificadas según las directrices nacionales vigentes y con un suministro de agua y aire comprimido de acuerdo con las normas válidas de cuidado dental.


4.1 Preparación para el uso

4.1.1 Test de presión

Coloque el manómetro de prueba entre el acoplador y el instrumento para probar las siguientes presiones (consulte el capítulo 3.3 Especificaciones técnicas):

- Presión de conducción de aire
- Presión de retorno de aire
- Presión del agua de spray
- Presión del aire de spray

4.1.2 Test del caudal de agua de spray



 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Daño a pulpa o dientes. Una cantidad demasiado baja de agua de spray puede provocar un sobrecalentamiento de la fresa y puede provocar lesiones en la pulpa o diente. → Regule la cantidad del agua de spray a un mínimo de 50 cm ³ /min.

Verifique la cantidad de agua con un recipiente de medida. Verifique las toberas del agua de spray. En caso de un suministro de agua demasiado bajo o de una tobera obstruida, limpie la tobera con el pasador incluido **7.1 Limpieza de la tobera de spray de refrigeración.**

4.2 Funcionamiento

i Antes de cada día de trabajo, todos los sistemas con suministro de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos, antes de conectar un instrumento. Después de cada tratamiento, se debe realizar otro proceso de enjuague durante 20 a 30 segundos, especialmente en lo que respecta a los productos que se rebobinan/retraen.

4.3 Colocación del instrumento en el acoplamiento

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Incorrecto funcionamiento debidas a un desacoplamiento del instrumento mientras está funcionando. Un instrumento que no está conectado correctamente al acoplamiento puede aflojarse mientras está funcionando. → Antes de cada uso, compruebe si el instrumento y el acoplamiento están correctamente unidos tirando ligeramente del instrumento.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Daños debidos a un acoplamiento incorrecto Si el proceso de acoplamiento no se ejecuta por completo, el LED o la bombilla halógena del acoplamiento pueden destruirse o su vida útil puede reducirse. → Compruebe si el instrumento y el acoplador están completamente unidos tirando ligeramente del instrumento.



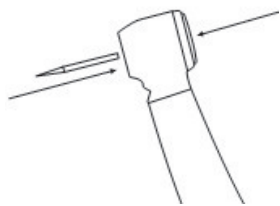
- Coloque el instrumento exactamente en el acoplador y empuje firmemente hacia abajo el instrumento hasta que el acoplador haga clic en su lugar.
- Verifique el ajuste correcto tirando ligeramente del instrumento con un movimiento hacia arriba.
- Para separar el instrumento sostenga el acoplador, mientras se retira el instrumento con un movimiento ligeramente giratorio.

4.4 Inserción de las fresas

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesión para el paciente debido a un desacoplamiento de las fresas. → Verifique la fuerza de retención del eje tirando de la fresa después de cada inserción.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesiones para el paciente y posibles daños del instrumento. Uso de otros instrumentos que los mencionados anteriormente. → Solo use fresas que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente. → Siga las instrucciones del manual para el uso de fresas.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesiones debido al uso de fresas desgastadas. Las fresas pueden caerse mientras se utilizan y, por lo tanto, lesionar al paciente. → No use ninguna fresa con un eje desgastado.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesiones para el usuario debido a las fresas. Cortes e infecciones pueden ocurrir debido a un uso incorrecto. → Siempre use guantes o una protección para los dedos.

Solo use fresas de acero o metal carburo que cumplan con los requisitos de EN ISO 3823-1 y también con los siguientes criterios:

Diámetro del eje	1,591 hasta 1,599 mm
Longitud del eje (cabeza estándar/cabeza pequeña/cabeza mini)	max. 25/21/19 mm
Longitud de inserción completa del eje (cabeza estándar/cabeza pequeña/cabeza mini)	min. 12/11/9 mm
Diámetro de corte	max. 2 mm

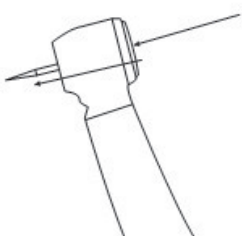


- Presione el botón de la tapa posterior con el pulgar e inserte simultáneamente la fresa en el eje hasta donde pueda llegar.
- Verifique el ajuste correcto tirando ligeramente de la fresa.

Compruebe la fuerza de retención del eje al menos semanalmente utilizando la herramienta de medición RT1020 u otro dispositivo de acuerdo con ISO 8325. La fuerza de retención del eje no debe ser inferior a 2,5 kg. Con una fuerza de retención de menos de 3 kg, recomendamos reemplazar el rotor.

4.5 Extracción de las fresas


 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesiones debido a las fresas. Se pueden producir cortes y daños en el sistema de retención de las fresas. → Nunca toque la fresa. → No presione el botón de la tapa posterior mientras está funcionando. → Retire la fresa después de cada utilización para evitar cualquier tipo de lesiones e infecciones durante el almacenamiento.







- Después de que la fresa haya dejado de moverse, presione el botón pulsador de la tapa posterior con el pulgar mientras saca simultáneamente la fresa.


5 Proceso según ISO 17664

5.1 Manipulación en el lugar de uso


 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección debido a instrumentos no estériles. → Siempre utilice guantes.


-  Limpie el instrumento una hora después de cada tratamiento para evitar la acumulación de impurezas.
-  Retire inmediatamente cualquier residuo de cemento, sangre o composite
-  Asegure que el instrumento esté seco para ubicarlo en su lugar de almacenamiento.
-  No sumerja el instrumento en ningún tipo de soluciones desinfectantes.

2 Limpieza

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Incorrecto funcionamiento debidas a limpiezas en un baño ultrasónico → Exclusivamente limpie el instrumento como se describe a continuación.





5.2.1 Instrucciones de limpieza previa

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Riesgo de infección debido a múltiples usos de cepillos interdetales → Para prevenir infecciones cruzadas utilice siempre un cepillo interdental nuevo para cada instrumento.


 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Limpieza insuficiente de la superficie y las tuberías de agua y aire → Para garantizar una limpieza eficiente, se debe realizar una limpieza manual completa, incluso con el cepillo interdental.




Herramientas:

- Agua potable 30°C ± 5° C (86°F ± 10°F)
- Cepillo o cepillo de dientes suave
- Cepillo interdental
- Jeringa de 50 ml sin cánula


-  Para una limpieza previa del instrumento, colóquelo bajo el chorro de agua y cepille con cuidado los restos de la superficie utilizando una de las herramientas mencionadas anteriormente.
-  Para una limpieza previa del eje, inserte el cepillo interdental en la abertura del eje. Retire con cuidado cualquier residuo y suciedad mediante movimientos circulares con el cepillo.
-  Repita el proceso varias veces y cada vez limpie el cepillo interdental con agua.
-  Para limpieza previa de las tuberías de agua y aire, coloque la jeringa en el extremo inferior de la pieza de mano y enjuague las cavidades al menos 5 veces.

5.2.2 Limpieza del extremo visible de la varilla de vidrio de las turbinas dentales con luz

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Riesgo de arañazos debido a un tratamiento descuidado Los desperfectos de la varilla de vidrio dan como resultado una menor calidad de luz. → Limpie la varilla de vidrio con mucho cuidado.




-  Limpie la parte visible de la varilla de vidrio con agua tibia y un paño suave.
-  Seque con aire o con un paño suave nuevo.
-  Antes de cada uso verifique previamente la varilla de vidrio. En caso de daños en la varilla de vidrio, no utilice el instrumento e inmediatamente contacte con su distribuidor o con el servicio técnico de reparación de VELOCE.

5.3 Desinfección

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	El uso de baños desinfectantes y/o desinfectantes clorados puede provocar defectos y un incorrecto funcionamiento del instrumento. → Solo limpie y desinfecte el instrumento en un termodesinfectador.

5.3.1 Instrucciones para la desinfección de la superficie

Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica esté garantizada por el fabricante (por ejemplo, VAH/DGHM-regis-tration y marca CE). Con respecto a la compatibilidad del material, solo se pueden usar desinfectantes libres de aldehído y basados en alcohol.

-  Aplique el desinfectante a un paño y limpie el instrumento.
-  Considere el tiempo de reacción establecido por el fabricante del desinfectante.
-  Sigue las instrucciones del desinfectante.

5.3.2 Limpieza mecánica y desinfección del interior y el exterior



VELOCE recomienda desinfectadores térmicos que cumplen con los requisitos EN ISO 15883-1 y están aprobados por el fabricante para la pieza de mano recta y contraángulo, así como para las piezas de mano de alta velocidad. La limpieza debe realizarse a un mínimo de 55°C (131°F) y durante al menos 5 minutos, la desinfección a un mínimo de 90°C (194°F) y durante al menos 5 minutos (para un A0- valor > 3.000). Para la limpieza, se recomienda un agente de limpieza alcalino suave con un pH de 9 a 11, como por ejemplo Neodisher® MediClean Forte. Para la validación del proceso, ver el capítulo 6.2 Validación del proceso.

- Para la limpieza interna, se deben usar los adaptadores/accesorios especificados por el fabricante.
- Repita el proceso si todavía existen contaminaciones visibles después del tratamiento en un desinfectador térmico.
- Antes del uso, el instrumento debe estar seco y sin residuos.
- Para evitar cualquier tipo de deterioro del instrumento, asegúrese después de cada ciclo que el instrumento esté seco por dentro y por fuera.
- Inmediatamente después, use un lubricante de mantenimiento Premium para lubricar el instrumento.

5.4 Proceso de secado

5.4.1 Instrucciones de secado

- Sople el instrumento con aire comprimido desde el interior y el exterior hasta que no queden gotas visibles.

5.4.2 Secado mecánico

El proceso de secado normalmente forma parte del proceso de limpieza de su termodesinfectador. Por favor, siga las instrucciones para su desinfectador térmico.

- En caso de humedad en el instrumento después del proceso de limpieza, sople con aire comprimido hasta que esté completamente seco.

5.5 Mantenimiento con un lubricante de mantenimiento Premium

5.5.1 Limpieza y mantenimiento del eje.

Antes de cada esterilización, siga estos pasos en el orden indicado.



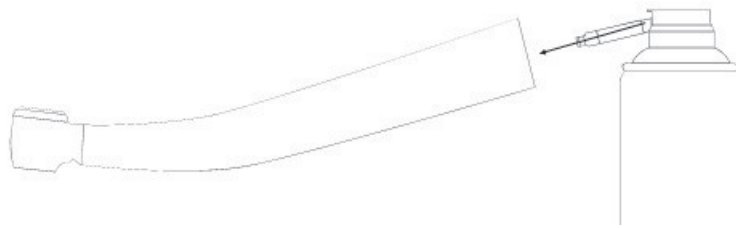
- Inserte el cepillo interdental suministrado en el eje y retire con cuidado cualquier tipo de residuo mediante movimientos circulares con el cepillo. Repita este proceso varias veces y limpie el cepillo con agua.
- Coloque el accesorio de lubricación VLT1014 en el bote de lubricante de mantenimiento Premium y pulverice durante aproximadamente 2 segundos.



Si está muy sucio, repita este proceso varias veces.

5.5.2 Lubricación del canal de aire

VELOCE recomienda lubricar y mantenimiento del instrumento después de cada limpieza mecánica y antes de cada proceso de esterilización.



- Para el mantenimiento del rotor, enrosque la herramienta de lubricación (incluida en la caja) en el bote de lubricación.
- Inserte el accesorio de lubricación en el extremo inferior del instrumento y pulverice en el canal del aire de conducción durante aproximadamente 2 segundos.
- Conecte el instrumento a su equipo y déjelo funcionar durante 15 a 20 segundos, hasta que el lubricante excedente deje de salir.

6 Esterilización



La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para que el instrumento encaje sin estirar la bolsa. Con respecto a la calidad y la aplicación, la bolsa debe cumplir con todas las normas válidas y debe ser adecuada para el proceso de esterilización.

- Utilice una bolsa de esterilización por cada instrumento.

6.1 Esterilización con un esterilizador de vapor (autoclave) según EN 13060/ISO 17665-1

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN Daños debidos a un mantenimiento o servicio inadecuado pueden provocar un incorrecto funcionamiento y/o deterioro. Reducción de la vida útil del producto → Lubrique el instrumento con un lubricante de mantenimiento Premium antes de cada esterilización.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN Corrosión de contacto causada por la humedad Daños del producto → Después de la esterilización, retire inmediatamente el instrumento del autoclave.



Este producto médico tiene una resistencia a la temperatura de hasta máx. 135°C (275°F).

Solo aplique el siguiente proceso de esterilización:

- Autoclave con un pre-vacío triple (recomendado): mínimo de 5 minutos a un mínimo de 134°C (273°F)

Preste mucha atención a las instrucciones del fabricante.

6.2 Validación del proceso

La validación de la limpieza y de la desinfección se llevó a cabo con el dispositivo Miele® G 7835 en el programa Vario TD con el limpiador Neodisher® MediClean Forte.

Ajuste:

- Pre-enjuague por 1 minuto
- Limpieza a 55°C (131°F) durante 5 minutos con una dosis de 0.5% Neodisher® MediClean Forte
- Neutralización
- Lavado abajo
- Desinfección a 90°C (194°F) durante 5 minutos

La esterilización se validó con el dispositivo Tuttnauer® EHS 3870 en un proceso fraccional de pre-vacío a 134°C (273°F) durante 5 minutos. Tenga en cuenta que el procedimiento de proceso realizado en su consultorio dental debe validarse también.

Para obtener más información sobre todo el proceso de preparación, descargue nuestro Manual de Instrucciones VELOCE para piezas de mano de alta y baja velocidad de nuestra página web www.mk-dent.com/veloce.

6.3 Servicio de mantenimiento

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	El mantenimiento o servicio inapropiado puede ocasionar un incorrecto funcionamiento y/o deterioro. → Siempre realice un mantenimiento y servicio adecuados.

7 Solución de funcionamiento incorrecto

7.1 Limpieza de las tobera de spray de refrigeración

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Daño a la pulpa o los dientes Una cantidad demasiado baja de agua de spray puede provocar un sobrecalentamiento de la fresa y provocar lesiones. → Revise las toberas del agua de spray y, en caso de bloqueo, limpie las toberas de spray con el pasador adjunto.



Retire cuidadosamente cualquier obstrucción de las toberas del agua de spray con el pasador incluido.

7.2 Almacenamiento

Guarde los instrumentos limpios y esterilizados en un lugar seco, oscuro y fresco, protegidos del polvo y los gérmenes.

Por favor, preste atención a la fecha de vencimiento del líquido de esterilización.

8 Repuestos y accesorios

Rotor de repuesto VELOCE ANDANTE	Cabeza estándar: VHE21K, VHE21KL
Pin de tobera de spray	VAC0001
Cepillo interdental para el mantenimiento del eje	VAC0003
Herramienta de medición de fuerza de sujeción para el eje	VRT1020
Accesorio de lubricación para el mantenimiento del rotor	VLT1012
Accesorio de lubricación para el mantenimiento del eje	VLT1014

KaVo® es una marca registrada. VELOCE no tiene ninguna conexión económica con la compañía mencionada anteriormente.

9 GARANTÍA

VELOCE proporciona al usuario final una garantía de funcionamiento adecuado, material inmaculado y mano de obra durante un período de 12 meses después de la compra. Es importante para esto la fecha de la factura de compra.

En caso de reclamaciones justificadas, VELOCE realiza una reparación gratuita o un posible reemplazo gratuito. Esto será decidido por VELOCE. Se excluyen otras reclamaciones de cualquier tipo, en compensación de daño particular. En caso de incumplimiento, negligencia grave o intención, esto solo se aplicará a menos que existan regulaciones legales convincentes.

VELOCE no se responsabiliza por los defectos y las consecuencias que puedan surgir debido a desgaste natural, manipulación incorrecta, limpieza o mantenimiento inadecuados, incumplimiento de las instrucciones del manual o manuales, calcinación o corrosión, suministro de aire y agua contaminada o influencias químicas o eléctricas que son inusuales o no permitidas de acuerdo con las instrucciones de uso de VELOCE o con otras instrucciones del fabricante.

La garantía no cubre lámparas, conductores de luz de vidrio, vidrio, piezas de goma y la solidez del color de las piezas de plástico. Se excluye toda responsabilidad si los defectos o sus consecuencias surgen debido a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o por un tercero no autorizado por VELOCE.

Las reclamaciones de garantía solo se aceptarán si el producto se envía con un comprobante de compra; factura o una copia del albarán de entrega. El Distribuidor, la fecha de compra, el modelo y el número de serie deben de estar claramente visibles.



FABRICANTE

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

File: GA_MK_HS_TH_002_ES.indd
Rev: A/10_2016



1 Explanation of symbols

	See chapter 2. Safety
	Important information for the user
	Product can be sterilized in a steam sterilizer (Autoclave)
	Can be used in thermal disinfectors
	CE-mark – Confirms that this product fulfills all requirements for medical products
REF	Reference number
SN	Serial number



2 Safety


2.1 Description of danger levels

	CAUTION
	CAUTION is used if a deficiency in adequate care may result in an endangering of the patient, the user or others.
	WARNING
	WARNING is used if improper use may result in serious injuries.

2.2 Safety notes

	WARNING
	Risk of injury for the patient and the operator Concerning damages like irregular running noise, irregular vibrations, an unspecific rise in temperature and/or other defects. → Stop operating immediately and contact our service.
	WARNING
	Risk of infection In case of an injury of the tissue in the oral area, do not proceed to work with air-operated instruments because of a high risk of an infection.

 WARNING	WARNING
	Burns due to an increased heat of the head of the instrument Burns in the oral area may occur due to an increased heat of the head of the instrument.
 CAUTION	CAUTION
	Accelerated deterioration and dysfunctions due to long term non-usage → Before storage, clean, maintain and dry the instrument according to the norm. Store in the original packing, dry and dustproof.

 We recommend an annual check-up and maintenance of the entire spindle system by VELOCE or by VELOCE authorized personnel.

3 Product description

This manual can be used for the following VELOCE products:

Turbines of the Adante series	
Standard head	
with light	without light
VHE21KL	VHE21K

3.1 Intended purpose


This medical product may only be used in a dental surgery, especially for the following purposes:
Removal of decayed material, preparations of cavities and crowns, removal of fillings.

3.2 Use according to regulations


This product may only be used for the intended purposes, executed by professionally trained personnel.
The indications and warnings in this manual must be considered. This also includes the observing of the processing (see chapter **5 Processing according to ISO 17664**) and the valid national health and safety regulations. Any other use may result in an endangering of the patient, the operator or others and is strictly prohibited. Before each application, the functionality of the instrument must be tested.

3.3 Technical specifications

	KaVo [®] -connection
Driving pressure (bar)	2.8
Pressure of spray water (bar)	0.8 - 2.5
Pressure of spray air (bar)	1.0 - 4.0
Air consumption (l/min)	40
RPM Standard head/Small head/Mini head	300 000 - 340 000
Recommended press-on force (N)	2 - 3
Spray water consumption (ml/min) according to EN ISO 14457	> 50
Operating noise dB(A) Standard head/Small head/Mini head	65

 KaVo[®], is registered trademarks. VELOCE does not have any economical connection to the companies mentioned above.

3.4 Transport and storage requirements


 CAUTION	CAUTION
	Dysfunction of the instrument while operating after an overcooled storage → Heavily cooled instruments must be warmed to room temperature prior to operating.


For transportation and storage, please consider the following:


Temperature	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative humidity	5% - 95%, non-condensing
Air pressure	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

Protect this medical instrument from moisture!

4 Putting into service and operation

 WARNING	WARNING
	Risk of infection for patients and operator due to non-sterile instruments → Before the first and after each further use the instrument must be processed and sterilized as defined in chapter 5 Processing according to ISO 17664.

 WARNING	WARNING
	Risk of infections for others at waste disposal → Before waste disposal, this medical product has to be processed according to instructions and must at least be sterilized.

 CAUTION	CAUTION
	Dysfunctions and/or risk of an infection caused by moist and contaminated compressed air and by contaminated cooling water → This product may only be operated with CE-certified dental units or with others certified by actual national guidelines and with a corresponding supply of water and compressed air according to the valid norms of dental care.


4.1 Preparation for use

4.1.1 Pressure test

Place the testing pressure gauge between the coupler and the instrument to test the following pressures (see chapter 3.3 Technical specifications):

- Driving pressure
- Pressure of returning air
- Pressure of spray water
- Pressure of spray air

4.1.2 Testing the quantity of water


 WARNING	WARNING
	Damage to pulpal or teeth A too low quantity of spray water may result in an overheating of the head of the instrument and can lead to corresponding injuries. → Regulate the quantity of the spray water to a minimum of 50 cm ³ /min.


Check the quantity of water with a measuring cup. Check the spray water canals. In case of a too low water supply or a clogged nozzle, clean the nozzle with the enclosed pin. See also chapter 7.1 Cleaning of the spray nozzle.

4.2 Operation

- i** Prior to each working day, all systems with water supply have to be rinsed out for at least 2 minutes, before attaching an instrument. After each treatment another rinsing process has to be performed for 20 to 30 seconds, especially concerning products that rewind/retract.

4.3 Attaching the instrument to the coupler

 WARNING	WARNING
	Dysfunctions due to a decoupling of the instrument while operating An instrument that is not correctly attached to the coupler may loosen while operating. → Prior to each use check if the instrument and the coupler are correctly attached by slightly pulling at the instrument.

 CAUTION	CAUTION
	Damages due to an incorrect coupling If the coupling process is not completely executed, the LED or the halogen light bulb of the coupling may be destroyed or its lifetime may be reduced. → Please check if the instrument and the coupler are completely attached by slightly pulling at the instrument.



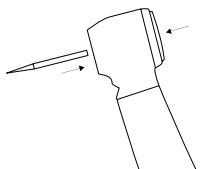
- ☞ Place the instrument exactly on the coupler and firmly push down the instrument until the coupler clicks into place.
- ☞ Check the proper fitting by slightly pulling the instrument in an upward motion.
- ☞ To detach the instrument hold the coupler, while pulling off the instrument in a slightly turning movement.

4.4 Insertion of rotating instruments

 WARNING	WARNING
	Risk of injury for the patient due to a decoupling of the rotating instrument → Check the holding force of the spindle by pulling at the bur after each insertion of burs.
 WARNING	WARNING Risk of injury for the patient and possible damages of the instrument Use of other instruments than those mentioned above. → Only use rotating instruments that fulfill the requirements mentioned above. → Consider the manual for the intended use of the rotating instrument.
	WARNING Risk of injury due to the use of worn out rotating instruments Rotating instruments can fall out while operating and thus injure the patient. → Do not use any rotating instruments with a worn out shaft.
 WARNING	WARNING Risk of injury for the user due to rotating instruments Cuts and resulting infections may occur due to incorrect use. → Always use gloves or a finger protection.

i Only use rotating instruments made of steel or carbide metal that fulfill the EN ISO 3823-1 requirements and also the following criteria:

Diameter of the shaft	1.591 to 1.599 mm
Length of the shaft (standard head/small head/mini head)	max. 25 mm
Full insert length of the shaft (standard head/small head/mini head)	min. 12 mm
Diameter of the cutter	max. 2 mm

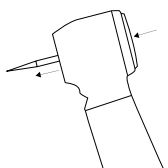


- ☞ Press the push-button of the back cap with your thumb and simultaneously insert the rotating instrument into the spindle as far as it will go.
- ☞ Check the proper fitting by slightly pulling at the bur.

☞ Check the holding force of the spindle at least weekly by using the measurement tool RT1020 or another device according to ISO 8325. The holding force of the spindle must not be less than 2.5 kg. At a holding force of less than 3 kg we recommend to replace the cartridge.

4.5 Removal of rotating instruments


 WARNING	WARNING
	Risk of injury due to rotating instruments Cuts and damages in the spindle system may occur. → Never touch the rotating instrument. → Do not press the push button of the back cap while operating. → Remove the rotating instrument after each operation to prevent any kind of injuries and infections during storage.



- ☞ After the rotating instrument has stopped moving, press the push button of the back cap with your thumb while simultaneously pulling out the rotating instrument.


5 Processing according to ISO 17664

5.1 Processing at the location of use


 WARNING	WARNING
	Risk of infection due to non-sterile instruments. → Always wear gloves.


- ☞ Process the instrument within one hour after each treatment in order to prevent piling.
- ☞ Immediately remove any debris of cement, blood or composite.
- ☞ Ensure a dry transport of the instrument to the place of processing.
- ☞ Do not put the instrument in any kind of solution.

5.2 Cleaning

 WARNING	WARNING
	Dysfunctions due to cleanings in an ultrasonic bath → Only clean the instrument as described below.

5.2.1 Manual pre-cleaning

 CAUTION	CAUTION
	Risk of infection due to multiple uses of dental brushes → To prevent cross infections always use a new dental brush for each instrument.


 CAUTION	CAUTION
	Insufficient cleaning of the surface and the water- and air pipes → In order to ensure a successful cleaning a thorough manual pre-cleaning, even with the small brush, must be done.

Tools:

- Drinkable water 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Brush or soft tooth brush
- Dental brush
- 50 ml syringe without cannula


- ☞ To pre-clean the instrument place it under running water and carefully brush debris completely off the surface by using one of the tools mentioned above.
- ☞ To pre-clean the spindle, please insert the dental brush in the spindle opening. Carefully remove any residue and debris by circular motions with the brush.
- ☞ Repeat the process several times and each time clean the dental brush with water.
- ☞ To pre-clean the water- and air pipes place the syringe at the lower end of the handpiece and rinse the cavities at least 5 times.

5.2.2 Cleaning the visible end of the glass rod of dental turbines with light

 CAUTION	CAUTION
	Risk of scratches due to careless treatment Defects of the glass rod result in a lower light quality. → Clean the glass rod with great care.

- ☞ Clean the visible part of the glass rod with warm water and soft cloth.
- ☞ Dry with air or with a new soft cloth.
- ☞ Pre-check the glass rod before each use. In case of a damage of the glass rod do not operate and contact your dealer or the VELOCE repair service immediately.

5.3 Disinfection

 CAUTION	CAUTION
	The use of disinfecting baths and/or of chlorinated disinfectants may lead to defects and dysfunctions of the instrument. → Only clean and disinfect the instrument in a thermal disinfectant.

5.3.1 Manual disinfection of the surface

Only use disinfectants whose microbiological effectiveness is ensured by the manufacturer (e.g. VAH/DGHM-registration and CE-mark). Concerning the material compatibility, only disinfectants free of aldehyde and based on alcohol may be used.

- ☞ Apply the disinfectant to a cloth and wipe the instrument clean.
- ☞ Consider the reacting time that is set by the manufacturer of the disinfectant.
- ☞ Follow the manual for the disinfectant.

5.3.2 Mechanical cleaning and disinfection of the interior and the exterior



VELOCE recommends thermal disinfectors that fulfill the EN ISO 15883-1 requirements and are approved by the manufacturer for the straight- and contra angle, as well as for high speed handpieces. The cleaning should be carried out at a minimum of 55°C (131°F) and for at least 5 minutes, the disinfection at a minimum of 90°C (194°F) and for at least 5 minutes (for an A0-value > 3,000). For the cleaning a mild alkaline cleaning agent with a pH of 9 to 11 is recommended, like e.g. Neodisher® MediClean Forte. For the validation of the process see chapter 6.2 Validation of the processing.

- ☞ For the internal cleaning the adaptors specified by the manufacturer must be used.
- ☞ Repeat the process, if visible contaminations still exist after the treatment in a thermal disinfectant.
- ☞ Before use the instrument must be dry and free of residues.
- ☞ To prevent any kind of impairments of the instrument, make sure after every cycle that the instrument is dry on the inside and the outside.
- ☞ Directly afterwards use the VELOCE Premium Service Oil to lubricate the instrument.

5.4 Process of drying

5.4.1 Manual drying

- ☞ Blow on the instrument with compressed air from the inside and the outside until no visible drops are left.

5.4.2 Mechanical drying

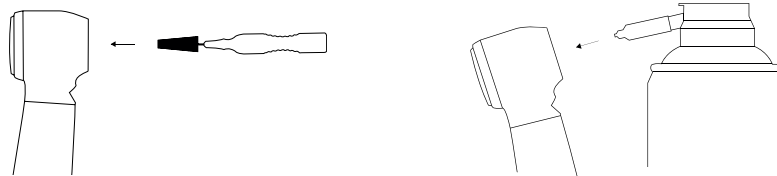
The drying process normally is part of the cleaning process of your thermal disinfectant. Please follow the instructions for your thermal disinfectant.

- ☞ In case of moisture remaining on the instrument after the cleaning process, blow with compressed air until completely dry.

5.5 Maintenance with the Proclinic service oil

5.5.1 Cleaning and maintaining the spindle

Before each sterilization, please follow these steps in the declared order.



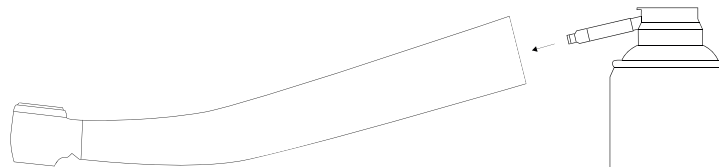
- ☞ Please insert the enclosed dental brush into the spindle and carefully remove any kind of debris or residue by circular movements with the brush. Repeat this process several times and clean the brush with water.
- ☞ Place the enclosed lubrication tool VLT1014 on the Proclinic service oil can and spray for approximately 2 seconds.



If very unclean, repeat this process several times.

5.5.2 Lubrication of the canal for drive air

VELOCE recommends lubricating and maintaining the instrument after each mechanical cleaning and before each sterilization process.



- ☞ For the maintenance of the cartridge screw the lubrication tool (included in the consignment) onto the lubrication can.
- ☞ Insert the lubrication tool into the lower end of the instrument and spray into the canal of the driving air for approximately 2 seconds.
- ☞ Connect the instrument to your treatment unit and let it run for 15 to 20 seconds, so that the surplus lubricant can escape from the instrument.

6 Sterilization



The sterilization bag has to be big enough for the instrument so that the instrument fits without stretching the bag. Concerning quality and application, the bag has to fulfill all the valid norms and has to be suitable for the sterilization process.

- ☞ Shrink-wrap each instrument individually into a sterilization bag.

6.1 Sterilization with a steam sterilizer (Autoclave) according to EN 13060/ISO 17665-1

 CAUTION	<p>CAUTION</p> <p>Damages due to inappropriate maintenance or service may result in dysfunctions and/or deterioration.</p> <p>Reduced lifetime of the product → Lubricate the instrument with the VELOCE Premium Service Oil before each sterilization.</p>
 CAUTION	<p>CAUTION</p> <p>Contact corrosion caused by moisture</p> <p>Damages of the product → After sterilization, immediately remove the instrument from the autoclave.</p>



This medical product has a temperature resistance of up to max. 135°C (275°F).

Only apply the following sterilization process:

- Autoclave with a triple pre-vacuum (recommended): minimum of 5 minutes at a minimum of 134°C (273°F)

☞ Pay close attention to the manufacturer's instruction.

6.2 Validation of the processing



The validation of the cleaning and of the disinfection was carried out with the device Miele® G 7835 in the programme Vario TD with the cleanser Neodisher® MediClean Forte.

Adjustment:

- Pre-rinsing for 1 minute
- Cleaning at 55°C (131°F) for 5 minutes with a dosage of 0.5% Neodisher® MediClean Forte
- Neutralization
- Washing down
- Disinfection at 90°C (194°F) for 5 minutes

The sterilization was validated with the device Tuttnauer® EHS 3870 in a fractional pre-vacuum process at 134°C (273°F) for 5 minutes. Please note, that the reprocessing procedure performed in your dental office must be validated also.

6.3 Maintenance & service



CAUTION

Inappropriate maintenance or service may result in dysfunctions and/or deterioration.

→ Always perform proper maintenance and service.

7 Removal of dysfunctions

7.1 Cleaning of the spray nozzle

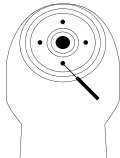


WARNING

Damage to pulpal or teeth

A too low quantity of spray water may result in an overheating of the instrument and can lead to resulting injuries.

→ Check the canals of the spray water regularly and, in case of blocking, clean the spray nozzle with the enclosed pin.



☞ Carefully remove any blockages of the canals of the spray water with the enclosed pin.

7.2 Storage

- ☞ Store the cleaned and sterilized instruments in a dry, dark and cool place, sheltered from dust and germs.
- ☞ Please pay attention to the date of expiry of the sterilization liquid.



KaVo® is a registered trademark. VELOCE does not have any economical connection to the company mentioned above.

9 Warranties

VELOCE provides the end user a warranty for proper function, immaculate material and workmanship for a period of 12 months after purchasing. Relevant for this is the invoice date.

In case of justified complaints VELOCE carries out a free repair or a possible free replacement. This will be decided by VELOCE. Other claims of any kind, in particular damage compensation are excluded. In the event of default, gross negligence or intent, this shall only apply unless there are compelling legal regulations.

VELOCE is not liable for defects and their consequences that have arisen whose arising may be due to natural wear, improper handling, improper cleaning, or maintenance, non-compliance with operating or manual instructions, calcination or corrosion, contaminated air and water supply or chemical or electrical influences that are unusual or not permitted according to VELOCE instruction for use or to other manufacturer's instructions.

The warranty does usually not cover lamps, light conductors made of glass fibers, glassware, rubber parts and the color fastness of plastic parts. All liability is excluded if defects or their consequences arise because of interventions or modifications on the product by the end user or by a third party not authorized by VELOCE.

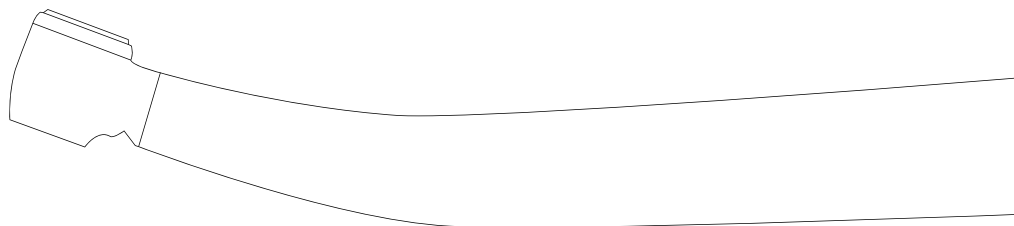
Warranty claims will only be accepted if the product is submitted with a proof of purchase in the form of an invoice or a copy of the delivery note. Dealer, purchase date, model and serial number must be clearly visible.



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

Valid from: 28.01.2019
TF-TPL-15-EN-Reg.12-IFU_MK_HS_H_ECO_BASIC_02_EN_RevC



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


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

	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender Bei Beschädigungen, unregelmäßigen Laufgeräuschen, stärkeren Vibrationen, untypischer Erwärmung oder sonstigen Defekten. → Behandlung sofort abbrechen und Service benachrichtigen.
	WARNUNG
	Infektionsgefahr Im Falle einer Weichteilverletzung im Mundraum darf eine Behandlung mit luftbetriebenen Instrumenten aufgrund von Infektionsgefahr nicht durchgeführt werden.

 WARNUNG	WARNUNG
	Verbrennungsgefahr durch heißen Instrumentenkopf Bei Überhitzen des Instrumentes können Verbrennungen im Mundbereich auftreten.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörung bei längerer Nichtverwendung → Vor längerer Einlagerung Instrument nach Anweisung reinigen, pflegen und trocken in Originalverpackung staubgeschützt lagern.

 Wir empfehlen grundsätzlich eine jährliche Überprüfung und Wartung des Spannzangensystems durch VELOCE oder von VELOCE autorisiertes Fachpersonal.

3 Produktbeschreibung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende VELOCE Produkte:

Turbinen der Andante Serie	
Standard-Kopf	
mit Licht	ohne Licht
VHE21KL	VHE21K

3.1 Zweckbestimmung

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


3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung durch fachkundiges Personal gemäß den Angaben, Hinweisen und Warnungen in dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden. Dazu gehört auch die Einhaltung des Kapitels **5 Aufbereitung gemäß ISO 17664** sowie die Einhaltung der geltenden nationalen Unfallverhütungsmaßnahmen und Arbeitsschutzbestimmungen.


Jede Art anderweitiger Anwendung des Produktes kann zu Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte führen und ist untersagt. Vor jeder Anwendung ist die fehlerfreie Funktion zu prüfen.

3.3 Technische Daten

	KaVo®-Anschluss
Antriebsdruck (bar)	2,8
Spraywasserdruck (bar)	0,8 - 2,5
Sprayluftdruck (bar)	1,0 - 4,0
Luftverbrauch (l/min)	40
Leerlaufdrehzahl (rpm) Standard-Kopf/Kleiner Kopf/Mini-Kopf	300.000 - 340.000
Empfohlene Anpresskraft (N)	2 - 3
Spraywasserverbrauch (ml/min) lt. EN ISO 14457	> 50
Betriebsgeräusch dB(A) Standard-Kopf/Kleiner Kopf/Mini-Kopf	65

 KaVo® ist eingetragene Marke. Die Firma VELOCE steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

3.4 Lager- und Transportbedingungen


 ACHTUNG	ACHTUNG
	Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung → Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.


Für Lagerung und Transport der Produkte gilt folgendes:


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

Schützen Sie das Medizinprodukt stets vor Nässe!


4 Inbetriebnahme und Bedienung

 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 5 Aufbereitung gemäß ISO 17664 .

 WARNUNG	WARNUNG
	Infektionsgefahr für Dritte bei Entsorgung → Vor der endgültigen Entsorgung ist das Medizinprodukt entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten, jedoch mindestens zu sterilisieren.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Funktionsstörung und/oder Infektionsgefahr durch feuchte und 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 geltender Normen für den Dentalbereich betrieben werden.

4.1 Vorbereitung zur Inbetriebnahme


 WARNUNG	WARNUNG
	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

4.1.1 Druckprüfung

Setzen Sie ein Prüfmanometer zwischen Kupplung und Instrument ein und prüfen Sie folgende Drücke (siehe auch Kapitel 3.3 **Technische Daten**):


- Antriebsdruck
- Rückluftdruck
- Spraywasserdruck
- Sprayluftdruck

4.1.2 Prüfen der Wassermenge


 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. 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 Kapitel 5.10 **Zusätzliche Informationen**.

4.2 Bedienung

-  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.

4.3 Instrument aufstecken


 WARNUNG	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.


 ACHTUNG	ACHTUNG
	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 der Kupplung.





- ☞ 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.

4.4 Rotierende Instrumente einsetzen

 WARNUNG	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.

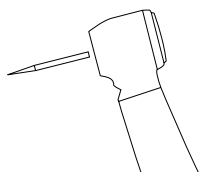
 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Patienten und Schäden am Instrument Verwendung anderer als der nachfolgend genannten rotierenden Instrumente. → Verwenden Sie nur rotierende Instrumente, die den oben angegebenen Daten entsprechen. → Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des rotierenden Instrumentes.

 WARNUNG	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.

 WARNUNG	WARNUNG
	Verletzungsgefahr für Anwender durch rotierende Instrumente Schnittverletzungen und ggf. nachfolgende Infektionen sind möglich. → Verwenden Sie Handschuhe oder einen Fingerschutz.

i Verwenden Sie nur rotierende Instrumente aus Stahl oder Hartmetall, die der DIN EN ISO 3823-1 entsprechen und folgende Kriterien erfüllen:


Schaftdurchmesser	1,591 bis 1,599 mm
Gesamtlänge (Standard-Kopf/Kleiner Kopf/Mini-Kopf)	max. 25 mm
Schafteinspannlänge (Standard-Kopf/Kleiner Kopf/Mini-Kopf)	min. 12 mm
Schneidehündurchmesser	max. 2 mm

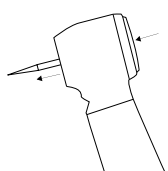


- ☞ Drücken Sie den Druckknopf kräftig mit dem Daumen und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument bis zum Anschlag ein.
- ☞ Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des Bohrers.

- ☞ Prüfen Sie mindestens einmal wöchentlich die Haltekraft der Spannzange mit dem VELOCE 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 VELOCE einen Austausch des Rotors.


4.5 Rotierende Instrumente entfernen


 WARNUNG	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.


5 Aufbereitung gemäß ISO 17664

 WARNUNG	WARNUNG
	Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente → Tragen Sie während des gesamten Aufbereitungsprozesses Handschuhe.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen.

5.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

 ACHTUNG	ACHTUNG
	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.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder ähnliches ein.

- Transportieren Sie das Instrument trocken zur Aufbereitung.
- Bereiten Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auf.

5.2 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).


5.2.1 Manuelle Vorreinigung des Instruments


Hilfsmittel:


- Trinkwasser* 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F) min. 100 ml
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- Dentalbürstchen (VAC0003)
- 50 ml Spritze oder Kanüle

*Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 Kbe/ml)

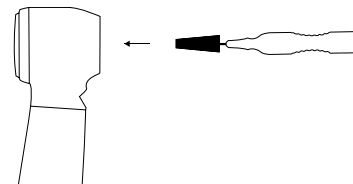
 ACHTUNG	ACHTUNG
	Die Anwendung der manuellen Vorreinigung setzt ein Training der Mitarbeiter, die diese Aufbereitungsanleitung ausführen, voraus. Nur so kann ein Reinigungserfolg gewährleistet werden.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Unzureichende Reinigung der Oberfläche sowie der Wasser- und Luftleitungen → Eine intensive manuelle Vorreinigung, auch mit dem Dentalbürstchen, muss erfolgen, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Infektionsgefahr durch mehrfach verwendete Dentalbürstchen → Zur Vermeidung einer Kreuzinfektion verwenden Sie bei jedem zu reinigenden Instrument ein neues Dentalbürstchen.



 WARNUNG	WARNUNG
	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* mit einer Bürste oder weichen Zahnbürste komplett ab.
- Zur Vorreinigung der Spannzange führen Sie das beiliegende Dentalbürstchen (VAC0003) 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* ab.
- Zur Vorreinigung der Wasser- und Luftleitungen setzen Sie die Spritze am unteren Ende des Handstücks an und spülen Sie die Hohlräume mindestens 5 mal durch.



i Bei starken Verschmutzungen wiederholen Sie diese Schritte mehrmals.

5.2.2 Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Turbinen mit Licht

	ACHTUNG
	Gefahr des Zerkratzens bei unvorsichtiger Behandlung Defekte am Lichtleiter des Instruments → Reinigen Sie den Lichtleiter äußerst vorsichtig
	ACHTUNG
	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 VELOCE Reparatur-Service.


- Waschen Sie den Lichtleiter der Turbine mit warmem Trinkwasser* und einem weichen, fusselfreien Tuch.
- Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Luftpistole oder vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien Tuch.

5.3 Manuelle Aufbereitung

5.3.1 Reinigung

5.3.2 Desinfektion, Spülung und Trocknung

Desinfizieren Sie die Außenflächen des Instruments mit einem mit Alpro WL-cid getränkten Einwegtuch. Schließen Sie den Reinigungsadapter an die WL-cid Sprühflasche an, führen Sie ihn kuppelseitig in die Turbine ein und sprühen Sie 3 Sekunden lang. Nach 2 min Einwirkzeit trocknen Sie das Instrument mit Alpro WL-DRY Spray.

	ACHTUNG
	Die Einwirkzeit nach dem letzten Sprühstoß beträgt 2 Minuten.

Verwenden Sie Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis mit kurzer Einwirkzeit bei denen es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Handstücken kommt. Das Flächendesinfektionsmittel muss 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).


Hinweis: 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 Flächendesinfektionsmittel nicht gleichzeitig bakterizid, fungizid und viruzid wirkt.

Alternativ kann die manuelle Reinigung als Vorbereitung für die maschinelle Reinigung dienen.

5.4 Maschinelle Aufbereitung

5.4.1 Reinigung, Desinfektion und Spülung

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Für die maschinelle Innenreinigung sind die vom Hersteller vorgeschriebenen Adapter zu verwenden.

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Nur Instrumente, die frei von Rückständen und trocken sind maschinell reinigen und desinfizieren.



VELOCE empfiehlt Thermodesinfektoren, die den Anforderungen EN ISO 15883-1 entsprechen und vom Hersteller für die Reinigung und Desinfektion von Hand- & Winkelstücke und Turbinen freigegeben sind. Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11 z. B. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte empfohlen.


Die Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion wurde mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 (Thermodesinfektion) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % durchgeführt. Die Instrumente wurden mittels eines Silikonschlauchs an den Luer Lock Adapter des Geräts angeschlossen.

Parameter:

- 1 Minute Reinigung mit 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 30 °C
- 6 Minuten Reinigung mit 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 55 °C
- 1 Minute Spülen mit demineralisiertem Wasser
- 5 Minuten Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 90 °C


Das Schlusspülwasser muss Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml) entsprechen. Liegen nach der Behandlung im Thermodesinfektor noch optisch sichtbare Verschmutzungen vor, ist der Vorgang zu wiederholen. Zur Nutzung muss das Instrument frei von Rückständen sein.

5.4.2 Trocknung

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Um Beeinträchtigungen des Instruments zu verhindern stellen Sie sicher, dass das Instrument nach dem Zyklusende innen und außen trocken ist und unmittelbar danach mit dem von VELOCE empfohlenen Pflegeöl geölt wird.

Im Normalfall ist der Trocknungsprozess Bestandteil des Reinigungsprogramms Ihres Thermodesinfektors. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Thermodesinfektors. Sollte das Instrument nach der automatischen Trocknung noch Feuchtigkeit aufweisen, blasen Sie das Instrument von innen und außen mit Druckluft ab, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

5.5 Wartung, Kontrolle und Prüfung

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege Verkürzte Produktlebenszeit → Führen Sie regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durch

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 VLT1014 auf die Öldose.
- Sprühen Sie ca. 2 Sekunden in die Spannzange.
- Führen Sie den Adapter für Rotorpflege kuppelseitig in das Instrument ein und sprühen Sie ca. 2 Sekunden in den Kanal für die Antriebsluft.
- Zur Aufbewahrung stets einen Instrumentenständer benutzen, damit überschüssiges Öl entweichen kann.



Siehe auch **2.2 Sicherheitshinweise** und **3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung**

5.6 Verpackung



Die Sterilisationstüte muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisierte Gutverpackung muss EN ISO 11607-1 entsprechen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.

Schweißen Sie jedes Instrument einzeln in eine einfache Sterilisationsgutverpackung ein und prüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtigkeit.

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

 ACHTUNG	ACHTUNG
	Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege Verkürzte Produktlebenszeit → Pflegen Sie das Instrument vor jeder Sterilisation mit VELOCE Premium Service Öl.
 ACHTUNG	ACHTUNG
	Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit kann Beschädigungen am Produkt verursachen → Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.

Wenn die Turbinen sterilisiert werden sollen, müssen die folgenden Spezifikationen eingehalten werden, wenn ein SAL von 10^{-6} erreicht werden soll/muss.



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

Nachfolgendes Sterilisationsverfahren ist anzuwenden:

- Sterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum
- mind. 4 Minuten bei min. 134 °C (273 °F)

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators.

Die Sterilisation wurde mit dem W&H Sterilisator LISA 517 im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134 °C (273 °F) für 4 Minuten validiert. Gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Sterilisators wird die Trocknungszeit für jeden Sterilisationsprozess durch die Software des Geräts berechnet.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

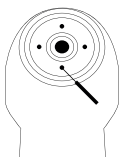
5.8 Lagerung

Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Sterilguts.

5.9 Zusätzliche Informationen


Reinigung der Spraydüse

 WARNUNG	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 (VAC0001) reinigen.



Entfernen Sie Blockaden in den Spraykanälen vorsichtig mit der beiliegenden Düsennadel.

6 Hilfsmittel und Ersatzteile

	ACHTUNG
	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 VELOCE für die Kombination mit dem Produkt freigegeben sind.

KaVo® ist eine eingetragene Marke. Die Firma VELOCE steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit dem vorgenannten Unternehmen.

7 Garantiebestimmungen

VELOCE übernimmt dem Endkunden gegenüber die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material oder der Verarbeitung für die Dauer von 12 Monaten ab Rechnungsdatum.

Ferner werden, innerhalb der Rundum-Sorglos Garantie, auch Defekte und deren Folgen, die entstanden sind oder entstanden sein können durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Wartung oder Pflege, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung der Luft- und Wasserversorgung repariert. Auch alle Verschleißteile werden während dieser Zeit ersetzt.

Bei begründeten Beanstandungen leistet VELOCE Garantie durch kostenlose Instandsetzung oder ggf. Ersatzlieferung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges, des groben Verschuldens oder des Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen. Sturzschäden sind ausgeschlossen.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen, dass der Kunde oder nicht von VELOCE autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

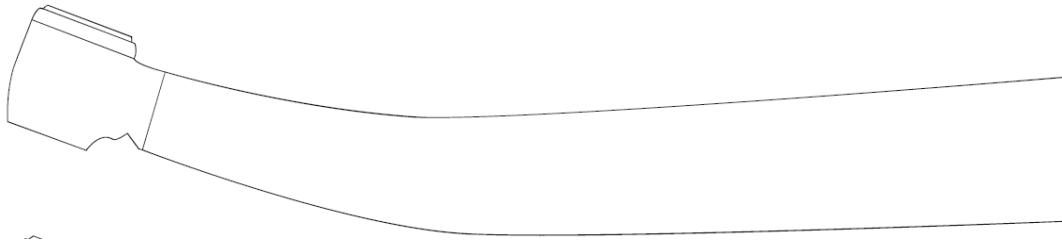
Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt ein Verkaufsnachweis in Form einer Rechnungs- oder Lieferscheinkopie vorgelegt wird. Aus dieser müssen der Händler, das Kaufdatum, die Type und die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein. Sollten Sie in der Garantiezeit Beanstandungen haben, so veranlassen wir die Abholung des Produkts bei Ihnen.



HERSTELLER
MK-dent GmbH
Marie-Curie-Str. 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

Gültig ab: 20.05.2021
TF-TPL-15-DE-Reg.12-IFU_MK_HS_H_ECO_BASIC_02_DE_RevI



1 Explication des pictogrammes

	Voir chapitre 2. Sécurité
	Informations importantes pour l'utilisateur
	Le dispositif peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave)
	Le dispositif peut être désinfecté dans des désinfecteurs thermiques (thermodésinfecteurs)
	Marquage CE : confirme que ce dispositif répond à toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série



2 Sécurité

2.1 Description des niveaux de danger

	ATTENTION
	ATTENTION : symbole utilisé si un manque de soins appropriés peut entraîner un danger pour le patient, l'utilisateur ou d'autres personnes.
	AVERTISSEMENT
	AVERTISSEMENT : est utilisé si une mauvaise utilisation peut entraîner de graves blessures.

2.2 Consignes de sécurité

	AVERTISSEMENT
	Risque de blessure pour le patient et pour l'utilisateur En ce qui concerne les dommages tels que des bruits de fonctionnement irréguliers, des vibrations irrégulières, une augmentation non spécifiée de la température et/ou d'autres défauts. → Arrêtez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez notre service.
	AVERTISSEMENT
	Risque d'infection En cas de lésion tissulaire dans la région buccale, ne pas travailler avec des instruments fonctionnant à l'air comprimé, en raison d'un risque élevé d'infection.

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Brûlures dues à une augmentation de la température à la tête de l'instrument Des brûlures de la région buccale peuvent se produire en raison d'une augmentation de la température à la tête de l'instrument.
 ATTENTION	ATTENTION
	Détérioration accélérée et mauvais fonctionnement dus à une absence d'utilisation prolongée → Avant le stockage, nettoyer, sécher l'instrument et effectuer l'entretien correspondant selon la norme Stocker dans l'emballage d'origine, sec et étanche à la poussière.

 Nous recommandons une vérification et un entretien annuels de l'ensemble du système de rotor par Veloce ou par du personnel Veloce agréé.

3 Description du dispositif

Ce mode d'emploi peut être utilisé pour les dispositifs Veloce suivants :

Turbines de la série Andante	
Tête standard	
avec lumière	sans lumière
VHE21KL	VHE21K

3.1 Utilisation


Ce dispositif médical ne peut être utilisé que dans le cadre d'une chirurgie dentaire, notamment aux fins suivantes :
Enlèvement des matériaux cariés, préparation des cavités et des couronnes, enlèvement des obturations.

3.2 Utilisation conforme à la réglementation

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'aux fins auxquelles il est destiné par du personnel formé professionnellement et légalement. Les indications et avertissements figurant dans ce mode d'emploi doivent être pris en compte. Parmi ceux-ci figure également l'indication d'utilisation (voir chapitre **5 Processus selon la norme ISO 17664**) et les réglementations nationales applicables en matière de santé et de sécurité. Toute autre utilisation peut mettre en danger le patient, le dentiste ou d'autres personnes et est strictement interdite. Le bon fonctionnement de l'instrument doit être vérifié avant chaque utilisation.

3.3 Spécifications techniques

	Raccord KaVo®
Pression de travail (bar)	2,8
Pression d'eau du spray (bar)	0,8 – 2,5
Pression d'air du spray (bar)	1,0 – 4,0
Consommation d'air (l/min)	40
Tr/min Tête standard	300 000 – 340 000
Force de pression recommandée (N)	2 - 3
Consommation d'eau du spray (ml/min) selon la norme EN ISO 14457	> 50
Niveau sonore de fonctionnement dB (A) Tête standard	65

 KaVo® est des marques déposées. Veloce n'a aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

3.4 Exigences de transport et de stockage


 ATTENTION	ATTENTION
	Mauvais fonctionnement de l'instrument après le stockage dans un environnement fortement réfrigéré → Les instruments fortement réfrigérés doivent être réchauffés à température ambiante avant utilisation.


Pour le transport et le stockage, tenir compte des points suivants :

Température	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humidité relative	5 % - 95 %, sans condensation
Pression de l'air	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

Protéger cet instrument médical de l'humidité !

4 Mise en service et fonctionnement

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Risque d'infection pour les patients et les utilisateurs en raison d'instruments non stériles → Avant et après chaque utilisation, l'instrument doit être traité et stérilisé comme défini au chapitre 5 Processus selon la norme ISO 17664.

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Risque d'infections pour les tiers lors de l'élimination des résidus. → Avant l'élimination des résidus, ce dispositif médical doit être traité conformément au mode d'emploi et doit au moins être stérilisé.

 ATTENTION	ATTENTION
	Mauvais fonctionnement et/ou risque d'infection causée par l'air comprimé humide et contaminé et l'eau de refroidissement contaminée. → Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des unités dentaires certifiées CE ou d'autres unités dentaires certifiées selon les directives nationales applicables et avec une alimentation en eau et en air comprimé conforme aux normes de soins dentaires en vigueur.


4.1 Préparation à l'utilisation

4.1.1 Test de pression

Placer le manomètre d'essai entre le coupleur et l'instrument pour tester les pressions suivantes (voir chapitre 3.3 Spécifications techniques) :


- Pression de conduite d'air
- Pression de retour d'air
- Pression d'eau du spray
- Pression d'air du spray

4.1.2 Test du débit d'eau du spray


 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Dommages pulpaires ou dentaires. Une quantité d'eau de pulvérisation trop faible peut provoquer une surchauffe de la fraise et peut endommager la pulpe ou la dent. → Régler la quantité d'eau de pulvérisation à au moins 50 cm ³ /min.


Vérifier la quantité d'eau avec un récipient de mesure. Vérifier les buses d'eau du spray. En cas d'alimentation en eau trop faible ou de buse bouchée, nettoyer la buse à l'aide de la goupille fournie (voir 7.1 **Nettoyage de la buse de refroidissement**).

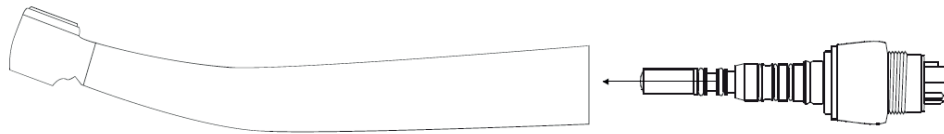
4.2 Fonctionnement :

	Avant chaque journée de travail, tous les systèmes munis d'une alimentation en eau doivent être rincés pendant au moins 2 minutes avant de raccorder un instrument. Après chaque traitement, un nouveau rinçage doit être effectué pendant 20 à 30 secondes, notamment pour les dispositifs rembobinés/rétractés.
--	---

4.3 Mise en place de l'instrument dans le couplage

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Mauvais fonctionnement dû au découplage de l'instrument en cours de fonctionnement. Un instrument mal raccordé au couplage peut se desserrer en cours de fonctionnement. → Avant chaque utilisation, vérifier si l'instrument et le couplage sont correctement reliés en tirant légèrement sur l'instrument.

 ATTENTION	ATTENTION
	Dommages dus à un couplage incorrect Si le processus de couplage n'est pas entièrement exécuté, la LED ou l'ampoule halogène du couplage peut être détruite ou sa durée de vie raccourcie. → Vérifier si l'instrument et le couplage sont correctement reliés en tirant légèrement sur l'instrument.



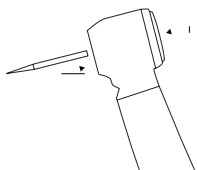
- ☞ Placer l'instrument exactement sur le coupleur et pousser l'instrument fermement vers le bas jusqu'à ce que le coupleur s'enclenche.
- ☞ Vérifier que l'ajustement est correct en tirant légèrement l'instrument vers le haut.
- ☞ Pour séparer l'instrument, tenir le coupleur tout en retirant l'instrument avec un léger mouvement de torsion.

4.4 Insertion des fraises

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT Risque de blessure pour le patient en cas de découplage des fraises. → Vérifier la force de rétention de l'axe en tirant sur la fraise après chaque insertion.
 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT Risque de blessures pour le patient et de dommages éventuels de l'instrument Utilisation d'instruments autres que ceux mentionnés ci-dessus. → Utiliser uniquement des fraises répondant aux exigences ci-dessus. → Suivre le mode d'emploi pour l'utilisation des fraises.
 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT Risque de blessures dû à l'utilisation de fraises usées. Les fraises peuvent tomber pendant l'utilisation et blesser le patient. → Ne pas utiliser de fraise dont l'axe est usé.
 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT Risque de blessures pour le patient dû aux fraises. Des coupures et des infections peuvent se produire en raison d'une mauvaise utilisation. → Porter toujours des gants ou une protection des doigts.

Utiliser uniquement des fraises en acier ou métal carbure répondant aux exigences de la norme EN ISO 3823-1 ainsi qu'aux critères suivants :

Diamètre de l'axe	1,591 à 1,599 mm
Longueur de l'axe (tête standard)	max. 25 mm
Longueur d'insertion complète de l'axe (tête standard)	min. 12 mm
Diamètre de coupe	max. 2 mm

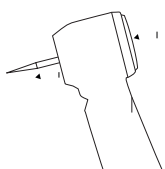


- ☞ Appuyer sur le bouton du couvercle arrière avec le pouce et insérer simultanément la fraise dans l'axe aussi loin que possible.
- ☞ Vérifier que l'ajustement est correct en tirant légèrement sur la fraise.

☞ Vérifier la force de rétention de l'axe au moins une fois par semaine à l'aide de l'outil de mesure RT1020 ou d'un autre dispositif conforme à la norme ISO 8325. La force de rétention de l'axe ne doit pas être inférieure à 2,5 kg. Lorsque la force de rétention est inférieure à 3 kg, nous recommandons de remplacer le rotor.

4.5 Extraction des fraises


 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT Risque de blessures dû aux fraises. Des coupures et des dommages du système de rétention des fraises peuvent se produire. → Ne jamais toucher la fraise. → Ne pas appuyer sur le bouton situé sur le couvercle arrière pendant qu'il est en marche. → Retirer la fraise après chaque utilisation pour éviter toute blessure et infection pendant le stockage.
-------------------	--



- ☞ Une fois que la fraise a cessé de bouger, appuyer sur le bouton-poussoir du couvercle arrière avec le pouce tout en retirant la fraise.


5 Processus selon la norme ISO 17664

5.1 Manipulation sur le lieu d'utilisation


 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Risque d'infection dû à des instruments non stériles → Porter toujours des gants.


- ☞ Nettoyer l'instrument une heure après chaque traitement pour éviter l'accumulation d'impuretés.
- ☞ Retirer immédiatement tout résidu de ciment, de sang ou de composite.
- ☞ Veiller à ce que l'instrument soit sec avant de le placer dans son lieu de stockage.
- ☞ Ne pas plonger l'instrument dans aucun type de solution désinfectante.

2 Nettoyage

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT
	Mauvais fonctionnement dû au nettoyage dans un bain à ultrasons → Nettoyer l'instrument uniquement de la manière décrite ci-dessous.

5.2.1 Instructions de prénettoyage

 ATTENTION	ATTENTION
	Risque d'infection dû aux nombreuses utilisations des brossettes interdentaires → Pour éviter les infections croisées, utiliser toujours une nouvelle brossette interdentaire pour chaque instrument.


 ATTENTION	ATTENTION
	Nettoyage insuffisant de la surface et des tuyaux d'eau et d'air → Pour assurer un nettoyage efficace, il faut effectuer un nettoyage manuel complet, même avec la brossette interdentaire.

Outils :

- Eau potable 30 °C ± 5 °C
- Brossette ou brosse à dents souple
- Brossette interdentaire
- Seringue de 50 ml sans canule


- ☞ Pour un prénettoyage de l'instrument, le placer sous l'eau courante et brosser délicatement les débris de la surface à l'aide de l'un des outils mentionnés ci-dessus.
- ☞ Pour un prénettoyage de l'axe, insérer la brossette interdentaire dans l'ouverture de l'axe. Enlever délicatement les débris et la saleté en effectuant des mouvements circulaires avec la brossette.
- ☞ Répéter le processus à plusieurs reprises et nettoyer à chaque fois la brossette interdentaire avec de l'eau.
- ☞ Pour le prénettoyage des tuyaux d'eau et d'air, placer la seringue dans l'extrémité inférieure de la pièce à main et rincer les cavités au moins cinq fois.

5.2.2 Nettoyage de l'extrémité visible de la tige de verre des turbines dentaires avec lumière

 ATTENTION	ATTENTION
	Risque de rayures dû à un traitement imprudent Les dommages à la tige de verre entraînent une réduction de la qualité de la lumière. → Nettoyer la tige de verre très délicatement.

- ☞ Nettoyer la partie visible de la tige de verre avec de l'eau tiède et un chiffon doux.
- ☞ Sécher à l'air ou avec un nouveau chiffon doux.
- ☞ Vérifier au préalable la tige de verre avant chaque utilisation. En cas d'endommagement de la tige de verre, ne pas utiliser l'instrument et contacter immédiatement votre revendeur ou le service de réparation Veloce.

5.3 Désinfection

 ATTENTION	ATTENTION
	L'utilisation de bains désinfectants et/ou de désinfectants chlorés peut entraîner des défauts et un mauvais fonctionnement de l'instrument. → Nettoyer et désinfecter l'instrument uniquement dans un thermodésinfecteur.

5.3.1 Instructions pour la désinfection de la surface

Utiliser uniquement des désinfectants dont l'efficacité microbiologique est garantie par le fabricant (par exemple, enregistrement VAH/DGHH et marquage CE).

En ce qui concerne la compatibilité des matériaux, seuls des désinfectants sans aldéhydes et à base d'alcool peuvent être utilisés.

- ☞ Appliquer le désinfectant sur un chiffon et nettoyer l'instrument.
- ☞ Tenir compte du temps de réaction défini par le fabricant du désinfectant.
- ☞ Suivre les instructions du désinfectant.

5.3.2 Nettoyage mécanique et désinfection de l'intérieur et de l'extérieur



Veloce recommande les désinfecteurs thermiques répondant aux exigences de la norme EN ISO 15883-1 et approuvés par le fabricant pour la pièce à main droite et le contre-angle ainsi que pour les pièces à main à grande vitesse. Le nettoyage doit être effectué à une température minimale de 55 °C et pendant au moins cinq minutes, la désinfection à une température minimale de 90 °C et pendant au moins cinq minutes (pour une valeur A0 > 3 000). Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage alcalin doux au pH compris entre 9 et 11, tel que Neodisher® MediClean Forte.

Pour la validation du processus, voir chapitre **6.2 Validation du processus**.

- ☞ Pour le nettoyage interne, il convient d'utiliser les adaptateurs/accessoires spécifiés par le fabricant.
- ☞ Répéter le processus si une contamination visible est toujours présente après le traitement dans un désinfecteur thermique.
- ☞ Avant utilisation, l'instrument doit être sec et exempt de tout résidu.
- ☞ Pour éviter toute détérioration de l'instrument, veiller à ce que l'instrument soit sec à l'intérieur et à l'extérieur après chaque cycle.
- ☞ Immédiatement après, utiliser un lubrifiant d'entretien pour lubrifier l'instrument.

5.4 Processus de séchage

5.4.1 Instructions de séchage

- ☞ Souffler l'instrument avec de l'air comprimé de l'intérieur et de l'extérieur jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune goutte visible.

5.4.2 Séchage mécanique

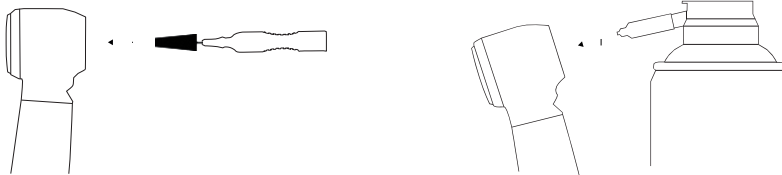
Le processus de séchage fait normalement partie du processus de nettoyage de votre thermodésinfecteur. Veuillez suivre les instructions de votre thermodésinfecteur.

- ☞ En cas d'humidité sur l'instrument après le processus de nettoyage, souffler dessus avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

5.5 Entretien avec un lubrifiant d'entretien

5.5.1 Nettoyage et entretien de l'axe.

Avant chaque stérilisation, suivre ces étapes dans l'ordre indiqué.



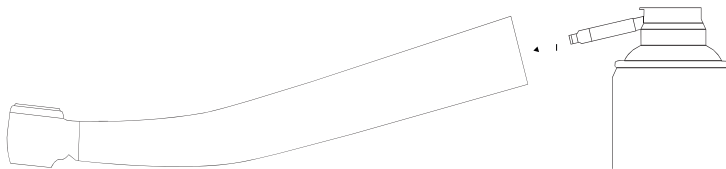
- ☞ Insérer la brosse interdentaire fournie dans l'axe et enlever délicatement les débris en effectuant des mouvements circulaires avec la brosse. Répéter ce processus à plusieurs reprises et nettoyer la brosse avec de l'eau.
- ☞ Placer l'accessoire de lubrification LT1014 dans le pot du lubrifiant d'entretien et pulvériser pendant environ deux secondes.



S'il est très sale, répéter ce processus à plusieurs reprises.

5.5.2 Lubrification de la conduite d'air

Veloce recommande de lubrifier et d'entretenir l'instrument après chaque nettoyage mécanique et avant chaque processus de stérilisation.



- ☞ Pour l'entretien du rotor, visser l'outil de lubrification (inclus dans la boîte) dans le pot de lubrification.
- ☞ Insérer l'accessoire de lubrification dans l'extrémité inférieure de l'instrument et pulvériser dans la conduite d'air pendant environ deux secondes.
- ☞ Raccorder l'instrument à votre équipement et le laisser fonctionner pendant 15 à 20 secondes jusqu'à ce que l'excès de lubrifiant cesse de s'écouler.

6 Stérilisation



Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour accueillir l'instrument sans étirer le sachet. En ce qui concerne la qualité et l'application, le sachet doit répondre à toutes les normes en vigueur et doit être adapté au processus de stérilisation.

- ☞ Utiliser un sachet de stérilisation par instrument.

6.1 Stérilisation avec un stérilisateur à vapeur (autoclave) selon la norme EN 13060/ISO 17665-1

 ATTENTION	ATTENTION
	Les dommages dus à un entretien ou un service inapproprié peuvent entraîner un mauvais fonctionnement et/ou une détérioration. Réduction de la durée de vie du dispositif → Lubrifier l'instrument avec un lubrifiant d'entretien Veloce avant chaque stérilisation.
 ATTENTION	ATTENTION
	Corrosion de contact causée par l'humidité Endommagement du dispositif → Après la stérilisation, retirer immédiatement l'instrument de l'autoclave.



Ce dispositif médical est résistant à une température maximale de 135 °C.

Appliquer uniquement le processus de stérilisation suivant :

- Autoclave avec un triple prévide (recommandé) : cinq minutes minimum à une température minimale de 134 °C.

☞ Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant.

6.2 Validation du processus



La validation du nettoyage et de la désinfection a été effectuée avec le dispositif Miele® G 7835 dans le programme Vario TD avec le nettoyant Neodisher® MediClean Forte.

Réglage :

- Prérinçage pendant une minute

- Nettoyage à 55 °C pendant cinq minutes avec une dose de 0,5 % de Neodisher® MediClean Forte

- Neutralisation

- Lavage en bas

- Désinfection à 90 °C pendant cinq minutes

La stérilisation a été validée avec le dispositif Tuttnauer® EHS 3870 lors d'un processus de prévide fractionné à 134 °C pendant cinq minutes. Veuillez noter que la procédure de traitement effectuée dans votre cabinet dentaire doit également être validée.

6.3 Service d'entretien



ATTENTION

Un entretien ou un service inapproprié peut entraîner un mauvais fonctionnement et/ou une détérioration.

→ Effectuer toujours un entretien et un service appropriés.

7 Solution de fonctionnement incorrect

7.1 Nettoyage des buses du spray de refroidissement

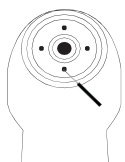


AVERTISSEMENT

Dommages pulpaire ou dentaires

Une quantité d'eau de pulvérisation trop faible peut provoquer une surchauffe de la fraise et endommager la pulpe ou la dent.

→ Revoir les buses d'eau du spray et, en cas de blocage, nettoyer les buses à l'aide de la goupille jointe.



☞ Enlever soigneusement tout élément obstruant les buses d'eau du spray à l'aide de la goupille jointe.

7.2 Stockage

☞ Conserver les instruments propres et stérilisés dans un endroit sec, sombre et frais, à l'abri de la poussière et des germes.

☞ Faire attention à la date de péremption du liquide de stérilisation.



KaVo® est une marque déposée. Veloce n'a aucun lien économique avec la société mentionnée ci-dessus.

9 GARANTIE

Veloce fournit à l'utilisateur final une garantie de bon fonctionnement, de matériaux et de main-d'œuvre impeccables pour une période de 12 mois après l'achat. La date de la facture d'achat est donc importante à cet effet.

En cas de réclamation justifiée, Veloce effectue une réparation gratuite ou un éventuel remplacement gratuit. C'est Veloce qui en décidera. Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en réparation d'un dommage particulier, est exclue. En cas de manquement, de négligence grave ou intentionnelle, cette disposition ne s'applique que dans la mesure où il existe des dispositions légales convaincantes.

Veloce n'est pas responsable des défauts et des conséquences qui peuvent survenir en raison de l'usure naturelle, d'une mauvaise manipulation, d'un nettoyage ou d'un entretien inapproprié, du non-respect des instructions figurant dans le ou les modes d'emploi, de la calcination ou de la corrosion, d'une alimentation en air et en eau contaminée ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non autorisées selon les instructions figurant dans le mode d'emploi de Veloce ou d'autres instructions du fabricant.

La garantie ne couvre pas les lampes, les conducteurs de la lumière en verre, le verre, les pièces en caoutchouc et la solidité des couleurs des pièces en plastique. Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences résultent d'interventions ou de modifications du dispositif par l'utilisateur final ou par un tiers non autorisé par Veloce.

Les demandes en garantie ne seront acceptées que si le dispositif est expédié avec une preuve d'achat, une facture ou un double du bon de livraison. Le distributeur, la date d'achat, le modèle et le numéro de série doivent être clairement visibles.



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

Téléphone : +49 (0)4532 40049 0
Fax : +49 (0)4532 40049 10
Courriel : info@mk-dent.com
Site web : www.mk-dent.com

Fichier : GA_MK_HS_TH_002_ES.indd
Rév. : A/10_2016

VELOCÉ