

# **MEGALUX LED**

Lichtpolymerisationsgerät

## **BEDIENUNGSANLEITUNG**

### **Produktbeschreibung**

**MEGALUX LED** ist eine Lumineszenzdiodenlampe (LED) zur Polymerisation lichthärtender Dentalwerkstoffe. Das Gerät besteht aus einem Netzgerät mit Ladestation und dem Handstück mit Lichtleitstab und aufgesetztem Blendschutz. Das emittierte blaue Licht im sichtbaren Spektralbereich von 430 - 490 nm Lichtwellenlänge wird von einer starken Power-LED erzeugt und mittels Kollimator in einen fokussierenden Lichtleitstab gespiegelt.

### **Sicherheit**

#### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

**MEGALUX LED** ist ein LED-Hochleistungslichtgerät zur Erzeugung von energiereichem Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen direkt im Munde des Patienten. Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehört auch die Beachtung der Hinweise in der vorliegenden Bedienungsanleitung.

#### **Indikation**

**MEGALUX LED** eignet sich für die intraorale Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen im Wellenlängenbereich von 430-490 nm, die im Front- und Seitenzahnbereich Anwendung finden. Hierzu gehören Füllungs-komposite, Bonding- und Adhesivsysteme, Unterfüllungsmaterialien, Fissurenversiegler und Befestigungszemente.

#### **Kontraindikation**

Bei Materialien, deren Photoinitiatoren ausschließlich außerhalb des Wellenlängenbereiches von 430 - 490 nm reagieren, härtet **MEGALUX LED** nicht aus. In Zweifelsfällen wird empfohlen sich an den Materialhersteller zu wenden.

#### **Sicherheitshinweise**

**MEGALUX LED** ist nach folgenden Normen gebaut  
DIN EN ISO 10650 Teil 2 Lumineszenzdiodenlampen (LED)  
DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte  
DIN EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit

und erfüllt die geltenden EU-Richtlinien

#### **Verwendungs- und Haftungsumfang**

**MEGALUX LED** wurde ausschließlich für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und darf nur gemäß der Bedienungsanleitung angewendet werden. Eine andere, darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungs-gemäß. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Die anwendungstechnische Beratung über dieses Produkt erfolgt nach bestem Gewissen über den derzeitigen Stand der Technik in der Zahnheilkunde. Sie entbindet den Benutzer nicht von der Pflicht, eigenverantwortlich die Erzeugnisse auf deren Eignung für den vorgesehenen Zweck und das Verfahren zu prüfen.

#### **Betriebsspannung**

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die auf dem Netzgerät (power supply) angegebene Spannung in Volt mit der des Versorgungsnetzes übereinstimmt und das Gerät die Raumtemperatur angenommen hat.

#### **Annahme beeinträchtigter Sicherheit**

Bei sichtbarer Beschädigung, eingeschränktem Betrieb oder wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, muss das Gerät von der Netzspannung getrennt und gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden.

#### **Augenschutz**

Eine direkte oder indirekte Bestrahlung der Augen ist zu vermeiden. Längere Bestrahlungen sind für das Auge unangenehm und können Augenschäden verursachen. Es wird deshalb empfohlen den mitgelieferten Blendschutz auf den Lichtleitstab aufzusetzen und Schutzbrillen zu tragen, die Licht unterhalb 500 nm Lichtwellenlänge absorbieren. Eine gewöhnliche Sonnenbrille ist ungenügend. Dies gilt insbesondere für Personen, die über längere Zeit mit diesen Geräten oder in ihrer Nähe arbeiten. Personen, die allgemein lichtempfindlich reagieren, Medikamente wegen Lichtempfindlichkeit oder photosensibilisierende Medikamente einnehmen oder eine Augenoperation hinter sich haben, sollten sich nicht dem Licht des Gerätes aussetzen..

## Wärmeentwicklung

Die hohe Lichtintensität im Blau-Bereich ist mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Durch Absorption der intensiven Strahlung erwärmen sich die Gewebszellen. Deshalb sollte bei punktförmiger Bestrahlung von Pulpa und Weichgewebe eine Belichtungsdauer von mehr als 10s vermieden werden, um Schäden zu vermeiden. Gegebenenfalls intermittierend bestrahlen. Ununterbrochene Belichtung von mehr als 20s an derselben Stelle sowie ein direkter Kontakt mit der Mundschleimhaut oder Gingiva sind zu vermeiden.

## Desinfektion und Sterilisation

Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes und des Blendschutzes zu desinfizieren, der Lichtleitstab ist wahlweise zu desinfizieren oder zu autoklavieren (135°C max)

## Lichtintensität

Vor jeder Anwendung muss sicher gestellt werden, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu muss der Lichtleiter auf Verschmutzung geprüft und gegebenenfalls gereinigt werden. Zur Messung der Lichtintensität ist das in der Ladestation integrierte Radiometer zu verwenden.

## Inbetriebnahme

Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler oder Ihre Servicestelle.

Lieferumfang: Netzgerät mit Verbindungskabel zur Ladestation  
Netz kabel  
Ladestation mit integriertem Radiometer  
Handstück  
Akku  
Lichtleiter  
Blendschutz

Die Ladestation auf eine ebene Tischfläche stellen. Den Stecker des Verbindungskabels zum Netzgerät in die versenkte Buchse an der Rückseite der Ladestation stecken. Das Netz kabel mit dem Netzgerät verbinden und an das Versorgungsnetz anschließen. Den Akku geradlinig an das Handstück ansetzen und im Uhrzeigersinn fest schrauben. Den Lichtleitstab mit der Kupplung in die Steckvorrichtung am Lichtausgang des Handstücks bis zum Anschlag einsetzen und anschließend den Blendschutz auf den Lichtleiter montieren. Es empfiehlt sich vor dem ersten Gebrauch den Akku vollständig zu laden.

## Bedienung

### Akku laden

Handstück mit montiertem Akku in die Ladestation einsetzen. Die Ladeanzeige (charge) an der linken Gehäusesseite leuchtet auf (Ausnahme: Der Akku ist bereits voll geladen). Sobald die linke Anzeige erlischt und die rechte Anzeige (stand-by) aufleuchtet ist der Akku bis zu 95% voll geladen. Bei weiterem Verbleib in der Ladestation wird der Akku auf 100% aufgeladen. Der Ladevorgang darf jederzeit unterbrochen und das Handstück entnommen werden. Es empfiehlt sich nach jedem Gebrauch das Handstück in die Ladestation einzusetzen und nachzuladen (Längere Akku-Lebensdauer)

### Bestrahlung und Härtung

Vor jedem Gebrauch sind die kontaminierten Flächen zu desinfizieren bzw. zu autoclavieren und das Licht auf ausreichende Intensität mit dem in der Ladestation integrierten Radiometer zu prüfen. Handstück aus der Ladestation nehmen und den Lichtleitstab so nahe wie möglich an die Kompositfüllung führen. Licht durch Betätigung des Starttasters einschalten. Es ertönt ein akustisches Signal, das sich alle 5s wiederholt. Nach Ablauf der fest eingestellten Zeit von 20s wird das Licht automatisch ausgeschaltet, kann jedoch vorzeitig am Start/Stopp-Taster ausgeschaltet werden. Wird das Handstück 3 Minuten lang nicht benutzt geht die Elektronik in den Strom sparenden Sleep-Modus über und wird bei erneutem Start sofort automatisch aufgeweckt.

**Belichtungsprogramm „soft-start“:** Aktivierung des Lichtes durch kurzen Druck (kleiner Is) auf den Startknopf. Die Lichtintensität steigt in den ersten 5 sec stufenweise an, danach erhält man volle Leistung.

**Belichtungsprogramm „fast-cure“:** Aktivierung des Lichtes durch längeren Druck (größer Is) auf den Startknopf. Nach Is erhält man die volle Leistung.

### Messen der Lichtintensität

Zur Messung dient das in der Ladestation integrierte Radiometer. Dazu wird der Lichtleiter bündig auf die in der Vertiefung angeordnete Fozelle aufgesetzt. Die 4 Anzeigeleuchten sind halbkreisförmig um die Fozelle angeordnet. Jede Leuchtdiode steht für 200 mW/cm<sup>2</sup>. Das bedeutet:

Anzahl der Anzeigelampen	Lichtintensität
1	≥ 200 mW/cm <sup>2</sup>
2	≥ 400 mW/cm <sup>2</sup>
3	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
4	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>

## Reinigung und Pflege

### Gehäuse, Handstück, Blendschutz

Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Die Oberflächen mit einer aldehydfreien nicht korrosiven Desinfektionslösung abwischen z.B. *MEGAZID dent* auf wässriger Basis. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in die Geräte eindringen (Stromschlaggefahr). Keine aggressiven Desinfektionslösungen (Ethanolanteil von über 50%) verwenden, da sie den Kunststoff angreifen. Verschmutzte Kunststoffteile mit Seifenlösung reinigen. Niemals starke Lösungsmittel wie Aceton verwenden.

### Lichtleiter

Den Lichtleitstab in eine kalt sterilisierende Lösung tauchen oder im Autoklaven heiß sterilisieren (135°C max) zur Verringerung von Transmissionsverlusten wird empfohlen nach dem Autoklavieren die Lichtaustrittsfenster mit einer sauren Lösung (5-prozentige Essig- oder Zitronensäure) zu neutralisieren.

## Wartung / Reparatur

*MEGALUX LED* ist weitgehend wartungsfrei. Mit Ausnahme der nachstehend aufgeführten Wartungsarbeiten (Reparatur vor Ort) **dürfen weitergehende Reparaturen nur durch technisches Personal der MEGADENTA oder durch eine qualifizierte MEGADENTA Servicestelle durchgeführt werden**. Eine klare Beschreibung des Defektes oder der Umstände, die zum Defekt geführt haben, erleichtern die Fehlersuche. Bitte legen Sie diese Ihrem Gerät bei.

### Reparatur vor Ort

Folgende Teile dürfen vom Anwender ausgetauscht werden und können beim Depot, Lieferanten oder beim Hersteller bezogen werden.

Lichtleiter FOCUS 160 12,5/8mm	Best.-Nr. 7000.026	Netzgerät	Best.-Nr. 7037.100
Augenschutz Universal	Best.-Nr. 7000.027	Netzkabel	Best.-Nr. 7037.101
Akku	Best.-Nr. 7037.350		

### Auswechseln des Akkus

Den Akku gegen den Uhrzeigersinn abschrauben. Den neuen Akku geradlinig an das Handstück ansetzen und anschrauben. Das Gewinde ist leichtgängig, der Akku lässt sich leicht drehen, andernfalls nochmals neu ansetzen, keine Gewalt anwenden.

### Auswechseln eines abgebrochenen Lichtleiters

Achtung Verletzungsgefahr. Zuerst versuchen den Stumpf mit einer Zange herauszuziehen. Falls dies nicht gelingt, das Kopfstück gegen den Uhrzeigersinn abdrehen. Den Lichtleiterstumpf mit einem geeigneten Stab auspressen. Achtung: LED und Kollimatorspiegel nicht berühren.

### Entsorgung

Unbrauchbare Lichtpolymerisationsgeräte und Teile davon wie Akkus sind den jeweiligen nationalen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler oder ein örtliches Entsorgungsunternehmen.

## Garantiebedingungen

Die Garantie für das *MEGALUX LED* beträgt 2 Jahre ab Kaufdatum (Akku 1 Jahr). Bei auftretenden Störungen, die durch Material- und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Dabei ist das Gerät ausschließlich nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere:

- Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung verursacht wurden
- Schäden an Teilen, die während des normalen Betriebes einer Abnutzung unterliegen
- Schäden durch äußere Einwirkungen, z.B. Schlag, Fall zu Boden
- Schäden durch fehlerhafte Aufstellung bzw. Installation
- Schäden durch Anschluss an eine andere Spannung oder Frequenz als auf dem Netzgerät und Typenschild angegeben
- Schäden durch unsachgemäße Reparaturen und Änderungen, die von nicht autorisierten Stellen vorgenommen wurden

Bei einem Garantiefall ist das vollständige Gerät (Handstück mit Akku, Ladestation, Netzgerät mit Netzkabel) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Originalverpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an MEGADENTA zu schicken.

## Produktspezifikation

### Technische Daten:

Modellnummer	7037
Netzgerät Netzspannung	100-240 VAC, Strom 0,35A max
Netzfrequenz	50-60 Hz

Output	9 VDC, 1.5A,
Abmessungen	L=90mm, B=45mm, H=33mm
Gewicht inkl. Kabel	160g
<b>Ladestation</b> Betriebsspannung	9 VDC
Abmessungen	L=160mm, B=120mm, H=75mm
Gewicht	360g
Ladezeit	ca 1,5h (bei leerem 2,2Ah-Akku)
<b>Handstück</b> Betriebsspannung	3,2-4,2 VDC.
Stromversorgung	Li-Ionen-Akku 3,6V / 2200mAh
Abmessungen	L=270mm (inkl. Lichtleiter), B/H=30mm ø
Gewicht (inkl. Akku und Lichtleiter)	180g
<b>Lichtquelle</b>	Power LED 8W
Spektralbereich	430-490 nm Lichtwellenlänge
Lichtintensität	max. 1.100 mW/cm <sup>2</sup> ± 10% (mit Lichtleiter FOCUS 160)
<b>Betriebsart</b>	<b>Soft-start:</b> In den ersten 5 s stufenweiser Anstieg, danach volle Leistung. Aktivierung durch durch kurzen Druck (kleiner Is) auf den Startknopf. <b>Fast-cure:</b> Von Beginn an volle Leistung. Aktivierung durch längeren Druck (größer Is) auf den Startknopf.
Akustisches Signal	alle 5s
Bestrahlungsdauer	automatische Abschaltung nach 20s (Stopp jederzeit möglich)
Art des Intervallbetriebs	3 Min ein / 6 Min. aus
<b>Betriebsbedingungen</b>	
-- Temperatur	+10°C bis +40°C
-- Relative Feuchte	30% bis 75%
-- Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
<b>Lager- und Transprtbedingungen</b>	Nur in geschützten Räumen lagern, starke Erschütterungen vermeiden
-- Temperatur	-20°C bis +60°C
-- Relative Feuchte	10% bis 75%
-- Luftdruck	500 hPa bis

### Lieferumfang

- 1 Handstück
- 1 Li-Ionen-Akku
- 1 Lichtleiter FOCUS 160 12,5 > 8 mm
- 1 Blendschutz
- 1 Ladestation
- 1 Netzgerät
- 1 Netzkabel
- 1 Bedienungsanleitung

### Zubehör

Einzel erhältliches Zubehör und Ersatzteile:

Artikel-Nr.	Beschreibung	Artikel-Nr.	Beschreibung
7000.026	Lichtleiter FOCUS 160 12,5 > 8 mm	7000.027	Blendschutz für Lichtleiter 8 -11 mm
7000.018	Augenschutzbrille	7037.350	Ersatz-Akku
7000.016	Blendschutzschild gerade, Handgriff	7037.100	Ersatz-Netzgerät
7000.017	Blendschutzschild gebogen, Handgriff	7037.101	Netzkabel

### Hersteller:

**MEGA-PHYSIK GmbH & Co.KG**  
**Industriestr. 36**  
**D-76437 Rastatt, Germany**

**Tel: +49 (0) 7222 9046-0**  
**Fax: +49 (0) 7222 9046-10**  
**E-mail [info@mega-physik.de](mailto:info@mega-physik.de)**

Inverkehrbringer:

**MEGADENTA Dentalprodukte GmbH**  
**Carl-Eschebach-Str. 1 A,**  
**D-01454 Radeberg, Germany**

**Tel: ++49 (0) 3528 453 0**  
**Fax: ++49 (0) 3528 453 21**  
**E-mail [info@megadenta.de](mailto:info@megadenta.de)**

