

Bedienungsanleitung

【Revision】 B/1

【Ausgabedatum】 17.11.2021

【Produktname】Endodontische Handinstrumente

Produktstruktur und -eigenschaften: Endodontische Handinstrumente bestehen aus dem Behandlungsteil, den Schäften und dem Endblock. Das Bedienteil besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung und Edelstahldraht, die Schäfte sind aus TPX-Material.

【Verwendungszweck】 Die endodontischen Handinstrumente werden mit aktiven Instrumenten zur Erkundung, Formung, Reinigung und Füllung von Wurzelkanalsystemen verwendet.

【Art der endodontischen Handinstrumente】

Standardinstrument

- Typ 1: Standardinstrument (Kegel=02);

Nicht standardmäßiges Instrument

-Typ 2: Kegelinstrument (anderer Kegel als 02);

-Typ 4: Instrument mit ungleichmäßigem Kegel (mehr als eine Verjüngung).

【Kontraindikationen】 Personen, die auf Edelstahl Nickel-Titan-Legierung allergisch sind, dürfen dieses Produkt nicht verwenden.

【Warnung】 Dieses Produkt ist nicht steril verpackt und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie bitte unbedingt die Bedienungsanleitung sorgfältig durch oder kontaktieren Sie uns, um eine entsprechende Schulung zu erhalten, um die Funktionsweise dieses Produkts besser verstehen.
2. Dieses Produkt ist nur für professionelle Zahnärzte bestimmt.
3. Um Infektionen zu vermeiden, sterilisieren Sie dieses Produkt bitte vor dem Gebrauch mit Hochdruckdampf und verwenden Sie es erst nach der Bestätigung der Sterilisierung. Der Benutzer trägt die Verantwortung, wenn er nicht gemäß der Bedienungsanleitung arbeitet oder mit ungeprüften Methoden sterilisiert.
4. Bestimmen Sie die Arbeitslänge mithilfe eines Röntgengeräts oder eines Wurzelsapexmessgeräts, wählen Sie das geeignete Modell aus und setzen Sie es korrekt ein.
5. Bevor Sie dieses Produkt am Patienten anwenden, vergewissern Sie sich bitte, dass es keine Quetschungen, Defekte, Risse usw. aufweist. Sobald dies festgestellt wird, sollte es sofort entsorgt und als Medizinproduktabfall behandelt werden
6. Wählen Sie eine Handfeile bis zu #15 zur Vorbereitung gemäß der allgemeinem Verwendung.
7. Bei Modellen mit dünnen, langen und großen Köpfen vermeiden Sie es bitte, sie mit übermäßigem Kraftaufwand oder in einem unangemessenen Winkel zu benutzen, da dies zu Brüchen oder Verbiegungen führen kann.
8. Bei der Vergrößerung der Feile sollte die Feilenspitze nicht über das apikale Foramen hinausragen.
9. Wenn die Erweiterung des Wurzelkanals nicht korrekt ist, der Rotationswinkel 180° übersteigt, die Aufbereitung des Wurzelkanals nicht in Übereinstimmung mit der Zahlenreihenfolge erfolgt, sodass sich Stufen bilden, der Wurzelkanal nicht glatt ist und ein Widerstand oder eine übermäßige Kraft vorhanden ist, ist es schwierig, die beste

- Anwendungswirkung dieses Produkts zu erzielen.
10. Wenden Sie keine übermäßige Kraft in Richtung des Wurzelapexbereichs an.
 11. Es wird empfohlen, dass der Benutzer während des Betriebs persönliche Schutzmaßnahmen ergreift, wie z. B. das Tragen einer Schutzbrille und einer Staubschutzmaske.
 12. Es wird empfohlen, bei Pulpabehandlungen einen Kofferdam zu verwenden, um das Herunterfallen von Instrumenten, versehentliches Verschlucken sowie die Übertragung von pathogenen Faktoren wirksam zu verhindern.
 13. Um die Oberflächenkorrosion dieses Produkts zu verhindern, sollte es nicht in Natriumhypochloritlösung getaucht werden.
 14. Während der Wurzelkanalplastik sollte der Wurzelkanal gründlich und häufig gespült und die an der Feilennadel haftenden Ablagerungen sollten regelmäßig entfernt werden.
 15. Reinigen Sie sie sofort nach dem Gebrauch mit einer medizinischen Lotion und einer Bürste, um anhaftende Flüssigkeiten, biologisches Gewebe und andere Fremdkörper vollständig zu entfernen.
 16. Um eine Beschädigung der Kante während der Reinigung mit dem Ultraschallgerät zu vermeiden, legen Sie es bitte zur Reinigung in einen festen Behälter.
 17. Dieses Produkt verfügt über eine scharfe Spitze, sodass der Benutzer darauf achten sollte, sich nicht in die Finger zu stechen.
 18. Dieses Produkt darf nicht mehr als 5-mal wiederverwendet werden. Verwenden Sie es nicht zu oft, da dies zu Nadelbrüchen führen kann. Nach der Behandlung sollte das Produkt sofort in den Desinfektionsbehälter gelegt werden, um es zu reinigen. Sterilisieren Sie es vor der Wiederverwendung entsprechend der empfohlenen Sterilisierungsmethode.

[Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsvorgang]

Die endodontischen Handinstrumente müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Instrument:	Die Instrumente werden unsteril geliefert, sind aber zur Verwendung in sauberem, desinfiziertem und sterilem Zustand vorgesehen und muss daher vor der Verwendung aufbereitet werden. Die Instrumente sind wiederverwendbar. Die Instrumente müssen nach der klinischen Anwendung wieder aufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Produkten, die nach der klinischen Anwendung nicht wiederaufbereitet wurden, kann zu Infektionen, Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
Hinweis:	Die Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente sind wiederverwendbar. Die Instrumente müssen nach der klinischen Anwendung wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Produkten, die nach der klinischen Anwendung nicht wiederaufbereitet wurden, kann zu Infektionen, Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
Wiederaufbereitungsanweisungen	
Vorbereitung vor der Verarbeitung:	Das Produkt wird in sauberem, jedoch nicht sterilem Zustand geliefert. Entfernen Sie das Verpackungsmaterial der Produkte und legen Sie dieses zur Reinigung und Desinfektion auf ein Reinigungstablett.
Vorreinigung:	In der Regel ist bei solchen Instrumenten keine manuelle Vorreinigung erforderlich. Bei starker Verschmutzung tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung ein und reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste.
Reinigung:	Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden.

	<p>Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere in Hinsicht des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.</p> <p>Automatische Reinigung: Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt. Legen Sie das Instrument auf einem Tablett in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und starten Sie das Programm:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40 °C); ● entleeren ● 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55 °C ● entleeren ● 3 Min. Neutralisieren mit warmem Wasser (>40 °C); ● entleeren ● 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40 °C) ● entleeren <p>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) bestätigt. Bitte beachten: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Instrumente keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, validieren Sie diese bitte vor der Anwendung.</p>
Desinfektion:	<p>Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C wurde für die Instrumente validiert, um einen A0-Wert von > 3000 zu erreichen. Hier schlagen wir einen Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektionszeit bei 93 °C vor.</p>
Trocknung:	<p>Automatische Trocknung: Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft.</p>
Funktionstest, Wartung:	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente. Nach der Reinigung und Desinfektion wird durch eine gründliche Inspektion und Wartung sichergestellt, dass die Produkte einsatzfähig sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie, ob das Produkt keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer oder Korrosion aufweist. - Überprüfen Sie alle Kennzeichnungen des Produkts auf ihre klare Sichtbarkeit. <p>Defekte Instrumente sollten sofort entsorgt werden. Zu den Mängeln gehören: Materialverformung und Korrosion an endodontischen Handinstrumenten.</p>
Verpackung:	<p>Verpacken Sie die Instrumente zur Sterilisierung in geeignetem Verpackungsmaterial. Norm EN ISO 11607 entsprechen.</p>
Sterilisierung:	<p>Sterilisierung von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen. Mindestanforderungen: 5 min bei 134 °C Maximale Sterilisierungstemperatur: 137 °C) Trocknungszeit:</p>

	<p>Für die Dampfsterilisierung empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Wählen Sie je nach Autoklav und Beladung eine geeignete Trocknungszeit aus. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Autoklavs. Nach der Sterilisierung:</p> <p>a. Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklav. b. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung. c. Stellen Sie sicher, dass Sterilisationsverpackung oder -beutel nicht beschädigt sind. Die Blitzsterilisierung ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!</p>
Lagerung:	<p>Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Bedienungsanleitung.</p>
Verarbeitung von Informationen aus Validierungsstudien:	<p>Die oben beschriebene Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Beziehen Sie sich auf die Prüfberichte:</p> <p>-United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Berichtnr.: RDS-RECD-210730-0084, Revisionsnr.: 00 -United Dental_Sterilization Validation Report, Berichtnr.: RDS-RES-210730-0085, Revisionsnr.: 00 -United Dental-Auswertungsbericht der Aufbereitung nach EN ISO 17664 inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation für Medizinprodukte, die vor der Anwendung aufbereitet werden, Bericht Nr: RDS-REV-210730-0087, Revisionsnr.: 00</p>
Zusätzliche Anweisungen: Keine	
<p>Es ist die Pflicht des Nutzers, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die geforderten Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und häufig auch die nationalen Rechtsvorschriften schreiben vor, dass diese Verfahren und die darin enthaltenen Ressourcen ordnungsgemäß validiert und gepflegt werden müssen.</p>	

【Bedienungsanleitung】:

Bitte führen Sie die vorbereitenden Arbeiten wie das Öffnen der Pulpahöhle, die Sterilisation des Wurzelkanals und das Herausziehen der Pulpa aus, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Dieses Produkt sollte vor der Verwendung sterilisiert werden.

1. Es wird empfohlen, die Länge des Wurzelkanals mit dem Finger zu ertasten und den Wurzelkanal mit Röntgenstrahlen zu messen.
2. Verwenden Sie dieses Produkt in der Reihenfolge von dünn bis dick. Übergehen Sie keine Größe und ersetzen Sie diese erst dann durch eine andere, wenn jede Feile den Wurzelapexpunkt erreicht hat.
3. Während des Eingriffs sollte die Feile im Uhrzeigersinn gegen die Wand des Wurzelkanals gedreht werden, wobei der Drehwinkel 180° nicht überschreiten sollte. Drehen Sie nicht, wenn es einen Widerstand gibt und ziehen Sie diese dann mit Zugkraft hoch.
4. Die Hauptfunktion der H-Feile ist das Feilen und Schneiden auf Zug, die der Reibfeile ist das Rotationsschneiden und die der K- und C-Feile ist das Rotationsschneiden und Schneiden auf Zug.
5. Es sollte gleichzeitig gefeilt und gespült werden und das Instrument sollte langsam und vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.












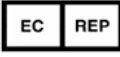




【Verpackungsangaben】 3 Stück/Platte, 4 Stück/Platte, 6 Stück/Platte

【Lagerfähigkeit】 5 Jahre.

【Lagerung】:

Sie sollten in einem Raum mit nicht mehr als 80 % relativer Luftfeuchtigkeit und frei von korrosiven Gasen bei guter Belüftung gelagert werden.

【Erklärung der Symbole】

	Verfallsdatum		Chargencode		Herstellungsdatum		Hersteller
	Katalognummer		Medizinisches Instrument		Achtung		Vor der Anwendung die Anweisungen einsehen
	Nicht steril		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134 °C		CE-Konformitätserklärung		Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Nickel-Titan		Edelstahl		Modellnummer		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

【Hersteller】



United Dental Changzhou

B1 Building, No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu, Volksrepublik China

【Europäischer Repräsentant】



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland