



Bedienungsanleitung

【Revision】 A/0

【Ausgabedatum】 17.11.2021

【Produktbezeichnung】 Wurzelkanalfeilen

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

【Art der Wurzelkanalfeilen】

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 Nickel-Titan-Legierung allergisch sind, dürfen dieses Produkt nicht verwenden.

【Warnungen】 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. Führen Sie vor dem Gebrauch einen Drehtest außerhalb des Mundes durch, um sicherzustellen, dass sich der Zahn nicht lockert.
6. 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

7. Die von unserem Unternehmen hergestellten Wurzelkanalfeilen sollten mit dem gesetzlich zugelassenen Wurzelkanalmotor mit kontrollierbarem Drehmoment verwendet werden.
8. Es wird empfohlen, die angegebenen Drehzahlen und Drehmomente einzuhalten. Das Überschreiten der maximalen Drehzahl und des maximalen Drehmoments kann zu Brüchen und Verletzungen führen.
9. Da dieses Produkt mechanisch angetrieben wird, sollte es bei starker Biegung oder abrupter Biegung der Wurzelspitze nicht verwendet werden.
10. Während der Verwendung dieses Produkts muss sichergestellt werden, dass das mit dem Wurzelkanalmotor verbundene Stäbchen bis zum Ende eingeführt ist und es muss vermieden werden, dieses Produkt in halb eingeführtem Zustand zu verwenden. Wenn die Anzahl der Umdrehungen überschritten wird, kann es zu Brüchen und Verletzungen kommen. Achten Sie darauf, dass Sie die zulässige Anzahl von Umdrehungen einhalten.
11. Dieses Produkt kann aufgrund der Hitzeeinwirkung zu Gewebeschäden oder Nadelbrüchen führen, wenn es über einen längeren Zeitraum in bestimmten Bereichen gedreht wird; es sollte daher vorsichtig bedient werden.
12. Wählen Sie eine Handfeile bis zu #15 zur Vorbereitung gemäß der allgemeinem Verwendung.
13. 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.
14. Bei der Vergrößerung der Feile sollte die Feilenspitze nicht über das apikale Foramen hinausragen.
15. 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.
16. Wenden Sie keine übermäßige Kraft in Richtung des Wurzelapexbereichs an.
17. Es wird empfohlen, die Wurzelkanalfeilen kurz zu ziehen und sie passiv entlang des Wurzelkanals anzuwenden, bis die gewünschte Länge erreicht wurde.
18. Es wird empfohlen, dass der Benutzer während des Betriebs persönliche Schutzmaßnahmen ergreift, wie z. B. das Tragen einer Schutzbrille und einer Staubschutzmaske.

19. 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.
20. Um die Oberflächenkorrosion dieses Produkts zu verhindern, sollte es nicht in Natriumhypochloritlösung getaucht werden.
21. Während der Wurzelkanalplastik sollte der Wurzelkanal gründlich und häufig gespült und die an der Feilennadel haftenden Ablagerungen sollten regelmäßig entfernt werden.
22. 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.
23. Um eine Beschädigung der Kante während der Reinigung mit dem Ultraschallgerät zu vermeiden, legen Sie es bitte zur Reinigung in einen festen Behälter.
24. Dieses Produkt verfügt über eine scharfe Spitze, sodass der Benutzer darauf achten sollte, sich nicht in die Finger zu stechen.
25. 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 Wurzelkanalfeilen müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Gerät:	Das Gerät wird unsteril geliefert, ist aber zur Verwendung in sauberem, desinfiziertem und sterilem Zustand vorgesehen und muss daher vor der Verwendung aufbereitet werden.
Hinweis:	Die Geräte müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses zahnmedizinische Gerät. Das Gerät ist wiederverwendbar. Die Produkte 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 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

	<p>und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. 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><i>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) bestätigt.</i> Bitte beachten: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte 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 das Gerät 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 Geräte sollten sofort entsorgt werden. Zu den Mängeln gehören: Materialverformung und Korrosion.</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</p>

	<p>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: 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: 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: -United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Berichtnr.: RDS-RECD-210730-0084, Revisionsnr.: 00 -United Dental_Sterilization Validation Report, Berichtnr.: RDS-RES-210730-0086, 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】

1. Verwenden Sie eine Edelstahl-K-Feile Nr. 10, um den Wurzelkanal bis zum Erreichen der Arbeitslänge freizulegen. Geben Sie die Daten mehrere Male ein, um einen glatten Pfad herzustellen, der erneuten Zugang erlaubt. Messen Sie die Arbeitslänge und spülen Sie den Wurzelkanal mit einer großen Menge Natriumhypochloritlösung in einer geeigneten Konzentration aus.
2. Verwenden Sie eine Feile Nr. 15 aus Edelstahl und folgen Sie derselben Arbeitsmethode wie bei einer Feile Nr. 10 aus Edelstahl.
3. Bereiten Sie den Wurzelkanal mit einer Pfadfeile bei einer empfohlenen Drehzahl von 350-500 U/min und einem Drehmoment von 1,5-3,0 N/cm vor. Während der Behandlung passt der Arzt die Drehzahl und das Drehmoment an die spezifischen Eingriffsbedürfnisse und des Patienten an, indem er kurz zieht. Im Falle eines Widerstands ziehen Sie bitte ohne Druck nach unten zurück,

wobei die kontinuierliche Hochgeschwindigkeitsrotation dafür sorgen kann, dass der Auswurf weiterhin nach oben befördert wird.

4. 1/3 der Krone des Wurzelkanals mit einer offenen Feile voröffnen, um das Dentin an der Wurzelkanalöffnung zu entfernen. Die Tiefe der offenen Feile in der Wurzelkanalöffnung sollte 3-4 mm unterhalb der Wurzelkanalöffnung liegen. Gehen Sie nicht zu tief hinein, um keine Stufen zu verursachen und den Pfad zu verlieren.
















5. Schieben Sie die Wurzelkanalfeile in Richtung des Wurzelkanals bis zur Wurzelspitze, ziehen Sie diese nach oben und unten, sobald Widerstand auftritt. Schieben Sie die Wurzelkanalfeile danach in Richtung Wurzelspitze, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Bitte arbeiten Sie nicht länger als 4 Sekunden im Wurzelkanal und ziehen Sie immer wieder auf und ab. Belassen Sie die Feile nicht irgendwo im Wurzelkanal. Nach der Spülung mit einer großen Menge Natriumhypochloritlösung tauschen Sie die Feile gegen eine die nächstgrößere aus. Die Funktionsweise ist dieselbe wie beim Vorgängermodell.

【Leistungsmerkmale】Die Oberfläche der Wurzelkanalfeilen sollte poliert und passiviert sein. Die Oberfläche sollte glatt und ohne Kerben, Rollen, Risse oder Grate sein. Der Arbeitsteil der Wurzelkanalfeilen sollte frei von Alterungserscheinungen und die Schäfte sollten nicht verformt oder farblich verändert sein.

【Lagerfähigkeit】5 Jahre.

【Lagerung】Die Wurzelkanalfeilen sollten nicht zusammen mit giftigen Substanzen, Chemikalien oder Schadstoffen gelagert werden. Sie sollten in einem Raum mit nicht mehr als 80 % relativer Luftfeuchtigkeit und frei von korrosiven Gasen bei guter Belüftung gelagert werden.

【Etikettensymbole】

	Verfallsdatum		Chargencode		Herstellungsdatum		Hersteller
	Nickel-Titan		Katalognummer		Modellnummer		Medizinisches Gerät
	Nicht steril		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisateur (Autoklav) bei 134 °C		Achtung		Vor der Anwendung die Anweisungen einsehen
	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benachrichtigten Stelle		Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		

United Dental Changzhou

Nr. RA-SM-01
Revision: A/0
Wirksam ab: 17.11.2021
Seite: Seite 7 von 7

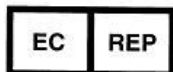
Anleitung zur Verwendung von Wurzelkanalfeilen

			Union				
--	--	--	-------	--	--	--	--

【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