

BlueShaper®

GEBRAUCHSANWEISUNG

BlueShaper® Instrumente für endodontische Behandlungen:

- BlueShaper® Shaping Feilen (ZX, Z1, Z2)
- BlueShaper® Finishing Feilen (Z3, Z4, Z5, Z6, Z7)

ZUSAMMENSETZUNG

Die Schnittfläche dieser Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Diese Instrumente wurden entwickelt, um ausschließlich in einer Zahnklinik oder einem Krankenhaus von qualifizierten Anwendern verwendet zu werden.

Anwendungsgebiet: zur Entfernung von Dentin und Formgebung des Wurzelkanals.

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten BlueShaper® Feilen wegen der erhöhten Ablösungsgefahr nicht bei starken und abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen dieses Material angewendet werden.

3) WARNUNGEN

- Die Feilen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so dass sie nicht wiederverwendet werden dürfen, da dies zu Verformungsfehlern (Biegungen, Dehnungen), Brüchen, Korrosion, Farbverlust oder Markierungserkennung usw. führen kann, was bedeuten würde, dass die Instrumente nicht das Sicherheitsniveau erfüllen, das für den beabsichtigten Gebrauch erforderlich ist.
- Die Wiederverwendung erhöht das Risiko von Kreuzkontamination und Bruch.
- Nach Verwendung mehrerer Desinfektions- oder Sterilisationszyklen besteht ein erhöhtes Risiko der Feilentrennung.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Ein geradliniger Zugang ist eine Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Wurzelkanalbehandlung, und bei BlueShaper® Feilen gibt es keine Ausnahme.



- Diese Instrumente sollten nicht in eine Natriumhypochloritlösung getaucht werden.
- Reinigen Sie die Feilen während der Instrumentierung häufig und prüfen Sie sie auf Anzeichen von Verzerrungen oder Verschleiß, wie z. B. fehlende Rillen oder Kerben.
- Spülen Sie den Kanal regelmäßig, rekapitulieren und spülen Sie den Kanal während des gesamten Vorgangs immer wieder.
- BlueShaper® Feilen sollten nur in Regionen des Kanals verwendet werden, die einen bestätigten und reproduzierbaren Gleitpfad haben. Legen Sie einen reproduzierbaren Gleitpfad mit Handfeilen mindestens der Größe ISO 015 fest.
- Verwenden Sie die Feile (ZX, Z1 und Z2) mit leichtem apikalem Druck, ziehen Sie diese leicht zurück und wenden Sie dann wieder leichten apikalen Druck etwas tiefer an.
- Verwenden Sie BlueShaper® Feilen (Z3, Z4, Z5, Z6 und Z7) ohne Bürstenbewegung.
- Verwenden Sie BlueShaper® Feilen, um passiv die Arbeitslänge zu erreichen, und ziehen Sie sie dann sofort zurück.
- BlueShaper® Feilen werden mit einem Verfahren hergestellt, das zu einem blauen oder rosa Aussehen führt. Aufgrund dieses Prozesses können BlueShaper® Feilen leicht gekrümmt erscheinen. Hierbei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Während die Feile leicht mit den Fingern begradigt werden kann, ist es nicht notwendig, die Feile vor der Verwendung zu begradigen. Sobald sie sich im Kanal befinden, folgen die BlueShaper® Feilen der Anatomie.
- Verwenden Sie immer minimalen apikalen Druck. Zwingen Sie die Feilen niemals in den Kanal.
- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Für eine optimale Nutzung werden Drehmomentregelungsgeräte empfohlen.
- BlueShaper® rotary Feilen können bei einer Motordrehzahl zwischen 300 U/min und 500 U/min eingesetzt werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

BlueShaper®		
Feile	Drehzahl (U/min)	Drehmoment (Ncm)
BlueShaper® ZX-Z7	500	4

Die in der obigen Tabelle angegebenen Drehzahl- und Drehmomenteinstellungen sind beispielhaft und können je nach Benutzerpräferenzen und Ausstattungsmöglichkeiten geändert werden.

5) NEBENWIRKUNGEN

BlueShaper® wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit einer bekannten Nickelallergie empfohlen. Die Anwendung dieses Produkts bei diesen Patienten kann zu Atembeschwerden, Schwellungen des Gesichts oder der Augen, Nesselsucht oder Hautausschlag führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollte der Patient angewiesen werden, sofort einen Zahnarzt aufzusuchen.

6) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON BlueShaper® FEILEN

6.1 Röntgenuntersuchung

Überprüfen Sie mehrere Röntgenaufnahmen mit horizontalem Winkel, um die Breite, Länge und Krümmung der Kanäle diagnostisch zu bestimmen.

6.2 Vorbereitung des Zugangs

Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang unter Berücksichtigung der Konizität, Glättung und Vollendung der inneren axialen Wände.



6.3 BlueShaper® SHAPING TECHNIK:

Die Crown-Down-Technik ist die Technik der Wahl für rotierende Instrumente:

- Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zur Kanal-Eingangsöffnung.
- Führen Sie mit NaOCl eine Untersuchung der koronalen 2/3 mit Handfeilen 10 und 15 durch. Arbeiten Sie sich nach und nach mit diesen Instrumenten bis zu einem glatten, reproduzierbarer Gleitpfad vor. Alternativ können nach einer 10er Handfeile mechanisierte Gleitpfadfeilen (wie z.B. Z-Glider®) verwendet werden.
- Lassen Sie die Z1 mit NaOCl in den Kanal ein und folgen Sie passiv dem Gleitpfad. Sobald ein leichter Widerstand auftritt, "bürsten" Sie das Dentin seitlich ab, um den geradlinigen Zugang und die apikale Progression zu verbessern. Bürsten Sie immer von der Furkation weg.
- Fahren Sie mit der Bearbeitung mit Z1 fort, bis die Tiefe einer 15er Hand Feile erreicht ist.
- Verwenden Sie die Z2 genau wie bei Z1 beschrieben, bis Sie die Tiefe einer 15er Feile erreicht haben.
- Untersuchen Sie in Gegenwart eines viskosen Chelators oder NaOCl das apikale Drittel mit den Handfeilen 10 und 15 und bearbeiten Sie sie allmählich, bis sie in der Länge locker anliegt.
- Legen Sie die Arbeitslänge fest, bestätigen Sie die Durchgängigkeit und überprüfen Sie das Vorhandensein eines glatten und reproduzierbaren Gleitpfads in der apikalen Drittel.
- Verwenden Sie Z1 ohne Bürsten, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Verwenden Sie Z2 ohne Bürsten, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Bestätigen Sie erneut die Arbeitslänge, spülen, rekapitulieren und erneut spülen, insbesondere in stärker gekrümmten Kanälen.
- Verwenden Sie die Z3-Finishfeile ohne Bürstenbewegung, gehen Sie bei jeder Einführung tiefer als der vorherigen Einführung, bis die Arbeitslänge erreicht wird. Verbringen Sie so wenig Zeit wie möglich bei dieser Länge. Lassen Sie die Feile nicht länger als eine Sekunde auf Arbeitslänge. Nach Erreichen ziehen Sie sie zurück.
- Messen Sie das Foramen mit einer 20er Handfeile oder mit einem 25er Guttapercha Point aus. Wenn das Instrument eine enge Passform aufweist, ist der Kanal richtig geformt und bereit für die Obturation.
- Wenn die 20er Handfeile im Längenbereich locker ist, fahren Sie mit der Z4-Feile fort und, falls nötig, mit Z5, Z6 und Z7, unter Verwendung derselben Bewegung ohne Bürsten bis zur Arbeitslänge. Überprüfen Sie nach jeder Finishing Feile mit Handfeilen 25, 30, 40 oder 50, je nach Bedarf.
- Verwenden Sie bei Bedarf die ZX-Feile ohne Bürstenbewegung, um den koronalen Teil des Kanals von den furkalen Konkavitäten weg zu bewegen und/oder eine stärkere koronale Erweiterung zu erzeugen.
- ZX kann auch verwendet werden, um Kanäle in kürzeren Wurzeln optimal zu formen.
- Die BlueShaper® Sequenz ist unabhängig von der Länge, dem Durchmesser oder der Krümmung des Kanals gleich.

7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Verfahren zur Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten.

I - VORWORT

Instrumente, die als "steril" markiert sind, erfordern keine spezifische Behandlung, bevor sie zum ersten Mal verwendet werden. Für alle anderen Instrumente, die nicht als "steril" markiert sind, ist eine Reinigung und Sterilisation erforderlich, bevor sie gemäß Abschnitt III - SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG dieser Gebrauchsanweisung zum ersten Mal verwendet werden.

Ausgenommene Geräte:

Uniclip- und Mooser-Plasticposts, die kalzinierbar sind, können nicht sterilisiert werden und müssen durch Eintauchen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Minuten bei Raumtemperatur desinfiziert werden.



II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

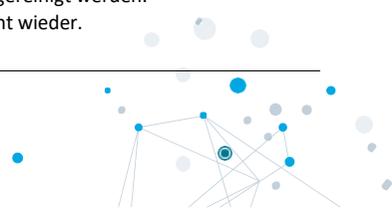
- 1) Verwenden Sie nur Reinigungslösung mit einer desinfizierenden Wirkung, die für ihre Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Produkts. Für alle Metallinstrumente werden Korrosionsbeständige Reinigungs- und Desinfektionsmittel empfohlen.
- 2) Bitte verwenden Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille und Maske).
- 3) Der Benutzer ist für die Reinigung und Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie die Verwendung von schmutzigen oder beschädigten Instrumenten nach der Sterilisation verantwortlich.
- 4) Die sicherste Option für den Fachmann ist, unsere Instrumente nur einmal zu verwenden. Nach jedem Gebrauch müssen sie gründlich überprüft werden, bevor sie erneut verwendet werden; das Vorhandensein von Mängeln wie Verformungen (gebogen, gestreckt), Brüchen, Korrosion, Verlust der Farbidentifikation, Markierung usw. sind Anzeichen dafür, dass die Instrumente nicht den erforderlichen Sicherheitsniveau für ihre vorgesehene Verwendung erfüllen und daher entsorgt werden sollten.
- 5) Instrumente, die als Einweginstrumente gekennzeichnet sind, sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für die abschließende Spülung ist es zwingend erforderlich, entionisiertes Wasser zu verwenden, entweder mit einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder einer manuellen Reinigungsmethode. Für die anderen Spülschritte ist die Verwendung von Leitungswasser erlaubt.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente nicht mit einer Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) verwenden, da bekannt ist, dass sie sich dadurch abbauen.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von NICHT mehr als 5% getaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie, dass das Instrument vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung austrocknet. Getrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Kleben Sie keine identifizierenden Etiketten oder Marker direkt auf das Instrument.

III – SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
1	Demontage	<ul style="list-style-type: none">• Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopfen.
2	Spülung	<ul style="list-style-type: none">• Spülen Sie reichlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur. Verwenden Sie während des Spülens eine weiche Bürste (Nylon, Polypropylen, Acryl) zur Vorreinigung, bis sichtbare Verunreinigungen entfernt sind.
3a	Automatisierte Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none">• Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder einen Behälter aus Edelstahl oder Titan.• Führen Sie den definierten Zyklus mit Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPowder Konzentration 1:128 ~ 1:512) für mindestens 5 Minuten im Reinigungs- und Desinfektionsgerät bei 20°C ~ 40°C durch.
3b.I	Manuelle Reinigung mit Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none">• Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder einen Behälter aus Edelstahl, Polypropylen oder Titan.• Tauchen Sie es in eine Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPowder Konzentration 1:128) mit Reinigungseigenschaften. Gegebenenfalls mindestens 15 Minuten mit Hilfe eines Ultraschallgeräts einweichen.



Operation		Beschreibung und Warnungen
3b.I	Manuelle Reinigung mit Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> • Spülen: Führen Sie eine lange Spülung (mindestens 1 Minute) unter fließendem entionisiertem Wasser bei einer Temperatur von 20°C ~ 40°C durch. • Trocknen: Trocknen Sie mit einem Einweg-Vliestuch oder mit einem Heißlufttrockner, der nicht heißer als 110 ° C ist.
3b.II	Manuelle Desinfektion mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Träger oder einen Behälter aus Edelstahl oder Titan. • Führen Sie den definierten Zyklus mit einer milden neutralen enzymatischen Reinigungsmittellösung (z.B. Metrex EmPowder Konzentration 1:128) für mindestens 5 Minuten im Reinigungs- und Desinfektionsgerät bei einer Temperatur von >90°C, A0 >3000 durch. • Anmerkung: <ol style="list-style-type: none"> 1) Entsorgen Sie Instrumente mit offensichtlichen Mängeln (zerbrochen, verbogen usw.). 2) Wenn die Instrumente in einem Reinigungsset, einer Stütze oder einem Behälter aufbewahrt werden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen ihnen. 3) Befolgen Sie die Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers der Reinigungslösung (siehe auch allgemeine Empfehlungen). 4) Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und überprüfen Sie die Erfolgskriterien nach jedem Zyklus, wie vom Hersteller angegeben. 5) Der letzte Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte folgen Sie der vom Hersteller definierten Wasserqualität. Legen Sie das Instrument in ein Kit, eine Stütze oder einen Behälter aus Edelstahl oder Titan, um einen Kontakt zwischen Geräten oder Pfosten zu vermeiden.
3b. III	Spülung	<ul style="list-style-type: none"> • Spülen Sie reichlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur. • Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Spülen. • Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, wird ein Spülen kurz vor dem Autoklavieren empfohlen.
3b.IV	Trocknung	<p>Die Geräte sollten vor der Inspektion und Verpackung sorgfältig getrocknet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trocknen Sie mit einem Einwegvliestuch oder mit einem Heißlufttrockner bei einer maximalen Temperatur von 110 °C. • Die Geräte sollten getrocknet werden, bis optische Spuren von Feuchtigkeit beseitigt sind. • Besonderes Augenmerk muss auf eine effektive Trocknung von Fugen oder Hohlräumen im Inneren des Gerätes gelegt werden.
4	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Betrieb der Geräte. • Inspizieren Sie Geräte und identifizieren Sie solche mit Defekten. <ol style="list-style-type: none"> 1) Verschmutzte Geräte müssen erneut gereinigt werden. 2) Verwenden Sie die Silikonstopfen nicht wieder. 3) Entsorgen Sie defekte Geräte.



Operation		Beschreibung und Warnungen
5	Verpackung	<p>Legen Sie die Geräte in ein Kit, eine Stütze oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Pfosten zu vermeiden, und verpacken Sie die Geräte in "Sterilisationsbeutel". (Verwenden Sie eine Verpackung, die einer Temperatur von 141 °C (286 °F) standhält und der UNE-EN ISO 11607 entspricht).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vermeiden Sie während der Sterilisation jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Pfosten. Verwenden Sie Kits, Stützen oder Behälter. 2) Bei scharfen Geräten, die nicht in einer Schachtel enthalten sind, sollten Silikonschläuche um die Geräte gelegt werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. 3) Siegelbeutel gemäß der Empfehlung des Beutelerstellers. Wenn ein Thermosealer verwendet wird, muss der Prozess validiert werden. 4) Überprüfen Sie das vom Hersteller des Beutels angegebene Verfallsdatum, um die Haltbarkeit des sterilen Produkts zu bestimmen.
6	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Für diese Geräte wird eine Dampfsterilisation bei 132 °C / 273 °F für 4 Minuten empfohlen, um potenzielle Prionen zu deaktivieren. • Instrumente und Pfosten müssen gemäß der Verpackungskennzeichnung sterilisiert werden. • Legen Sie die Beutel gemäß der Empfehlung des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisator. • Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, kleiner Sterilisator) und EN 285 (Full-Size-Sterilisator) entsprechen. • Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach ISO 17665 mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten. • Befolgen Sie die vom Hersteller des Sterilisators angegebenen Wartungsverfahren für den Sterilisator. • Kontrolle der Effizienz und der Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbänderung der Verpackung, positive physikalisch-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenzzyklusparametern). • Bewahren Sie Rückverfolgbarkeitsprotokolle auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien der Verpackungshersteller. • Kürzere Sterilisationszyklen gemäß der lokalen Vorschriften sind möglich, aber es ist nicht garantiert, dass Prionen deaktiviert werden.
7	Lagerung	<p>Bewahren Sie Geräte in sterilisierten Verpackungen in einer sauberen Umgebung auf, fern von Feuchtigkeitsquellen und direkter Sonneneinstrahlung. Bei Raumtemperatur lagern.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. 2) Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, Abwesenheit von Feuchtigkeit und Verfallsdatum).



8) TRANSPORT

- Um zu verhindern, dass das Medizinprodukt während des Transports beschädigt wird, kann die Verwendung von speziellen Gestellen, Trays oder starren Behältern empfohlen werden.
- Wenn die Verpackung zerbrochen ist, ist sie nicht mehr steril. Es muss vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

9) SPEICHERUNG UND ABLAUF

- Vermeiden Sie die Lagerung an Orten mit hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und/oder direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie Flüssigkeiten fern. Bei Raumtemperatur lagern.
- Beschädigen oder durchstechen Sie das Verpackungsmaterial nicht.
- Dieses Produkt kann ohne vorherige Ankündigung verbessert werden. Wenden Sie den "first in, first out"-Ansatz auf das Bestandsmanagement an.
- Nicht unter einer keimtötenden Lampe aufbewahren, um eine Verschlechterung zu vermeiden.
- Die Haltbarkeit von endodontischen Feilen beträgt 5 Jahre.

10) BESEITIGUNG

- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Halten Sie sich bei der ordnungsgemäßen Entsorgung immer an die nationalen Gesetze und Empfehlungen der Behörden.

11) VERPACKUNG

- Minimale Verpackungseinheit: 6 Stück / Packung in Aluminiumfolienbox.
- Sortiment: 1 Stück jeder Größe in einer Packung.

12) IDENTIFIZIERUNG VERWANDTER SYMBOLE

Symbole	Identifizierung
 NUR FÜR ZAHNÄRZTLICHE ZWECKE	Produkt, das nur für zahnärztliche Zwecke bestimmt ist
	Nicht wiederverwenden – Nur zum einmaligen Gebrauch
	Werkstückmaterial: Nickel Titan
	Drehbarer Griff
	Medizinisches Gerät
Heat activation	Vorbiegbar
 XXXXX - XXXXX min ¹	Empfohlene Drehzahl
	Empfohlenes Drehmoment für den Einsatz
	Chargennummer
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Referenznummer



Symbole	Identifizierung
	Verfallsdatum
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Hersteller
	Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur
	Kein Umtausch, wenn das Siegel gebrochen ist
	Stopfenmaterial: Silikon
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.



SHENZHEN DENCO MEDIZINISCH CO.,LTD

Zimmer 301,Nr. 8 1. Straße der Xiawei Industriezone,
Zhangkengjing Community Guanhu Straße,
Longhua District, 518110, Shenzhen China hola@zarc4endo.com
• www.zarc4endo.com



Wellkang GmbH
Enterprise Hub, NW Business Complex,

Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,
Nordirland, Vereinigtes Königreich
Tel. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu

