



GEBRAUCHSANWEISUNG

Sterile, reziproke Feilen (150° gegen den Uhrzeigersinn /30° im Uhrzeigersinn) für den endodontischen Einsatz.

Excalibur® Shaping Feilen:

- Excalibur® File E20 Small (Nº 020/.05)
- Excalibur® File E25 Regular (Nº 025/.05)
- Excalibur® File E35 Medium (Nº 035/.05)
- Excalibur® File E45 Large (Nº 045/.05)

ZUSAMMENSETZUNG

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

1) INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Excalibur® Shaping Feilen werden in der Endodontie zur Formgebung und Reinigung von Wurzelkanälen eingesetzt.

Diese Instrumente sollten nur in einer klinischen oder Krankenhausumgebung von qualifiziertem Personal verwendet werden, das sich an die gute zahnärztliche Praxis hält (Verwendung von Handschuhen, Schutzbrille, Kofferdam usw.).

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Excalibur® Shaping Feilen sollten nicht bei starken und abrupten Krümmungen verwendet werden, wenn sie mechanisch angetrieben werden.
- Diese Instrumente enthalten Nickel und sollten nicht für Personen mit einer bekannten allergischen Empfindlichkeit gegenüber diesem Metall verwendet werden.

3) WARNUNGEN

- Die Verwendung von Kofferdam während des endodontischen Eingriffs wird dringend empfohlen.
- Die Feilen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so dass sie nicht wiederverwendet werden dürfen, da dies zu Verformungsfehlern (Biegen, Dehnen), Brüchen, Korrosion, Verlust der Farbidentifikation oder des Sicherheitsniveaus führen kann, das für die ordnungsgemäße Verwendung erforderlich ist.
- Die Wiederverwendung erhöht das Risiko von Kreuzkontamination und Bruch.
- Bei Verwendung nach mehreren Desinfektions- oder Sterilisationszyklen besteht ein erhöhtes Risiko der Feilentrennung.



4) VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Wurzelkanalbehandlung ist der direkte Zugang, und bei Excalibur® Feilen gibt es keine Ausnahme.
- 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 ausgiebig und häufig, nachdem Sie alle Excalibur® Shaping Feilen aus einem Kanal entfernt haben.
- Seien Sie besonders vorsichtig mit Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Rückkrümmungen aufweisen.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Excalibur® Shaping Feilen sollten nicht vollständig in Natriumhypochlorit (NaOCl)-Lösung getaucht werden.
- Spülen Sie den Kanal während des Eingriffs reichlich und häufig.
- Führen Sie die Pendelbewegung mit leichtem apikalem Druck aus.
- Verwenden Sie eine sanfte Pickbewegung nach innen mit kurzen Strichen, um die Excalibur® Shaping Feile durch eine glatte und reproduzierbare Durchgängigkeit zu führen.
- wenn Excalibur® Feile schwer vorankommt, reinigen und inspizieren Sie Schneidekerben, spülen Sie, rekapitulieren Sie mit einer Size 010 Feile und spülen Sie erneut.
- Es wird empfohlen, Excalibur® Shaping Feilen mechanisch mit einem Motor zu verwenden, der über die empfohlenen Einstellungen für Excalibur® verfügt. (bei starken Krümmungen von Hand)
- Excalibur® Feilen verwenden während der Herstellung einen einzigartigen Ansatz, der die Widerstandsfähigkeit gegenüber zyklischer Ermüdung im Vergleich zu Standard-NiTi erhöht. Aufgrund dessen können Excalibur® Shaping Feilen leicht gebogen erscheinen. Dies ist kein Herstellungsfehler. Es ist nicht notwendig, die Feile vor der Verwendung zu richten. Sobald sie sich im Kanal befindet, folgt die Excalibur® Feile dem Gleitweg und passt sich natürlichen Krümmungen an.
- Sondieren Sie vor der Anwendung von Excalibur® den Kanal mit Handfeilen, mindestens bis ISO-Größe K 010.
- Starten Sie das Excalibur® file shaping immer in Gegenwart von Natriumhypochlorit.
- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

Excalibur®		
Feile	Drehzahl (U/min)	Drehmoment (Ncm)
Excalibur® E20 Small, E25 Regular, E35 Medium und E45 Large	500	4

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

5) NEBENWIRKUNGEN

Excalibur® 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 ZUR VERWENDUNG VON EXCALIBUR® 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 und berücksichtigen Sie dabei die Konizität, Glättung und Veredelung der inneren axialen Wände.

6.3 Excalibur® Shaping Technik:

- 1) Schaffen Sie einen geraden Zugang zum Kanaleingang.
- 2) Verwenden Sie eine Handfeile der Größe 010, um die Durchgängigkeit bis zur Arbeitslänge zu überprüfen. Verwenden Sie in restriktiveren Kanälen eine Handfeile der Größe 010 an einer beliebigen Stelle im Kanal, um einen Gleitpfad zu erstellen.
- 3) Erweitern Sie diesen Gleitpfad auf mindestens 0,15 mm mit einer Hand- oder mechanischen Feile, z. B. der Z-Glider®- Feile.
- 4) Beginnen Sie den Shaping-Vorgang immer mit der Feile E25 Regular (025/.05 rot) in Gegenwart von Natriumhypochlorit.
- 5) Wenden Sie sanften Druck nach innen an und lassen Sie die Feile E25 Regular passiv durch jeden Kanalbereich mit beständigem Gleitpfad voranschreiten. Nachdem Sie 2-3 mm jedes Kanals geformt haben, entfernen und reinigen Sie die Feile E25 Regular, spülen, rekapitulieren Sie mit einer 010 Handfeile und spülen Sie erneut.
- 6) Fahren Sie mit der Feile E25 Regular in 2-3 Durchgängen fort, um die koronalen zwei Drittel des Kanals zu vergrößern.
- 7) Bei restriktiveren Kanälen verwenden Sie eine 010 Handfeile bis zum Ende des Kanals. Arbeiten Sie vorsichtig mit dieser Feile, bis sie vollständig auf Länge locker ist.
- 8) Arbeitslänge festlegen, Patency bestätigen und den Gleitpfad überprüfen.
- 9) Erweitern Sie diesen Gleitpfad mit einer Hand- oder mechanischen Feile auf mindestens 0,15 mm.
- 10) Führen Sie die Feile E25 Regular in einem oder mehreren Durchgängen auf die volle Arbeitslänge. Wenn die Länge erreicht ist, entfernen Sie die Feile, um eine übermäßige Vergrößerung des Foramens zu vermeiden. Untersuchen Sie die apikalen Rillen auf der Feile, wenn sie voller Schmutz sind, ist das Shaping abgeschlossen.
- 11) Falls Sie mit der Feile E25 Regular nicht vorankommen, verwenden Sie eine Handfeile 010 oder eine mechanische Feile wie den Z-Glider® in einem oder mehreren Durchgängen, bis die Arbeitslänge erreicht wird, verwenden Sie dann die Excalibur® E25 Regular-Feile, bis auf Arbeitslänge um die Form zu optimieren.
- 12) Sobald die Form erreicht ist, fahren Sie mit dem 3D-Desinfektionsprotokoll fort.

* Wenn Excalibur® E25 Regular lose auf Arbeitslänge ist und keine Ablagerungen auf den apikalen Rillen der Feile aufweist, fahren Sie mit Excalibur® E35 Medium (035/.05 grün) und/oder E45 Large (045/.05 weiß) fort, bis die apikalen Rillen voller Ablagerungen sind.

7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Verfahren zur Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten.

I - Vorwort

Instrumente, die als "steril" gekennzeichnet sind, bedürfen keiner besonderen Behandlung vor dem ersten Gebrauch. Für die übrigen Instrumente, die nicht als "steril" gekennzeichnet sind, ist vor dem erstmaligen Gebrauch eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III erforderlich. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG dieser Gebrauchsanweisung.



II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Verwenden Sie nur Reinigungslösung mit einer desinfizierenden Wirkung, die für ihre Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/DGHH-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Produkts. Korrosionsbeständige Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden für alle Metallinstrumente empfohlen.
- 2) Bitte verwenden Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille und Maske).
- 3) Der Benutzer ist verantwortlich für die Reinigung und Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jede nachfolgende Verwendung sowie für die Verwendung von verschmutzten oder beschädigten Instrumenten nach der Sterilisation.
- 4) Die sicherste Option für den Profi ist, unsere Instrumente nur einmal zu verwenden. Nach jeder Verwendung müssen sie gründlich überprüft werden, bevor sie erneut verwendet werden. Anzeichen wie Verformungen (verbogen, gestreckt), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbidentifizierung, Kennzeichnung usw. bedeuten, dass die Instrumente nicht den erforderlichen Sicherheitsstandard für ihre vorgesehene Verwendung erfüllen und deshalb 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) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, der mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von NICHT mehr als 5% getaucht werden.
- 8) Verhindern Sie, dass das Instrument vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung austrocknet. Getrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 9) 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 Sie die Silikonstopfen und entsorgen Sie sie.
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 Träger 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 Träger 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. • 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.

Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
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, AO >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 Halterung oder einem Behälter aufbewahrt werden, ist jeglicher Kontakt zwischen ihnen zu vermeiden. 3) Befolgen Sie die vom Hersteller gegebenen Anweisungen und Konzentrationen 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 ist die vom Hersteller festgelegte Wasserqualität zu beachten. <p>Legen Sie das Instrument in ein Kit, eine Halterung oder einen Behälter aus Edelstahl oder Titan, um einen Kontakt zwischen Geräten oder Posten zu vermeiden.</p>
3b. III	Spülung	<ul style="list-style-type: none"> • Spülen Sie reichlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur. • Verwenden Sie deionisiertes 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 Einweglietuch 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.





NUR FÜR DENTAL GEBRAUCH



Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
5	Verpackung	<p>Legen Sie die Geräte in ein Kit, eine Halterung oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Posten 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 Posten. Verwenden Sie Kits, Halterungen oder Behälter. 2) Bei scharfkantigen Geräten, die nicht in einer Box enthalten sind, sollten Silikonschläuche um die Geräte gelegt werden, um eine Beschädigung der Verpackung zu verhindern. 3) Beutel gemäß den Empfehlungen des Beutelerstellers versiegeln. Wenn ein Thermosiegelgerät 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 Posten 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. • 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 Referenzyklusparametern). • Bewahren Sie Rückverfolgbarkeitsprotokolle auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. • Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den 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 halten. 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) LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Vermeiden Sie die Lagerung an Orten mit hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und/oder direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie Flüssigkeiten fern. Lagern Sie bei Raumtemperatur.
- Beschädigen oder durchstechen Sie das Verpackungsmaterial nicht.
- Dieses Produkt kann jederzeit verbessert werden. Verwenden Sie das "First in, First Out"-Verfahren für die Bestandsverwaltung.
- Nicht unter einer keimtötenden Lampe aufbewahren, um eine Verschlechterung zu vermeiden.
- Die Haltbarkeit von endodontischen Feilen beträgt 5 Jahre.

10) ENTSORGUNG

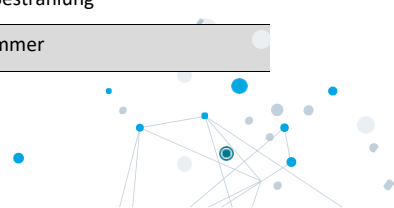
- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Halten Sie sich bei der ordnungsgemäßen Entsorgung immer an die nationalen Gesetze und Empfehlungen der Behörden.


11) VERPACKUNG

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

12) IDENTIFIZIERUNG VERWANDTER SYMBOLE

Symbole	Identifizierung
 FOR DENTAL USE ONLY	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
 XXX mm	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
	Stoppermaterial: Silikon
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.



SHENZHEN DENCO MEDICAL 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,

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



NUR FÜR DENTAL GEBRAUCH