

GEBRAUCHSANWEISUNG



ZUSAMMENSETZUNG

Die Schneidfläche dieser Instrumente besteht aus Edelstahl.

1) INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Diese Instrumente wurden ausschließlich für die Verwendung in einer Zahnklinik oder einem Krankenhaus durch qualifizierte Benutzer entwickelt.

Anwendungsbereich: KFiles sind zahnärztliche Handinstrumente, die zur Erweiterung von Wurzelkanälen durch Hehebewegungen und vertikale Hin- und Herbewegung verwendet werden.

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Wie bei allen handbetriebenen Wurzelkanalinstrumenten sollten KFiles nicht bei schweren und plötzlichen apikalen Krümmungen auf Grund des erhöhten Trennungsrisikos verwendet werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die empfindlich oder allergisch reagieren.

3) WARNUNGEN

- Die Feilen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen daher nicht wiederverwendet werden, da dies zu Verformungsfehlern (Biegen, Dehnen), Brüchen, Korrosion, Farb- oder Markierungsverlust usw. führen kann, was bedeuten würde, dass die Instrumente nicht das für den vorgesehenen Verwendungszweck erforderliche Sicherheitsniveau erfüllen können.
- Die Wiederverwendung erhöht das Risiko von Kreuzkontaminationen und Brüchen.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko der Feilentrennung bei Verwendung nach mehreren Desinfektions- oder Sterilisationszyklen.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Ein geradliniger Zugang ist eine Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Wurzelkanalbehandlung, und bei KFiles 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 häufig, rekapitulieren und spülen Sie den Kanal während des gesamten Vorgangs.

5) NEBENWIRKUNGEN

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die empfindlich oder allergisch reagieren.

6) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON KFILES

6.1 Röntgenologische Begutachtung

Sehen Sie sich mehrere Röntgenaufnahmen mit horizontalem Winkel an, 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 Verjüngung, Abflachung und Fertigstellung der axialen Innenwände.
- Erkunden Sie den Kanal mit einer KFeile, um die endgültige Arbeitslänge zu bestimmen (in Kombination mit röntgenologischen Überprüfungen und/oder Apex-Locator), die Durchgängigkeit zu bestätigen und den Gleitpfad zu überprüfen. Reichlich und häufig spülen.
- Erweitern Sie bei Bedarf den Gleitpfad mit kleinen KFile-Handfeilen.

7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Verfahren zur Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten.

I -VORWORT

Instrumente, die als "steril" gekennzeichnet sind, erfordern vor dem ersten Gebrauch keine besondere Behandlung. Bei den übrigen Instrumenten, die nicht als "steril" gekennzeichnet sind, ist vor dem ersten Gebrauch eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III – Schritt-für-Schritt-Anleitung dieser Gebrauchsanweisung erforderlich.

Ausgeschlossene Geräte:

Die kalzinierbaren Silikonstopper Unclip und Mooser sind nicht sterilisierbar und müssen durch Eintauchen in NaOCl (mindestens 2,5 %) während 5 Minuten bei Raumtemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Verwenden Sie nur eine Reinigungslösung mit einer für ihre Wirksamkeit zugelassenen Desinfektionswirkung (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Produkts. Korrosionsschutz-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 für die Reinigung und Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jeden weiteren Gebrauch sowie für die Verwendung verschmutzter oder beschädigter Instrumente nach der Sterilisation verantwortlich.



- 4) Die sicherste Option für den Profi ist, unsere Instrumente nur einmal zu verwenden. Nach jedem Gebrauch müssen sie gründlich inspiziert werden, bevor sie erneut verwendet werden. Das Vorhandensein von Defekten wie Verformungen (gebogen, gedehnt), Brüche, Korrosion, Verlust der Farbidentifikation, Markierung usw. sind Hinweise darauf, dass die Instrumente nicht das für ihren Verwendungszweck erforderliche Sicherheitsniveau erfüllen können und daher entsorgt werden sollten.
- 5) Instrumente, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind nicht zur 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 sollten nicht mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Lösung verwendet werden, da diese bekanntermaßen zu einer Zersetzung führt.
- 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) Verhindern Sie, dass das Instrument vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung austrocknet. Getrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Bringen Sie keine Identifikationsetiketten oder Markierungen direkt auf dem Gerät an.

III- SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

| Arbeitsgang | | Beschreibung und Warnhinweise |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Demontage | <ul style="list-style-type: none"> Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopfen. |
| 2 | Spülung | <ul style="list-style-type: none"> Gründlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur abspülen. 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, eine Halterung 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. Sonstiges | Manuelle Reinigung mit Hilfe eines Ultraschallgeräts | <ul style="list-style-type: none"> Legen Sie das Instrument in ein Kit, eine Halterung 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. |



| Operation | | Beschreibung und Warnhinweise |
|-----------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3b. II | Manuelle Desinfektion mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät | <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie das Instrument in ein Kit, eine Halterung 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 ein Reinigungsset, eine Halterung oder einen Behälter gelegt werden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen ihnen. 3) Befolgen Sie die Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers der Waschmittellösung (siehe auch allgemeine Empfehlungen). 4) Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und überprüfen Sie, ob die Erfolgskriterien nach jedem Zyklus erfüllt wurden, wie vom Hersteller angegeben. 5) Der letzte Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Für andere Schritte halten Sie sich an die vom Hersteller festgelegte Wasserqualität. <p>Legen Sie das Instrument in ein Kit, eine Halterung oder einen Behälter aus Edelstahl oder Titan, um jeglichen Kontakt zwischen Geräten oder Stoppern zu vermeiden.</p> |
| 3b. III | Spülung | <ul style="list-style-type: none"> • Gründlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur abspülen. • Verwenden Sie zum Spülen entionisiertes Wasser. • Enthält die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionsinhibitor, empfiehlt sich eine Spülung kurz vor dem Autoklavieren. |
| 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 Einweg-Vliestuch oder mit einem Heißlufttrockner bei einer maximalen Temperatur von 110 °C. • Die Geräte sollten getrocknet werden, bis sichtbare 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 Mängeln. <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. |



| Arbeitsgang | Beschreibung und Warnhinweise |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | <p>Verpackung</p> <p>Legen Sie die Geräte in ein Kit, eine Halterung oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stoppfern zu vermeiden, und verpacken Sie die Geräte in "Sterilisationsbeuteln". (Verwenden Sie eine Verpackung, die einer Temperatur von 141 °C (286 °F) standhält und der Norm UNE-EN ISO 11607 entspricht).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vermeiden Sie während der Sterilisation jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stoppfern. Verwenden Sie Kits, Stützen oder Behälter. 2) Bei scharfen Geräten, die nicht in einem Karton enthalten sind, sollten Silikonschläuche um die Geräte gelegt werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. 3) Versiegeln Sie die Beutel gemäß der Empfehlung des Beutelherstellers. Wenn ein Versiegelungsgerät verwendet wird, muss der Prozess validiert werden. 4) Überprüfen Sie das vom Beutelhersteller angegebene Verfallsdatum des Beutels, um die Haltbarkeit des sterilen Produkts zu bestimmen. |
| 6 | <p>Sterilisation</p> <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 Stopper müssen gemäß der Packungskennzeichnung sterilisiert werden. • Legen Sie die Beutel gemäß der Empfehlung des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator. • Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, kleiner Sterilisator) und EN 285 (Sterilisator in voller Größe) entsprechen. • Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach ISO 17665 mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten. • Befolgen Sie das vom Sterilisatorhersteller angegebene Wartungsverfahren für den Sterilisator. • Kontrolle der Effizienz und der Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physikalisch-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenzzyklusparametern). • Bewahren Sie Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. • Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Inaktivierung von Prionen ist jedoch nicht garantiert. |



| | | |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Lagerung | <p>Bewahren Sie Geräte in sterilisierten Verpackungen in einer sauberen Umgebung auf, fern von Feuchtigkeitsquellen und direkter Sonneneinstrahlung. Bei Raumtemperatur lagern.</p> <p>1) Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. 2) Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor der Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, Abwesenheit von Feuchtigkeit und Verfallsdatum).</p> |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

8) TRANSPORT

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

9) LAGERUNG UND VERFALL

- 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 die Verpackungsmaterialien nicht.
- Dieses Produkt kann ohne vorherige Ankündigung verbessert werden. Wenden Sie den "First in, first out"-Ansatz auf die Bestandsverwaltung an.
- Nicht unter einer keimtötenden Lampe lagern, um eine Verschlechterung zu vermeiden.
- Die Haltbarkeit endodontischer Feilen beträgt 5 Jahre.

10) BESEITIGUNG

- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Beachten Sie für eine ordnungsgemäße Entsorgung immer die nationalen Gesetze und Empfehlungen der Behörden.

11) VERPACKUNG

- Mindestverpackungseinheit: 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 den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt ist |
|  | Nicht wiederverwenden – Nur zum einmaligen Gebrauch |
|  | Werkstückmaterial: Edelstahl |
|  | Drehbarer Griff |
|  | Medizinisches Gerät |
| Heat activation | Vorbiegbar |
|  | Empfohlene Drehzahl |
|  | Empfohlenes Drehmoment für den Einsatz |
|  | Chargennummer |
|  | Sterilisiert durch Bestrahlung |
|  | Referenznummer |



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

Genehmigt von:

Position:

Unterschrift und Stempel:



VERIFIZIERTER LIEFERANT - SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD
 Zimmer 301, Nr. 8 1. Straße der Xiawei Industriezone,
 Zhangkengjing Gemeinde Guanhu Straße,
 Longhua District, 518110, Shenzhen China hola@zarc4endo.com
 • www.zarc4endo.com



Wellkang GmbH
 Enterprise Hub, NW Geschäftskomplex,
 Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Vereinigte Staaten von Amerika
 Nordirland, Vereinigtes Königreich
 Tel. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu