

SlimShaper®

GEBRAUCHSANWEISUNG

SlimShaper® Instrumente für endodontische Behandlungen:

- SlimShaper Shaping-Feilen® (ZS1,ZS2,ZS3)

ZUSAMMENSETZUNG

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

1) INDIKATIONEN

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

Anwendungsgebiet: zur Entfernung von Dentin und zur Formung des Wurzelkanals.

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Wie bei allen mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumenten sollten SlimShaper-Feilen® nicht angewendet werden bei schweren und plötzlichen apikalen Krümmungen auf Grund erhöhter Gefahr der Feilentrennung.
- Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen dieses Material verwendet werden.

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, Farbverlust oder Markierung 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 SlimShaper-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 Verformung oder Verschleiß, wie z. B. fehlende Rillen oder Kerben.
- Spülen Sie häufig, rekapitulieren und spülen Sie den Kanal während des gesamten Vorganges.
- SlimShaper-Feilen® sollten nur in Bereichen des Kanals verwendet werden, die über einen bestätigten und reproduzierbaren Gleitpfad verfügen. Legen Sie einen reproduzierbaren Gleitpfad mit Handfeilen im Format mindestens ISO 015 fest.
- SlimShaper-Feilen® werden mit einem Verfahren hergestellt, das zu einem gold-, blauen oder rosafarbenen Aussehen führt. Auf Grund dieses Prozesses können SlimShaper-Feilen® leicht gekrümmt erscheinen. Dies ist kein Herstellungsfehler. Die Feile kann mit den Fingern leicht begradigt werden und es ist nicht notwendig, die Feile vor der Verwendung zu begradigen. Sobald sich die SlimShaper-Feilen® im Kanal befinden, folgen sie der Anatomie.
- Verwenden Sie immer einen minimalen apikalen Druck. Zwingen Sie die Feilen niemals mit Gewalt in den Kanal.
- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Für eine optimale Nutzung werden Drehmomentregelgeräte empfohlen.
- SlimShaper-Rotationsfeilen® können bei Motordrehzahlen zwischen 300 U/min und 500 U/min verwendet werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

SlimShaper®		
Feilengröße	Drehzahl (U/min)	Drehmoment (Ncm)
SlimShaper® ZS1, ZS2 und ZS3	500	3

Die in der obigen Tabelle angegebenen Drehzahl- und Drehmomenteinstellungen dienen der Veranschaulichung und können je nach Benutzerpräferenz und Ausstattungsmöglichkeiten geändert werden.

5) NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung von SlimShaper® bei Patienten mit bekannter Nickelallergie wird nicht empfohlen. Die Anwendung dieses Produkts bei diesen Patienten kann Folgendes verursachen: Atembeschwerden, Schwellungen des Gesichts oder der Augen, Nesselsucht oder Hautausschlag. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollte Patienten geraten werden, sich sofort an einen Zahnarzt zu wenden.

6) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON SLIMShaper-Feilen®

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 Konizität, Abflachung und Endbearbeitung der axialen Innenwände.

6.3 SlimShaper® FORMUNGSTECHNIK

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

- Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zur Kanaleingangsöffnung.



- Führen Sie in Gegenwart von NaOCl eine Erkundung des koronalen 2/3 mit den Handfeilen 10 und 15 durch. Arbeiten Sie mit diesen Instrumenten nach und nach, bis ein reproduzierbarer Gleitpfad entsteht.

Alternativ können nach einer 10er Hand-Feile maschinelle Gleitpfadfeilen (z.B. Z-Glider) verwendet werden.

- In Gegenwart von NaOCl gleiten Sie mit der ZS1 in den Kanal und folgen Sie passiv dem Gleitpfad. Bevor Sie auf leichten Widerstand stoßen, "bürsten" Sie seitlich, um das Dentin während des Rückwärtshubs seitlich zu schneiden, um den geraden Zugang und die apikale Progression zu verbessern. Bürsten Sie immer von der Furkation weg.
- Mit ZS1 wie beschrieben weiter formen, bis die Tiefe einer 15er Hand-Feile erreicht ist.
- Verwenden Sie ZS2, genau wie für ZS1 beschrieben, bis die Tiefe einer 15er Hand-Feile erreicht ist.
- 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 der Länge nach locker sind.
- Stellen Sie die Arbeitslänge ein, überprüfen Sie die Durchgängigkeit und stellen Sie sicher, dass im apikalen Drittel ein glatter und reproduzierbarer Gleitpfad vorhanden ist.
- Machen Sie keine bürstenden Bewegungen.
- Überprüfen Sie die Arbeitslänge erneut, spülen Sie, rekapitulieren und spülen Sie erneut, insbesondere in stärker gekrümmten Kanälen.
- Verwenden Sie die ZS3-Finishing-Feile ohne Bürstbewegung, gehen Sie bei jedem Einsetzen tiefer als beim vorherigen Einsetzen, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Lassen Sie die Feile nicht länger als eine Sekunde auf Arbeitslänge. Erreichen Sie es und ziehen Sie es zurück.
- Messen Sie das Foramen mit einer 20er-Hand-Feile. Wenn das Instrument in der Länge eng anliegt, ist der Kanal richtig geformt und bereit für die Obturation.
- Die SlimShaper-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" 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 Kunststoffstopper 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), Brüchen, 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.	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.



Arbeitsgang		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. 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.
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-Vlietuch 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 die Geräte und identifizieren Sie solche mit Mängeln. 1) Verschmutzte Geräte müssen erneut gereinigt werden. 2) Verwenden Sie die Silikonstopfen nicht wieder. 3) Entsorgen Sie defekte Geräte.



Arbeitsgang		Beschreibung und Warnhinweise
5	Verpackung	<p>Legen Sie die Geräte in ein Kit, eine Halterung oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stoppern 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 Stoppern. Verwenden Sie Kits, Stützen oder Behälter. 2) Bei scharfen Geräten, die nicht in einem Karton verpackt sind, sollten die 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 Thermoversiegelungs-gerät 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	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 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> <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 der Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, Abwesenheit von Feuchtigkeit und Verfallsdatum).



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: 2 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: Nickel Titan
	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
	Stoppermaterial: 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 Business Complex,
Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Nordirland,
Vereinigtes Königreich
Tel. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu