



# Z-Glider®

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Endodontische Instrumente: Z-Glider® Glide Path Files.

### 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 Benutzern verwendet zu werden.

Anwendungsbereich: Z-Glider® Feilen werden bei endodontischen Behandlungen zur Erweiterung des sicheren Gleitpfads vor der Verwendung von mechanischen NiTi-Shaping-Feilensystemen während der Wurzelkanalprozedur verwendet.

### 2) KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht für Personen mit bekannten Allergien gegen dieses Material verwendet werden.

### 3) WARNUNGEN

- Um die Übertragung infektiöser Erreger zu verhindern, wird bei endodontischen Eingriffen die Verwendung von Kofferdam dringend empfohlen.
- Die Feilen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, daher dürfen sie nicht wiederverwendet werden, da dies zu Verformungsfehlern (Biegen, Dehnen), Brüchen, Korrosion, Verlust der Farbidentifikation oder des Sicherheitsniveaus führen kann, der für den ordnungsgemäßen Verwendungszweck erforderlich ist.
- Die Wiederverwendung erhöht das Risiko von Kreuzkontamination und Bruch.
- Bei Verwendung nach mehreren Desinfektions- oder Sterilisationszyklen besteht ein erhöhtes Risiko des Feilenbruchs.
- Vorsicht bei Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Rückkrümmungen aufweisen.

### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Diese Instrumente sollten nicht in eine Natriumhypochloritlösung getaucht werden.
- Instrumentendekontamination: Befolgen Sie strikt die Anweisungen des Herstellers.
- Spülen Sie den Kanal reichlich und häufig während des Eingriffs.



- Bevor Sie Z-Glider® Feilen verwenden, erkunden Sie den Kanal mit Zarc K-File-Handfeilen, mindestens bis zur ISO-Größe 010.
- Verwenden Sie Z-Glider® mit einem endodontischen Motor in konstanter Rotation bei einer Drehzahl von 300 U/min mit leichtem apikalem Druck.
- Für eine optimale Nutzung werden Drehmomentregelmotoren mit 2 Ncm empfohlen.
- Reinigen Sie die Feilen häufig und prüfen Sie sie auf Anzeichen von Verformung oder Verschleiß.
- Es wird empfohlen, Z-Glider® Instrumente mechanisch (oder manuell bei sehr starken Krümmungen) mit einer kontinuierlichen Bewegung im Uhrzeigersinn zu verwenden.
- Verwenden Sie Z-Glider® Feilen, um dem Kanal passiv zu folgen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Empfohlene Motoreinstellungen:

Z-Glider®		
Feilengröße	Drehzahl (U/min)	Drehmoment (Ncm)
Z-Glider®	300	2

## 5) NEBENWIRKUNGEN

Z-Glider® wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit einer bekannten Nickelallergie empfohlen. Die Verwendung dieses Produkts bei diesen Patienten können folgende Symptome verursachen: Atembeschwerden, Schwellungen des Gesichts oder der Augen, Nesselsucht oder Hautausschlag. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollten die Patienten angewiesen werden, sofort einen Zahnarzt aufzusuchen.

## 6) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG VON Z-Glider® FILES

- 1) Bereiten Sie einen direkten Zugang zum Kanaleingang vor.
- 2) Erkunden Sie den Kanal mit Zarc K-File Handfeilen, bis mindestens einer Größe 010.
- 3) Bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem Apex-Locator allein oder in Kombination mit einem Röntgenbild. Bestätigen Sie die Durchgängigkeit und überprüfen Sie einen glatten, reproduzierbaren Gleitpfad.
- 4) Spülen.
- 5) Verwenden Sie Z-Glider® in einem oder mehreren Durchgängen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 6) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad.
- 7) Bestimmen Sie die Arbeitslänge erneut mit einer Zarc K-File Größe 010, bevor Sie den Kanal mit einer NiTi-Feile wie z.B. **BlueShaper®** oder **SlimShaper®** aufbereiten.

## 7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

### I - VORWORT

**Instrumente, die als "steril" gekennzeichnet sind, benötigen vor der ersten Anwendung keine spezielle Behandlung. Für die übrigen Instrumente, die nicht als "steril" gekennzeichnet sind, ist eine Reinigung und Sterilisation vor der ersten Anwendung gemäß Abschnitt III - SCHRITT FÜR SCHRITT-ANLEITUNG dieser Gebrauchsanweisung erforderlich.**

### Ausgeschlossene Geräte:

Unclip und Mooser calculable plastic posts können nicht sterilisiert werden und müssen durch Eintauchen in NaOCl (mindestens 2,5 %) 5 Minuten bei Raumtemperatur desinfiziert werden.



## II- ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Verwenden Sie nur eine 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 dieses Produkts. Antikorrosive Reinigungsprodukte 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 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 Defekten wie Verformungen (gebogen, gestreckt), Brüchen, Korrosion, Verlust der Farbidentifizierung, Kennzeichnung usw. sind Anzeichen dafür, dass die Instrumente nicht das erforderliche Sicherheitsniveau für ihre vorgesehene Anwendung erfüllen und daher entsorgt werden sollten.
- 5) Instrumente, die als Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, sind nicht zur Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für die letzte Spülung ist es unbedingt erforderlich, deionisiertes Wasser zu verwenden, entweder mithilfe einer automatischen Wasch-Desinfektionsmaschine oder einer manuellen Reinigungsmethode. Für die anderen Spülschritte ist die Verwendung von Leitungswasser erlaubt.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit einer Hydrogenperoxid-Lösung (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) verwendet werden, da bekannt ist, dass sie dadurch abgebaut werden.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt steht, sollte in einer NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von NICHT mehr als 5% eingetaucht werden.
- 9) Verhindern Sie, dass das Instrument vor oder während der Vor-Desinfektion oder Reinigung austrocknet. Trockenes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Platzieren Sie keine identifizierenden Etiketten oder Markierungen direkt auf dem Instrument.

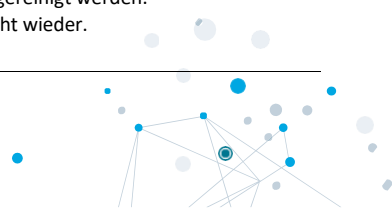


### III- SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
1	Demontage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopfen.</li> </ul>
2	Spülung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reichlich (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.</li> </ul>
3a	Automatisierte Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder Behälter aus Edelstahl oder Titan.</li> <li>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.</li> </ul>
3b.I	Manuelle Reinigung mit Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder Behälter aus Edelstahl, Polypropylen oder Titan.</li> <li>Tauchen Sie es in eine Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPowder Konzentration 1:128) mit Reinigungseigenschaften. Falls möglich, mindestens 15 Minuten mit Hilfe eines Ultraschallgeräts eintauchen.</li> </ul>



Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
3b.I	Manuelle Reinigung mit Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spülen: Führen Sie eine lange Spülung (mindestens 1 Minute) unter fließendem entionisiertem Wasser bei einer Temperatur von 20 °C ~ 40 °C durch.</li> <li>• Trocknen: trocknen Sie mit einem Einwegvliesstuch oder mit einem Heißlufttrockner, der nicht heißer als 110 °C ist.</li> </ul>
3b.II	Manuelle Desinfektion mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder Behälter aus Edelstahl oder Titan.</li> <li>• 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 &gt;90°C, A0 &gt;3000 durch.</li> <li>• <b>Anmerkung:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Entsorgen Sie Instrumente mit offensichtlichen Defekten (gebrochen, verdreht, usw.)</li> <li>2) Wenn die Instrumente in ein Reinigungskit, einen Ständer oder Behälter gelegt werden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen ihnen.</li> <li>3) Befolgen Sie die Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers der Reinigungslösung (siehe auch allgemeine Empfehlungen).</li> <li>4) Folgen Sie den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und überprüfen Sie nach jedem Zyklus die Erfolgskriterien, wie vom Hersteller angegeben.</li> <li>5) Der letzte Spülgang sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Bei anderen Schritten sollte die vom Hersteller definierte Wasserqualität befolgt werden. Legen Sie das Instrument in ein Kit, einen Ständer oder Behälter aus Edelstahl oder Titan, um jeden Kontakt zwischen Geräten oder Posten zu vermeiden.</li> </ol> </li> </ul>
3b. III	Spülung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spülen Sie reichlich (mindestens 1 Minute lang) unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur.</li> <li>• Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Spülen.</li> <li>• Falls die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, wird empfohlen, vor dem Einsatz des Autoklaven zu spülen.</li> </ul>
3b.IV	Trocknung	<p>Geräte sollten vor der Prüfung und Verpackung sorgfältig getrocknet werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit einem Einwegvlies oder mit einem Heißlufttrockner bei einer maximalen Temperatur von 110 °C trocknen.</li> <li>• Die Geräte sollten getrocknet werden, bis sichtbare Spuren von Feuchtigkeit beseitigt sind.</li> <li>• Besondere Aufmerksamkeit muss auf effektives Trocknen von Fugen, Gelenken oder Hohlräumen im Gerät gelegt werden.</li> </ul>
4	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie den Betrieb der Geräte.</li> <li>• Inspizieren Sie Geräte und identifizieren Sie jene mit Defekten. <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verschmutzte Geräte müssen erneut gereinigt werden.</li> <li>2) Verwenden Sie die Silikonstopfen nicht wieder.</li> <li>3) Entsorgen Sie defekte Geräte.</li> </ol> </li> </ul>



Arbeitsgang		Beschreibung und Warnungen
5	Verpackung	<p>Legen Sie die Geräte in ein Kit, einen Ständer oder Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Posten zu vermeiden, und verpacken Sie die Geräte in "Sterilisationsbeutel". (Verwenden Sie Verpackungen, die gegen eine Temperatur von 141 °C (286 ° F) beständig sind und die UNE-EN ISO 11607-konform sind).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Posten während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ständer oder Behälter, die speziell für die Sterilisation entwickelt wurden.</li> <li>2) Bei scharfen Geräten, die nicht in einer Schachtel enthalten sind, sollten Silikonschläuche um die Geräte gelegt werden, um einen Durchstich der Verpackung zu verhindern.</li> <li>3) Verschließen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers. Wenn ein Thermo-Verschluss verwendet wird, muss der Prozess validiert werden.</li> <li>4) Überprüfen Sie das vom Beutelhersteller angegebene Verfallsdatum des Beutels, um die Haltbarkeit des sterilen Produkts zu bestimmen.</li> </ol>
6	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für diese Geräte wird eine Dampfsterilisation bei 132 °C / 273 °F für 4 Minuten empfohlen, um potenzielle Prionen zu deaktivieren.</li> <li>• Instrumente und Posten müssen entsprechend der Verpackungskennzeichnung sterilisiert werden.</li> <li>• Legen Sie die Beutel gemäß der Empfehlung des Sterilisatorherstellers in einen Dampfsterilisator.</li> <li>• Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren, die die Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisator), EN 285 (Sterilisator in voller Größe) erfüllen.</li> <li>• Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach ISO 17665 mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten.</li> <li>• Befolgen Sie das vom Sterilisatorhersteller angegebene Wartungsverfahren für den Sterilisator.</li> <li>• Kontrollieren Sie die Effizienz und die Annahmekriterien des Sterilisationsprozesses (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, keine Farbänderung der Verpackung, positive physikalisch-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenzzyklusparametern).</li> <li>• Speichern Sie Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers.</li> <li>• Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den lokalen Vorschriften sind möglich, das garantiert aber nicht, dass Prionen deaktiviert werden.</li> </ul>



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.</p> <p>2) Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, Abwesenheit von Feuchtigkeit und das Verfallsdatum).</p>
---	----------	---

## 8) TRANSPORT

- Um das Medizinprodukt während des Transports vor Beschädigungen zu schützen, kann die Verwendung spezieller Racks, Trays oder stabiler 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 ABLAUF

- Vermeiden Sie die Lagerung an Orten mit hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und/oder direkter Sonneneinstrahlung. Flüssigkeiten fernhalten. Bei Raumtemperatur lagern.
- Beschädigen oder durchstechen Sie das Verpackungsmaterial nicht.
- Dieses Produkt kann ohne vorherige Ankündigung verbessert werden. Führen Sie das "First In, First Out"-Verfahren bei der Lagerverwaltung an.
- Nicht unter einer keimtötenden Lampe lagern, um eine Verschlechterung zu verhindern.
- Die Haltbarkeit von endodontischen Feilen beträgt 5 Jahre.

## 10) BESEITIGUNG











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

## 11) VERPACKUNG

- Mindestverpackungseinheit: 3pcs / pack in Aluminiumfolienbox.











## 12) IDENTIFIZIERUNG VERWANDTER SYMBOLE

Symbol	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
	Medizinprodukt
Heat activation	Vorbiegbar
	Empfohlene Drehzahl
	Empfohlenes Drehmoment für den Einsatz
	Chargennummer
	Strahlensterilisiert
	Referenznummer





Symbole	Identifizierung
	Ablaufdatum
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Autorisierter Vertreter in der EU
	Hersteller
	Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur
	Nicht umtauschbar, wenn das Siegel gebrochen ist
	Stopfmaterial: Silikon
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

  
SHENZHEN DENCO MEDIZINISCH CO., LTD

Raum 301, Nr. 8 1. Straße der Xiawei Industrial Zone,  
Zhangkengjing Community Guanhu Street,  
Longhua District, 518110, Shenzhen China hola@zarc4endo.com  
• www.zarc4endo.com

  
Wellkang Ltd

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