

# Gebrauchsanweisung

## C-Feilen(SSt Handfeilen)

BEVOR SIE DIE PERFECT DENTAL WURZELKANALINSTRUMENTE VERWENDEN, BEACHTEN SIE BITTE DIE NACHSTEHENDEN HINWEISE.

NUR FÜR ZAHNÄRZTLICHE ANWENDUNG

EINMALPRODUKT, NICHT STERIL – VOR DER VERWENDUNG ZU DESINFIZIEREN

### 0) Indikationen für die Anwendung

- Indikation: Das Produkt wird zur Behandlung endodontischer Erkrankungen verwendet.
- Verwendungszweck: Es dient zum Auffinden, Formen und Reinigen von Wurzelkanalsystemen während der zahnärztlichen Behandlung.
- Erwartete Anwender: Endodontische Instrumente sind ausschließlich in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung von qualifizierten Zahnärzten bzw. zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

### 1) Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber rostfreiem Stahl.

### 2) Zusammensetzung, Spezifikation und Verpackung

- Zusammensetzung:

Besteht aus einem Arbeitsabschnitt, einem Griff und einem Gummianschlag. Der Arbeitsabschnitt besteht aus Edelstahl 304, der Griff aus Kunststoff (Polybutylenterephthalat), der Gummianschlag aus Silikonkautschuk.

- Spezifikation:

Größe/Konizität	ISO-Größe/Konizität	Länge
#06	006 02	18/21/25 mm
#08	008 02	18/21/25 mm
#10	010 02	18/21/25 mm
#15	015 02	18/21/25 mm
#20	020 02	18/21/25 mm

- Verpackung: 6 Stück pro Blister/Schachtel (sortiert oder Einzelgröße)

### 3) Warnhinweise

Einmalprodukte dürfen nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden.

Wiederverwendung erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder eines Bruchs.

### 4) Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren, stillenden Frauen oder Kindern sind nicht nachgewiesen.
- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Verpackung vor Gebrauch prüfen – nicht verwenden, wenn beschädigt.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- Instrumente vor jeder Anwendung auf Defekte prüfen (z. B. Verformung, Bruch, Korrosion, stumpfe Schneiden, Verlust von Farbcodierung oder Markierungen). Defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Rillen während der Anwendung häufig reinigen und auf Abnutzungerscheinungen kontrollieren.
- Instrument nicht vollständig in Natriumhypochloritlösung (NaOCl) eintauchen. Nur den Arbeitsabschnitt maximal 5 Minuten in ≤5%iger Lösung eintauchen.
- Vorsicht im apikalen Bereich und bei starken Krümmungen.
- Während der Behandlung reichlich und regelmäßig spülen.
- Minimalen apikalen Druck anwenden, niemals erzwingen.
- Bei stark gekrümmten Kanälen vorzugsweise:
  - Neue Feile nur für einen Kanal verwenden.
  - Handfeilen statt maschineller Feilen einsetzen.
  - Kleine, flexible und/oder NiTi-Feilen verwenden.
  - Arbeitsabschnitt während der Anwendung regelmäßig visuell prüfen.

## 5) Nebenwirkungen

Nach aktuellem technischen Stand sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## 6) Lagerungsbedingungen

Trocken, sauber, lichtgeschützt aufbewahren, bei 5–35 °C und 30–75 % relativer Luftfeuchtigkeit.

## 7) Schritt-für-Schritt-Anleitung

- ① Sterilisieren und desinfizieren (siehe Abschnitt 8, Silikonkautschuk ist sterilisier- und desinfizierbar).
- ② Arbeitslänge röntgenologisch bestimmen.
- ③ Gleitpfadvorbereitung mit Instrumenten von klein nach groß.
- ④ Gründlich mit Natriumhypochlorit spülen.
- ⑤ Mit entsprechenden Feilen prüfen, bis die Formgebung des Wurzelkanals abgeschlossen ist.

## 8) Reinigung und Wartung

- Produkte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften für die sichere Entsorgung von scharfen und kontaminierten medizinischen Geräten entsorgt werden.

- Das Produkt ist nicht steril und muss vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Gründliche Reinigung und Desinfektion sind die Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.) Es sind die tatsächlichen Arbeitsanweisungen des Instruments zu befolgen.
  - Es wird empfohlen, die Reinigung und Desinfektion maschinell durchzuführen.
  - Bei thermischer Desinfektion (Desinfektor/CDU) ist sicherzustellen, dass das Gerät qualifiziert ist (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung gemäß DIN EN ISO 15883).
  - Eine thermische Desinfektion kann bei 93 °C für mindestens 10 Minuten oder mit einem A<sub>0</sub>-Wert > 3000 durchgeführt werden (chemisches Risiko aufgrund von Rückständen auf dem Instrument beachten).
  - Es sind geeignete Desinfektionsverfahren und ausreichende Reinigungszyklen zu verwenden. Verwenden Sie nur steriles oder keimarmes Wasser (< 10 KBE/ml) sowie endotoxinfreies Wasser (< 0,25 EU/ml, z. B. Reinstwasser HPW). Führen Sie eine regelmäßige Wartung der Sterilisationsgeräte durch.
  - Beim Kauf von Reinigungsmitteln ist sicherzustellen, dass sie für die Geräte geeignet sind. Falls eine thermische Desinfektion nicht möglich ist, müssen geprüfte und zugelassene Desinfektionsmittel (z. B. mit VAH/DGHM-, FDA-Zertifikat oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, die mit den Reinigungsmitteln kompatibel sind. Die Konzentration muss den Angaben des Herstellers entsprechen.
  - Maschinelle Reinigung und Desinfektion:
    1. Wählen Sie das geeignete Vorreinigungsmodul und legen Sie es in den Sterilisationsbehälter.
    2. Stellen Sie den Behälter in den Desinfektor.
    3. Starten Sie das Programm.
    4. Entfernen Sie den Behälter nach Programmende aus dem Gerät.
    5. Trocknen Sie gegebenenfalls. Überprüfen Sie die Verpackung und lagern Sie sie so bald wie möglich in einer sauberen Umgebung.
  - Manuelle Reinigung und Desinfektion
- Reinigung:
1. Wählen Sie das geeignete Vorreinigungsmodul und legen Sie es in den Sterilisationsbehälter.

2. Stellen Sie den Sterilisationsbehälter für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad. Das Instrument muss vollständig bedeckt sein (gegebenenfalls mit Ultraschallbad oder weicher Bürste reinigen).

3. Nehmen Sie den Behälter anschließend aus dem Becken und spülen Sie ihn mit Wasser (mindestens 3 × 1 Minute).

Desinfektion:

1. Stellen Sie den Sterilisationsbehälter mit den gereinigten und inspizierten Instrumenten für die angegebene Einwirkzeit vollständig in das Desinfektionsbad.

2. Nehmen Sie den Behälter aus dem Bad und spülen Sie gründlich mit Wasser für 5 Minuten.

3. Inspizieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich.

● Sterilisation: Das Produkt muss mit einem Dampfsterilisator gemäß den vorgeschriebenen Verfahren und Begriffen sterilisiert werden. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation (Autoklavierung):

1. Verwenden Sie ein Vakuumverfahren (mindestens 3 Zyklen) oder ein Gravitätsverdrängungsverfahren (das Produkt muss vollständig getrocknet sein).

2. Der Dampfsterilisator muss den Anforderungen von DIN EN 13060 oder DIN EN 285 entsprechen.

3. Die Sterilisation muss gemäß ISO 17665-1 validiert sein (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation).

4. Legen Sie das Produkt in einen Sterilisationsbeutel (oder Folie) und anschließend auf ein Sterilisationstablett oder einen Bohrerständer.

5. Stellen Sie sicher, dass die Sterilisation bei 121 °C (250 °F) mindestens 20 Minuten, oder bei 134 °C (270 °F) mindestens 5 Minuten, oder bei 134 °C (270 °F) 18 Minuten zur Inaktivierung möglicher Prionen durchgeführt wird.

6. Eine Schnellsterilisation oder die Sterilisation unverpackter Instrumente ist nicht zulässig. Außerdem dürfen Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd-, Ethylenoxid- oder Ionensterilisation nicht verwendet werden.

7. Verwenden Sie keinen Dampfsterilisator, der während des Prozesses (einschließlich Trocknung) Temperaturen über 200 °C erreicht.

8. Entfernen Sie alle Fremdstoffe vor der Sterilisation.

9. Bei Verwendung von medizinischen Reinigungsmitteln sind die Herstelleranweisungen strikt zu befolgen.

10. Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion.

Fehlerhafte Instrumente sind unverzüglich zu entsorgen. Fehler umfassen plastische Verformungen, Biegungen, Gewindeschäden, beschädigte Schneidflächen, stumpfe Schneiden, fehlende Größenkennzeichnungen oder Korrosion.

## 9) Zusätzliche Informationen

- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
- Symbole:

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Hersteller usw		Herstellungsdatum
	Europäische Konformität, Nummer der benannten Stelle		Bevollmächtigter in der EU
	Vorsicht		Medizinprodukt
	Chargencode		Autoklavieren bei angegebener Temperatur
	Edelstahl		Silikon
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt		Trocken lagern

【Hersteller】 Shenzhen Perfect Medical Instruments Co.,Ltd.

【Adresse】 Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong P.R.China

【Bevollmächtigter in der EU】 SUNGO Europe B.V.

【Adresse】 Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

【FAX】 0755-28540953

【TEL】 0755-28540953

【Web】 [www.dental-perfect.com](http://www.dental-perfect.com)

【E-mail】 [sales@dental-perfect.com](mailto:sales@dental-perfect.com)

【Herstellungsdatum】 Siehe Produktverpackung

【Haltbarkeit】 5 Jahre

【Stand der Spezifikation】 10. Oktober 2025

【Versionsnummer】 A0

【Datei-Nr.】 SSC-SM-DSG