

Gebrauchsanweisung

Dentalfeilen

My Opener

BEVOR SIE DIE PERFECT MY OPENER VERWENDEN, BEACHTEN SIE BITTE DIE NACHSTEHENDEN HINWEISE.

NUR FÜR ZAHNÄRZTLICHE ANWENDUNG

EINWEGINSTRUMENT, NICHT STERIL – VOR DER VERWENDUNG ZU DESINFIZIEREN

0) Indikationen für die Anwendung

- Indikation: Das Produkt wird zur Behandlung endodontischer Erkrankungen eingesetzt.
- Verwendungszweck: Es dient zum Auffinden, Formen und Reinigen des Wurzelkanalsystems während der zahnärztlichen Behandlung.
- Erwartete Anwender: Endodontische Instrumente dürfen nur in Klinik- oder Krankenhausumgebungen von qualifizierten Zahnärzten (Allgemeinzahnärzte, Endodontologen) und zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.

1) Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber rostfreiem Stahl.

2) Struktur, Zusammensetzung, Spezifikationen und empfohlene Anwendung

- Bestandteile: Arbeitsabschnitt aus Edelstahl 304; Griff aus PTB.
- Verpackung: Einzeln oder gemischt, nicht steril geliefert.
- My Opener Serieninstrumente:

| Spezifikation | Betriebslänge | Verpackung (nicht steril) |
|---------------|---------------|-------------------------------|
| 008 03 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 010 03 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 015 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 020 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 025 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 030 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 035 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 040 02 | 17mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 010 04 | 7mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 010 06 | 7mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |
| 015 04 | 7mm | 6 Stk./Box (Einzeln/Gemischt) |

3) Warnhinweise

Zur Risikominimierung (Instrumentenbruch, Kreuzkontamination, Hitzeentwicklung, Verschlucken von Bruchstücken, toxische/allergische Reaktionen) müssen die in den Abschnitten 7 und 8 beschriebenen Desinfektions- und Sterilisationsmethoden strikt eingehalten werden.

4) Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Überprüfen Sie das Instrument vor jeder Anwendung auf Anzeichen von Mängeln wie Verformungen (gebogen, gelockert), Bruch, Korrosion, beschädigte Schneidkanten, Verlust von Farbcodierung oder Markierungen. Bei solchen Anzeichen kann das Gerät seine bestimmungsgemäße Verwendung mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen und muss entsorgt werden.
- Überprüfen und reinigen Sie das Arbeitsende des Instruments während der Anwendung regelmäßig. Achten Sie auf Anzeichen von Verformung, Verlängerung oder Abnutzung, wie ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen. Bei solchen Anzeichen kann das Gerät seine bestimmungsgemäße Verwendung mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen und muss entsorgt werden.
- Das Instrument darf nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaOCl) eingetaucht werden. Nur der mit dem Patienten in Kontakt kommende Arbeitsteil darf in eine Natriumhypochlorit-Lösung mit einer Konzentration von höchstens 5 % und für höchstens 5 Minuten eingetaucht werden.
- Besondere Vorsicht ist im apikalen Bereich und bei stark gekrümmten Kanälen geboten.
- Spülen Sie den Kanal während des gesamten Verfahrens reichlich und häufig.
- Verwenden Sie stets nur minimalen apikalen Druck. Zwingen Sie das Instrument niemals mit Gewalt in den Kanal.
- Wenn das Instrument nicht leicht vorrückt, reinigen und prüfen Sie die Schneidflanken, spülen Sie anschließend, rekapitulieren Sie mit einer Handfeile und spülen Sie erneut.
- Beim Aufbereiten von stark gekrümmten Kanälen ist es sicherer, die Feile nur für einen einzelnen Kanal zu verwenden, um das Risiko eines Bruchs zu verringern. Achten Sie dabei auf Folgendes:
 - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie sie nach der Behandlung eines Kanals (Ein-Kanal-Verwendung).
 - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
 - Verwenden Sie kleine, flexible und/oder NiTi-Feilen.
 - Überprüfen Sie während der Anwendung den Arbeitsteil regelmäßig visuell auf alle im vorherigen Absatz genannten Mängel.
 - Vermeiden Sie die standardmäßige, kontinuierliche Rotationsbewegung beim Reamen, und führen Sie stattdessen Bewegungen mit kleinem Winkel aus (Feilbewegung, Uhraufzieh- oder Balanced-Force-Technik), um die rotatorische Biegeermüdung der Instrumente zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

5) Nebenwirkungen

Nach aktuellem technischen Stand sind keine Nebenwirkungen bekannt.

6) Lagerungsbedingungen

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

7) Schritt-für-Schritt-Anleitung

- ① Sterilisieren und desinfizieren (siehe Abschnitt 8).
 - ② Arbeitslänge radiologisch bestimmen.
 - ③ Mit geeigneter Feile in 2–3 mm Schritten bis zur Arbeitslänge arbeiten.
 - ④ Reichlich mit NaOCl spülen.
 - ⑤ Hinweise:
- Kofferdam zum Schutz gegen Verschlucken verwenden.
 - Keine Gewalt anwenden.
 - Viskose Chelatbildner einsetzen, um Metallionenfreisetzung zu reduzieren.
 - Reinigungsmittel dürfen die Instrumentenoberfläche nicht angreifen.

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 A₀-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

- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss gemäß den geltenden Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Symbole

| Symbole | Beschreibung | Symbole | Beschreibung |
|---|--|---|--|
|  | Edelstahl |  | Verwendbar bis |
|  | Herstellungsdatum |  | Europäische Konformität, Nummer der benannten Stelle |
|  | Chargencode |  | Hersteller usw |
|  | Katalognummer |  | Bevollmächtigter in der EU |
|  | Autoklavieren bei angegebener Temperatur |  | Vorsicht |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | | |

【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

【Website】www.dental-perfect.com

【E-mail】sales@dental-perfect.com

【Herstellungsdatum】Siehe Produktverpackung

【Haltbarkeit】5 Jahre

【Stand der Spezifikation】10. Oktober 2025

【Versionsnummer】A0

【Datei-Nr.】MS-SM-DSG