Gebrauchsanleitungen
Von
Rotary-Dateien

Dok. Nr.: LJYL-IFU-NR01DE
Version: A2

Gültig: 18.03.2026





Bevor Sie die Produkte verwenden, lesen Sie bitte die unten angegebene Instruktionsanleitung.

INHALT

1. Anwendungshinweise 3

2. Inhalt, Komposition und kompatible Geräte 3

3. Sicherheitshinweise 3

4. Wiederaufarbeitung 4

5. Spezifikationen und Nutzungsmethode 5

6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung 14

7. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethode 15

8. Transport und Lagerung 18

9. Nutzungsdauer 18

10. Sichere Entsorgung des Geräts 18

11. Meldung von schwerwiegenden Vorfällen 18

12. Erklärung verwandter Symbole 19

13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG 20

1. Anwendungshinweise

- Die ROGIN Rotary Files sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen geeignet.
- Vorgesehene Anwendung: Das motorgetriebene Instrument für die Vorbereitung einer Wurzelkanalbehandlung (Formung, Debridement des Wurzelkanals) soll in Kombination mit einem endodontischen Motor verwendet werden (manuell bei durchtrennten Krümmungen).
- Es handelt sich um wiederverwendbare und nicht-sterile Instrumente.
- Nur für den Zahngebrauch.

2. Inhalt, Komposition und kompatible Geräte

- Das Produkt besteht aus Operationsteil, Schaft, Stopfen und Zählblatt.
  Die Hauptmaterialien:
  1) Operatives Teil: Nickel-Titan-Drähte
  2) Schaft: C3604 Messingstange
  3) Stopfen: Silikonkautschuk
  4) Zählblatt: Silikonkautschuk
- Die ENDO Rotary Files werden in Kombination mit einem endodontischen Motor in konstanter Rotation mit einer Drehzahl von 150 ~ 500 U/min und 1,5 ~ 5,0 N.cm verwendet.
- Die Verwendung von Röntgenaufnahmen in Kombination mit einem Apex-Locator und einem Werkzeug zur Anpassung des Siliziumstoppers auf die korrekte Arbeitslänge ist die geeignete Methode zur Bestimmung der Arbeitslänge.
- Wählen Sie einen Steuerwinkel, der mit ISO1797-1 Metall-CA-Schaft kompatibel ist, um sicherzustellen, dass die Drehfeile richtig montiert werden kann und sich während der Nutzung nicht löst oder abfällt.

3. Sicherheitshinweise

<Warnungen>

- Dieses Gerät darf nur in einer klinischen oder krankenhauslichen Umgebung nach guter zahnärztlicher Praxis von qualifizierten Zahnärzten wie Allgemeinärzten sowie Endodontisten (Endodontisten) und Zahnmedizinischen Assistenten verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie dieses Produkt bei jeder Anwendung sterilisieren.
- Verwenden Sie es entsprechend dem vorgesehenen Verwendungszweck.
- Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und die allgemeinen Verarbeitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt 8) strikt, um folgende Risiken für das Gerät, den Patienten und/oder den Benutzer zu minimieren:
  - ➔ Zerbrechen des Instruments.
  - ➔ Kreuzkontamination.
  - ➔ Wärmeerzeugung aufgrund unzureichender Schmierung und Bewässerung.
  - ➔ Schlucken eines funktionierenden Teils des Instruments.
  - ➔ Toxische oder allergische Reaktionen, die durch Verarbeitungsrückstände verursacht werden.

- Wie bei allen maschinell betriebenen Wurzelkanalinstrumenten sollten die rotierenden Feilen nicht in einer Wurzelbehandlung mit abrupter apikaler Krümmung verwendet werden, da das Trennungsrisiko erhöht ist. In diesem Fall sollten im apikalen Bereich vorgebogene Handfeile verwendet werden

<Kontraindikationen und Verbote>

Keine bekannten

Schwangere oder stillende Frauen sollten dieses Produkt unter ärztlicher Anleitung verwenden, wobei die Vorteile gegen die Risiken abgewogen und unnötige Eingriffe vermieden werden.

<Nebenwirkungen>

Im aktuellen technischen Zustand wurde bisher keine unerwünschte Reaktion gemeldet

4. Wiederaufarbeitung

4.1 Die ROGON-Rotarydateien sind wiederverwendbare Instrumente, die maximale Anzahl der Verarbeitungszyklen der ROGON-Rotationsdateien beträgt **8** (Anzahl der validierten Verarbeitungszyklen, ohne die Funktionalität und Sicherheit der Produkte zu beeinträchtigen).
Bitte befolgen Sie die Verarbeitungsanweisungen für die Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsschritte vor jeder Wiederverwendung als Punkt 7 dieser IFU.
4.2 Verwenden Sie keine Silikonstopfen wieder. Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopfen nach jeder Benutzung.

4.3 EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDUNG

• Die Produkte dürfen nicht mehr als die maximale Anzahl der in der Tabelle angegebenen Zyklen verarbeitet werden

7.2 SCHRITT-SCHRITT-ANLEITUNGEN. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die Anzahl der Verarbeitungszyklen zu überwachen. Wiederverwendung ist jedoch nur erlaubt, wenn das Produkt fehlerfrei ist und nach einer Sichtprüfung (siehe Punkt unten). Da bestimmte Anwendungen dazu führen können, dass die Instrumente vorzeitig das Ende ihrer Nutzungsdauer erreichen, wird die "maximale Anzahl der Verarbeitungszyklen" nicht immer erreicht
(z. B. beim Formen einer extrem gebogenen Wurzelbehandlung mit einer Feile).

• In jedem Fall die Produkte vor der Wiederverwendung inspizieren und bei Mängeln entsorgen. Dazu gehören aber
nicht beschränkt auf Folgendes:

- Plastische Verformung (gebogen, aufgewickelt, Verdrehung, Anzeichen von Verdrehung, Verlängerung, ungleichmäßige Flöten);
- Bruch;
- Verlust der Farbcodierung oder Markierung;
- Gebogenes Instrument;
- Unverdrehte Fäden;
- Beschädigte Schneidflächen und -kanten;
- Stumpfe Schneideblätter;

- Fehlende Größenmarkierung;
- Korrosion (z. B. stumpfe Stellen);
- Tragen.

• Für die Formung extrem gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zu verwenden, um einen Kanal zu formen, um zu reduzieren

Das Risiko von Bruch. Achten Sie auf die folgenden guten Praktiken:

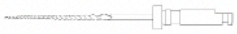
- Verwenden Sie eine neue Datei und entsorgen Sie sie nach der Behandlung des Kanals (Einzelkanalnutzung).
- Manuelle statt Drehscheiben verwenden.
- Verwenden Sie kleine, flexible oder/oder NiTi-Dateien (das hilft, Kanaltransport zu vermeiden).
- Den aktiven Teil während der Nutzung visuell auf alle im vorherigen Absatz aufgeführten Mängel überprüfen (d. h. nach der Nutzung
jede Welle).
- Vermeiden Sie die übliche kontinuierliche Rotationsbewegung des Reamings und verwenden Sie stattdessen kleine Winkelbewegungen (Feilen)
Bewegung, Uhrwicklungsschwingungsbewegung oder ausgewogene Kraft-Technik) zu begrenzen, um die Rotation zu begrenzen
Verbiegt die Ermüdung der Instrumente und verbessert deren erwartete Lebensdauer.

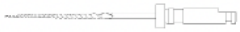
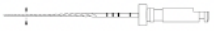
5. Spezifikationen und Nutzungsmethode

5.1 Die ENDO-Rotationsdateien werden in verschiedene Modelle unterteilt, die auf unterschiedlichen Designs hinsichtlich der Form des Querschnitts, des Gewindestrichs und der Länge des Arbeitsteils basieren, wie folgt:

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Next		X1	21/25/31mm	0.17	4
		X2		0.25	6
		X3		0.30	7
		X4		0.40	6
		X5		0.50	6
		X1-X3		/	/
Sup-Taper Files Blue		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Gold		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
SF-Shaper Files		#20/10	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#20/10-#25/04		/	/
R-Shaper Files		R	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		S1		0.20	4
		S2		0.25	4
		S3		0.30	4
		S4		0.25	6
		R-S4		/	/
		#15/04		0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Recip-One Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R30		0.30	6
		R35		0.35	6
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		R25-35		/	/
		R25-50		/	/
Wave Files Gold		#20/07	21/25/31mm	0.20	7
		#25/07		0.25	7
		#35/06		0.35	6
		#45/05		0.45	5
		#20/07-45/05		/	/
Super Flexi Files		#01/09	17mm/19mm	0.25	9
		#25/09		0.25	9
		#18/09		0.18	9
		#17/12		0.17	12
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#016		0.15	2-6
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#10/04		0.10	4
		#13/04		0.13	4
		#15/04		0.15	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#55/04		0.55	4
		#60/04		0.60	4
		#70/04		0.70	4
		#80/04		0.80	4
		#15/05		0.15	4
		#10/06		0.10	6
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
		#55/06		0.55	6
		#60/06		0.60	6
		#01/09-#25/06		/	/
Primary Files		#25/04	17mm	0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#40/04	19mm	0.40	4
		Assorted	/	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Wave Files		#021/06	21/25/31mm	0.21	6
		#025/08		0.25	8
		#040/08		0.40	8
		#021/06-040/08		/	/
Retreatment Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
DK Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
Fire Files		#25	17mm	0.25	9
Hero-S Files		20/04	21/25/31mm	0.20	4
		25/04		0.25	4
		30/04		0.30	4
		20/06		0.20	6
		25/06		0.25	6
		30/06		0.30	6
Multi-Taper Files		10#/04	21/25/31mm	0.10	4
		15#/05		0.15	5
		20#/06		0.20	6
		25#/06		0.25	6
		30#/05		0.30	5
		35#/04		0.35	4
		40#/04		0.40	4
		45#/04		0.45	4
		50#/04		0.50	4
		60#/04		0.60	4
		25#/07		0.25	7
		30#/06		0.30	6
		35#/06		0.35	6
		40#/06		0.40	6
Entrance Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Path Files		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
Vari-Taper Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
Preshaper		R	17mm	0.30	10
		S1	21/25/31mm	0.20	4
		S2		0.25	6
		S3		0.35	4
		R-S3		/	/
Revone Files		SC1	21/25/31mm	0.25	6
		SC2		0.25	4
		SU		0.25	6
		SC1/SC2/SU		/	/
GRC Files		#25	21/25mm/31mm	0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#25-40		/	2
ELITE-Opener		#25/09	17mm	0.25	9
ELITE-Glider		#14/03	21/25/31mm	0.14	3
		#15/03		0.15	3
ELITE-Shaper		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#35/04		0.35	4
		#35/06		0.35	6
		#40/04		0.40	4
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
ELITE-One		#25/04	21/25/31mm	0.25	4
		#35/04		0.35	4
		#45/04		0.45	4
		#25/06		0.25	6
Ino-Shaper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/05		0.20	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#50/04		0.50	4
		#60/04		0.60	4
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15/04-#25/06		/	/
		SX-#30/04		/	/
DR Pro Files		#17/08	19mm	0.17	8
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
Vet Endo Rotary Files		#20	31/60/80/120mm	0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#90		0.90	2
		#100		1.00	2
		#110		1.10	2
		#120		1.20	2
		#130		1.30	2
		#140		1.40	2
U Files		#15	33mm	0.15	2
		#20		0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#15-40		/	2
Access File		AF-60	19mm	0.60	4
		AF-70	19mm	0.70	2
		AF-80	19mm	0.80	2
		AF-90	19mm	0.90	3
		AF-110	19mm	1.10	3

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
UNI-Shape Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#10	21/25/31mm	0.10	2
		#15/03		0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
TRI-Shape Files		#18/04	21mm	0.18	4
		#15/03	21/25/31mm	0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/06		0.25	6
T-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#16	21/25/31mm	0.16	2
		S1		0.20	4-11.5
		S2		0.20	7
		F1		0.25	8
		F2		0.30	9
		SX-F2		/	/
T-Path Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/
R-Proc Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		R25-50		/	/
UC Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
EZ Shapers		EZ1	21/25/31mm	0.15	3-6
		EZ2	21/25/31mm	0.20	4
		EZ3	21/25/31mm	0.25	4
VS Flexi Gold		#20/06	21mm	0.20	6
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#20/06 - #35/04	25/31mm	/	/
VS Flexi DPS		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	21/25mm	0.13	4
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#20/06 - #30/04	25/31mm	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
VS Flexi VT Blue		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 0
		#20/06		0.20	6 - 0
		#25/06		0.25	6 - 0
		#30/06		0.30	6 - 0
		#20/06 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .06 Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#13/04 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .03 Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#35/03		0.35	3
		#14/03 - #35/03	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Blue		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#14/03 -#20/04	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#14/03 -#20/03	25mm	/	/
VS Flexi RC Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 2,5
		#20/04		0.20	4 - 2,5
		#25/04		0.25	4 - 2,5
		#30/04		0.30	4 - 2,5
		#35/04		0.35	4 - 2,5
		#13/04 - #35/04	25mm	/	/
VS Flexi Re-Treat		D1 - #25/09	16mm	0.20	9
		D2 - #25/08	18mm	0.25	8
		D3 - #20/07	22mm	0.25	7
		D1, D2, D3	/	/	/
VS Flexi Gold II		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#14/03 - #35/04	25mm	/	/
ProGresShape files		#12/07	21/25/31mm	0.12	03-05-07
		#18/05	21/25/31mm	0.18	05
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07
ReShape files		#25/06	15mm	0.25	06
		#25/04	21mm	0.25	04
		#25/04	25mm	0.25	04
		#17/03	21/25/31mm	0.17	03
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sone Files		#17/12	19mm	0.17	12
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
Acer Files		#30/08	19mm	0.30	8
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
TS ELITE-Glider		#18/02	21/25/31mm	0.18	2
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#60/03		0.60	3
		#70/03		0.70	3
TS ELITE FILES		#15/07	17mm	0.15	7
Apical shapers		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6

5.2 Anwendungsweise

- Überprüfen Sie verschiedene horizontal angulierte Röntgenaufnahmen, um diagnostisch die Breite, Länge und Krümmung eines bestimmten Wurzelkanals zu bestimmen.
- Schaffen Sie einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen mit Schwerpunkt auf dem Ausweiten,

Abflachen und Fertigstellen der inneren axialen Wände.

- Bewässern Sie nach jedem verwendeten Instrument reichlich und häufig (entsprechend guter zahnärztlicher Praxis).
- Erkunden Sie den koronalen 2/3 passiv mit Handfeilen ISO 010 und ISO 015 in Anwesenheit eines viskosen Chelatators.
- Bewege diese Instrumente vorsichtig, bis ein glatter, reproduzierbarer Gleitpfad bestätigt ist. Alternativ können mechanisierte Gleitpfaddateien (wie ROGIN Entrance Files oder ROGIN pro-path Files) nach einer ISO 010 Handdatei verwendet werden.
- Wählen Sie das am besten geeignete Modell der rotierenden Dateien entsprechend der jeweiligen Situation und folgen Sie der allgemeinen Methode.
- Verwenden Sie spezielle saugfähige Papierspitzen zum Trocknen und spezielle Gutta-Percha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu verdichten.

6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

- Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern sind nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie während des endodontischen Eingriffs ein Gummidammsystem.
- Zu deiner eigenen Sicherheit tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht nach dem Ablaufdatum.
- Überprüfen Sie das Instrument vor jeder Verwendung auf Anzeichen von Defekten wie Verformungen (gebogen, aufgewickelt), Bruch, Korrosion, beschädigte Schneidkanten, Verlust von Farbcodierung oder Markierung. Mit diesen Hinweisen darauf, dass die Geräte den vorgesehenen Einsatz mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen können, sollten Instrumente entsorgt werden.
- Bevor Sie ein Instrument benutzen, stellen Sie sicher, dass es gut mit dem Gegenwinkelkopf verbunden ist.
- Überprüfen Sie Instrumente und reinigen Sie das funktionierende Teil während der Instrumentierung häufig und prüfen Sie auf Anzeichen von Verzerrung, Verlängerung oder Verschleiß, wie ungleichmäßige Flöten oder stumpfe Stellen. Mit diesen Hinweisen darauf, dass die Geräte den vorgesehenen Einsatz mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen können, sollten die Instrumente entsorgt werden.
- Instrumente sollten nicht vollständig in eine Natriumhypochloritlösung (NaOCl) eingetaucht werden. Nur der funktionierende Teil des NiTi-Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt steht, sollte in einer NaOCl-Lösung konzentriert werden, NICHT mehr als 5 %.
- Seien Sie vorsichtig im Apikalbereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Rückwölbungen zeigen.
- Bewässern Sie den Kanal während des gesamten Eingriffs und nach jedem verwendeten Instrument reichlich und regelmäßig (entsprechend guter zahnärztlicher Praxis).
- Verwenden Sie immer minimalen apikalen Druck. Zwinge die Akten niemals in den Kanal.
- Wenn das Instrument nicht leicht voranschreitet, reinigen und inspizieren Sie die Schneidflöten, dann bewässern, mit einer manuellen Feile nachgeben und erneut bewässern.

- Für die Formung extrem gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur für einen Kanal zu verwenden, um das Risiko von Brüchen zu verringern. Achten Sie auf die folgenden guten Praktiken:
  - ➔ Benutze eine neue Feile und entsorge sie nach der Behandlung des Kanals (Einzelkanal-Nutzung).
  - ➔ Verwende manuelle statt Drehscheiben.
  - ➔ Verwenden Sie kleine, flexible oder/oder NiTi-Feile (das hilft, den Transport durch den Kanal zu vermeiden).
  - ➔ Inspizieren Sie das Arbeitsteil visuell auf alle im vorherigen Absatz aufgeführten Mängel während der Nutzung (also nach jeder Welle).
  - ➔ Vermeiden Sie die übliche kontinuierliche Rotationsbewegung des Reamings und verwenden Sie stattdessen kleine Winkelbewegungen (Feilbewegung, Uhrenwicklungsoszillation oder Balanced Force-Technik), um die Rotations-Biege-Ermüdung der Instrumente zu minimieren und deren erwartete Lebensdauer zu verbessern.

7. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethode

7.1 Allgemeine Empfehlung

7.1.1 Bitte verwenden Sie Reinigungsmittel, die für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Gummi, medizinischen Kunststoffen, Instrumenten und anderen medizinischen Instrumenten geeignet sind, wie z. B. Multienzym-Reinigungsmittel. Bitte halten Sie sich bei der Verwendung strikt an die Herstellervorschriften bezüglich Konzentration, Temperatur, Wirkungszeit und Haltbarkeit der verwendeten Lösung. Verwenden Sie keine Wasserstoffperoxidlösung (H2O2).

7.1.2 Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Masken).

7.1.3 Der Nutzer sollte für die Sterilisation oder Desinfektion des Produkts im ersten Zyklus und jeder weiteren Verwendung sowie für den Einsatz beschädigter oder schmutziger Geräte nach der Sterilisation verantwortlich sein.

7.1.4 Im letzten Spülschritt muss deionisiertes Wasser verwendet werden, unabhängig davon, ob ein automatischer Waschmaschinensterilisator oder eine manuelle Reinigungsmethode verwendet wird. Leitungswasser kann auch für andere Spülschritte verwendet werden.

7.1.5 Nur den operativen Teil des Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt ist, in das NaOCl-Lösungskonzentrat mit einer Konzentration von höchstens 5 % eintauchen.

7.1.6 Vor oder während der Desinfektion oder Reinigung sollten Sie verhindern, dass Geräte austrocknen. Trockene biologische Materialien können schwer zu entfernen sein.

7.1.7 Verwenden Sie nur die entsprechende Unterstützung des Geräts für die Nachbearbeitung.

7.1.8 Verwenden Sie keine Etikettierungssysteme oder Identifikationskennzeichen direkt am Gerät.

7.1.9 Verwenden Sie ausschließlich Wasch-Desinfektionsmittel, die gemäß EN ISO 15883 zugelassen und regelmäßig gewartet und überprüft werden.

7.2 Betriebsschritte der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Verarbeitung vor der Nutzung/Wiederverwendung wie unten in der Tabelle:

Schritt	Bearbeitungsanweisungen

Zubereitung am Gebrauchsort	Entfernen Sie die grobe Verschmutzung des Instruments mit kaltem Wasser (<40°C) unmittelbar nach der Benutzung. Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, was das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinflussen kann.
Verkehr	Bewahren Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung auf und transportieren Sie es in den Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Kontaminationen der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung für Dekontamination und Reinigung	Die Geräte müssen so weit wie möglich im demontierten Zustand wiederbearbeitet werden. Vor der Reinigung werden Sie jedes Instrument gemäß der Anleitung auf die kleinste abnehmbare Einheit auseinandergebaut. Für das Lumen-Instrument sollten Sie darauf achten, dass das Lumen des Geräts nicht verstopft ist. Die Durchlästigkeit des Lumens kann durch die Injektion von Wasser in das Lumen geprüft werden.
Vorreinigung	Führe eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Instrumente visuell sauber sind. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste.
Reinigung	Bezüglich Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen dient es dazu, zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Bevorzugt werden automatisierte Wiederaufbereitungsmethoden, insbesondere aufgrund der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung, sowie im Personalschutz. Automatisierte Reinigung Verwenden Sie einen Wasch-Desinfektionsapparat, der die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt. Die Instrumente werden auf das Reinigungsgestell des WD gestellt. Ein Reinigungstablett kann verwendet werden, um zu verhindern, dass das kleine Gerät beim Reinigen weggespült und verloren geht. Das Lumen des Geräts ist mit dem Spülport des WD verbunden. Die Geräte in der Waschmaschine-Desinfektionsmaschine sind so angeordnet, dass kein Spülschatten entsteht und das Wasser schnell abläuft. Hinweis: Entmineralisiertes Wasser sollte für den automatisierten Reinigungsprozess verwendet werden. Die Wasserqualität bezieht sich auf EN 285. Starten Sie das Programm: • 4 Minuten Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40°C); • Entleerung • 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C

	• Entleerung • 3 Minuten Abspülen mit warmem Wasser (>40°C); • Entleerung • 5 Minuten Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C) • Entleerung Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden validiert, indem 0,5 % *Neodisher MediClean* Forte (Dr. Weigert) in der Waschmaschine/Desinfektion von *BeliMed* WD425 verwendet wurden. Beachten Sie, dass entmineralisiertes Wasser für den automatisierten Reinigungsprozess verwendet werden sollte. Die Wasserqualität bezieht sich auf EN 285. Hinweis: Gemäß ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Wiederaufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Wiederaufbereitungsmethode verwendet werden muss, validieren Sie diese bitte vor der Anwendung.
Desinfektion	Automatisierte thermische Desinfektion in Waschmaschine/Desinfektionsanlage unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen bezüglich des A0-Werts (siehe ISO 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei 90°C wurde validiert, damit das Gerät einen A0-Wert von > 3000 erreicht. Hier empfehlen wir einen Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei ≥ 93 °C aufgrund der normalerweise tolerierbaren Temperaturschwankungen im WD.
Trocknung	Trocknen des Instruments durch einen Trocknungszyklus mit Waschmaschine/Desinfektionsmaschine. Falls nötig, kann (zusätzliches) manuelles Trocknen mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insuflatieren Sie die Hohlräume von Produkten durch sterile Druckluft.
Funktionstests, Wartung	Visuelle Inspektion auf Sauberkeit der Produkte und Wiederzusammenbau, falls erforderlich. Alle Instrumente sollten erneut auf Trockenheit überprüft werden. Nach der Reinigung und Desinfektion stellt eine gründliche Inspektion und Wartung sicher, dass die Produkte einsatzfähig sind. - Überprüfen, ob das Produkt keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweist; - Überprüfen Sie alle Markierungen auf dem Produkt auf eine klare Sichtbarkeit. Entsorgen und ersetzen Sie bei Bedarf alle nicht konformen Geräte. Verwenden Sie das Gerät nicht mit folgenden Mängeln: Materialverformung, Risse im Produkt, Rost, Spröde oder andere Materialveränderungen usw. Vor der Verpackung und Sterilisation sollten Sie sicherstellen, dass diese Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers getestet und gewartet wurden.

Verpackung	Verpacken Sie die Produkte in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation. Das Verpackungsmaterial und -system beziehen sich auf ISO 11607. Stellen Sie sicher, dass das Verpackungsmaterial für die Dampfsterilisation geeignet ist.
Sterilisation	Sterilisation von Produkten durch Anwendung eines fraktionierten, prävakuumierten Dampfsterilisationsprozesses (gemäß EN 285/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Landesanforderungen. Folgende Sterilisationsparameter werden häufig verwendet: 132°C, 4 min oder 134°C, 5 min (Standardprogramm in der EU). Trocknungszeit: Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 20 bis 40 Minuten. Wählen Sie eine geeignete Trocknungszeit, abhängig vom Autoklaven und der Ladung. Siehe die Anweisungen des Autoklaves zur Verwendung. Nach der Sterilisation a. Entfernen Sie das Produkt aus dem Autoklaven. b. Lass das Produkt mindestens 30 Minuten bei Zimmertemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung.c. Überprüfen Sie, ob die Sterilisationsfolien oder -beutel nicht beschädigt sind.
Lagerung	Lagerung sterilisierter Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen beachten Sie das Etikett und die Anweisungen.

8. Transport und Lagerung

- Das Produkt soll in einer Umgebung mit einer Temperatur von 0°C bis 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 ~ 85 % RH gelagert und transportiert werden, fern von hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und extremen Temperaturen, mit intakter Verpackung.
- Wenn das Paket zerbrochen war, ist es nicht sterilisierbar, muss vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

9. Nutzungsdauer

9.1 Verwenden Sie es nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

10. Sichere Entsorgung des Geräts

Die Produkte werden gemäß den lokalen Vorschriften für die sichere Entsorgung scharfer und kontaminierter Geräte entsorgt.

11. Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

12. Erklärung verwandter Symbole

Symbole	Erklärung
	Medizinisches Gerät
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch
	Material des operativen Bauteils: Nickel-Titan
	Empfohlene Rotationsgeschwindigkeit
	Empfohlenes Drehmoment für die Nutzung
	Rotationsnutzung
	Batch-Code
	Nicht-steril
	Einzelpatienten-Mehrfachnutzung
	Maximale Wiederaufbereitungszyklen
	Katalognummer
	Einzigartiges Gerät Kennung
	Ablaufdatum
	Konsultieren Sie elektronische Anleitungen zur Verwendung
	NB 0197 zertifiziert
	Bevollmächtigter Vertreter im europäischen Land
	Hersteller
	Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden

6 Stück pro Packung	6 Stück pro Mindestpaket

13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Die Anwendungshinweise wurden von ROGIN validiert. Die Nutzer sind allein verantwortlich für Abweichungen von diesen Anweisungen und/oder für die Anwendung alternativer Methoden für endodontische Behandlung und/oder Verarbeitung, sofern anwendbar. ROGIN übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder jegliche rechtliche Haftung, die der Nutzer direkt oder indirekt aufgrund einer Abweichung von den oben genannten Nutzungsanweisungen verursacht hat. Der Nutzer muss sichere und rechtmäßige Praktiken einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die in diesem Dokument festgelegt sind.

<Legaler Hersteller>

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Adresse: Zimmer 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Straße, Longgang-Bezirk, Shenzhen, 518129 Guangdong P.R. China

www.Rogindental.com

CE 0197

<EU-Vertreter>

EU REP MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse10,48163 Muenster,Germany

Überarbeitungsgeschichte

Rev	Gegenstand	Beschreibung	Veröffentlichungsdatum
A0	A0	Neue Ausgabe	2023-05-23
A1	3<Kontraindikationen und Verbote>	Um Kontraindikationen für spezielle Patienten hinzuzufügen.	05.01.2026
	8	Fügen Sie den Transport- und Lagerzustand hinzu	
A2	7.2	Löschen Sie die doppelten Wörter "und Transport" im Schritt "Vorbereitung am Einsatzort".	2026-03-18
		Fügen Sie detaillierte Reinigungsparameter und empfohlenes Reinigungsmittel in die Bearbeitungsanweisung "Cleaning" ein.	