Gebrauchsanleitungen
Von
Manuelle Wurzelkanalfeile (Edelstahl)

Dok. Nr.: LJYL-IFU-SH01DE
Version: A1

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 9

7. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethode 10

8. Verkehr 13

9. Lagerung und Nutzungsdauer 13

10. Sichere Entsorgung des Geräts 13

11. Meldung von schwerwiegenden Vorfällen 13

12. Erklärung verwandter Symbole 13

13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG 14

1. Anwendungshinweise

- Die ROGIN Manual Root Canal Files (Edelstahl) sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen geeignet.
- Vorgesehene Verwendung: Das Produkt sind handgeführte Instrumente für die Vorbereitung von Wurzelkanälen (Formung, Debridement des Wurzelkanals). Es ist ein Standardinstrument mit 2 % Taper und Typ-1-Klassifikation gemäß ISO 3630-1.
- Es handelt sich um wiederverwendbare und nicht-sterile Instrumente.
- Nur für den Zahngebrauch.

2. Inhalt, Komposition und kompatible Geräte

Die S.S. Manual Root Canal Files bestehen aus Griff und operativem Teil, sie gliedern sich in verschiedene Modelle je nach Design hinsichtlich Querschnitt, Steigung des Fadens und Länge des Arbeitsteils;

Die Hauptmaterialien:

1) Betriebsteil: Edelstahl
2) Griff: PBT + 10 % Glasfaser
3) Stopfen: Silikongummi

3. Sicherheitshinweise

<Warnungen>

- Befolgen Sie diese Anweisung für die Nutzung und die allgemeinen Verarbeitungsanweisungen für Endodontische Produkte (siehe Abschnitt 8) zur Minimierung der nachfolgenden Risiken für das Gerät und den Patienten
  und/oder der Nutzer:
  - ○ Zerbrechen des Instruments.
  - ○ Kreuzkontamination.
  - ○ Wärmeentwicklung aufgrund unzureichender Schmierung und Bewässerung.
  - ○ Schlucken eines arbeitenden Teils des Instruments.
  - ○ Toxische oder allergische Reaktionen, die durch Verarbeitungsrückstände verursacht 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 ROGIN Manual Root Canal Files sind wiederverwendbare Instrumente, die maximale Anzahl der Verarbeitungszyklen der ROGIN Manual Root Canal Files 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 Keine Silikonstopfen wiederverwenden. Entfernen und entsorgen Sie Silikonstöpsel 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
Abschnitt 4) SCHRITT-SCHRITT-ANWEISUNGEN. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Anzahl der Verarbeitungszyklen zu überwachen. Wiederverwendung ist jedoch nur erlaubt, wenn das Produkt fehlerfrei ist und einer Sichtprüfung erfolgt (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 sollten die Produkte vor der Wiederverwendung inspiziert und bei Mängeln entsorgt werden. Dazu gehören jedoch
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 eines Bruchs. Achten Sie auf die folgenden guten Praktiken:

- Verwenden Sie eine neue Datei und entsorgen Sie sie nach der Behandlung des Kanals (Einzelkanalnutzung).
- Verwenden Sie manuelle statt manuelle Wurzelkanaldateien.
- Verwenden Sie kleine, flexible Feilen (das hilft, Kanaltransporte zu vermeiden).
- Den aktiven Teil während der Nutzung visuell auf alle im vorherigen Absatz aufgeführten Mängel untersuchen (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 Manual Root Canal Files sind in verschiedene Modelle unterteilt, basierend auf unterschiedlichen Designs hinsichtlich der Form des Querschnitts, des Steigungs des Fadens und der Länge des Arbeitsteils wie folgt:

Modellname	Spezifikation	Arbeitsdauer /funktionierender Teil (mm)	Spitzendurchmesser (mm)	Farbe des Griffs	Verjüngung (%)
Edelstahl-K-Files	#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Pink	2
	#08		0.08	Grau	2
	#10		0.10	Lila	2
	#15		0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2
Edelstahl-H-Dateien	#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30	0.06	Pink	2
	#08		0.08	Grau	2
	#10		0.10	Lila	2
	#15		0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2

	#30	80/30 120/30	0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2
Edelstahl-Schneidmaschinen	#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Pink	2
	#08		0.08	Grau	2
	#10		0.10	Lila	2
	#15		0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2
Edelstahl-C+-Dateien	#06	21/16 25/16	0.06	Pink	2
	#08		0.08	Grau	2
	#10		0.10	Braun	2

	#12.5		0.125	Rot	2
	#15		0.20	Weiß	2
Edelstahl-C PRO-Dateien	#06	21/16 25/16	0.06	Pink	2
	#08		0.08	Grau	2
	#10		0.10	Braun	2
	#12.5		0.125	Rot	2
	#15		0.20	Weiß	2
Flexible Dateien	#15	21/25/31mm	0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
PF-Dateien	#08	21/17 25/17 31/17	0.08	Grau	2
	#10		0.10	Lila	2
	#12		0.12	Braun	2
	#15		0.15	Gelb	2
Patency Finder	#08	21/17 25/17 31/17	0.08	Grau	2
	#10		0.10	Lila	2
	#12		0.12	Braun	2
	#15		0.15	Gelb	2
Edelstahl-Veterinologie-Handbuch K-Dateien	#15	31/60/80/120mm	0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2

Edelstahl Vet Endo-Handbuch H-Dateien	#15	31/60/80/120mm	0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2
Edelstahl Vet Endo manuelle Lehnmaschinen	#15	31/60/80/120mm	0.15	Weiß	2
	#20		0.20	Gelb	2
	#25		0.25	Rot	2
	#30		0.30	Blau	2
	#35		0.35	Grün	2
	#40		0.40	Schwarz	2
	#45		0.45	Weiß	2
	#50		0.50	Gelb	2
	#55		0.55	Rot	2
	#60		0.60	Blau	2
	#70		0.70	Grün	2
	#80		0.80	Schwarz	2
	#90		0.90	Weiß	2
	#100		1.00	Gelb	2
	#110		1.10	Rot	2
	#120		1.20	Blau	2
	#130		1.30	Grün	2
	#140		1.40	Schwarz	2

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.
- Führen Sie diese Instrumente vorsichtig an, bis ein glatter, reproduzierbarer Gleitpfad bestätigt ist. Alternativ können nach einer ISO 010-Handfile mechanisierte Gleitpfaddateien (wie ROGIN Entrance Files oder ROGIN Pro-Path Files) verwendet werden.
- Wählen Sie das am besten angeeignete Modell der manuellen Wurzelkanaldateien entsprechend der jeweiligen Situation und folgen Sie der allgemeinen Methode.
- Verwenden Sie spezielle Papierspitzen zum Trocknen und spezielle Gutta-Percha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu verdichten.

6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

- 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 Nutzung auf Anzeichen von Mängeln wie Verformungen (gebogen, ungewickelt), Bruch, Korrosion, beschädigte Schneidkanten, Farbveränderungen oder Markierungen.
  Mit diesen Hinweisen darauf, dass die Geräte den vorgesehenen Einsatz mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen können, sollten Instrumente entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Instrument 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. Da diese Hinweise darauf sind, dass die Geräte den vorgesehenen Zweck nicht mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau erfüllen können, sollten Instrumente entsorgt werden.
- Instrumente sollten nicht vollständig in eine Natriumhypochloritlösung (NaOCl) eingetaucht werden. Nur der funktionierende Teil des Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt steht, sollte in eine NaOCl-Lösung getaucht werden, die mit NICHT mehr als 5 % konzentriert wird.
- Seien Sie vorsichtig im Apikalbereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Rückkurven zeigen.
- Bewässern Sie den Kanal während des gesamten Eingriffs und nach jedem verwendeten Instrument reichlich und häufig (entsprechend guter zahnärztlicher Praxis).
- Verwenden Sie immer minimalen apikalen Druck. Zwingen Sie die Feilen niemals durch 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 Bruchrisiko zu verringern. Achten Sie auf die folgenden guten Praktiken:

○ Verwenden Sie eine neue Datei und entsorgen Sie sie nach der Behandlung des Kanals (Einzelkanalnutzung).

○ Verwenden Sie kleine, flexible Feilen (das hilft, Kanaltransport zu vermeiden).

○ Untersuchen Sie das Arbeitsteil visuell auf alle im vorherigen Absatz aufgeführten Mängel während der Nutzung (d. h. nach jeder Welle).

○ Vermeiden Sie die übliche kontinuierliche Rotationsbewegung mit Dreien und verwenden Sie stattdessen kleine Winkelbewegungen (Feilbewegung, Uhrenwindungsschwingung oder Symmetriekraft-Technik), um die Rotationsverbiegungsermüdung der Instrumente zu begrenzen und deren erwartete Ermüdung 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. Bei der Verwendung beachten Sie bitte strikt 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 Geräte nicht 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 Gebrauch. Verwenden Sie kein Fixiermittel oder

	Warmwasser (>40°C), da dies zu einer Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinflussen können.
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 demontiert werden. Vor der Reinigung wird jedes Instrument gemäß den Anweisungen auf die kleinste abnehmbare Einheit zerlegt. Für das Lumen-Instrument ist sicherzustellen, dass das Lumen des Geräts nicht verstopft ist. Die Durchlässigkeit des Lumens kann durch Einspritzen von Wasser in das Lumen geprüft werden.
Vorreinigung	Führen Sie 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	Bei der Reinigung/Desinfektion, dem Abspülen und Trocknen dient die Unterscheidung zwischen manuellen und automatisierten Wiederaufbereitungsmethoden. Bevorzugt werden automatisierte Aufbereitungsmethoden bevorzugt, 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 im Wasch-Desinfektionsapparat sind so angeordnet, dass kein Spülschatten entsteht und das Wasser schnell abläuft. Hinweis: Entmineralisiertes Wasser sollte für den automatisierten Reinigungsprozess verwendet werden. Wasserqualität siehe 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. Wasserqualität siehe EN 285. Hinweis: Gemäß ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Wiederaufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufarbeitungsmethode verwendet werden muss, validieren Sie sie bitte vor der Nutzung.
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	Das Instrument wird durch einen Trocknungszyklus mit Waschmaschine/Desinfektionsmittel getrocknet. Bei Bedarf kann (zusätzliche) manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflatieren Sie die Hohlräume von Produkten mit steriler Druckluft.
Funktionstests, Wartung	Sichtkontrolle auf Sauberkeit der Produkte und gegebenenfalls Wiederzusammenbau. Alle Instrumente sollten erneut auf Trockenheit überprüft werden. Nach Reinigung und Desinfektion erfolgt eine gründliche Inspektion und Wartung, die sicherstellt, 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 einem geeigneten 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, vorvakuumorientierten Dampfsterilisationsprozesses (gemäß EN 285/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Landesvorschriften. Folgende Sterilisationsparameter werden üblicherweise 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 Autoklav und der Ladung. Beachten Sie die Anweisungen des Autoklaven. Nach der Sterilisation a. Entfernen Sie das Produkt aus dem Autoklav. b. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur 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. Verkehr

- 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. Lagerung und Nutzungsdauer

9.1 Bewahren Sie die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung auf, fern von Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht.

9.2 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

MD	Medizinisches Gerät
For Dental Use Only	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch
SSt	Material des operativen Bauteils: Edelstahl
LOT	Batch-Code
NON STERILE	Nicht-steril
1	Einzelpatienten-Mehrfachnutzung
8	Maximale Wiederaufbereitungszyklen
REF	Katalognummer
UDI	Einzigartiges Gerät Kennung
	Ablaufdatum
eIFU indicator	Konsultieren Sie elektronische Anleitungen zur Verwendung
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter im europäischen Land
	Hersteller
134°C	Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden
6 Stück pro Packung	6 Stück pro Mindestpaket
CE 0197	Benachrichtigungsgremium

13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Die Anweisungen zur Anwendung wurden von ROGIN validiert. Die Nutzer sind allein verantwortlich für Abweichungen von diesen Anweisungen und/oder für die Anwendung alternativer Methoden zur endodontischen Behandlung und/oder Verarbeitung, sofern anwendbar. ROGIN übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder jegliche rechtliche Verantwortung, die der Nutzer direkt oder indirekt aufgrund einer Abweichung von den oben genannten Nutzungsanweisungen eingeht. Der Nutzer muss sichere und rechtmäßige Praktiken befolgen, 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	/	Neue Ausgabe	2023-05-23
A1	3<Kontraindikationen und Verbote>	Um Kontraindikationen für spezielle Patienten hinzuzufügen.	2026-03-18
	8	Fügen Sie den Transport- und Lagerzustand hinzu	
	7.2	Löschen Sie die doppelten Wörter "und Transport" im Schritt "Vorbereitung am Einsatzort".	
		Fügen Sie detaillierte Reinigungsparameter und empfohlenes Reinigungsmittel in die Bearbeitungsanweisung "Cleaning" ein.	