

# HyFlex EDM OGSF NiTi-Wurzelkanalinstrumente

## Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachlesen auf.

### 1. PRODUKT-BESCHREIBUNG

HyFlex EDM-Feilen sind mit einem Motor betriebene, konische NiTi-Instrumente mit Schneidkanten zur mechanischen Formgebung und Aufbereitung der Wurzelkanäle bei endodontischen Behandlungen.

### 2. ZWECKBESTIMMUNG / KLINISCHER NUTZEN

HyFlex EDM-Feilen dienen zur Entfernung von infiziertem Gewebe und Dentin und zur Reinigung und Formgebung des Wurzelkanals. Opener-Feilen: Schaffen Raum für den koronalen Zugang. Glidepath-Feilen: Schaffen vor der Aufbereitung einen Gleitpfad bis zur Arbeitslänge. Shaping- und Finishing-Feilen: Aufweitung und Formgebung des Wurzelkanals.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG

HyFlex EDM-Feilen sind aus drei Teilen zusammengesetzt: Einem Korpus aus NiTi-Legierung, drahtrodiert, einem beschichteten Messingschaft und einem Stopper aus Silikonkummi. Die Farbe des Stoppers ist aufgrund der verschiedenen Konusgrößen unterschiedlich. Aufgrund der unterschiedlichen Aufbereitungsschritte kann sich die Farbe des Feilenkorpus unterscheiden. Weiterhin sind auf dem Schaft verschiedene Farbcodierungen entsprechend des Spitzendurchmessers angebracht.

### 4. INDIKATION

Behandlung von endodontischen Erkrankungen.

### 5. KONTRAINDIKATION

n.z.

### 6. SICHERHEITSHINWEISE

HyFlex EDM-Feilen wurden durch Gammastrahlung vorsterilisiert. Bei unbeschädigten und ungeöffneten Verpackungen ist die Sterilität bis zur Anwendung gewährleistet. Vor der Anwendung beschädigte Packungen sind zu verwerfen.

Für den Gebrauch der Feilen wird ein Winkelstück mit niedriger Drehzahl benötigt (z. B. Coltene CanalPro X-Move Handstück). Alle HyFlex EDM-Feilen können bei 400 U/min und einem Drehmoment von bis zu 2,5 Ncm (25 mNm) verwendet werden. Davon ausgenommen sind die Glidepath-Feilen, die mit 300 U/min und einem Drehmoment von bis zu 1,8 Ncm (18 mNm) verwendet werden können.

Die Spiralen der HyFlex EDM-Feilen können sich unter Krafterwirkung verlängern. Dadurch wird eine Verblockung im Kanal vermieden und die Bruchgefahr wird stark reduziert. Im Gegensatz zu handelsüblichen NiTi-Instrumenten kann die Form der Feilen abhängig von der Art der Deformation wiederhergestellt werden. Während des Autoklavierens (oder unter Verwendung eines Glasperlensterilisators, 10 Sekunden) nehmen die Feilen wieder ihre Originalform an, sofern sie nur elastisch deformiert wurden.

#### ⚠️ WARNUNG

Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Spiralen der Feilen während des Gebrauchs nicht in die Gegenrichtung drehen, da sie ansonsten plastisch deformiert werden und ihre Ursprungsform nicht wiederverlangen. Hat die Feile nach dem Autoklavieren mehrere Spiralen, die verlängert oder anderweitig fehlerhaft erscheinen, sollte die Feile nicht mehr verwendet werden (siehe Schritt-für-Schritt-Karte).

HyFlex EDM-Feilen dürfen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

#### 📌 HINWEIS

Wie oft eine Wiederverwendung der Feile möglich ist, hängt von der Aufbereitung und Behandlung ab. Der Zustand der Feilen sollte vor und nach jedem Gebrauch kontrolliert werden.

- Feilen vor der Wiederverwendung aufbereiten (siehe Anleitung zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten).
- Vor der Aufbereitung eine Spüllösung in den Kanal einbringen.
- Während des Gebrauchs der Feilen den Wurzelkanal regelmäßig spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.
- Die Spiralen der Feile nach jedem Einführen in den Wurzelkanal säubern.
- Nach jedem Schritt wiederholen. Die Feilen müssen mit unserem empfohlenen, unten beschriebenen Schritt-für-Schritt-Verfahren aufbereitet werden.

### 7. NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und/oder Praxispersonal bekannt.

### 8. ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

### 9. PRÄPARATION

Nachdem ein geradliniger koronaler Zugang geschaffen wurde, ist es vorteilhaft, einen apikalen Gleitpfad mit einer Handfeile (maximale Größe 20/02) oder einer rotierenden Gleitpfadfeile zu erzeugen und eine Spüllösung, beispielsweise NaOCl, in den Kanal einzubringen.

### 10. ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Schritt-für-Schritt-Anweisungen:

#### SCHRITT 1:

Koronalen Zugang mit dem Orifice Opener 18/11 schaffen. Die Feile dafür bei ausgeschaltetem Motor im Kanal platzieren. Kann die Feile nicht weiter vorgeschoben werden, die Feile 1 mm weit zurückziehen, bis sie die Wände nicht mehr berührt. Anschließend den Motor starten und mit tippenden Bewegungen ohne Druck langsam vorarbeiten. Fahren Sie mit Schritt 2 fort, sobald Widerstand spürbar ist. Diese Feile nicht im gekrümmten Teil des Wurzelkanals verwenden. Die Durchgängigkeit mit einer Handfeile überprüfen. Dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

#### SCHRITT 2:

Die Glidepath-Feile 15/03 bis zur Arbeitslänge anwenden, um einen Gleitpfad zu schaffen. Die Feile bei ausgeschaltetem Motor im Kanal platzieren. Kann die Feile nicht weiter vorgeschoben werden, die Feile 1 mm weit zurückziehen, bis sie die Wände nicht mehr berührt. Anschließend den Motor

starten und mit tippenden Bewegungen ohne Druck langsam vorarbeiten. Diese Feile ist äußerst dünn und daher nicht so bruchstark wie die anderen HyFlex EDM-Feilen. Aus diesem Grund muss die Feile sehr vorsichtig eingesetzt werden und darf nicht so oft verwendet werden wie die anderen HyFlex EDM-Feilen. Sobald Widerstand spürbar ist, Durchgängigkeit mit einer Handfeile überprüfen. Dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

#### SCHRITT 3:

Die Shaping-Feile 18/045 zur Erweiterung des Wurzelkanals bis zur Arbeitslänge verwenden. Die Feile bei ausgeschaltetem Motor im Kanal platzieren. Kann die Feile nicht weiter vorgeschoben werden, die Feile 1 mm weit zurückziehen, bis sie die Wände nicht mehr berührt. Anschließend den Motor starten und mit tippenden Bewegungen ohne Druck langsam vorarbeiten. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Schritt zurückgehen. Die Durchgängigkeit mit einer Handfeile überprüfen. Dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

#### SCHRITT 4:

Die Finishing-Feile 30/04 zur Erweiterung des Wurzelkanals bis zur Arbeitslänge verwenden. Die Feile bei ausgeschaltetem Motor im Kanal platzieren. Kann die Feile nicht weiter vorgeschoben werden, die Feile 1 mm weit zurückziehen, bis sie die Wände nicht mehr berührt. Anschließend den Motor starten und mit tippenden Bewegungen ohne Druck langsam vorarbeiten. Sobald Widerstand spürbar ist, zum vorherigen Schritt zurückgehen. Die Durchgängigkeit mit einer Handfeile überprüfen. Dabei den Wurzelkanal stets spülen und die Gleitfähigkeit erhalten.

### 11. PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

Vor der Anwendung manuell prüfen, ob die Feile korrekt im Winkelstück fixiert wurde.

### 12. WIEDERAUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

#### Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)

#### Verfahren:

Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

#### Anleitung:

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

#### Wiederaufbereitungsanleitung

##### Vorbereitung am Einsatzort:

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Instrumente einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.

#### Transport:

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

#### Vorbereitung zur Dekontamination:

Keine besonderen Anforderungen.

#### Vorreinigung:

Keine besonderen Anforderungen.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:

Zur Reinigung der Instrumente im Ultraschallgerät, die Instrumente in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit ausreichend Wasser und 2% Kontaktfähigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und Ultraschallreinigungsprozess starten.

1. 30 min. Hauptreinigung bei 25°C, Stufe 5 mit 2% Reinigungsmittelkonzentration
2. Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosmose-Wasser)
3. Trocknung mit Druckluft

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

1. Vorreinigung mit 10 l kaltem Wasser
2. 10 min. Hauptreinigung bei 55°C (10,5 l Wasser und 62 ml Reinigungsmittel (DOS 1))
3. Spülen mit 9,0 l kaltem Wasser und 13 ml Reinigungsmittel (DOS 3)
4. Spülen mit 9,0 l kaltem Umkehrosmosewasser
5. 5 min. thermische Desinfektion bei 90-93°C mit 9,5 l Umkehrosmosewasser
6. 35 min. trocknen bei 99°C

#### Funktionsprüfung, Instandhaltung:

Optische Begutachtung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

#### Verpackung:

Instrumente für die Sterilisation in Endo Procedure Block oder Organizer geben. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

#### Sterilisation:

Dampfsterilisation der Instrumente unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

3 Vorvakuumphasen

Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von 134°C

Kürzeste Haltezeit: 3 min.

Trockenzeit: mindestens 20 min.

#### Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

#### Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

##### Reinigungsmittel:

Tickopur TR 13 (Kontaktfähigkeit), Fa. Dr. H. Stamm GmbH  
Stammopur DR 8 (Desinfektionsreiniger), Fa. Dr. H. Stamm GmbH  
Neodisher Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 1)  
Neodisher Z (Neutralisationsmittel), Fa. Dr. Weigert  
(Dosiersystem DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care)(Indikator für Ultraschalleinwirkung)

##### Reinigungs-/Sterilisationsgeräte:

RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Miele G7892 CD

Powersonic® P 2600 D Ultraschall-Reinigungsgerät

(Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH)

##### Spültrogträger:

Oberkorb/Injektor O177 / 1

Einsatz E 520 für 18 Wurzelkanalinstrumente

Einsatz ½ E142

Abdecknetz A 3 ¼ (bei Bedarf)

Sieb mit Deckel für Kleinsteile E473/1

#### Zusätzliche Anweisungen:

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

### 13. HALTBARKEIT / LAGERUNG

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Ablaufdatum: siehe Verpackung der Feile.

### 14. ENTSORGUNG

Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpellern) verwendet wird.

### 15. MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.



0483

#### Glossary



Consult instructions for use



0483

Marking of Conformity Europe



RX only



Legal Manufacturer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Sterile



Do not use if package is damaged

#### Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
T +49 7345 80 69 000  
service@coltene.com

www.coltene.com