

Überarbeitungsgeschichte

Rev	Gegenstand	Beschreibung	Veröffentlichungsdatum
A0	/	Neue Ausgabe	2023-05-23
A1	3<Kontraindikationen und Verbote>	Um Kontraindikationen für spezielle Patienten hinzuzufügen.	2026-07-08
	<Legal Hersteller>	Ändere die Fabrikadresse, um Zimmer 701 als Lagerhaus hinzuzufügen	

Gebrauchsanleitungen

Zahnborsten (Karbon)

Dok. Nr.: DJYL-IFU-DB01DE

Version: A1

Wirksam: 08.07.2026



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

INHALT

1. KURZFASSUNG DES PRODUKTS	3
2. PRODUKTSTRUKTUR UND MATERIALIEN.....	3
3. SICHERHEITSHINWEISE	3
4. WIEDERAUFARBEITUNG.....	4
5. TECHNISCHE DATEN.....	5
DIE SPEZIFIKATION DER DENCO-ZAHNSTICHE (CARBID) IST DIE FOLGENDE TABELLE:	5
6. VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:.....	5
7. REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSMETHODE	6
8. VERKEHR	9
9. LAGERUNG UND NUTZUNGSDAUER.....	9
10. ENTSORGUNG.....	9
11. VERPACKUNG.....	10
12. ERKLÄRUNG VERWANDTER SYMBOLE.....	10
13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFEUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	10

1. Kurzfassung des Produkts

Zahnburschen sind für die Vorbereitung der Zugangshöhle und koronale Restaurierung oder für retrograde Eingriffe gedacht.

Die Zahnburschen (Karbid) werden in Kombination mit einem aktiven Gerät zum Schneiden, Abschlagen und Bohren an harten Strukturen wie Zähnen, Knochen und Restaurationen in der Mundhöhle verwendet.

2. Produktstruktur und Materialien

2.1 Komponenten des Produkts

- 1) Die Carbide Burs, FG und HP des DENCO bestehen aus einteiligem Wolframkarbid
- 2) Die Karbid-RA der DENCO bestehen aus Schaft und Arbeitskopf, der Schaft besteht aus Edelstahl und der Arbeitskopf aus Wolframkarbid.

2.2 Verschiedene Arten von Schenkeln sind für Zahnborsten (Karbid) erhältlich:

- Typ 1 (ISO 1797) Schaft: Rechtwinkliger Schaft (RA) in Kombination mit einem Elektromotor.
- Typ 2 (ISO 1797) Schaft: Handstück (HP), das in Kombination mit einem Elektromotor verwendet wird.
- Typ 3 (ISO1797) Schaft: Reibungsgrip (FG), verwendet in Kombination mit einer Turbine.

2.3 Hartmetallburschen werden mit einem wassergekühlten Handstück verwendet.

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:
 - Zerschneiden 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 DENCO Dental Burs (Carbide) sind wiederverwendbare Instrumente, die maximale Anzahl der Verarbeitungszyklen des DENCO Dental Burs (Carbide) 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).
- Manuelle statt Endo-Kompaktoren verwenden.
- 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. Technische Daten

Die Spezifikation der DENCO-Zahnstiche (Carbid) ist die folgende Tabelle:

Produktname	Modellname	Spezifikation
Zahnborsten	Carbide Burs FG	FG1 FG2 FG3 FG4 FG5 FG6 FG7 FG8 FG34 FG35 FG36 FG37 FG38 FG39 FG41 FG56 FG57 FG58 FG59 FG60 FG168 FG169 FG170 FG171 FG172 FG169L FG170L FG171L FG172L FG245 FG246 FG329 FG330 FG331 FG332 FG331L FG557L FG558L FG559L FG698 FG699 FG700 FG701 FG702 FG699L FG700L FG701L FG702L FG 957 FG 958 FG 1155 FG1156 FG1157 FG1158 FG332L FG 468 FG556 FG557 FG558 FG559 FG560 FG556L FG1159 FG1160 FG1169 FG1170 FG1171 FG1172 FG1556 FG1557 FG1558 FG1559 FG 1701 FG 1702 FG 1931 FG 1932 FG 1957 FG 1958 FG 2057 FG 2058
	Carbid Burs RA	RA1 RA2 RA3 RA4 RA5 RA6 RA7 RA8 RA34 RA35 RA36 RA37 RA38 RA39 RA41 RA56 RA57 RA58 RA59 RA60 RA168 RA169 RA170 RA171 RA172 RA169L RA170L RA171L RA172L RA245 RA246 RA329 RA330 RA331 RA332 RA331L RA332L RA 468 RA556 RA557 RA558 RA559 RA560 RA556L RA557L RA558L RA559L RA698 RA699 RA700 RA701 RA702 RA699L RA700L RA701L RA702L RA 957 RA 958 RA 1155 RA1156 RA1157 RA1158 RA1159 RA1160 RA1169 RA1170 RA1171 RA1172 RA1556 RA1557 RA1558 RA1559 RA 1701 RA 1702 RA 1931 RA 1932 RA 1957 RA 1958 RA 2057 RA 2058 R15EZ R15ZB
	Hartmetallburs HP	HP1 HP2 HP3 HP4 HP5 HP6 HP7 HP8 HP9 HP10 HP11 HP34 HP35 HP36 HP37 HP38 HP39 HP40 HP41 HP56 HP57 HP58 HP59 HP60 HP61 HP62 HP63 HP556 HP556 HP55 7 HP558 HP559 HP560 HP561 HP562 HP563 HP556L HP557L HP558L HP559L HP560L HP699 HP700 HP701 HP702 HP703 HP704 HP699L HP700L HP701L HP702L HP703L

6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

- 6.1 Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern sind nicht nachgewiesen.
- 6.2 Während des Eingriffs wird die Verwendung eines Gummidamms empfohlen, um das Schlucken oder Einatmen des Geräts zu vermeiden.

- 6.3 Zu deiner eigenen Sicherheit tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske, wasserdichter Kittel).
- 6.4 Der Verarbeitungsschritt ist vor der Verwendung gemäß Abschnitt Hygiene, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation aller in diesem IFU genannten Produkte verpflichtend.
- 6.5 Überprüfen Sie das Instrument vor jeder Verwendung auf Anzeichen von Mängeln wie stumpfe Stellen, Verformungen (verbogen), Brüche, Korrosion, beschädigte Schneidkanten und Verlust der Farbcodierung. Angesichts dieser Hinweise können die Geräte den vorgesehenen Einsatz mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen, daher sollten Instrumente entsorgt werden.
- 6.6 Verwenden Sie ein geeignetes Wasserkühlsystem, um das Risiko von Wärmebildung zu vermeiden.
- 6.7 Bevor Sie ein Instrument benutzen, stellen Sie sicher, dass es gut mit dem Handstück verbunden ist, um das Risiko von Schlucken oder Einatmen zu vermeiden.
- 6.8 Aus Sicherheitsgründen beginnen Sie mit dem ausgewählten Bohr ohne Gewebekontakt.
- 6.9 Verwenden Sie keine Etiketten oder Identifikationsmarker direkt auf den Produkten.
- 6.10 Werfen Sie Instrumente weg, die ungewöhnliche Vibrationen erzeugen.
- 6.11 Entsorge Instrumente, die ungewöhnliche Geräusche erzeugen.
- 6.12 Entsorge es im Falle eines Verlusts der Schneidwirkung während der Anwendung.
- 6.13 Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Gerät aus.
- 6.14 Die Produkte werden gemäß den lokalen Vorschriften für die sichere Entsorgung scharfer und kontaminierter Geräte entsorgt.

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 Autoklaven. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung. 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

8.1 Um Beschädigungen des medizinischen Geräts während des Transports zu vermeiden, wird empfohlen, spezielle Racks, Tablettts oder starre Behälter zu verwenden.

8.2 Wenn das Paket zerbrochen wurde, 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 Die Haltbarkeit von Dentalburen-Akten beträgt 5 Jahre.

10. Entsorgung

Für eine ordnungsgemäße Entsorgung beachten Sie stets die nationalen Gesetze und Empfehlungen der Behörden.

11. Verpackung

11.1 Mindestverpackungseinheit: 5 Stück pro Verpackung in einer Alufolie-Box.

12. Erklärung verwandter Symbole

Symbole	Erklärung
	Medizinisches Gerät
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch
	Batch-Code
	Nicht-steril
	Katalognummer
	Ablaufdatum
	Konsultieren Sie die Anleitungen zur Anwendung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden
	Sortiment
	6 Stück pro Packung

13. GARANTIE UND BEGRENZTE RECHTSBEHELFUNG / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Die Anweisungen zur Anwendung wurden von DENCO 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. Denco übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder jegliche rechtliche Haftung, die der Nutzer direkt oder indirekt aufgrund einer Abweichung von den oben genannten Nutzungsanweisungen eingeht. Der Nutzer muss sichere und rechtmäßige Praktiken einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die in diesem Dokument festgelegt sind.

<Legal Hersteller>

**Shenzhen Denco Medical Co., Ltd**

Adresse: Zimmer 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Straße, Longgang-Bezirk,
Shenzhen, 518129 Guangdong P.R. China

Fabrikadresse: Zimmer 101, 201, 301B, 401, 701&801, Block 5, Renluo 6 Straße Nr. 6, Shuikou
Straße, Bezirk Huicheng, Huizhou, 516000 Guangdong, Puerto China.

www.dencoendo.com



<EU-Vertreter>



Share info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst,
Germany