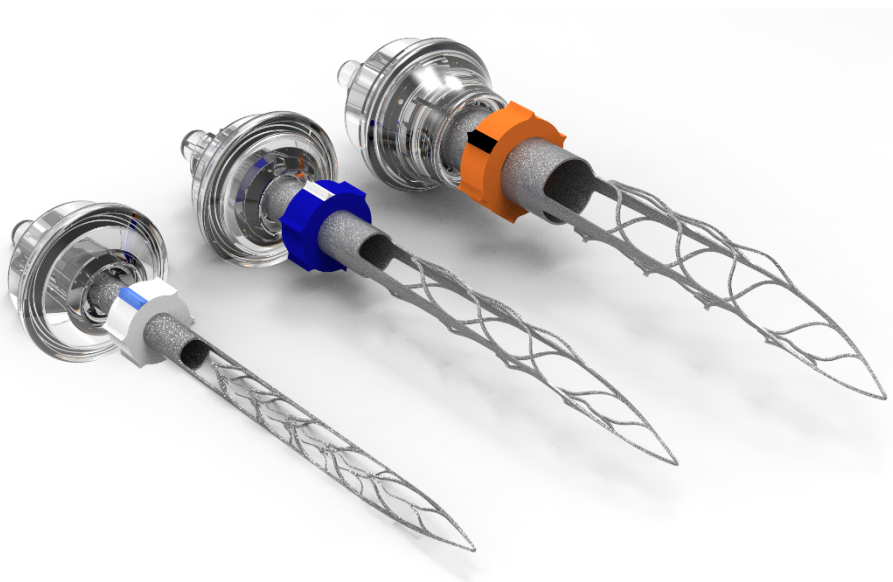


Gebrauchsanleitung

Self-Adjusting File (SAF)



Sprachversion: Deutsch
Rev. 006, Juli 2026

Diese Gebrauchsanleitung ersetzt nicht die klinischen Richtlinien und Gebrauchsanweisungen für die verschiedenen Geräte - Self-Adjusting Files (SAF) und rotierende Instrumente.

Aktualisierungen dieses Dokuments sowie weitere Anleitungen, Richtlinien und Videos zu den verschiedenen Instrumentierungssystemen finden Sie unter www.redentnova.de

Self-Adjusting File

Gebrauchsanleitung

A. Beschreibung des Produkts:

Self-Adjusting File (SAF), eine motorisierte endodontische Feile.

B. Erklärung zum Verwendungszweck:

Die SAF (Self-Adjusting File) ist eine mechanisch betriebene endodontische Feile, die zur Reinigung und Aufbereitung von Wurzelkanälen im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung verwendet wird.



Abb. 1 - Self-Adjusting Files

C. Gerätebeschreibung:

Die SAF ist eine endodontische Feile, die bei der Wurzelkanalbehandlung zur Reinigung und Aufbereitung des Wurzelkanals eingesetzt wird. Die Hohlfeile ist als elastisch komprimierbarer, dünnwandiger Spitzzylinder konzipiert und besteht aus einer medizinischen Nickel-Titan-Legierung ("NiTi"). Die zylindrische Gitterstruktur der Feile macht sie extrem flexibel, um sich dem Querschnitt des Kanals an jeder Stelle optimal anzupassen.

Die SAF formt den Kanal durch vertikale Vibrationen und schleift dabei sanft das Dentin der Innenfläche des Wurzelkanals (Abbildung 2). Diese Wirkung beruht auf (a) ihrer Kompressibilität und der anschließenden allmählichen radialen Ausdehnung, um sich der dreidimensionalen Morphologie des Wurzelkanals in Umfangsrichtung anzupassen; (b)

ihrer abrasiven, sandgestrahlten Oberfläche; (c) ihrem Betrieb mit vertikalen Vibrationen bei ~5000 U/min (Schwingungen pro Minute, SPM) mit einer Amplitude von 0,4 mm, die durch ein dafür vorgesehenes vertikal vibrierendes Handstück erzeugt wird; (d) die Durchführung von kurzen vertikalen Auf- und Abwärtsbewegungen, welche eine Neupositionierung der SAF ermöglichen, wenn die Feile von den Wurzelkanalwänden gelöst wird.

Die SAF bietet gleichzeitige Aufbereitung und Desinfektion des Kanals durch kontinuierliche, drucklose Spülung. Die Spülflüssigkeit wird durch den Schaft in den koronalen Teil der Feile geleitet, fließt durch das hohle Lumen und wird durch die Oberflächenspannung der Flüssigkeit, die kontinuierlichen Vibrationsbewegungen der Feile und die vertikalen Auf- und Abwärtsbewegungen des Anwenders mechanisch in den apikalen Bereich befördert. Die Erneuerung der Spülflüssigkeit auf der gesamten Arbeitslänge wird durch intermittierende Absaugung unterstützt, welche um die Basis der Feile herum durch den Schaft der SAF geleitet wird. Die abgesaugte Flüssigkeit wird in den Handstückkopf und dann durch den Spülschlauch in eine Saugpumpe und einen Tank geleitet.

Die SAF ist in 3 Durchmessern erhältlich: 1.5 mm (in den Längen 21 mm, 25 mm und 31 mm), 2.0 mm (in den Längen 21 mm, 25 mm und 31 mm) und 3.0 mm (in den Längen 21 mm und 25 mm).

Die Feile ist über einen Kunststoffschaft mit dem Handstückkopf verbunden (Abb. 1).

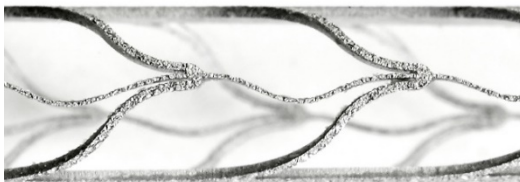


Abb. 2: Die abrasive Oberfläche der SAF

D. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die SAF (Self-Adjusting File) ist für den Einsatz im zahnärztlichen Bereich bestimmt.

2. Das Gesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verwendung durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes.
3. Die Self-Adjusting File darf nur gemäß den Angaben in der Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden.
4. Die Self-Adjusting File ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrfache Verwendung, Desinfektions- und Sterilisationszyklen können zur Übertragung von Infektionen, zu einem erhöhten Risiko der Feilenfraktur und Beschädigung der Feile führen.
5. Empfohlene Arbeitsgeschwindigkeit für alle Self-Adjusting Files - Vertikale Vibration bei 3500 - 5500 Schwingungen pro Minute.
6. Es sollten Spülflüssigkeiten während der Arbeit mit der SAF im Wurzelkanal angewendet werden.
7. Wenn Sie zwischen den Kanälen wechseln, überprüfen Sie das Instrument auf Anzeichen von Verschleiß.
8. Wurde eine der Vorsichtsmaßnahmen nicht korrekt umgesetzt, sollte die SAF entsprechend der Vorgaben entsorgt werden.
9. Falls vor der ersten Anwendung der Anschluss der SAF und/oder der Anschluss des Handstücks verformt und/oder gebrochen ist, sollte der Benutzer dies dem Hersteller melden und diese nicht mehr benutzen, sondern entsprechend der Vorgaben entsorgen.
10. Die SAF Infinitum Self-Adjusting File ist mit herkömmlichen zahnärztlichen Spülflüssigkeiten kompatibel, darunter Natriumhypochlorit (2,5 % bis 6 %), Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA), HEDP (Editronsäure), Chlorhexidingluconat (bis zu 2 %), Wasserstoffperoxid (H_2O_2), Zitronensäure, Jod, Kochsalzlösung und destilliertes Wasser. Wenn Sie beabsichtigen, eine andere Art von Spülflüssigkeit zu verwenden, vergewissern Sie sich bitte vorher beim Hersteller über deren Kompatibilität.
11. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn seine Oberflächentemperatur 43 °C überschreitet. Eine zu hohe Oberflächentemperatur kann beispielsweise auftreten, wenn das Produkt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

E. Kontraindikationen:

1. Verwenden Sie die SAF mit einem Durchmesser von 1.5 mm nicht, wenn der anfängliche Durchmesser des Wurzelkanals das Einsetzen einer ISO 35 Handfeile oder größer auf der vollen Arbeitslänge erlaubt, oder bei Zähnen mit nicht vollständig abgeschlossener Apexogenese - in solchen Wurzelkanälen sollte die SAF 2.0 mm oder die SAF 3.0 mm verwendet werden.
2. Die SAF sollte nicht bei Arbeitslängen von mehr als 31 mm verwendet werden.
3. Ist die Verpackung der SAF beschädigt oder wurde sie versehentlich geöffnet, gilt sie als unsteril. Das Produkt ist dann nicht mehr zu verwenden.

F. Lager-, Transport- und Anwendungsbedingungen:

1. Das Produkt ist in der ungeöffneten Originalverpackung zu lagern und zu transportieren. Die Originalverpackung ist mit Sorgfalt zu behandeln und vor mechanischer Beschädigung zu schützen.
2. Das Produkt darf bei Temperaturen von -20 °C bis +50 °C gelagert und transportiert werden. Die zulässige relative Luftfeuchtigkeit beträgt 20 % bis 90 %. Der zulässige atmosphärische Druck beträgt 500 hPa bis 1060 hPa.
3. Das Produkt wird in einem einzelnen Sterilbarrieresystem geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung. Die Sterilbarriere darf erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.
4. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder die Sterilbarriere beeinträchtigt ist. Vor der Anwendung ist zu prüfen, ob die Verpackung unversehrt ist und das angegebene Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten wurde.
5. Das Produkt ist bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum verwendbar. Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
6. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet und nicht erneut sterilisiert werden.

7. Vor der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung zu beachten. Die Anwendung darf ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung und durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

G. Protokoll für die Verwendung der SAF mit 1.5 mm, 2.0 mm und 3.0 mm Durchmesser:

Die Struktur des Wurzelkanals sollte vor der Behandlung untersucht und das Verfahren entsprechend angepasst werden.

1. Vor dem Eingriff sollte eine Röntgenaufnahme angefertigt werden, um die Arbeitslänge und die Anatomie des Wurzelkanals abschätzen zu können.
2. Isolieren Sie den Zahn ordnungsgemäß mit einem Kofferdam.
3. Präparieren Sie eine Zugangskavität mit einem freien, ungehinderten Zugang zur Öffnung der einzelnen Wurzelkanäle.
4. Lokalisieren Sie die Wurzelkanaleingänge und passen Sie die Zugangskavität so an, dass ein geradliniger und ungehinderter Zugang zu jedem Kanal möglich ist.
5. Wenn der Zugang zur Öffnung des Wurzelkanals und zu seiner vertikalen Achse eingeschränkt ist, sollte die Verwendung von PreSAF FLARE (Abbildung 3) in Betracht gezogen werden, um die Öffnung des Kanals durch leichte Bürstbewegungen in eine leicht aufgeweitete Form zu bringen.
6. Bestimmen Sie die Arbeitslänge des Wurzelkanals mit Hilfe einer Röntgenaufnahme, eines elektronischen Apex-Locators oder vorzugsweise einer Kombination aus beidem. Wählen Sie einen Referenzpunkt, der sich in der vertikalen Achse des Wurzelkanals befindet.
7. Beurteilen Sie die apikale Größe jedes Wurzelkanals: Diese entspricht dem Instrument mit der größten apikalen ISO-Größe, welches vollständig die Arbeitslänge erreicht. Wählen Sie eine SAF mit der entsprechenden Länge und Durchmesser, die der Arbeitslänge und der Kanalgröße des Zahns entspricht.

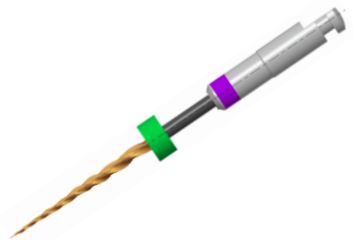


Abb. 3: PreSAF FLARE

Die SAF 1.5 mm sollte für Kanäle mit einer Größe bis ISO 30 verwendet werden.

Die SAF 2.0 mm sollte für Kanäle der Größe ISO 35 bis ISO 55 verwendet werden.

Die SAF 3.0 mm sollte für Kanäle der Größe ISO 60 und größer verwendet werden.

Wenn das Wurzelwachstum nicht vollständig abgeschlossen ist, kann es vorkommen, dass selbst die SAF 3.0 mm im Kanal rotiert. In diesem Fall sollte die SAF während der Anwendung sorgfältig beobachtet werden. Zudem ist es in diesen Fällen empfohlen sie seitlich gegen die Wurzelkanalwand zu drücken, um die Rotation zu stoppen.

8. Wenn der Wurzelkanal enger als ISO 20 ist oder wenn eine 1.5 mm SAF die Arbeitslänge nicht vollständig erreicht, sollte ein vorbereitender Gleitpfad mit PreSAF PREP

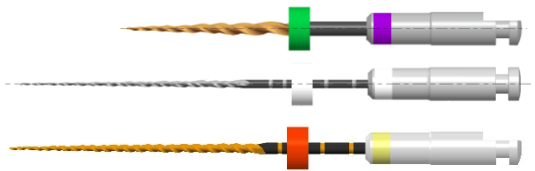


Abb. 4: PreSAF-Instrumente (von oben nach unten):
AUFLACKERN / GLEITEN / VORBEREITUNG

(wärmebehandeltes rotierendes Instrument ISO-Größe 21 mit einem alternierenden Taper, der bei .05 beginnt und sich auf .04 und .02 reduziert) oder einer gleichwertigen Feile erstellt werden. Ist der Wurzelkanal enger als ISO 15, wird empfohlen zunächst PreSAF GLIDE (wärmebehandeltes rotierendes Instrument ISO-Größe 14 mit einem .03 Taper) und anschließend PreSAF PREP zu verwenden.

9. Vor Einsatz der SAF 2.0 mm ein ISO 30 Instrument zur Entfernung groben Pulpagewebes verwenden.
10. Vor Einsatz der SAF 3.0 mm ein ISO 45 Instrument zur Entfernung groben Pulpagewebes verwenden.
11. Stellen Sie den Silikon-Stopper der SAF auf die gewünschte Arbeitslänge ein und stecken Sie die SAF in den Handstückkopf ein.
12. Der Betrieb der SAF kann entweder außerhalb des Kanals gestartet werden, ähnlich wie bei anderen maschinellen Wurzelkanalinstrumenten, aber auch nachdem sie im Wurzelkanal platziert wurde. Dies kann bei eingeschränkter Mundöffnung hilfreich sein, oder wenn es schwierig ist, die Arbeitslänge während der Anwendung zu erreichen. Sie sollte sanft in den Kanal eingeführt werden, ohne übermäßigen Druck in vertikaler Richtung auszuüben.

13. Die vollständige Arbeitslänge sollte während der Anwendung innerhalb der ersten 30 Sekunden erreicht werden. Ist dies nicht der Fall oder tritt ein Widerstand beim Eindringen in den Kanal auf, ist es ratsam sich zu vergewissern, dass der Gleitpfad ausreichend präpariert wurde und den Kanal mit gewebeauflösenden Spülflüssigkeiten zu spülen, um eine mögliche Blockade durch Pulpagewebe zu entfernen.
14. Die SAF wird unter leichten manuellen Auf- und Abbewegungen (Abb. 5) für 2 Minuten in jedem Wurzelkanal angewendet. Die Aufwärtsbewegung sollte gerade so weit durchgeführt werden, dass ein Lösen und Rotieren der Feile möglich sind, um die Feile in der Abwärtsbewegung in einer neuen Position in den Wurzelkanal einzuführen. Die Auf- und Abbewegungen sind wichtig, um eine zirkuläre Aufbereitung zu gewährleisten und die Bewegung der Spülflüssigkeit im Kanal zu fördern.
15. Das empfohlene Spülprotokoll ist eine Kombination aus Natriumhypochlorit (NaOCl) und Editronsäure (HEDP, "Dual Rinse"), um sowohl organische Rückstände (Pulpengewebe, Bakterien) als auch anorganische Rückstände (Debris, Schmierschicht) aufzulösen und zu entfernen. Die Spüllösung sollte unmittelbar vor der Behandlung angemischt und innerhalb von 1 Stunde nach dem Mischen verwendet werden. In Fällen, in denen ein höherer Desinfektionsgrad gewünscht ist, wird eine Verlängerung der Behandlungszeit von 1-2 Minuten pro Kanal empfohlen.



Abb. 5: Auf und Abbewegungen

16. Während des Eingriffs sollte die SAF die apikale Größe des Kanals um 2-3 ISO-Größen erweitern. Überprüfen Sie die apikale Größe des Kanals entweder mit einem Guttapercha-Masterpoint oder mit einer NiTi-Handfeile in der erwarteten Größe (Abb. 6), um zu bestätigen, dass die gewünschte Wurzelkanalerweiterung erreicht wurde. Ist die Erweiterung geringer als gewünscht, kann eine weitere Minute mit der SAF im Kanal gearbeitet werden.



Abb. 6: Vermessung der apikalen Größe

17. Die vollständige Aufbereitung des Kanals ist nun abgeschlossen. Die von Ihnen bevorzugte Methode der Obturation kann angewendet werden.
18. Die SAF kann auch für Revisionen verwendet werden. In einem solchen Fall ist zunächst eine Gleitpfadpräparation erforderlich, die die initiale Entfernung der früheren Obturationsmaterialien (Guttapercha oder andere) umfasst. Zu diesem Zweck wird ein Instrument der Größe ISO 25/06 (Abb. 7) empfohlen. Sobald der Gleitpfad auf Arbeitslänge hergestellt ist, ist die passende Größe der SAF auszuwählen. Bei Revisionen können aufgrund der meist vorhandenen größeren Kanaldurchmesser größere SAFs (2.0 mm oder 3.0 mm) erforderlich sein. Bei Revisionen von Wurzelkanälen, die mit Guttapercha obturiert wurden, sollte nach der Gleitpfadpräparation die Anwendung der SAF unter kontinuierlicher Spülung nach dem Standardprotokoll für 1 Minute erfolgen. Danach wird empfohlen, die Spülung und Absaugung abzuschalten, den Kanal mit einem organischen Lösungsmittel (z. B. Chloroform) zu füllen und die SAF 0,5 bis 1 Minute lang ohne Spülung und Absaugung zu betreiben, um die Guttapercha weiter aufzuweichen und zu entfernen. Danach wird empfohlen, die Pumpen wieder zu aktivieren und die SAF



Abb. 7: Beispiel einer Feile für eine Revisionsbehandlung

eine weitere Minute zu betreiben. Wenn der Kanal noch sichtbare Reste von Guttapercha aufweist (ggf. mit optischen Vergrößerungshilfen oder zahnärztlichem Röntgenbild prüfen), kann die SAF weiterbetrieben werden, bis das restliche Obturationsmaterial entfernt ist.

19. Nach Beendigung des klinischen Einsatzes kann die SAF vom SAF Infinitum Handstück getrennt werden, indem die Basis festgehalten und vom Handstück weggezogen wird.

H. Sterilisation:

1. Die SAF wird als vorsterilisiertes Instrument geliefert.

I. Entsorgung

1. Die gebrauchte SAF muss in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.

J. Berichterstattung

1. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

Verwendete Symbole:

Symbol	Beschreibung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
 Name Address	Hersteller
	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 ABC123	Katalognummer
 XXXXX	LOT-Nummer
	Sterilisiert durch Bestrahlung
 2015-06-15	Verwendbar bis
	CE-Kennzeichnung
	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung

	Einfaches Sterilbarriersystem
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt behandeln

Abb. 8: Symbole

K. Aktualisierte Informationen: Die klinischen Leitlinien für das SAF-System sowie die aktuellste Version dieser Gebrauchsanleitung finden Sie unter:

<https://www.redentnova.de/de/medien/gebrauchsanweisung>

L. Katalognummern (#REF):

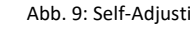
REF	APPEARANCE	BESCHREIBUNG
SF-10-150-021-0057		Self-Adjusting File (SAF) 1.5/21 mm (10er Pack)
SF-10-150-025-0058		Self-Adjusting File (SAF) 1.5/25 mm (10er Pack)
SF-10-150-031-0059		Self-Adjusting File (SAF) 1.5/31 mm (10er Pack)
SF-10-200-021-0060		Self-Adjusting File (SAF) 2.0/21 mm (10er Pack)
SF-10-200-025-0061		Self-Adjusting File (SAF) 2.0/25 mm (10er Pack)
SF-10-200-031-0062		Self-Adjusting File (SAF) 2.0/31 mm (10er Pack)
SF-10-300-021-0063		Self-Adjusting File (SAF) 3.0/21 mm (10er Pack)
SF-10-300-025-0064		Self-Adjusting File (SAF) 3.0/25 mm (10er Pack)

Abb. 9: Self-Adjusting File - Katalognummern

M. Hersteller:

ReDent Nova GmbH & Co. KG

Am Borsigturm 70, 13507 Berlin, Deutschland

Tel: +49 30 8443 0096

E-Mail: office@redentnova.de

Website: www.redentnova.de

Revisionsverlauf

Nr. rev	Änderungen
001	Erste Fassung
002	Aktualisierungen der Hermon-Labore
003	ECO #004. Sprache, IFU-Symbol erste Seite, Referenznummern
004	Anpassung der Feilenabbildungen
005	Aktualisierung der CE-Kennzeichnung, geringfügige Grammatikalische und stilistische Änderungen, Adaptation der Übersetzung
006	Ergänzung der CE-Kennzeichnung sowie der Hinweise zu Entsorgung, beschädigter Verpackung und erhöhter Oberflächentemperatur; Anpassung der Logos