SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging located at:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

⚠	Caution
LOT	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
REF	Catalogue number
CE	European Conformity
i	Consult instructions for use.
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only* *for US law only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Ultrasonic bath
121°C (250°F)	Gravity displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121 °C (250 °F).
132°C (270°F)	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132 °C (270 °F).
MD	Medical device
🌐	Importer

HAND FILES
K-Files™, K-Flex™ Files, Triple-Flex™, Hedstrom™, and Reamers
INSTRUCTIONS FOR USE
Kerr Corporation 1717 West Collins Ave. Orange, CA 92867 USA kerrdental.com
Distribution Facility: Kerr Australia Pty. Ltd. 12 Mars Rd., Unit 6 Lane Cove West NSW, 2066 Australia +61 2 8870 3000
EC REP Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 174 Scafati (SA), 84018 Italy +39 081 850 8311
Rx only* *for US law only 132°C (270°F) 121°C (250°F) MD
077-3648_Rev.03 2022-01

HAND FILES

K-Files™, K-Flex™ Files, Triple-Flex™,
Hedstrom™, and Reamers

Kerr™ ENDODONTICS

INSTRUCTIONS FOR USE

Kerr Corporation
1717 West Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
kerrdental.com

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
12 Mars Rd., Unit 6
Lane Cove West
NSW, 2066 Australia
+61 2 8870 3000

EC REP **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311

CE

Rx only*
*for US law only

132°C (270°F) 121°C (250°F) MD

077-3648_Rev.03
2022-01

en - ENGLISH

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, AND REAMERS

Hand Files

GENERAL INFORMATION

Endodontic hand files are used for root canal cleaning and shaping during endodontic treatment.

PRODUCT COMPOSITION

These products contain Stainless Steel, Polyetherimide, and Silicone

INDICATIONS FOR USE

Hand Files are instruments used for shaping, cleaning and enlarging root canals.

CONTRAINDICATIONS

None Known

WARNINGS

- Hand Files are non-sterile products and must be cleaned and sterilized prior to first use.
- These products contain stainless steel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion.

PRECAUTIONS

- This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.
- Determining the working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- Ensure straight-line access and do not force a file down the canal as it might separate, get stuck or create transportation.

ADVERSE EVENTS

If a medical adverse event occurs, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Clinical Tips

- Irrigate the canal using NaOCl, 17% EDTA or a suitable endodontic lubricant agent to facilitate debris removal.
- Use light pressure and avoid force. When the instrument no longer advances apically, proceed to a smaller file.
- Prior to use, check instruments for defects; including deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage, loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.
- Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

NOTE: Hand Files can be used a maximum of five (5) times and must be cleaned and sterilized prior to first use and after each patient treatment.

- The instructions provided in the section "Cleaning and Sterilization Instructions" have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse.
- Health Care facilities are responsible for calibration of sterilization equipment and training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Cleaning

NOTE: Clean Hand Files immediately after each patient use to prevent drying of contaminants. The use of automated cleaning devices is not recommended.

1. Place Hand Files with silicone stops in an ultrasonic cleaner with room-temperature hospital grade enzymatic solution making sure all devices are fully submerged. Run the ultrasonic cleaner for a minimum of 10 minutes.
2. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
3. Rinse thoroughly for a minimum of 2 minutes with warm, tap water.
4. Allow the devices to air dry on a clean, disposable lint-free cloth.
5. Inspect the files for any signs of damage. Discard files if there are visible signs of deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage, loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.

Sterilization

Note: Do not sterilize the Hand File in a chemical sterilization unit as it might corrode.

1. Place the Hand File(s) in a sterilization pouch which is FDA-cleared or ISO 11607 compliant.
2. The following moist heat sterilization cycles can be used:
   a. **Gravity Displacement** sterilization cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time.
   b. **Pre-Vacuum** sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time.

Inspect the pouch for damage and, if found, do not use the product as the product's sterilization could be compromised. Re-pack the product and repeat the sterilization procedure.

STORAGE AND DISPOSAL

After sterilization, place the pouches containing the files in a dry and dark place. Follow the pouch manufacturer's instructions for storage conditions and maximum storage time. Follow local and national regulations for disposal.

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Kerr Corporation. Any deviation by the dental professional / user from the instructions provided above will be done at your own risk; the Kerr Corporation will not be able to address any requests for refund or exchanges under guarantee of any products that have not been handled or reprocessed in accordance with the above instructions

fr - FRANÇAIS

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, AND REAMERS

Limes manuelles

GÉNÉRALITÉS

Les limes manuelles endodontiques sont utilisées pour le nettoyage et la mise en forme du canal radiculaire au cours des traitements endodontiques.

COMPOSITION DU PRODUIT

Ces produits contiennent de l'acier inoxydable, de la polyétherimide et du silicone.

MODE D'EMPLOI

Les limes manuelles sont des instruments utilisés pour le nettoyage, la mise en forme et l'élargissement des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune à ce jour

AVERTISSEMENTS

- Les limes manuelles sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant la première utilisation.
- Ces produits contiennent de l'acier inoxydable et ne doivent donc pas être utilisés chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal.
- L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée lors de l'utilisation de ces instruments lors des interventions sur le canal radiculaire afin d'éviter toute aspiration ou ingestion accidentelle.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.
- Il est impératif de déterminer la longueur de travail avec le repère afin de s'assurer d'utiliser les bons instruments.
- S'assurer d'un accès en ligne droite et ne pas enfoncer une lime de force dans le canal car elle pourrait se séparer, se coincer ou être à l'origine de transports.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Si un événement indésirable médical se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Conseils cliniques

- Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl et EDTA 17 % ou un agent lubrifiant endodontique afin de faciliter le retrait des débris.
- Utiliser des pressions légères et ne pas forcer. Lorsque l'instrument n'avance plus dans la partie apicale, passer à une lime plus petite.
- Avant utilisation, vérifier les instruments pour s'assurer de l'absence de défauts : déformations, cassures, fractures, corrosion, poignée endommagée, perte du code couleurs ou du repère de taille. Jeter tout produit défectueux.
- Porter un équipement de protection individuelle comme des gants et des lunettes de sécurité.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

REMARQUES : Les limes manuelles peuvent être utilisées au maximum cinq (5) fois et doivent être nettoyées et stérilisées avant la première utilisation et après chaque traitement sur un patient.

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant valides pour préparer un dispositif médical en vue d'une réutilisation.
- Les établissements de santé ont la responsabilité d'étalonner les équipements de stérilisation et de former le personnel au contrôle des infections et aux procédures de stérilisation conformément aux instructions du fabricant.

Nettoyage

REMARQUES : Nettoyer les limes manuelles immédiatement après chaque utilisation sur un patient afin d'éviter que les contaminants ne sèchent. L'utilisation de dispositifs de nettoyage automatisés n'est pas recommandée.

1. Placer les limes manuelles avec des butées en silicone dans un nettoyant à ultrasons avec une solution enzymatique de qualité hospitalière à température ambiante, en s'assurant que tous les dispositifs sont entièrement immergés. Faire fonctionner le nettoyant à ultrasons pendant 10 minutes minimum.
2. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'elles aient disparu.
3. Rincer soigneusement pendant au moins 2 minutes à l'eau du robinet tiède.
4. Laisser sécher à l'air libre sur un chiffon non pelucheux jetable propre.
5. Inspecter les limes pour vérifier qu'elles ne présentent pas de signe d'endommagement. Jeter les limes si des signes de déformation, cassure, fracture, corrosion, endommagement de la poignée, perte du code couleurs ou du repère de taille sont visibles. Jeter tout produit défectueux.

Stérilisation

Remarque : Ne pas stériliser la lime manuelle dans une unité de stérilisation chimique car cela pourrait engendrer de la corrosion.

1. Placer la ou les limes manuelles dans une poche de stérilisation agréée par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
2. Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
   a. Cycle de stérilisation **à déplacement de gravité** à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
   b. Cycle de stérilisation **avec pré-traitement sous vide** à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.

Inspecter la poche pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser le produit car la stérilisation du produit pourrait être compromise. Reconditionner le produit et répéter la procédure de stérilisation.

CONSERVATION ET MISE AU REBUT

Après la stérilisation, placer les poches contenant les limes dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Suivre les instructions du fabricant de la poche en ce qui concerne les conditions de stockage et la durée maximale de conservation. Respecter les réglementations locales et nationales pour la mise au rebut.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Kerr Corporation. Tout non-respect, de la part du professionnel de la santé dentaire ou de l'utilisateur, des instructions fournies plus haut se fait au risque de cette personne ; Kerr Corporation ne pourra pas répondre à des demandes de remboursement ou d'échange pendant la période de garantie des produits si ceux-ci n'ont pas été manipulés ou retraités conformément aux instructions énoncées plus haut.

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

es - ESPAÑOL

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, Y REAMERS

Limas manuales

INFORMACIÓN GENERAL

Las limas manuales para endodoncia se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Estos productos contienen acero inoxidable, polieterimida y silicona.

INDICACIONES DE USO

Las limas manuales son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ampliar los conductos radiculares.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

- Las limas manuales son productos no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.
- Estos productos contienen acero inoxidable y no deben utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el conducto radicular a fin de evitar la aspiración o ingestión accidental.

PRECAUCIONES

- Este producto está destinado únicamente a odontólogos profesionales para su utilización con una población general de pacientes.
- Determinar la longitud de trabajo con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Asegure el acceso en línea recta y no fuerce la lima por el conducto, ya que podría separarse, atascarse o desplazarse.

REACCIONES ADVERSAS

Si se produce una reacción adversa de carácter médico, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente de ese país.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Consejos clínicos

- Irrigue el conducto usando NaOCl, 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la extracción de residuos.
- Realice una ligera presión y evite hacer fuerza. Cuando el instrumento ya no avance de forma apical, utilice una lima más pequeña.
- Antes de su uso, compruebe que los instrumentos no tengan defectos, como deformaciones, roturas, fracturas, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado como guantes y gafas de seguridad.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

NOTA: Las limas manuales pueden utilizarse un máximo de cinco (5) veces y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada tratamiento del paciente.

- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección "Instrucciones de limpieza y esterilización", las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico a fin de reutilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Limpieza

NOTA: Limpie las limas manuales inmediatamente después de cada uso del paciente para evitar que se sequen los contaminantes. No se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados.

1. Coloque las limas manuales con los topes de silicona en un limpiador ultrasónico con la solución enzimática para hospitales a temperatura ambiente y asegúrese de que todos los dispositivos están completamente sumergidos. Encienda el limpiador ultrasónico y déjelo actuar durante al menos 10 minutos.
2. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
3. Enjuague concienzudamente con agua caliente del grifo durante al menos 2 minutos.
4. Deje que los dispositivos se sequen al aire en un paño limpio y desechable sin pelusas.
5. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si encuentra signos visibles de deformación, rotura, fractura, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Esterilización

Nota: No esterilice la lima manual en un dispositivo de esterilización química, ya que podría corroerse.

1. Coloque las limas manuales en una bolsa de esterilización que cumpla con la FDA o la ISO 11607.
2. Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
   a. Ciclo de esterilización de **desplazamiento por gravedad** a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
   b. Ciclo de esterilización de **prevacío** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.

Inspeccione la bolsa en busca de daños y, si los encuentra, no utilice el producto, ya que la esterilización del mismo podría verse afectada. Vuelva a empaquetar el producto y repita el procedimiento de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Tras su esterilización, coloque las bolsas con las limas en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa en cuanto a las condiciones de almacenamiento y el tiempo máximo del mismo. Siga las normativas locales y nacionales para su correcta eliminación.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido validadas por Kerr Corporation. La falta de atención a las instrucciones por parte del odontólogo/usuario se hará bajo su propio riesgo; Kerr Corporation no responderá ante ninguna solicitud de reembolso o cambio bajo garantía de ningún producto que no haya sido utilizado o reutilizado de acuerdo con las instrucciones anteriormente mencionadas.

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

de - DEUTSCH

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, AND REAMERS

Handfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Endodontische Handfeilen werden zur Reinigung und Ausformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG

Diese Produkte enthalten Edelstahl, Polyetherimid und Silikon.

INDIKATIONEN

Handfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Handfeilen sind unsterile Produkte und müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Diese Produkte enthalten Edelstahl und sollten nicht bei Personen verwendet werden, die gegen dieses Metall allergisch sind.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um eine versehentliche Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen.
- Die Bestimmung der Arbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Sorgen Sie für einen geradlinigen Zugang und führen Sie keine Feile mit Gewalt durch den Kanal, da diese abgetrennt, stecken bleiben oder die Durchführung erschwert werden könnte.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wenn ein medizinisch unerwünschtes Ereignis auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des entsprechenden Landes.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

Klinische Tipps

- Spülen Sie den Kanal mit NaOCl, 17 % EDTA oder einem geeigneten endodontischen Schmiermittel, um die Debrisentfernung zu erleichtern.
- Wenden Sie nur leichten Druck an und vermeiden Sie Gewalt. Wenn sich das Instrument nicht mehr apikal einführen lässt, wechseln Sie zu einer kleineren Feile.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Instrumente auf Beschädigungen, einschließlich Verformung, Bruch, Frakturen, Korrosion, Griffbeschädigung, Verlust der Farb- oder Größenmarkierung. Entsorgen Sie Produkte, die Beschädigungen aufweisen.
- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe oder eine Schutzbrille.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

HINWEIS: Handfeilen können maximal fünf (5) Mal verwendet werden und müssen vor der ersten Verwendung und nach jeder Patientenbehandlung gereinigt und sterilisiert werden.

- Die im Abschnitt „Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen" aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts auf ihre Eignung für die Wiederaufbereitung geprüft.
- Die jeweilige Gesundheitseinrichtung ist für die Kalibrierung der Sterilisationsausrüstung und Schulung des Personals zur Infektionskontrolle sowie für die Sterilisation nach den Anweisungen der Hersteller verantwortlich.

Reinigung

HINWEIS: Reinigen Sie die Handfeilen umgehend nach jedem Patientengebrauch, um das Austrocknen von Verunreinigungen zu verhindern. Die Verwendung von automatischen Reinigungsgeräten wird nicht empfohlen.

1. Legen Sie Handfeilen mit Silikonstoppern in einen Ultraschallreiniger mit enzymatischer Reinigungslösung für den medizinischen Gebrauch, die Raumtemperatur aufweist, und stellen Sie sicher, dass alle Geräte vollständig eingetaucht sind. Lassen Sie den Ultraschallreiniger mindestens 10 Minuten lang laufen.
2. Wiederholen Sie bei sichtbarer Verschmutzung die Reinigungsschritte, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.
3. Spülen Sie das Gerät mindestens 2 Minuten lang gründlich mit warmem Leitungswasser ab.
4. Lassen Sie die Geräte auf einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch an der Luft trocknen.
5. Überprüfen Sie die Feilen auf Anzeichen von Beschädigungen. Entsorgen Sie Feilen, die sichtbare Zeichen von Verformung, Bruch, Frakturen, Korrosion, Griffbeschädigung oder einen Verlust der Farb- oder Größenmarkierung aufweisen. Entsorgen Sie Produkte, die Beschädigungen aufweisen.

Sterilisation

Hinweis: Die Handfeile darf nicht in einem Gerät zur chemischen Sterilisation sterilisiert werden, da sie korrodieren könnte.

1. Platzieren Sie die Handfeile(n) in eine Sterilisationstasche, die von der FDA geprüft wurde oder ISO 11607-konform ist.
2. Die folgenden Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze können angewendet werden:
   a. **Sterilisationszyklus mittels Schwerkraftabscheidung** bei 121 °C (250 °F) für 30 Minuten, gefolgt von 30 Minuten Trocknungszeit.
   b. **Vorvakuum-Sterilisationszyklus** bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

Untersuchen Sie den Beutel auf Beschädigungen und verwenden Sie das Produkt bei Beschädigung nicht weiter, da die Sterilisation des Produkts beeinträchtigt werden könnte. Verpacken Sie das Produkt wieder und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Nach der Sterilisation die Beutel mit den Handfeilen an einem trockenen und dunklen Ort lagern. Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers bezüglich der Lagerbedingungen und der maximalen Lagerzeit. Befolgen Sie bei der Entsorgung die lokalen und nationalen Vorschriften.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben genannten Anweisungen wurden von Kerr Corporation validiert. Jede Abweichung des Zahnmediziners/Benutzers von den oben genannten Anweisungen erfolgt auf eigenes Risiko; Kerr Corporation kann keine Anträge auf Rückerstattung oder Umtausch im Rahmen der Garantie für Produkte annehmen, die nicht in Übereinstimmung mit den oben genannten Anweisungen behandelt oder wiederaufbereitet wurden.

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary.

it - ITALIANO

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, E REAMERS

Lime manuali

INFORMAZIONI GENERALI

Le lime manuali endodontiche vengono utilizzate per la pulizia e la sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Questi prodotti contengono acciaio inossidabile, polietereimmide e silicone.

INDICAZIONI PER L'USO

Le lime manuali sono strumenti utilizzati per sagomare, pulire e allargare i canali radicolari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Le lime manuali sono prodotti non sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima del primo utilizzo
- Questi prodotti contengono acciaio inossidabile e non vanno utilizzati in soggetti con nota sensibilità allergica a tale metallo.
- Si raccomanda l'uso di una diga in gomma quando si utilizzano questi strumenti per le procedure che interessano il canale radicolare in modo da evitare l'aspirazione o l'ingestione accidentale.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è indicato per l'utilizzo da parte di professionisti odontoiatri qualificati su una popolazione di pazienti generale.
- La determinazione della lunghezza di lavoro con lo stop endodontico è indispensabile per garantire una strumentazione adeguata.
- Assicurarsi che vi sia un accesso in linea retta e non forzare una lima lungo il canale perché potrebbe separarsi, bloccarsi o creare spostamenti.

EVENTI AVVERSI

Se si verifica un evento medico avverso, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del Paese di interesse.

OSTRUZIONI PASSO-PASSO

Consigli clinici

- Irrigare il canale con NaOCl, EDTA al 17% o un agente lubrificante endodontico idoneo per facilitare la rimozione dei detriti.
- Esercitare una leggera pressione ed evitare di utilizzare troppa forza. Quando lo strumento non avanza più a livello apicale, procedere con una lima di dimensioni inferiori.
- Prima dell'uso, controllare gli strumenti per individuare la presenza di difetti, tra cui deformazioni, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, perdita di codifica del colore o marcatura delle dimensioni. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti e occhiali di sicurezza.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

NOTA: le lime manuali possono essere utilizzate al massimo cinque (5) volte e devono essere pulite e sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo il trattamento su ogni paziente.

- Le istruzioni fornite nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per permettere di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo.
- Le strutture sanitarie sono responsabili della calibrazione delle apparecchiature per la sterilizzazione, della formazione del personale sul controllo delle infezioni e della sterilizzazione secondo le istruzioni dei produttori.

Pulizia

NOTA: pulire le lime manuali immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente per evitare l'essiccazione dei contaminanti. Si raccomanda di non utilizzare dispositivi di pulizia automatizzati.

1. Posizionare le lime manuali con i fermi in silicone in un pulitore a ultrasuoni con soluzione enzimatica per uso ospedaliero a temperatura ambiente, assicurandosi che tutti i dispositivi siano completamente immersi. Azionare il pulitore a ultrasuoni e lasciarlo agire per almeno 10 minuti.
2. Se sono visibili contaminazioni, ripetere le fasi di pulizia finché non vengono eliminate del tutto.
3. Sciacquare accuratamente per almeno 2 minuti con acqua calda del rubinetto.
4. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria su un panno pulito, monouso e privo di lanugine.
5. Ispezionare i file per individuare eventuali segni di danneggiamento. Gettare le lime se sono visibili segni di deformazioni, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, perdita di codifica del colore o marcatura delle dimensioni. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.

Sterilizzazione

Nota: non sterilizzare la lima manuale in un'unità di sterilizzazione chimica perché potrebbe corrodersi.

1. Posizionare le lime manuali in una busta di sterilizzazione approvata FDA o conforme alla norma ISO 11607.
2. È possibile utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione a caldo umida:
   a. Ciclo di sterilizzazione mediante **spostamento gravitazionale** a 121 °C (250 °F) per 30 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti.
   b. Ciclo di sterilizzazione mediante **pre-vuoto** a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti.

Ispezionare la busta per individuare eventuali danni e, in quest'ultimo caso, non utilizzare il prodotto in quanto la sterilizzazione dello stesso potrebbe essere compromessa. Imballare nuovamente il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Dopo la sterilizzazione, collocare le buste contenenti le lime in un ambiente asciutto e buio. Seguire le istruzioni del produttore della busta per le condizioni di conservazione e il periodo massimo di stoccaggio. Seguire le normative locali e nazionali per lo smaltimento.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate da Kerr Corporation. Qualsiasi deviazione da parte del professionista odontoiatrico/utente dalle istruzioni fornite sopra sarà effettuata a rischio e pericolo di quest'ultimo; Kerr Corporation non sarà in grado di soddisfare eventuali richieste di rimborso o di sostituzione in garanzia di prodotti che non siano stati trattati o rielaborati in conformità alle istruzioni indicate.

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

da - DANSK

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ OG REAMERS

Håndfile

GENERELLE OPLYSNINGER

Endodontiske håndfile bruges til rodbehandling og formning under endodontisk behandling.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

Disse produkter indeholder rustfrit stål, polyetherimid og silikone.

INDIKATIONER FOR BRUG

Håndfile er instrumenter, der anvendes til formning, rengøring og udvidelse af rodkanaler.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Håndfile er ikke-sterile produkter og skal rengøres og steriliseres inden første brug.
- Dette produkt indeholder rustfrit stål og må ikke bruges på personer, som er allergiske over for dette metal.
- Det anbefales at bruge en kofferdam for at undgå utilsigtet aspiration eller indtagelse, når disse instrumenter bruges til rodkanalprocedurer.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Dette produkt er beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger på en generel patientpopulation.
- Det er af afgørende betydning at fastslå arbejdslængden med Endo Stop for at sikre korrekt instrumentering.
- Sørg for at have lige og direkte adgang, og tving ikke en fil ned i kanalen, da den kan adskilles, sidde fast eller forårsage transport.

BIVIRKNINGER

Hvis der opstår en medicinsk bivirkning, skal den indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det pågældende land.

TRINVIS VEJLEDNING

Kliniske tips

- Skyl kanalen med NaOCl, 17 % EDTA, eller et egnet endodontisk smøremiddel, som gør det lettere at fjerne rester.
- Brug et let tryk, og undgå at bruge kræfter. Når instrumentet ikke længere fortsætter apikalt, skal du gå over til en mindre fil.
- Instrumenterne skal kontrolleres for fejl inden brug. Dette omfatter deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader, manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kassér ethvert produkt, som har defekter.
- Brug personlige værnemidler såsom handsker og sikkerhedsbriller.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

BEMÆRK: Håndfile kan højst bruges fem (5) gange, og de skal rengøres og steriliseres inden første brug og efter hver patientbehandling.

- Vejledningen i afsnittet "Rengørings- og steriliseringsvejledning" er blevet godkendt af producenten af den medicinske anordning som værende egnet til at forberede en medicinsk anordning til genanvendelse.
- Sundhedsfaciliteter er ansvarlige for kalibrering af steriliseringsudstyr og uddannelse af personale i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producenternes anvisninger.

Rengøring

BEMÆRK: Rengør håndfilene umiddelbart efter anvendelse på en patient for at forhindre indtørring af kontaminanter. Det anbefales ikke at bruge automatiske rengøringsanordninger.

1. Placer håndfilene med silikonestop i en ultralydsrenser med enzymopløsning af hospitalskvalitet ved stuetemperatur, og sørg for, at alle enheder er helt nedsænkede. Kør ultralydsrenseren i mindst 10 minutter.
2. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringstrinene, indtil der ikke er nogen synlig kontaminering.
3. Skyl grundigt i mindst 2 minutter med varmt vand fra hanen.
4. Lad enhederne lufttørre på et rent stykke fnugfrit stof til engangsbrug.
5. Undersøg filene for eventuelle tegn på skader. Kassér file, som har synlige tegn på deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader, manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kassér ethvert produkt, som har defekter.

Sterilisering

Bemærk: Håndfile må ikke steriliseres i en kemisk steriliseringsenhed, da det kan skabe korrosion.

1. Placer håndfilen(e) i en steriliseringspose, som er FDA-godkendt eller overholder ISO 11607-standarden.
2. Følgende steriliseringscyklusser med fugtig varme kan anvendes:
   a. Steriliseringscyklus med **tyngdekraftforskydning** ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, efterfulgt af 30 minutters tørretid.
   b. **Prævakuum**-steriliseringscyklus ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

Undersøg posen for skader. Hvis der er nogle, må produktet ikke anvendes, da steriliseringen kan være ødelagt. Pak produktet igen, og gentag steriliseringsproceduren.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Efter sterilisering skal poserne med filene placeres på et tørt og mørkt sted. Følg poseproducentens anvisninger om opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid. Følg lokale og nationale regler for bortskaffelse.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Vejledningen ovenfor er valideret af Kerr Corporation. Hvis tandlægen/brugeren afviger fra vejledningen ovenfor på nogen måde, sker dette på eget ansvar. Kerr Corporation kan ikke behandle anmodninger om refusion eller ombytning på grundlag af garanti på produkter, der ikke er blevet håndteret eller genforarbejdet i overensstemmelse med ovenstående vejledning

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sv - SVENSKA

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ OCH REAMERS

Handfilar

ALLMÄN INFORMATION

Endodontiska handfilar används för att rengöra och forma rotkanaler under endodontisk behandling.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING

De är produkterna innehåller rostfritt stål, polyeterimid och silikon.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Handfilar är instrument som används för att forma, rengöra och förstora rotkanaler.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Handfilar är icke-sterila produkter och måste rengöras och steriliseras före första användning.
- Denna produkt innehåller rostfritt stål och får inte användas till personer med känd allergi mot denna metall.
- Det rekommenderas att använda en kofferdam när de här instrumenten används för rotkanalsbehandlingar för att undvika oavsiktlig aspiration eller förtäring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den här produkten är avsedd att användas av kvalificerad tandvårdspersonal i en allmän patientpopulation.
- Att fastställa arbetslängden för Endo Stop är absolut nödvändigt för att garantera säker instrumentering.
- Säkerställ linjär tillgång och tvinga inte ner en fil i kanalen eftersom den kan separera, fastna eller skapa transport.

OGYNNSAMMA HÄNDELSER

Om en medicinskt ogynnsam händelse inträffar, rapportera till tillverkaren och lämplig myndighet i aktuellt land.

STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

Kliniska tips

- Irrigera kanalen med NaOCl, 17 % EDTA, eller ett lämpligt endodontiskt smörjmedel för att underlätta avfallsborttagning.
- Använd lätt tryck och undvik kraft. När instrumentet inte längre avancerar apikalt, fortsätt med en mindre fil.
- Före användning, kontrollera instrumenten avseende defekter, inklusive: deformering, brott, korrosion och handtagsskador samt om färgkodningen eller storleksmärkningen är borta. Kassera alla defekta produkter.
- Använd personlig skyddsutrustning såsom handskar och skyddsglasögon.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

OBS! Handfilar kan användas efter maximalt fem (5) gånger och måste rengöras och steriliseras före första användning och efter varje patientbehandling.

- Instruktionerna som ges i avsnittet "Instruktioner för rengöring och sterilisering" har kontrollerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att klara förberedelse av återanvändning av en medicinteknisk produkt.
- Vårdinrättningar ansvarar för att kalibrera steriliseringsutrustning och utbilda personal om infektionskontroll och sterilisering i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Rengöring

OBS! Rengör handfilarna omedelbart efter användning på varje patient för att undvika att kontaminanter torkar. Det rekommenderas att inte använda automatiserade rengöringsenheter.

1. Placera handfilarna med silikonstopp i en ultraljudsrengörare med sjukhusklassad enzymatisk lösning i rumstemperatur för att säkerställa att alla enheter är helt nedsänkta. Kör ultraljudsrengöraren i minst 10 minuter.
2. Vid synlig kontaminering, upprepa rengöringsstegen till det inte finns någon synlig kontaminering.
3. Skölj noga med varmt kranvatten i minst 2 minuter.
4. Låt enheterna lufttorka på en ren och luddfri engångsduk.
5. Kontrollera om filarna uppvisar tecken på skador. Kassera om det finns synliga tecken på deformering, brott, korrosion och handtagsskador samt om färgkodningen eller storleksmärkningen är borta. Kassera alla defekta produkter.

Sterilisering

Obs! Sterilisera inte handfilen i en kemisk steriliseringsenhet eftersom den kan korrodera.

1. Placera handfilen/handfilarna i en steriliseringspåse som är FDA-godkänd eller kompatibel med ISO 11607.
2. Följande ångsteriliseringscykler kan användas:
   a. Steriliseringscykel med **gravitationsflyttning** vid 121 °C (250 °F) i 30 minuter följt av 30 minuters torktid.
   b. Steriliseringscykel med **förvakuum** vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter följt av 20 minuters torktid.

Kontrollera om påsen är skadad och, om så är fallet, använd inte produkten eftersom produktens sterilisering kan äventyras. Omförpacka produkten och upprepa steriliseringsproceduren.

FÖRVARING OCH KASSERING

Efter sterilisering ska påsarna med filarna förvaras torrt och mörkt. Följ påstillverkarens anvisningar om förvaringsförhållanden och maximal förvaringstid. Följ lokala och nationella föreskrifter om kassering.

ANSVARSBEGRÄNSNING

Instruktionerna ovan har validerats av Kerr Corporation. Alla avvikelser som tandvårdspersonalen eller användaren gör från instruktionerna ovan görs på egen risk. Kerr Corporation kan inte hantera begäranden om återbetalning eller byten om det inte kan garanteras att produkterna har hanterats eller ombearbetats i enlighet med ovanstående instruktioner

Fullständig beskrivning av symboler som används på Kerr:s förpackning finns på
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, AND REAMERS

Ρίνες χειρός

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ενδοδοντικές ρίνες χειρός χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθεριμίδιο και σιλικόνη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ρίνες χειρός είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση, τον καθαρισμό και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ρίνες χειρός είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
- Αυτά τα προϊόντα περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο.
- Κατά τη χρήση αυτών των εργαλείων συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ώστε να αποφεύγεται το ενδεχόμενο ακούσιας εισπνοής ή κατάποσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες της οδοντιατρικής σε γενικό πληθυσμό ασθενών.
- Ο καθορισμός του μήκους εργασίας με το ελαστικό πώμα είναι απαραίτητος προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή προπαρασκευή.
- Εξασφαλίστε ευθύγραμμη πρόσβαση και μην πιέζετε πολύ δυνατά τη ρίνη προς τα κάτω για να εισχωρήσει στον σωλήνα διότι μπορεί να διαχωριστεί, να κολλήσει ή να προκαλέσει μετατόπιση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Σε περίπτωση που προκύψει ιατρικό ανεπιθύμητο συμβάν, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της αντίστοιχης χώρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Χρήσιμες κλινικές συμβουλές

- Εκτελέστε καταιονισμό του σωλήνα χρησιμοποιώντας NaOCl, 17% αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) ή ένα κατάλληλο λιπαντικό παράγοντα ενδοδοντικής χρήσης για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Εφαρμόστε ελαφρά πίεση και αποφεύγετε να ασκείτε δύναμη. Όταν το εργαλείο δεν προωθείται πλέον ακρορριζικά, χρησιμοποιήστε μια μικρότερη ρίνη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τα εργαλεία για ελαττώματα, συμπεριλαμβανομένων παραμόρφωσης, σπασίματος, ρωγμών, διάβρωσης, ζημιάς της χειρολαβής, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της ένδειξης μεγέθους. Απορρίπτετε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρίνες χειρός μπορούν να χρησιμοποιηθούν πέντε (5) φορές κατά μέγιστο και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και έπειτα από κάθε θεραπεία σε ασθενή.

- Οι οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης» έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση.
- Τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνα για τη βαθμονόμηση του εξοπλισμού αποστείρωσης και την εκπαίδευση του προσωπικού όσον αφορά τον έλεγχο λοιμώξεων και την αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Καθαρισμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθαρίζετε τις ρίνες χειρός αμέσως έπειτα από κάθε χρήση σε ασθενή ώστε να αποτρέπεται η ξήρανση των μολυσματικών παραγόντων. Δεν συνιστάται η χρήση συσκευών αυτοματοποιημένου καθαρισμού.

1. Τοποθετήστε τις ρίνες χειρός με τα πώματα σιλικόνης μέσα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους που περιέχει ενζυμικό διάλυμα νοσοκομειακής χρήσης σε θερμοκρασία δωματίου, εξασφαλίζοντας ότι όλες οι συσκευές είναι πλήρως εμβυθισμένες. Λειτουργήστε τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά.
2. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού έως ότου να μην υπάρχουν ορατοί ρύποι.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά για τουλάχιστον 2 λεπτά με ζεστό νερό βρύσης.
4. Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν στον αέρα επάνω σε ένα καθαρό πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
5. Ελέγξτε τις ρίνες για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Απορρίψτε τις ρίνες εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις παραμόρφωσης, σπασίματος, ρωγμών, διάβρωσης, ζημιάς της χειρολαβής, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της ένδειξης μεγέθους. Απορρίπτετε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.

Αποστείρωση

Σημείωση: Μην αποστειρώνετε τις ρίνες χειρός σε μονάδα χημικής αποστείρωσης καθώς ενδέχεται να διαβρωθούν.

1. Τοποθετήστε τις ρίνες χειρός σε μια θήκη αποστείρωσης που είναι εγκεκριμένη από τον FDA ή συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607.
2. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα:
   a. Κύκλος αποστείρωσης **με μετατόπιση βαρύτητας** στους 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά και, στη συνέχεια, στέγνωμα για 30 λεπτά.
   b. Κύκλος αποστείρωσης **με προκατεργασία κενού** στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά και, στη συνέχεια, στέγνωμα για 20 λεπτά.

Ελέγξτε τη θήκη για ζημιά και, εάν παρατηρήσετε ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν διότι η στειρότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διακυβευτεί. Επανασυσκευάστε το προϊόν και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε τις θήκες που περιέχουν τις ρίνες σε ένα στεγνό και σκοτεινό μέρος. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της θήκης για τις συνθήκες αποθήκευσης και τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης. Τηρείτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονικές για την απόρριψη.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την Kerr Corporation. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του επαγγελματία της οδοντιατρικής/του χρήστη από τις οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω θα γίνεται με δική σας ευθύνη. Η Kerr Corporation δεν θα είναι σε θέση να ικανοποιήσει κανένα αίτημα για επιστροφή χρημάτων ή αλλαγή βάσει της εγγύησης οποιουδήποτε προϊόντος ο χειρισμός ή η επανεπεξεργασία του οποίου δεν έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες

Πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη διεύθυνση
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

nl - NEDERLANDS

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, AND REAMERS

Handvijlen

ALGEMENE INFORMATIE

Endodontische handvijlen worden gebruikt voor het reinigen en vormgeven van het wortelkanaal tijdens de endodontische behandeling.

PRODUCTSAMENSTELLING

Deze producten bevatten roestvrij staal, polyetherimide en siliconen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Handvijlen zijn instrumenten die gebruikt worden voor het vormgeven, reinigen en vergroten van wortelkanalen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Handvijlen zijn niet-steriele producten en moeten voor het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Deze producten bevatten nikkel en chroom en mogen niet worden gebruikt voor personen met bekende allergische gevoeligheid voor deze metalen.
- Het gebruik van een rubberdam wordt aanbevolen bij het gebruik van deze instrumenten voor wortelkanaalprocedures om onvoorziene inademing of inname te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige professionals op een algemene patiëntenpopulatie.
- Het bepalen van de werklengte met de endo-stop is noodzakelijk om een goede bediening van instrumenten te garanderen.
- Zorg ervoor dat de vijl recht wordt ingebracht en duw deze niet hardhandig in het kanaal, omdat de vijl mogelijk breekt, vast komt te zitten of een nieuwe doorgang creëert.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Als zich een medisch ongewenst voorval voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit voor dat land.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Klinische tips

- Irrigeer het kanaal met NaOCl, 17% EDTA of een geschikt endodontisch smeermiddel om het verwijderen van vuil te vergemakkelijken.
- Oefen een lichte druk uit, geen overmatige kracht. Wanneer het instrument niet meer apicaal naar voren wordt bewogen, gaat u verder met een kleinere vijl.
- Controleer de instrumenten voorafgaand aan het gebruik op defecten, waaronder vervorming, scheuren, breuken, corrosie, beschadiging aan de handgreep, vervaging van kleurcodering of maataanduiding. Werp elk product met gebreken weg.
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en een veiligheidsbril.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

OPMERKING: Handvijlen kunnen maximaal vijf (5) keer worden gebruikt en moeten vóór het eerste gebruik en na elke patiëntbehandeling worden gereinigd en gesteriliseerd.

- De meegeleverde instructies in het hoofdstuk 'Instructies voor reiniging en sterilisatie' zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische instrument als zijnde in staat tot het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik.
- Gezondheidszorginstellingen zijn verantwoordelijk voor het kalibreren van de sterilisatieapparatuur en het opleiden van het personeel op het gebied van infectiecontrole en sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant.

Reinigen

OPMERKING: Reinig de handvijlen onmiddellijk na elk gebruik bij de patiënt om te voorkomen dat de verontreinigingen opdrogen. Het gebruik van automatische reinigingsapparaten wordt niet aanbevolen.

1. Plaats handvijlen met siliconen stoppen in een ultrasone reiniger met een enzymatische oplossing op kamertemperatuur en zorg ervoor dat alle apparaten volledig ondergedompeld zijn. Laat de ultrasone reiniger minimaal 10 minuten draaien.
2. Als er een verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen zichtbare verontreiniging meer is.
3. Spoel grondig af voor een minimum van 2 minuten met warm kraanwater.
4. Laat de apparaten aan de lucht drogen op een schone, pluisvrije wegwerpdoek.
5. Controleer de vijlen op eventuele tekenen van schade. Werp de vijlen weg als er zichtbare tekenen van vervorming, scheuren, breuken, corrosie, beschadiging aan de handgreep, vervaging van kleurcodering of maataanduiding zijn. Werp elk product met gebreken weg.

Sterilisatie

Opmerking: Steriliseer de handvijl niet in een chemische sterilisatie-eenheid, omdat deze kan corroderen.

1. Plaats de handvijl(en) in een door de FDA goedgekeurd of ISO 11607-conform sterilisatiezakje.
2. De volgende stoomsterilisatiecycli kunnen worden gebruikt:
   a. **Stoomsterilisatie op basis van zwaartekracht** bij 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten, gevolgd door 30 minuten droogtijd.
   b. **Stoomsterilisatie op basis van voorvacuüm** bij 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten, gevolgd door 20 minuten droogtijd.

Controleer het zakje op schade en gebruik het product niet als u tekenen van schade vindt, omdat

de sterilisatie van het product in gevaar kan komen. Verpak het product opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure.

OPSLAG EN VERWIJDERING

Plaats na de sterilisatie de zakjes met de vijlen op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de zakjes voor de opslagcondities en de maximale opslagtijd. Volg de lokale en nationale regelgeving voor verwijdering.

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door Kerr Corporation. Elke afwijking door de tandarts/gebruiker van de bovenstaande instructies zal op eigen risico worden gedaan; de Kerr Corporation zal geen verzoeken om terugbetaling of omruiling kunnen doen onder garantie van producten die niet zijn behandeld of herbewerkt in overeenstemming met de bovenstaande instructies

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden o
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

no - NORSK

K-FILES™, K-FLEX™-FILER, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ OG REAMERS

Håndfiler

GENERELL INFORMASJON

Endodontiske håndfiler brukes til rensing og forming av rotkanaler under endodontisk behandling.

PRODUKTSAMMENSETNING

Disse produktene inneholder rustfritt stål, polyeterimid og silikon.

INDIKASJONER FOR BRUK

Håndfiler er instrumenter som brukes til å forme, rengjøre og forstørre rotkanaler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Håndfiler er usterile produkter og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk.
- Disse produktene inneholder rustfritt stål og bør ikke brukes for personer med kjente allergier mot dette metallet.
- Bruk av gummiduk anbefales når du bruker disse instrumentene til rotfyllingsprosedyrer, for å unngå utilsiktet aspirasjon eller svelging.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er ment å brukes av kvalifiserte tannleger på en generell pasientpopulasjon.
- Det er viktig å bestemme arbeidslengden med endostopp for å sikre riktig instrumentering.
- Sørg for rettlinjet tilgang, og ikke tving en fil ned gjennom kanalen, da den kan deles, sitte fast eller skape transport.

UØNSKEDE HENDELSER

Hvis det oppstår uønskede hendelser (bivirkninger), må du rapportere dette til produsenten og til aktuelle myndigheter i brukslandet.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Kliniske tips

- Skyll kanalen med NaOCl, 17 % EDTA eller et passende endodontisk smøremiddel for å lette fjerning av restmateriale.
- Bruk lett trykk, og unngå å bruke makt. Når instrumentet ikke lenger går frem apikalt, bytter du til en mindre fil.
- Kontroller instrumentene for feil før bruk, inkludert deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, skader på håndtaket, mistet fargekoding eller størrelsesmerking. Kast eventuelle produkter med feil.
- Bruk personlig verneutstyr som hansker og vernebriller.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

MERK: Håndfiler kan brukes maksimalt fem (5) ganger og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver pasientbehandling.

- De medfølgende instruksjonene i avsnittet «Instruksjoner for rengjøring og sterilisering» er blitt validert av produsenten av den medisinske enheten til å kunne forberede medisinsk utstyr til gjenbruk.
- Helseinstitusjoner er ansvarlig for kalibrering av steriliseringsutstyr og opplæring av ansatte i infeksjonskontroll og sterilisering i henhold til produsentens anvisninger.

Rengjøring

MERK: Rengjør håndfiler umiddelbart etter hver bruk på pasient for å forhindre at kontaminanter tørker. Bruk av automatiserte rengjøringsapparater anbefales ikke.

1. Plasser håndfiler med silikonstopp i en ultralyddekontaminator med romtemperert enzymatisk løsning av sykehuskvalitet, og sørg for at alle enhetene er helt nedsenket. Kjør ultralyddekontaminatoren i minst 10 minutter.
2. Hvis noe kontaminering er synlig, gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er synlig kontaminering.
3. Skyll grundig i minst 2 minutter med varmt vann fra springen.
4. La enhetene lufttørke på en ren, lofri engangsklut.
5. Inspiser filene for tegn på skade. Kast filene hvis det er synlige tegn på deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, skader på håndtaket, mistet fargekoding eller størrelsesmerking. Kast eventuelle produkter med feil.

Sterilisering

Merk: Ikke steriliser håndfilen i en kjemisk sterilisator, da den kan korrodere.

1. Plasser håndfilene i en steriliseringspose som er FDA-godkjent eller ISO 11607-kompatibel.
2. Følgende steriliseringssykluser med fuktig varme kan brukes:
    a. Steriliseringssyklus med **tyngdekraftfortrengning** ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, etterfulgt av 30 minutters tørketid.
    b. Steriliseringssyklus med **forvakuum** ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, etterfulgt av 20 minutters tørketid.

Inspiser posen for skader. Produktet skal ikke brukes hvis det er skader på posen, da produktet kanskje ikke er sterilt. Pakk produktet på nytt, og gjenta steriliseringsprosedyren.

OPPBEVARING OG AVHENDING

Etter sterilisering plasserer du posene som inneholder filene, på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene fra produsenten av posen når det gjelder oppbevaringsforhold og maksimal oppbevaringstid. Følg lokale og nasjonale forskrifter for avhending.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Kerr Corporation. Eventuelle avvik tannlege/bruker gjør fra instruksjonene gitt ovenfor, gjøres på egen risiko; Kerr Corporation vil ikke kunne behandle forespørsler om refusjon eller bytte under garanti for produkter som ikke er håndtert eller reprosessert i samsvar med instruksjonene ovenfor

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

fi – SUOMI

K-FILES™, K-FLEX™-VIILAT, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ JA REAMERIT

Käsiviilat

YLEISIÄ TIETOJA

Endodonttisia käsiviiloja käytetään juurikanavan puhdistukseen ja muotoiluun juurihoidon aikana.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

Nämä tuotteet sisältävät ruostumatonta terästä, polyeetteri-imidiä ja silikonia.

KÄYTTÖAIHEET

Käsiviilat ovat instrumentteja, joita käytetään juurikanavien muotoiluun, puhdistukseen ja suurentamiseen.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta

VAROITUKSET

- Käsiviilat ovat epästeriilejä tuotteita, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Nämä tuotteet sisältävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää henkilöillä, joiden tiedetään olevan allergisia tälle metallille.
- Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, kun näitä instrumentteja käytetään juurikanavatoimenpiteissä. Näin vältetään instrumentin tahaton aspiraatio tai nieleminen.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammashoidon ammattilaisten käyttöön yleisen potilaspopulaation hoidossa.
- Työpituuden määrittäminen endostopparin avulla on välttämätöntä oikean instrumentin valinnan varmistamiseksi.
- Varmista suora pääsy hoitoalueelle. Älä vie viilaa väkisin alaspäin juurikanavaa pitkin, sillä viila voi irrota tai juuttua kiinni tai aiheuttaa kanavan siirtymisen.

HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisesta lääketieteellisestä haittatapahtumasta on ilmoitettava valmistajalle ja instrumentin käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAIHEITTAISET OHJEET

Kliinisen käytön vinkkejä

- Huuhtele kanava natriumhypokloriitilla (NaOCl), 17-prosenttisella EDTA-liuoksella tai sopivalla endodonttisella liukastusaineella kudosjäämien poiston helpottamiseksi.
- Paina instrumenttia kevyesti. Vältä voiman käyttöä. Kun instrumentti ei enää etene apikaalisesti, siirry pienemmän viilan käyttöön.
- Tarkista instrumentit ennen käyttöä vikojen, kuten muodonmuutosten, murtumien, halkeamien, korroosion, kahvan vaurioiden tai värikoodauksen tai kokomerkinnän katoamisen, varalta. Hävitä vialliset tuotteet.
- Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä ja suojalaseja.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

HUOMAUTUS: Käsiviiloja voidaan käyttää enintään viisi (5) kertaa, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen potilaan hoidon jälkeen.

- Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut kohdassa "Puhdistus- ja sterilointiohjeet" annetut ohjeet lääkinnällisen laitteen uudelleenkäytön valmisteluun sopiviksi.
- Terveydenhuoltolaitokset vastaavat sterilointilaitteiden kalibroinnista sekä infektiontorjunta- ja sterilointihenkilöstön koulutuksesta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Puhdistus

HUOMAUTUS: Puhdista käsiviilat välittömästi jokaisen potilaskäyttökerran jälkeen, jotta kontaminantit eivät ehdi kuivua. Automaattisten puhdistuslaitteiden käyttöä ei suositella.

1. Laita käsiviilat silikonistoppareineen ultraäänipesuriin, jossa on huoneenlämpöistä, sairaalakäyttöön tarkoitettua entsymaattista liuosta. Varmista, että kaikki välineet upotetaan liuokseen kokonaan. Käytä ultraäänipesuria vähintään 10 minuuttia.
2. Jos välineissä on näkyvää likaa, toista puhdistusvaiheita, kunnes likaa ei enää näy.
3. Huuhtele huolellisesti vähintään 2 minuutin ajan lämpimällä vesijohtovedellä.
4. Anna välineiden kuivua puhtaan, kertakäyttöisen nukkaamattoman liinan päällä.
5. Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos niissä näkyy merkkejä muodonmuutoksista, murtumista, halkeamista, korroosiosta, kahvan vaurioista tai värikoodauksen tai kokomerkinnän katoamisesta. Hävitä vialliset tuotteet.

Sterilointi

Huomautus: Älä steriloi käsiviilaa kemiallisessa sterilointilaitteessa, sillä se saattaisi syövyttää viilaa.

1. Laita käsiviila(t) FDA-hyväksyttyyn tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussiin.
2. Seuraavia kosteaan kuumuuteen perustuvia sterilointijaksoja voidaan käyttää:
    a. **Painovoima**steriloinnin jakso 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa 30 minuutin ajan, 30 minuutin kuivausaika.
    b. **Esityhjiö**steriloinnin jakso 132 °C:n (270 °F) lämpötilassa 4 minuutin ajan, 20 minuutin kuivausaika.

Tarkista pussi vaurioiden varalta. Jos pussi on vaurioitunut, älä käytä tuotetta, sillä sen steriiliys voi olla vaarantunut. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointiprosessi.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Steriloinnin jälkeen aseta pussit, joiden sisällä viilat ovat, kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata pussin valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat säilytysolosuhteita ja enimmäissäilytysaikaa. Noudata paikallisia ja kansallisia hävittämistä koskevia määräyksiä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Kerr Corporation on validoinut edellä olevat ohjeet. Jos hammashoidon ammattilainen tai käyttäjä poikkeaa edellä annetuista ohjeista, hän tekee sen omalla vastuullaan. Kerr Corporation ei voi käsitellä takuun puitteissa hyvitys- tai vaihtopyyntöjä, jotka koskevat tuotteita, joita on käsitelty tai jotka on uudelleenkäsitelty muuten kuin edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pt - PORTUGUÊS

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ E REAMERS

Limas manuais

INFORMAÇÕES GERAIS

As limas manuais endodônticas são utilizadas para a limpeza e modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Estes produtos contêm aço inoxidável, polieterimida e silicone.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As limas manuais são instrumentos utilizados para a modelagem, limpeza e alargamento dos canais radiculares.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

AVISOS

- As limas manuais são produtos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização.
- Estes produtos contêm aço inoxidável e não devem ser utilizados por indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a este metal.
- Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ao utilizar estes instrumentos em procedimentos de desvitalização para evitar a inalação ou a ingestão acidental.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados numa população geral de pacientes.
- A determinação do comprimento de trabalho com a barreira endodôntica é obrigatória para garantir uma instrumentação adequada.
- Garanta o acesso em linha reta e não force uma lima sobre o canal, pois poderá separar-se, ficar presa ou criar transporte.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Se ocorrer um acontecimento médico adverso, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do país.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Pontas clínicas

- Irrigue o canal utilizando NaOCl, EDTA a 17% ou um agente lubrificante endodôntico adequado para facilitar a remoção de resíduos.
- Utilize uma pressão ligeira e evite força. Quando o instrumento deixar de avançar no plano apical, continue com uma lima menor.
- Antes da utilização, certifique-se de que os instrumentos não apresentam defeitos, incluindo deformações, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega, perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.
- Utilize equipamento de proteção pessoal, tal como luvas e óculos de segurança.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

NOTA: As limas manuais podem ser utilizadas, no máximo, até cinco (5) vezes e devem ser limpas e esterilizadas antes da primeira utilização e após cada tratamento do paciente.

- As instruções fornecidas na secção «Instruções de limpeza e esterilização» foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização.
- As instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela calibração do equipamento de esterilização e pela formação dos colaboradores em matéria de esterilização e controlo de infeções de acordo com as instruções do fabricante.

Limpeza

NOTA: Limpe as limas manuais imediatamente após cada utilização no paciente para evitar a secagem dos contaminantes. Não é recomendada a utilização de dispositivos de limpeza automatizados.

1. Armazene as limas manuais com barreiras de silicone numa máquina de limpeza ultrassónica com uma solução enzimática de grau hospitalar à temperatura ambiente, certificando-se de que todos os dispositivos estão totalmente submersos. Acione a máquina de limpeza ultrassónica durante, no mínimo, 10 minutos.
2. Caso verifique qualquer contaminação, repita os passos de limpeza até que não haja qualquer contaminação visível.
3. Enxague abundantemente com água morna da torneira durante, no mínimo, 2 minutos.
4. Deixe secar ao ar os dispositivos num pano sem pelos descartável.
5. Inspecione as limas quanto a quaisquer sinais de danos. Elimine as limas se estas apresentarem quaisquer sinais de deformação, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega, perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.

Esterilização

Nota: Não esterilize a lima manual numa unidade de esterilização química, pois poderá corroer.

1. Coloque a(s) lima(s) manual(ais) numa bolsa de esterilização que tenha sido aprovada pela FDA ou que esteja em conformidade com a norma ISO 11607.
2. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização por calor húmido:
    a. Ciclo de esterilização com **deslocamento gravitacional** a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguidos de 30 minutos de tempo de secagem.
    b. Ciclo de esterilização com **pré-vácuo** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguidos de 20 minutos de tempo de secagem.

Inspecione a bolsa quanto a danos e, se detetados, não utilize o produto, visto que a esterilização do mesmo poderá estar comprometida. Reembale o produto e repita o procedimento de esterilização.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Após a esterilização, coloque as bolsas contendo as limas num local seco e escuro. Siga as instruções do fabricante da bolsa quanto às condições de armazenamento e ao período máximo de armazenamento. Siga os regulamentos locais e nacionais para a eliminação.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Kerr Corporation. Qualquer desvio do profissional de medicina dentária/utilizador das instruções fornecidas acima será por sua conta e risco; a Kerr Corporation não poderá atender nenhum pedido de reembolso ou de troca ao abrigo da garantia de quaisquer produtos que não tenham sido manuseados ou reprocessados de acordo com as instruções acima

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pl - POLSKI

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ I REAMERS

Pilniki ręczne

INFORMACJE OGÓLNE

Endodontyczne pilniki ręczne służą do czyszczenia i kształtowania kanałów korzeniowych podczas leczenia endodontycznego.

SKŁAD PRODUKTU

Produkty te zawierają stal nierdzewną, polieteroimid i silikon.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pilniki ręczne są instrumentami służącymi do kształtowania, czyszczenia i powiększania kanałów korzeniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Pilniki ręczne są produktami niesterylnymi i przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.
- Produkty zawierają stal nierdzewną i nie powinny być stosowane u osób uczulonych na ten metal.
- W przypadku stosowania tych instrumentów podczas zabiegów w obrębie kanałów korzeniowych zaleca się stosowanie koferdamu, aby uniknąć przypadkowej aspiracji lub połknięcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny u wszystkich grup pacjentów.
- Niezbędne dla dobrania odpowiednich instrumentów jest ustalenie długości roboczej przy użyciu ogranicznika endodontycznego.
- Należy zapewnić dostęp w linii prostej i nie wciskać na siłę pilnika do kanału, ponieważ może dojść do jego oddzielenia, utknięcia lub przemieszczenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia medycznego zdarzenia niepożądanego należy zgłosić je producentowi i właściwemu organowi w danym kraju.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

Wskazówki kliniczne

- Kanał należy przepłukać przy użyciu NaOCl, 17% EDTA lub odpowiedniego endodontycznego środka nawilżającego, aby ułatwić usuwanie pozostałości.
- Lekko dociskać, unikając nadmiernego nacisku. Gdy instrument przestanie przesuwać się w kierunku wierzchołka, kontynuować, używając mniejszego pilnika.
- Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty pod kątem wad; w tym odkształceń, pęknięć, złamań, korozji, uszkodzeń uchwytu, braku oznaczenia kolorystycznego lub oznaczenia rozmiaru. Wyrzucić wszystkie wadliwe produkty.
- Stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice i okulary ochronne.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

UWAGA: Pilniki ręczne mogą zostać użyte maksymalnie pięć (5) razy i należy je wyczyścić oraz wysterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu z udziałem pacjenta.

- Instrukcje podane w części „Instrukcje czyszczenia i sterylizacji" zostały zatwierdzone przez producenta niniejszego wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie go do ponownego użycia.
- Placówki opieki zdrowotnej są odpowiedzialne za kalibrację urządzeń sterylizacyjnych oraz szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń i sterylizacji zgodnie z instrukcjami producentów.

Czyszczenie

UWAGA: Pilniki ręczne należy czyścić bezpośrednio po każdym użyciu u pacjenta, aby zapobiec wysychaniu zanieczyszczeń. Nie zaleca się korzystania z automatycznych urządzeń czyszczących.

1. Umieścić pilniki ręczne z silikonowymi ogranicznikami w myjce ultradźwiękowej z roztworem enzymatycznym do użytku szpitalnego o temperaturze pokojowej, upewniając się, że wszystkie wyroby są całkowicie zanurzone. Uruchomić myjkę ultradźwiękową na minimum 10 minut.
2. Jeżeli widoczne jest jakiekolwiek zanieczyszczenie, należy powtórzyć etapy czyszczenia, aż do momentu, gdy nie będzie żadnego widocznego zanieczyszczenia.
3. Dokładnie przepłukać ciepłą wodą z kranu przez minimum 2 minuty.
4. Pozostawić wyroby do wyschnięcia na powietrzu na czystej, jednorazowej, niestrzępiącej się ściereczce.
5. Sprawdzić pilniki pod kątem ewentualnych śladów uszkodzeń. Wyrzucić pilniki, jeśli mają widoczne oznaki odkształcenia, złamania, pęknięcia, korozji, uszkodzenia uchwytu, brak oznaczenia kolorystycznego lub oznaczenia rozmiaru. Wyrzucić wszystkie wadliwe produkty.

Sterylizacja

Uwaga: Nie należy sterylizować pilnika ręcznego w sterylizatorze chemicznym, ponieważ może on ulec korozji.

1. Umieścić pilniki ręczne w woreczku sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA lub zgodnym z normą ISO 11607.
2. Można stosować następujące cykle sterylizacji wykorzystujące parę wodną:
    a. **Obieg grawitacyjny** — cykl sterylizacji w temperaturze 121°C (250°F) przez 30 minut, a następnie 30 minut suszenia.
    b. **Próżnia wstępna** — cykl sterylizacji w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, a następnie 20 minut suszenia.

Sprawdzić, czy woreczek nie jest uszkodzony. W przypadku znalezienia uszkodzenia nie używać produktu, ponieważ skuteczność sterylizacji może być zmniejszona. Zapakować ponownie produkt i powtórzyć procedurę sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Po sterylizacji woreczki z pilnikami należy umieścić w suchym i ciemnym miejscu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta woreczka dotyczącymi warunków i maksymalnego czasu przechowywania. Należy postępować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Kerr Corporation. Wszelkie odstępstwa od powyższych instrukcji przez personel stomatologiczny/użytkownika będą dokonywane na własne ryzyko; firma Kerr Corporation nie odpowie na żadne wnioski o zwrot lub wymianę w ramach gwarancji produktów, które nie były obsługiwane lub przygotowywane do ponownego użycia zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na stroniet
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ru - РУССКИЙ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ И РИМЕРЫ

Ручные файлы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эндодонтические ручные файлы используются для чистки и формирования корневых каналов во время эндодонтического лечения.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия содержат нержавеющую сталь, полиэфиримид и силикон.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ручные файлы представляют собой инструменты, используемые для формирования, чистки и расширения корневых каналов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ручные файлы являются нестерильными изделиями и требуют очистки и стерилизации перед первым использованием.
- Эти изделия содержат нержавеющую сталь и не должны использоваться лицами с установленной аллергической реакцией на этот металл.
- При использовании этих инструментов для процедур на корневых каналах рекомендуется использовать раббердам во избежание случайной аспирации или проглатывания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами для общей популяции пациентов.
- Для обеспечения правильного подбора инструмента крайне важно определить рабочую длину с использованием эндодонтического ограничителя.
- Обеспечьте прямой доступ и не прилагайте усилий для проталкивания файла в канал, так как это может привести к сепарации, заклиниванию файла или переносу канала.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае возникновения медицинского нежелательного явления сообщите о нем изготовителю и компетентному органу в своей стране.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Клинические советы

- Выполните ирригацию канала с применением NaOCl, 17%-ной ЭДТК или подходящего эндодонтического смазывающего агента для облегчения удаления органических остатков.
- Используйте легкое давление и избегайте усилий. Если инструмент не продвигается в апикальном направлении, возьмите файл меньшего размера.
- Перед использованием проверьте инструменты на наличие дефектов; включая деформацию, поломку, излом, коррозию, повреждение рукоятки, потерю цветной кодировки или отметки глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами
- Используйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки и защитные очки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ Ручные файлы можно использовать не более пяти (5) раз, и требуется их очистка и стерилизация перед первым использованием и после каждого лечения пациента.

- Инструкции, приведенные в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации», были подтверждены изготовителем медицинского изделия как подходящие для подготовки медицинского изделия к повторному использованию.
- Лечебно-профилактические учреждения несут ответственность за калибровку стерилизационного оборудования и обучение персонала контролю инфекций и стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя.

Чистка

ПРИМЕЧАНИЕ Очищайте ручные файлы сразу после применения для пациента во избежание высыхания контаминантов. Не рекомендуется использовать автоматические устройства для очистки.

1. Поместите ручные файлы с силиконовыми ограничителями в энзиматический раствор для медицинского использования, имеющий комнатную температуру, и убедитесь, что все изделия погружены полностью. Запустите ультразвуковой очиститель не менее чем на 10 минут.
2. При обнаружении загрязнения повторяйте этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется.
3. Тщательно промывайте не менее 2 минут теплой проточной водой.
4. Дайте изделиям высохнуть на сухой, одноразовой безворсовой салфетке.
5. Проверьте файлы на признаки повреждений. Утилизируйте файлы при наличии видимых признаков деформации, при поломке, изломе, коррозии, повреждении рукоятки, потери цветной кодировки или отметки глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами.

Стерилизация

Примечание Не стерилизуете ручной файл в блоке химической стерилизации, т. к. это может привести к коррозии.

1. Поместите ручной файл (ручные файлы) в пакет для стерилизации, одобренный FDA или соответствующий ISO 11607.
2. Можно использовать следующие циклы стерилизации влажным теплом.
    a. Цикл стерилизации **методом гравитационного замещения воздуха** при 121°C (250°F) в течение 30 минут, затем время сушки 30 минут.
    b. Цикл **форвакуумной** стерилизации 132°C (270°F) в течение 4 минут, затем время сушки 20 минут.

Проверьте пакет на предмет повреждений и, в случае их наличия, не используйте изделие, так как стерильность изделия может быть нарушена. Повторно упакуйте изделие и повторите процедуру стерилизации.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

После стерилизации поместите пакеты с эндофайлами в сухое и темное место. Соблюдайте описанные в инструкциях изготовителя условия хранения и максимальное время хранения. При утилизации соблюдайте требования местного и федерального законодательства.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Приведенные выше инструкции были подтверждены Kerr Corporation. Любые отклонения от инструкции стоматологом/пользователем будут выполняться на ваш риск. Kerr Corporation не будет иметь возможности рассматривать запросы о возмещении или обмене в рамках гарантийных обязательств в отношении продуктов, эксплуатация или переработка которых не соответствовала инструкциям

Полное описание символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ro - ROMÂNĂ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ ȘI REAMERS

Pile de mână

INFORMAȚII GENERALE

Pilele de mână endodontice sunt folosite pentru curățarea canalului radicular și modelarea în timpul tratamentului endodontic.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Aceste produse conțin oțel inoxidabil, polieterimidă și silicon.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pilele de mână sunt instrumente folosite pentru modelarea, curățarea și lărgirea canalelor radiculare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc

AVERTISMENTE

- Pilele de mână sunt produse nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare.
- Aceste produse conțin oțel inoxidabil și nu trebuie folosite în cazul persoanelor cu alergie cunoscută la acest metal.
- Pentru a evita aspirarea sau ingerarea accidentală, se recomandă folosirea unei digi în timpul utilizării acestor instrumente pentru procedurile legate de canalul radicular.

PRECAUȚII

- Acest produs este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul stomatologic în cazul unei populații generale de pacienți.
- Pentru a garanta instrumentația corespunzătoare, determinarea lungimii de lucru cu opritorul endodontic este obligatorie.
- Asigurați-vă că există un acces în linie dreaptă și nu forțați pila în canal deoarece se poate desprinde, se poate bloca sau poate duce la deplasare.

REACȚII ADVERSE

Dacă are loc o reacție adversă medicală, raportați-o producătorului și autorității competente din țara corespunzătoare.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Sfaturi clinice

- Irigați canalul cu NaOCl, 17% EDTA sau un lubrifiant endodontic corespunzător pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor.
- Utilizați o presiune ușoară și evitați să folosiți forță. Când instrumentul nu mai înaintează în direcție apicală, folosiți o pilă mai mică.
- Înainte de utilizare, verificați instrumentele pentru a detecta eventuale defecte, inclusiv deformări, spărturi, rupturi, coroziune, deteriorarea mânerului, pierderea codului de culoare sau a marcajului privind dimensiunea. Eliminați toate produsele cu defecte.
- Folosiți echipamente individuale de protecție, cum ar fi mănuși și ochelari de siguranță.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

OBSERVAȚIE: pilele de mână pot fi folosite de maximum cinci (5) ori și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare pacient tratat.

- Capabilitatea instrucțiunilor furnizate în secțiunea „Instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea" de a pregăti un dispozitiv medical pentru reutilizare a fost validată de producătorul dispozitivului medical.
- Unitățile medicale sunt responsabile de calibrarea echipamentelor de sterilizare și instruirea personalului cu privire la controlul infecțiilor și sterilizare conform instrucțiunilor producătorilor.

Curățarea

OBSERVAȚIE: curățați pilele de mână imediat după fiecare utilizare pe un pacient pentru a preveni uscarea agenților contaminanți. Nu este recomandată folosirea de dispozitive de curățare automate.

1. Plasați pilele de mână cu opritoare din silicon într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu soluție enzimatică de uz spitalicesc la temperatura camerei, asigurându-vă că toate dispozitivele sunt scufundate complet. Folosiți dispozitivul de curățare cu ultrasunete timp de minimum 10 minute.
2. Dacă vedeți orice semn de contaminare, repetați pașii de curățare până când nu mai există contaminare vizibilă.
3. Clătiți bine timp de minimum 2 minute cu apă caldă de la robinet.
4. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer pe o lavetă curată de unică folosință, care nu lasă scame.
5. Inspectați pilele pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. Eliminați pilele în caz de semne vizibile de deformare, spărturi, rupturi, coroziune, deteriorare a mânerului, pierdere a codului de culoare sau a marcajului privind dimensiunea. Eliminați toate produsele cu defecte.

Sterilizarea

Observație: nu sterilizați pila de mână într-o unitate de sterilizare chimică, deoarece poate duce la coroziune.

1. Plasați pila/pilele de mână într-o pungă de sterilizare aprobată de FDA sau conformă cu standardul ISO 11607.
2. Pot fi folosite următoarele cicluri de sterilizare cu căldură umedă:
    a. Ciclu de sterilizare prin **deplasare de gravitație** la 121°C (250°F) timp de 30 de minute, urmat de 30 de minute de timp de uscare.
    b. Ciclu de sterilizare prin **prevacuum** la 132°C (270°F) timp de 4 de minute, urmat de 20 de minute de timp de uscare.

Inspectați punga pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. În cazul în care există, nu folosiți produsul, deoarece sterilizarea acestuia poate fi compromisă. Reambalați produsul și repetați procedura de sterilizare.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

După sterilizare, plasați pungile cu pile într-un loc uscat și întunecat. Urmați instrucțiunile producătorului pungii pentru condițiile de păstrare și durata maximă a depozitării. Pentru eliminare, urmați reglementările locale și naționale.

RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de Kerr Corporation. Orice abatere a profesionistului stomatologic / utilizatorului de la instrucțiunile de mai sus va fi efectuată la propriul risc; compania Kerr Corporation nu va putea adresa nicio solicitare de rambursare sau schimbare în baza garanției niciunui produs care nu a fost manipulat sau reprocesat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

1. Produs sterilizabil prin deplasare de gravitație într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la 121°C (250°F) **2.** Produs sterilizabil prin prevacuum într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la 132°C (270°F) **3.** Dispozitiv medical

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hu - MAGYAR

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, ÉS REAMERS

Kézi reszelők

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

Az endodonciai kézi reszelők a gyökércsatorna tisztítására és formázására szolgálnak endodonciai kezelés során.

TERMÉKÖSSZETÉTEL

A termékek rozsdamentes acélt, poliéterimidet és szilikont tartalmaznak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A kézi reszelők a gyökércsatorna formázására, tisztítására és tágítására használatos eszközök.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert

FIGYELMEZTETÉSEK

- A kézi reszelők nem steril eszközök, ezért az első használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.
- A termék rozsdamentes acélt tartalmaz, és nem használható olyan személyek esetében, akik allergiásak rá.
- A gyökércsatornát érintő eljárások során kofferdam gumi használata javasolt, hogy a véletlen belégzést vagy lenyelést elkerüljük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket képesített fogászati szakemberek általi, általános betegpopuláción történő használatra tervezték.
- A munkahossz endostoppal történő meghatározása elengedhetetlen, így biztosítva a megfelelő műszerezettséget.
- Biztosítson egyenes vonalú hozzáférést, és ne erőltesse bele a reszelőt a gyökércsatornába, mert a reszelő eltörhet, beakadhat vagy átszakíthatja a csatornát.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Ha nemkívánatos egészségügyi hatás történik, jelentse a gyártónak és az adott ország illetékes hatóságának.

UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

Klinikai tanácsok

- Hogy a törmeléket könnyebben eltávolítsa, öblítse át a gyökércsatornát NaOCL-lel, 17%-os EDTA-val vagy más, arra alkalmas endodonciai gyökércsatorna öblítővel.
- Enyhe nyomást alkalmazzon, kerülje az erőltetést. Ha az eszköz apikálisan már nem képes továbbhaladni, váltson kisebb méretű reszelőre.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e, beleértve a deformálódást, törést, repedéseket, korróziót, a nyél megrongálódását, a színkód vagy a méret jelölésének kopását. A sérült eszközt dobja ki.
- Használjon személyi védőfelszerelést, pl. kesztyűt és védőszemüveget.

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

MEGJEGYZÉS: A kézi reszelők legfeljebb öt (5) alkalommal használhatók, és az első használat előtt, illetve minden beteg után meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.

- A „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben megadott utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte, azok alkalmasak orvosi eszköz újrafelhasználásának előkészítésére.
- Az eszköz kalibrálásáért és sterilizálásáért, valamint a dolgozók oktatásáért a fertőzések elkerülésének érdekében és a sterilizálást illetően az egészségügyi létesítmények felelősek a gyártó utasításainak megfelelően.

Tisztítás

MEGJEGYZÉS: Minden beteg után azonnal tisztítsa meg a kézi reszelőket, ezzel elkerülve, hogy a szennyeződés rászáradjon azokra. Az automata tisztító berendezések használata nem ajánlott.

1. Helyezze be a kézi reszelőket a szilikon stopperrel együtt egy ultrahangos tisztítóba szobahőmérsékletű, kórházi minőségű, enzimatikus oldatba, ügyelve arra, hogy az eszközök teljesen belemerüljenek. Működtesse az ultrahangos tisztítót legalább 10 percig.
2. Bármilyen látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket, amíg a szennyeződés el nem tűnik.
3. Alaposan öblítse le meleg csapvízzel legalább 2 percig.
4. Hagyja az eszközöket levegőn megszáradni egy tiszta, eldobható szálmentes kendőn.
5. Ellenőrizze a reszelőket, hogy nem található-e rajtuk bármilyen, sérülésre utaló jel. Dobja ki a reszelőket, ha deformálódás, törés, repedések, korrózió, a nyél megrongálódásának, a színkód vagy a méretjelölés kopásának jelei láthatók rajtuk. A sérült eszközt dobja ki.

Sterilizálás

Megjegyzés: A kézi reszelőt ne sterilizálja kémiai sterilizáló egységben, mert korrodálódhat.

1. Helyezze a kézi reszelő(ke)t egy FDA (az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) által engedélyezett vagy ISO 11607 szabványnak megfelelő sterilizáló tasakba.
2. A következő gőzsterilizáló ciklusok használhatók:
    a. **Gravitációs elmozdulás típusú nyomásgőz** sterilizáló ciklus 121 °C-on (250 °F) 30 percig, melyet 30 perces száradási idő követ.
    b. **Elővákuumos** sterilizáló ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, melyet 20 perces száradási idő követ.

Ellenőrizze, hogy a tasak sérült-e, és ha igen, ne használja az eszközt, mert lehetséges, hogy az eszköz sterilitása nem megfelelő. Csomagolja be újra az eszközt, és ismételje meg a sterilizálási folyamatot.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Sterilizálás után a reszelőket tartalmazó tasakokat tegye száraz, sötét helyre. A tárolási körülményeket és maximális tárolási időt illetően kövesse a tasak gyártójának utasításait. Az ártalmatlanítás során a helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően járjon el.

NYILATKOZAT

A fenti utasításokat a Kerr Corporation validálta. A fogászati szakember/felhasználó saját felelőssége, ha eltér a fenti utasításoktól, a Kerr Corporation nem fogad el semmilyen visszafizetésre vagy cserére irányuló kérvényt semmilyen garanciális termékre, ha azt nem a fenti utasításoknak megfelelően használták vagy hasznosították újra.

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sl - SLOVENSKO

K-FILES™, PILE K-FLEX™, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ IN IGLE

Ročne pile

SPLOŠNE INFORMACIJE

Endodontske ročne pile se uporabljajo za čiščenje in oblikovanje koreninskega kanala med endodontskim zdravljenjem.

SESTAVA IZDELKA

Ti izdelki vsebujejo nerjavno jeklo, polieterimid in silikon.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ročne pile so instrumenti, ki se uporabljajo za oblikovanje, čiščenje in razširitev koreninskih kanalov.

KONTRAINDIKACIJE

Nisi znani

OPOZORILA

- Ročne pile niso sterilni izdelki in jih je treba pred prvo uporabo očistiti ter sterilizirati.
- Ti izdelki vsebujejo nerjavno jeklo, zato jih ne smete uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo za to kovino.
- Pri uporabi teh instrumentov za postopke koreninskega kanala je treba uporabiti gumijasto opno, da preprečite nenamerno aspiracijo ali zaužitje.

VARNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen usposobljenim zobozdravnikom za uporabo pri splošni populaciji pacientov.
- Določitev delovne dolžine z varnostnim diskom je nujno potrebna, da zagotovite uporabo ustreznih instrumentov.
- Zagotovite dostop v ravni liniji in pile v kanal ne potiskajte na silo, saj se lahko loči, zagozdi ali ustvari transportacijo.

NEŽELENI UČINKI

Če pride do neželenega učinka, o njem poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v svoji državi.

NAVODILA PO KORAKIH

Klinični nasveti

- Kanal izperite z NaOCl, 17-% EDTA ali ustreznim endodontskim mazivom, da olajšate odstranjevanje umazanije.
- Uporabite rahel pritisk in ne uporabljajte sile. Če instrumenta apikalno ni mogoče več potiskati naprej, nadaljujte z manjšo pilo.
- Pred uporabo preverite instrumente in se prepričajte, da na njih ni poškodb, vključno z deformacijami, zlomom, korozijo, poškodbo ročaja, odstranitvijo barvne oznake ali oznake velikosti. Zavrzite vse poškodovane izdelke.
- Uporabljajte osebno zaščitno opremo, kot so rokavice in varnostna očala.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO

OPOMBA: Ročne pile se lahko uporabljo največ petkrat (5) in jih je treba očistiti ter sterilizirati pred prvo uporabo in po zdravljenju vsakega pacienta.

- Navodila v poglavju »Navodila za čiščenje in sterilizacijo« je proizvajalec medicinskega pripomočka validiral kot ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo.
- Zdravstvene ustanove so odgovorne za umerjanje sterilizacijske opreme in usposabljanje osebja glede nadzorovanja okužb in sterilizacije skladno z navodili proizvajalca.

Čiščenje

OPOMBA: Ročne pile očistite takoj po uporabi pri posameznem pacientu, da preprečite zasušitev umazanije. Uporaba avtomatiziranih čistilnih aparatov ni priporočljiva.

1. Ročne pile s silikonskimi varnostnimi diski dajte v ultrazvočno kopel z encimsko raztopino bolnišničnega razreda na sobni temperaturi, pri čemer zagotovite, da so vsi instrumenti popolnoma potopljeni. Ultrazvočna kopel naj deluje najmanj 10 minut.
2. Če je vidna kakršna koli umazanija, ponavljajte čistilne korake, dokler ni vidne umazanije.
3. Najmanj 2 minuti temeljito spirajte s toplo vodo iz pipe.
4. Pripomočke pustite na krpi brez vlaken za enkratno uporabo in počakajte, da se posušijo na zraku.
5. Pile preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb. Če so na pilah vidni znaki deformacije, zloma, korozije, poškodbe ročaja, odstranitve barvne oznake ali oznake velikosti, jih zavrzite. Zavrzite vse poškodovane izdelke.

Sterilizacija

Opomba: Ročne pile ne sterilizirajte v kemični sterilizacijski enoti, saj to lahko povzroči korozijo.

1. Ročne pile dajte v sterilizacijsko vrečko, ki jo je odobril urad FDA ali je skladna s standardom ISO 11607.
2. Uporabijo se lahko naslednji vlažni toplotni sterilizacijski cikli:
    a. **Sterilizacijski cikel s težnostnim izpodrivanjem** pri temperaturi 121 °C (250 °F) 30 minut, čemur sledi 30 minut sušenja.
    b. **Predvakuumski** sterilizacijski cikel pri temperaturi 132 °C (270 °F) 4 minute, čemur sledi 20 minut sušenja.

Preglejte vrečko in preverite, ali je poškodovana. Če je poškodovana, ne uporabite izdelka, saj je lahko sterilnost izdelka oporečna. Izdelek dajte v drugo vrečko in ponovite sterilizacijski postopek.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

Po sterilizaciji vrečke s pilami shranite na suhem in temnem mestu. Za pogoje shranjevanja in najdaljši čas shranjevanja upoštevajte navodila proizvajalca vrečke. Pri odlaganju upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgornja navodila je validirala družba Kerr Corporation. Vsa odstopanja zobozdravnikov/uporabnikov od zgornjih navodil so vaša lastna odgovornost; družba Kerr Corporation ne bo obravnavala zahtevkov za vračilo ali zamenjavo, skladno z jamstvom, za noben izdelek, ki se ni uporabljal ali ponovno obdelal skladno z zgornjimi navodili.

Za celotno razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

cs - ČESKY

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ A VÝSTRUŽNÍKY

Ruční pilníky

OBECNÉ INFORMACE

Endodontické ruční pilníky se při endodontickém ošetření používají k čištění a tvarování kořenových kanálků.

SLOŽENÍ VÝROBKU

Tyto výrobky obsahují nerezovou ocel, polyetherimid a silikon.

INDIKACE K POUŽITÍ

Ruční pilníky jsou nástroje používané ke tvarování, čištění a zvětšování kořenových kanálků.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známé.

VAROVÁNÍ

- Ruční pilníky jsou nesterilní výrobky a před prvním použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.
- Tyto výrobky obsahují nerezovou ocel a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento kov.
- Při použití těchto nástrojů pro postupy úpravy kořenového kanálku se doporučuje používat kofferdam, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí nebo požití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými zubními lékaři u běžné populace pacientů.
- Stanovení pracovní délky pomocí endo dorazu je nezbytné pro zajištění správné instrumentace.
- Zajistěte přímý přístup a pilník netlačte do kanálku, protože by se mohl oddělit, uvíznout nebo vytvořit transport.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Pokud se vyskytne zdravotní nežádoucí událost, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu dané země.

POKYNY KROK ZA KROKEM

Klinické tipy

- Pro usnadnění odstraňování zbytků kanálek zavlažujte pomocí NaOCl, 17% EDTA nebo vhodného endodontického lubrikantu.
- Použijte mírný tlak a vyvarujte se použití síly. Pokud nástroj již apikálně nepostupuje, pokračujte menším pilníkem.
- Před použitím nástrojů zkontrolujte, zda se na nich nevyskytují vady včetně deformace, zlomení, lomů, koroze, poškození rukojeti, ztráty barevného kódování nebo označení velikosti. Jakýkoli výrobek s vadami zlikvidujte.
- Používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a ochranné brýle.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

POZNÁMKA: Ruční pilníky mohou být použity maximálně pětkrát (5x) a musí být před prvním použitím a po každém ošetření pacienta vyčištěny a sterilizovány.

- Pokyny uvedené v části „Pokyny k čištění a sterilizaci" byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako schopné připravit zdravotnický prostředek pro opětovné použití.
- Zdravotnická zařízení jsou odpovědná za kalibraci sterilizačního zařízení a školení personálu o kontrole infekce a sterilizaci podle pokynů výrobců.

Čištění

POZNÁMKA: Ruční pilníky čistěte ihned po každém použití u pacienta, aby nedošlo k zaschnutí kontaminujících látek. Používání automatických čisticích zařízení se nedoporučuje.

1. Ruční pilníky se silikonovými zarážkami vložte do ultrazvukového čističe s enzymatickým roztokem určeným pro zdravotnická zařízení o pokojové teplotě tak, aby byly všechny prostředky zcela ponořeny. Spusťte ultrazvukový čistič minimálně na dobu 10 minut.
2. Pokud je viditelná nějaká kontaminace, kroky čištění opakujte, dokud nebude viditelná žádná kontaminace.
3. Důkladně oplachujte minimálně po dobu 2 minut teplou vodou z vodovodu.
4. Prostředky nechejte uschnout na vzduchu na čistém jednorázovém hadříku z materiálu neuvolňujícího vlákna.
5. Pilníky zkontrolujte, zda nevykazují známky poškození. Pilníky zlikvidujte, pokud se na nich vyskytují viditelné stopy deformace, zlomení, lomů, koroze, poškození rukojeti, ztráty barevného kódování nebo označení velikosti. Jakýkoli výrobek s vadami zlikvidujte.

Sterilizace

Poznámka: Ruční pilník nesterilizujte v chemické sterilizační jednotce, protože by mohlo dojít ke korozi.

1. Ruční pilníky vložte do sterilizačního sáčku, který je schválen úřadem FDA nebo odpovídá normě ISO 11607.
2. Lze použít následující cykly sterilizace vlhkým teplem:
    a. Cyklus sterilizace s **gravitačním odvzdušněním** při 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut, následovaný 30 minutami doby sušení.
    b. **Prevakuový** sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, následovaný 20 minutami doby sušení.

Zkontrolujte, zda není sáček poškozen, a pokud se zjistí, že je, výrobek nepoužívejte, protože by mohla být jeho sterilizace narušena. Výrobek znovu zabalte a postup sterilizace opakujte.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující pilníky na suché a tmavé místo. Dodržujte pokyny výrobce sáčku, pokud jde o podmínky skladování a maximální dobu skladování. Při likvidaci postupujte podle místních a národních předpisů.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Výše uvedené pokyny byly ověřeny společností Kerr Corporation. Jakékoli odchýlení se zubního lékaře/uživatele od výše uvedených pokynů bude provedeno na vaše vlastní riziko. Společnost Kerr Corporation nebude schopna řešit žádné žádosti o vrácení peněz nebo výměny v rámci záruky u výrobků, které nebyly zpracovány nebo opětovně zpracovány v souladu s výše uvedenými pokyny.

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

tr - TÜRKÇE

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ VE REAMERS

El Eğeleri

GENEL BILGILER

Endodontik el eğeleri, endodontik tedavi esnasında kök kanal temizliği ve şekillendirmesi için kullanılır.

ÜRÜN BILEŞIMI

Bu ürünler Paslanmaz Çelik, Polieterimid ve Silikon içerir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

El Eğeleri, kök kanallarının şekillendirilmesi, temizlenmesi ve büyütülmesi için kullanılan aletlerdir.

KONTRENDIKASYONLAR

Mevcut Değildir

UYARILAR

- El Eğeleri steril olmayan ürünlerdir ve ilk kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir.
- Bu ürünler paslanmaz çelik içerir ve bu metale alerjik hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- Bu aletler kök kanalı prosedürleri için kullanılırken yanlışlıkla meydana gelebilecek aspirasyon veya yutma durumlarının önlenmesi için diş izolasyon lastiği kullanılması önerilir.

ÖNLEMLER

- Bu ürün, vasıflı diş uzmanları tarafından, genel hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Doğru alet kullanımının sağlanması için, Endo Destek ile çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.
- Doğrusal erişimi sağlayın ve bir eğeyi kanaldan aşağı zorlamayın; eğe ayrılabilir, takılabilir veya taşınma durumu oluşturabilir.

ADVERS OLAYLAR

Tıbbi bir advers olay meydana gelirse bu olayı üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili merciye bildirin.

ADIM ADIM TALIMATLAR

Klinik İpuçları

- Kanalı NaOCl, %17 EDTA ya da uygun bir endodontik kayganlaştırma maddesiyle ıslatarak birikintilerin giderilmesini kolaylaştırın.
- Hafifçe bastırın ve kuvvet uygulamaktan kaçının. Alet apikal şekilde ilerleyemez durumdayken, daha küçük bir eğeyle devam edin.
- Aletleri kullanmadan önce, deformasyon, kırılma, çatlama, korozyon, sap hasarı, renk kodu veya ölçü işaretinin silinmesi gibi kusurlar bakımından inceleyin. Kusurlu ürünleri atın.
- Eldiven ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.

TEMIZLEME VE STERILIZASYON TALIMATLARI

NOT: El Eğeleri en fazla beş (5) kez kullanılabilir ve ilk kullanım öncesinde ve her hasta tedavisinin ardından temizlenip sterilize edilmelidir.

- "Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları" bölümünde verilen talimatlar, bir tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanabilmesi açısından tıbbi cihaz üreticisi tarafından doğrulanmıştır.
- Sağlık Hizmeti tesisleri, sterilizasyon ekipmanlarının kalibre edilmesinden ve personele enfeksiyon kontrolü ile sterilizasyon konusunda üreticinin talimatlarına uygun şekilde eğitim verilmesinden sorumludur.

Temizleme

NOT: Kontaminantların kurumasını önlemek için El Eğelerini her hastada kullandıktan sonra hemen temizleyin. Otomatik temizlik cihazları kullanılması önerilmez.

1. El Eğelerini silikon stoplarla, oda sıcaklığında, hastane sınıfı enzimatik çözelti bulunan ultrasonik temizleyici içine tüm cihazların tamamen batırılmasını sağlayacak şekilde koyun. Ultrasonik temizleyiciyi en az 10 dakika çalıştırın.
2. Görünür kontaminasyon varsa bu kontaminasyon tamamen giderilene kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
3. Ilık musluk suyuyla en az 2 dakika iyice durulayın.
4. Tek kullanımlık temiz, hav bırakmayan bez üzerinde cihazların havayla kurumasını bekleyin.
5. Eğeleri hasar belirtileri bakımından inceleyin. Deformasyon, kırılma, çatlama, korozyon, sap hasarı, renk kodu veya ölçü işaretinin silinmesine ilişkin görünür belirtiler varsa eğeleri atın. Kusurlu ürünleri atın.

Sterilizasyon

Not: El Eğesini kimyasal sterilizasyon ünitesi içinde sterilize etmeyin; aksi halde el eğesi korozyona uğrayabilir.

1. El Eğelerini, FDA onaylı ya da ISO 11607 uyumlu sterilizasyon torbasına koyun.
2. Aşağıdaki nemli ısı sterilizasyon döngüleri kullanılabilir:
    a. 121°C'de (250°F) 30 dakika süreyle **Yer Çekimiyle Yer Değiştirme** sterilizasyon döngüsü, ardından 30 dakika kurutma süresi.
    b. 132°C'de (270°F) 4 dakika süreyle **Ön Vakum** sterilizasyon döngüsü, ardından 20 dakika kurutma süresi.

Torbayı hasar bakımından inceleyin ve hasar saptanırsa ürünün sterilizasyonu bozulacağından ürünü kullanmayın. Ürünü yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın.

DEPOLAMA VE ATMA

Sterilizasyonun ardından, eğeleri içeren torbaları kuru ve karanlık bir yere koyun. Torba üreticisinin depolama koşulları ve maksimum depolama süresine ilişkin talimatlarına uyun. Atma işlemi için yerel ve ulusal düzenlemelere uyun.

FERAGAT

Yukarıda sunulan talimatlar Kerr Corporation tarafından doğrulanmıştır. Diş uzmanının/kullanıcının, yukarıda sunulan talimatlara uymadığı durumlarda risk kendisine aittir; Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uygun şekilde kullanılmamış veya yeniden işleme konmamış ürünlere ilişkin, garanti kapsamında geri ödeme veya değişim taleplerini işleme alamaz

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması şu adrestedir
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

et - EESTI

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ JA REAMERS

Käsiviilid

ÜLDINE TEAVE

Endodontilisi käsiviile kasutatakse juurekanali puhastamiseks ja töötlemiseks endodontilise raviprotseduuri ajal.

TOOTE KOOSTIS
Tooted sisaldavad roostevaba terast, polüeterimiidi ja silikooni.

KASUTUSJUHEND
Käsiviile kasutatakse juurekanalite puhastamiseks, töötlemiseks ja suurendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Pole teada

HOIATUSED
- Käsiviil on mittesteriilne toode ja enne esimest kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.
- Toode sisaldab roostevaba terast ja seda ei tohi kasutada inimestel, kes on selle metalli suhtes allergilised.
- Instrumendi kasutamisel juurekanali protseduurides on soovitatav kasutada kummikaitset, et vältida juhuslikku sissehingamist või allaneelamist.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele üldpopulatsiooni patsientidel.
- Korraliku instrumentatsiooni tagamiseks on kohustuslik määratleda endo-korgiga tööpikkus.
- Tagage sirgjooneline juurdepääs ja ärge suruge viili jõuga kanali sisse, kuna see võib eralduda, kinni jääda või liikuma hakata.

KÕRVALNÄHUD
Meditsiiniliste kõrvalnähtude ilmnemisel teavitage sellest tootjat ja oma asukohariigi pädevat ametkonda.

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED
Kliinilised näpunäited
- Jääkide eemaldamise hõlbustamiseks niisutage kanalit naatriumhüpokloriti (NaOCl), 17% EDTA või sobiliku endodontilise määrdeainega.
- Rakendage kerget survet ja vältige liigset jõudu. Kui instrument ei liigu enam teljesuunas edasi, jätkake väiksema viiliga.
- Enne kasutamist veenduge, et instrumendil poleks defekte, sh moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, käepideme kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise maha kulumist. Defekti(de)ga toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.
- Kandke isikukaitsevarustust, nt kindaid, kaitseprille.

PUHASTAMIS- JA STERILISEERIMISJUHISED
PANGE TÄHELE! Käsiviili tohib kasutada maksimaalselt kuni viis (5) korda ja käsiviil tuleb enne esimest kasutamist ning pärast igat patsiendi raviprotseduuri puhastada ja steriliseerida.
- Jaotises „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised“ toodud suunised on meditsiiniseadme tootja poolt valideeritud, nii et need võimaldaksid meditsiiniseadme uuesti kasutamiseks ette valmistada.
- Tervishoiuasutus vastutab tootja juhistele vastava steriliseerimisseadmete kalibreerimise ning töötajate infektsioonihoid ja steriliseerimistoimingute alase väljaõppe eest.

Puhastamine
PANGE TÄHELE! Saasteainete kuivamise vältimiseks puhastage käsiviil kohe pärast selle patsiendiprotseduuril kasutamist. Automaatsete puhastusseadmete kasutamine pole soovitatav.
1. Asetage käsiviilid koos silikoonsulguritega ultrahelipuhastisse, milles on toatemperatuuril haiglakasutuseks mõeldud ensüümaatiline lahus, ja veenduge, et kõik käsiviilid oleksid täielikult lahuse sees. Laske ultrahelipuhastil vähemalt 10 minutit töötada.
2. Nähtava saaste korral korrake puhastustoimingut seni, kuni nähtav saaste on täielikult kadunud.
3. Loputage hoolikalt vähemalt 2 minutit sooja kraaniveega.
4. Asetage tooted ühekordselt kasutatavale puhtale, kiuvabale riidelapile ja laske õhu käes ära kuivada.
5. Kontrollige, kas viilidel leidub märke kahjustustest. Kui märkate viilil moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, käepideme kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise mahakulumist, tuleb viil kasutuselt kõrvaldada. Defekti(de)ga toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.

Steriliseerimine
Pange tähele! Ärge steriliseerige käsiviili keemilises steriliseerimisseadmes, kuna see võib põhjustada käsiviili korrosiooni.
1. Asetage käsiviilid FDA tunnustatud või standardile ISO 11607 vastavasse steriliseerimiskotti.
2. Kasutada tohib järgmisi niiske kuumusega steriliseerimistsükleid.
   a. **Termodünaamilise vaakumiga** steriliseerimistsükkel temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, seejärel 30 minutit kuivamisaega.
   b. **Eelvaakumiga** steriliseerimistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F) 4 minutit, seejärel 20 minutit kuivamisaega.

Kontrollige, kas kotil on märke kahjustustest; nende leidmisel ärge kasutage toodet, kuna toode ei pruugi sel juhul olla nõuetekohaselt steriliseeritud. Pakkige toode uuesti ja korrake steriliseerimistoimingut.

SÄILITAMINE JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE
Pärast steriliseerimist asetage viile sisaldavad kotid kuiva ja pimedasse kohta. Järgige koti tootja juhiseid säilitamistingimuste ja maksimaalse lubatud säilitamisaja osas. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige kehtivaid kohalikke õigusakte.

KOHUSTUSTEST LOOBUMINE
Ülaltoodud juhised on valideerinud Kerr Corporation. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugused kõrvalekaldumised ülaltoodud juhistest toimuvad tema enda isiklikul vastutusel; Kerr Corporation võta vastu ühtegi garantiipõhist hüvitamis- või vahetamistaotlust seoses tootega, mida ei ole käsitsetud või töödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele.

Kerri pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

HAND FILES
K-Files™, K-Flex™ Files, Triple-Flex™,
Hedstrom™, and Reamers
INSTRUCTIONS FOR USE
Kerr™ ENDODONTICS
Kerr Corporation 1717 West Collins Ave. Orange, CA 92867 USA kerrdental.com
Distribution Facility: Kerr Australia Pty. Ltd. 12 Mars Rd., Unit 6 Lane Cove West NSW, 2066 Australia +61 2 8870 3000
EC REP Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 174 Scafati (SA), 84018 Italy +39 081 850 8311
Rx only *for US law only 132°C (270°F) 121°C (250°F) MD
077-3648_Rev.03 2022-01

HAND FILES
K-Files™, K-Flex™ Files, Triple-Flex™,
Hedstrom™, and Reamers

Kerr™
ENDODONTICS

INSTRUCTIONS FOR USE

Kerr Corporation
1717 West Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
kerrdental.com

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
12 Mars Rd., Unit 6
Lane Cove West
NSW, 2066 Australia
+61 2 8870 3000

EC REP **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311

Rx only
*for US law only

132°C (270°F)
121°C (250°F)
MD

077-3648_Rev.03
2022-01

lv - LATVIEŠU

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ UN REAMERS
Rokas failes

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA
Endodontiskās rokas failes tiek izmantotas sakņu kanālu tīrīšanai un veidošanai endodontiskas terapijas laikā.

IZSTRĀDĀJUMA SASTĀVS
Šie izstrādājumi satur nerūsējošo tēraudu, polieterimīdu un silikonu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Rokas failes ir instrumenti, kas tiek izmantoti sakņu kanālu veidošanai, tīrīšanai un paplašināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI
- Rokas failes ir nesterili izstrādājumi, un tie ir jānotīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes.
- Šie izstrādājumi satur nerūsējošo tēraudu, un tos nedrīkst lietot pacientiem, kam ir zināma alerģiska jutība pret šo metālu.
- Izmantojot šos instrumentus sakņu kanālu procedūrām, ieteicams izmantot gumijas starpliku, lai novērstu nejaušu aspirāciju vai norīšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Ir paredzēts, ka šo izstrādājumu lieto kvalificēti zobārstniecības speciālisti vispārējai pacientu populācijai.
- Ir ļoti svarīgi noteikt izmantojamo garumu ar endo aizturi, lai nodrošinātu pareizu instrumenta lietošanu.
- Pārliecinieties, vai ir pieejama piekļuve taisnā līnijā, un nespiediet faili kanālā ar spēku, jo tā var atdalīties, iestrēgt vai radīt pārnesi.

NEVĒLAMI NOTIKUMI
Nevēlama medicīniska notikuma gadījumā ziņojiet par to ražotājam un atbilstošās valsts kompetentajai iestādei.

SECĪGI NORĀDĪJUMI
Klīniskās lietošanas padomi
- Skalojiet kanālu, izmantojot NaOCl, 17% EDTA vai piemērotu endodontisku lubrikantu, lai veicinātu sārņu noņemšanu.
- Izmantojiet vieglu spiedienu un nelietojiet spēku. Kad instrumentu vairs nevar pavirzīt uz augšu, turpiniet darbu ar mazāku faili.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, tostarp deformācijas, lūzumu, plaisu, korozijas, roktura bojājumu, krāsu kodu vai izmēru marķējuma zuduma. Izmetiet visus izstrādājumus, kam ir defekti.
- Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus un aizsargbrilles.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI
PIEZĪME. Rokas failes drīkst lietot ne vairāk kā piecas (5) reizes; tās ir jānotīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes darbā ar pacientu.
- Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka, ievērojot sadaļā “Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumi” sniegtos norādījumus, medicīnisko ierīci var sagatavot atkārtotai lietošanai.
- Veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par sterilizācijas aprīkojuma kalibrēšanu un personāla apmācību saistībā ar infekcijas kontroli un sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Tīrīšana
PIEZĪME. Rokas failes jānotīra uzreiz pēc katras lietošanas pacientam, lai novērstu sārņu nožūšanu. Nav ieteicams izmantot automātiskās tīrīšanas ierīces.
1. Ievietojiet rokas failes ar silikona aizturēm ultraskaņas tīrītājā ar slimnīcas līmeņa fermentatīvo šķīdumu istabas temperatūrā, pilnīgi iegremdējot visas ierīces. Darbiniet ultraskaņas tīrītāju vismaz 10 minūtes.
2. Ja ir redzami sārņi, atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz vairs nav redzamu sārņu.
3. Rūpīgi skalojiet siltā krāna ūdenī vismaz 2 minūtes.
4. Nožāvējiet ierīces ar gaisa plūsmu uz tīras, vienreizlietojamas neplūksnainas drānas.
5. Pārbaudiet failes, vai tām nav nekādu bojājumu. Izmetiet failes, ja ir redzamas deformācijas, lūzumu, plaisu, korozijas, roktura bojājumu, krāsu kodu vai izmēru marķējuma zuduma pazīmes. Izmetiet visus izstrādājumus, kam ir defekti.

Sterilizācija
Piezīme. Nesterilizējiet rokas faili ķīmiskās sterilizācijas iekārtā, jo tā var korodēt.
1. Ievietojiet rokas faili(-es) sterilizācijas maisiņā, ko atzinusi FDA vai kas atbilst standartam ISO 11607.
2. Var izmantot tālāk norādītos mitrās karstuma sterilizācijas ciklus.
   a. **Sterilizēšana, izmantojot gravitācijas virzuļnosūkšanu**: sterilizācijas cikls 121 °C (250 °F) temperatūrā 30 minūtes un pēc tam 30 minūtes ilga žāvēšana.
   b. **Sterilizēšana, iepriekš pakļaujot vakuuma spiedienam**: sterilizācijas cikls 132 °C (270 °F) temperatūrā 4 minūtes un pēc tam 20 minūtes ilga žāvēšana.

Pārbaudiet, vai maisiņam nav bojājumu; ja tādus atrodat, nelietojiet izstrādājumu, jo tā sterilizācija var būt nepilnīga. Atkārtoti iesaiņojiet izstrādājumu un atkārtojiet sterilizācijas procesu.

UZGLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO ATKRITUMIEM
Pēc sterilizācijas novietojiet maisiņus ar failēm sausā un tumšā vietā. Rīkojieties saskaņā ar maisiņa ražotāja norādījumiem attiecībā uz glabāšanas apstākļiem un maksimālo glabāšanas laiku. Rīkojieties saskaņā ar vietējiem un valsts reglamentējošiem noteikumiem attiecībā uz atbrīvošanos no atkritumiem.

ATRUNA
Uzņēmums Kerr Corporation ir apstiprinājis iepriekš nodrošinātos norādījumus. Visas zobārstniecības speciālista/lietotāja īstenotās novirzes no iepriekš nodrošinātajiem norādījumiem tiek veiktas, uzņemoties atbildību par sekām; Kerr Corporation nevarēs izskatīt atmaksas vai apmaiņas pieprasījumus garantijas ietvaros attiecībā uz izstrādājumiem, kas nav apstrādāti vai pārstrādāti saskaņā ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem.

SIMBOLU APRAKSTS
Uz Kerr iepakojumiem izmantoto simbolu pilns apraksts atrodams šeit: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

lt - LIETUVIŲ

„K-FILES™“, „K-FLEX™ FILES“, „TRIPLE-FLEX™,“ „HEDSTROM™“ IR „REAMERS“
Rankinės dildės

BENDROJI INFORMACIJA
Endodontinės rankinės dildės naudojamos endodontinių procedūrų metu šaknies kanalui valyti ir formuoti.

GAMINIO SUDĖTIS
Šių gaminių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, polieterimido ir silikono.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Rankinės dildės naudojamos šaknų kanalams formuoti, valyti ir platinti.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI
- Rankinės dildės yra nesterilios ir prieš pirmąkart naudojant turi būti išvalytos ir sterilizuotos.
- Šių gaminių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, todėl jų negalima naudoti šiam metalui alergiškiems asmenims.
- Siekiant išvengti netyčinio įkvėpimo arba nurijimo, šiuos gaminius naudojant šaknies kanalo procedūrų metu rekomenduojama naudoti koferdamą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Šis gaminys skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams, atliekantiems procedūras bendrajai pacientų populiacijai.
- Kad būtų naudojami tinkami instrumentai, labai svarbu naudojant endostabdiklį nustatyti darbinį ilgį.
- Užtikrinkite prieigą tiesia linija ir jėga nestumkite dildės gilyn į kanalą, nes antraip ji gali atsiskirti, įstrigti arba sukelti perkėlimo reiškinį.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Jeigu įvyktų nepageidaujamas medicininis reiškinys, apie jį praneškite gamintojui ir tos šalies kompetentingajai institucijai.

NUOSEKLŪS NURODYMAI
Klinikiniai patarimai
- Kad būtų lengviau pašalinti atplaišas, kanalą sudrėkinkite NaOCl, 17 % EDTA tirpalu arba kitu tinkamu endodontiniu lubrikantu.
- Stipriai nespauskite ir nenaudokite jėgos. Kai instrumentas nebejuda link viršūnės, pradėkite naudoti mažesnę dildę.
- Prieš naudodami patikrinkite instrumentus, ar nėra defektų, įskaitant deformaciją, lūžį, įtrūkimus, koroziją, rankenos sugadinimą, pamestus spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklus. Išmeskite visus gaminius su defektais.
- Naudokite asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines ir apsauginius akinius.

VALYMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI
PASTABA. Rankines dildes galima naudoti daugiausia penkis (5) kartus, prieš pirmąkart naudojant ir kaskart panaudojus pacientui jos turi būti valomos ir sterilizuojamos.
- Skyriuje „Valymo ir sterilizavimo nurodymai“ pateikti nurodymai yra medicinos priemonės gamintojo patvirtinti kaip pakankami norint paruošti medicinos priemonę naudoti pakartotinai.
- Už sterilizavimo įrangos kalibravimą ir darbuotojų mokymą atlikti infekcijų kontrolę ir sterilizuoti pagal gamintojo nurodymus atsakingos sveikatos priežiūros įstaigos.

Valymas
PASTABA. Kad neuždžiūtų teršalai, rankines dildes reikia valyti tuojau pat baigus naudoti. Nerekomenduojama naudoti automatinių valymo prietaisų.
1. Rankines dildes su silikoniniais stabdikliais sudėkite į ultragarsinį valymo prietaisą su kambario temperatūros, ligoninės klasės fermentiniu tirpalu, visiškai panardindami visas sudėtas priemones. Ne trumpiau kaip 10 minučių apdorokite ultragarsiniame valymo prietaise.
2. Jeigu yra matomų teršalų, kartokite valymo etapus, kol matomų teršalų nebeliks.
3. Ne trumpiau kaip 2 minutes kruopščiai skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu.
4. Sudėkite priemones ant švarios ir nespūrančios vienkartinės šluostės ir palikite išdžiūti ore.
5. Apžiūrėkite dildes, ar nesimato sugadinimo požymių. Pastebėję deformacijos, lūžio, įtrūkimo, korozijos, rankenos sugadinimo požymius, esant pamestiems spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklams dildes išmeskite. Išmeskite visus gaminius su defektais.

Sterilizavimas
Pastaba. Rankinių dildžių nesterilizuokite cheminio sterilizavimo įrenginyje, nes antraip jos gali būti paveiktos korozijos.
1. Rankinę (-es) dildę (-es) įdėkite į FDA patvirtintą arba ISO 11607 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo maišelį.
2. Galima naudoti toliau išvardytus drėgnojo kaitinimo sterilizavimo metodus.
   a. **Sterilizavimas savaiminio oro išstūmimo būdu**: 30 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 121 °C (250 °F) temperatūroje ir 30 minučių trukmės džiovinimo ciklas.
   b. **Sterilizavimas oro išsiurbimo būdu**: 4 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 132 °C (270 °F) temperatūroje ir 20 minučių trukmės džiovinimo ciklas.

Apžiūrėkite, ar nepažeistas maišelis, ir pastebėję pažeidimo požymių gaminio negadinkite, nes jis gali būti nesterilus. Iš naujo supakuokite gaminį ir pakartokite sterilizavimo procedūrą.

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS
Baigę sterilizuoti maišelius su dildėmis laikykite sausoje ir tamsioje vietoje. Laikykitės maišelio gamintojo nurodymų dėl laikymo sąlygų ir ilgiausios laikymo trukmės. Laikykitės vietos ir nacionalinių teisės aktų nuostatų dėl šalinimo.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO
Pirmiau pateikti nurodymai yra patvirtinti bendrovės „Kerr Corporation“. Visą atsakomybę dėl bet kokių nuokrypių nuo pirmiau pateiktų nurodymų prisiima pats odontologijos specialistas / naudotojas; jeigu gaminiai buvo naudojami ar pakartotinai apdorojami nesilaikant pirmiau pateiktų nurodymų, „Kerr Corporation“ nepriims tokių gaminių įsigijimo kainos kompensavimo ar garantinio keitimo prašymų.

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr“ pakuotėse, paaiškinimą žr
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sk - SLOVENSKÝ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ A REAMERS
Ručné pilníky

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Ručné endodontické pilníky slúžia na čistenie a tvarovanie koreňových kanálikov pri endodontickej liečbe.

ZLOŽENIE PRODUKTU
Tieto produkty obsahujú nehrdzavejúcu oceľ, polyéterimid a silikón.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Ručné pilníky sú nástroje slúžiace na tvarovanie, čistenie a zväčšovanie koreňových kanálikov.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe.

VÝSTRAHY
- Ručné pilníky sú nesterilné produkty a pred prvým použitím sa musia vyčistiť a vysterilizovať.
- Tieto produkty obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a nesmú sa používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na tento kov.
- Použitie gumového kofferdamu sa odporúča pri použití týchto nástrojov pri postupoch v koreňových kanálikoch, aby sa predišlo náhodnému vdýchnutiu alebo požitiu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Tento produkt je určený na použitie kvalifikovanými zubnými profesionálmi na všeobecnej populácii pacientov.
- Na zabezpečenie správneho používania nástrojov je nevyhnutné stanovenie pracovnej dĺžky pri endozarážke.
- Zabezpečte prístup v priamej línii a nezarážajte pilník dole do kanála, pretože by sa mohol rozštiepiť, zaseknúť alebo spôsobiť uvoľnenie materiálu.

NEŽIADUCE UDALOSTI
Ak dôjde k nežiaducej medicínskej udalosti, nahláste ju výrobcovi a príslušnému úradu v danej krajine.

POSTUP KROK ZA KROKOM
Klinické tipy
- Prepláchnite kanálik pomocou NaOCl, 17 % EDTA alebo vhodným endodontickým zvlhčujúcim prípravkom, aby ste zabezpečili odstránenie úlomkov.
- Aplikujte jemný tlak a vyhnite sa použitiu nadmernej sily. Keď nástroj nepostupuje apikálne ďalej, pokračuje menším pilníkom.
- Pred použitím skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené, nevykazujú deformácie, zlomené časti, praskliny, koróziu, poškodenie rukoväti, stratu farebného kódovania alebo označenia veľkosti. Akýkoľvek poškodený produkt zlikvidujte.
- Používajte prostriedky osobnej ochrany, napríklad rukavice a bezpečnostné okuliare.

POKYNY K ČISTENIU A STERILIZÁCII
POZNÁMKA: Ručné pilníky sa dajú použiť maximálne päť (5) ráz a musia sa vyčistiť a vysterilizovať pred prvým použitím a po každej liečbe pacienta.
- Pokyny uvedené v časti „Pokyny k čisteniu a sterilizácii“ sú validované výrobcom zdravotníckej pomôcky ako postačujúce na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie.
- Zdravotnícke zariadenia zodpovedajú za kalibráciu sterilizačného vybavenia a zaškolenia personálu v oblasti predchádzania infekciám a sterilizácie podľa pokynov výrobcu.

Čistenie
POZNÁMKA: Bezprostredne po každom použití na pacientovi ručné pilníky bezodkladne očistite, aby ste predišli zaschnutiu kontaminantov. Použitie automatizovaných čistiacich zariadení sa neodporúča.
1. Vložte ručné pilníky so silikónovými zarážkami do ultrazvukovej čističky s enzýmovým roztokom nemocničnej kvality vytemperovaným na teplotu miestnosti a zabezpečte, že všetky pomôcky sú úplne ponorené. Nechajte ultrazvukovú čističku bežať minimálne 10 minút.
2. Ak je viditeľná akákoľvek kontaminácia, zopakujte kroky čistenia, až kým nebude vidno žiadnu kontamináciu.
3. Dôkladne opláchnite minimálne 2 minúty teplou vodou z vodovodu.
4. Nechajte pomôcky vyschnúť na vzduchu položené na čistej, jednorazovej utierke nezanechávajúcej vlákna.
5. Skontrolujte pilníky, či nevykazujú žiadne známky poškodenia. Pilníky zlikvidujte, ak obsahujú viditeľné známky deformácie, zlomené časti, praskliny, koróziu, poškodenie rukoväti, stratu farebného kódovania alebo označenia veľkosti. Akýkoľvek poškodený produkt zlikvidujte.

Sterilizácia
Poznámka: Nesterilizujte ručný pilník v jednotke na chemickú sterilizáciu, pretože by mohol skorodovať.
1. Vložte ručný pilník (pilníky) do sterilizačného vrecka, ktoré je schválené organizáciou FDA alebo spĺňa normu ISO 11607.
2. Dajú sa použiť nasledujúce sterilizačné cykly s vlhkým teplom:
   a. Sterilizačný cyklus **gravitačného odvzdušnenia** pri teplote 121 °C (250 °F) počas 30 minút nasledovaný 30 minútami sušenia.
   b. Cyklus sterilizácie **predvákuom** pri teplote 132 °C (270 °F) počas 4 minút nasledovaný 20 minútami sušenia.

Skontrolujte vrecko, či nie je poškodené, a ak je, produkt nepoužívajte, pretože jeho sterilizácia mohla byť porušená. Prebaľte produkt a zopakujte sterilizačný postup.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA
Po sterilizácii uložte vrecká s pilníkmi na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu ohľadom skladovacích podmienok a maximálnej doby skladovania. Pri likvidácii dodržiavajte miestne a národné predpisy.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI
Vyššie uvedené pokyny boli validované spoločnosťou Kerr Corporation. Akékoľvek nedodržanie vyššie uvedených pokynov zo strany zubného profesionála/používateľa je na vaše vlastné riziko. Spoločnosť Kerr Corporation nevyhovie žiadostiam o náhradu škody alebo zámenu podľa záruky na žiadny produkt, ktorý nebol používaný alebo opakovane spracovaný v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

Úplný popis použitých symbolov na baleniach spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ar - العربية

K-FILES™ و K-FLEX™ FILES، وTRIPLE-FLEX™ و HEDSTROM™ وREAMERS
المبارد اليدوية

معلومات عامة
تُستخدم المبارد اليدوية للُبّ الأسنان في تنظيف قنوات الجذور وتشكيلها أثناء علاج اللُبّ السني.

تركيب المنتج
تحتوي هذه المنتجات على الفولاذ المقاوم للصدأ والبولي إيثرميد والسيليكون.

دواعي الاستخدام
المبارد اليدوية عبارة عن أدوات تُستخدم في تشكيل قنوات الجذور وتنظيفها وتكبيرها.

موانع الاستعمال
غير معروفة

التحذيرات
- المبارد اليدوية منتجات غير مُعقَّمة ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل استخدامها لأول مرة.
- تحتوي هذه المنتجات على الفولاذ المقاوم للصدأ ويجب ألا تُستخدم مع الأفراد الذين لديهم حساسية معروفة تجاه هذا المعدن.
- يوصى باستخدام حاجز مطاطي عند استخدام هذه الأدوات في عمليات قنوات الجذور لتجنب شفطها أو ابتلاعها بشكل غير مقصود.

الاحتياطات
- هذا المنتج مصمم للاستخدام من قِبل أخصائي طب الأسنان المؤهلين مع عموم المرضى.
- إن تحديد الطول العامل بالحاجز اللُبّي أمر ضروري لضمان استعمال الأدوات المناسبة.
- تأكد من استقامة المدخل ولا تدخل المبرد لأسفل القناة عنوةً حيث قد ينفصل أو يعلق أو يؤدي إلى انتقال المكونات من أماكنها.

الآثار السلبية
إذا حدث أثر طبي سلبي، فأبلغ به الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في هذا البلد.

التعليمات التدريجية
النصائح السريرية
- قم بإرواء القناة باستخدام هيبوكلوريت الصوديوم (NaOCl)، أو محلول ثنائ أمين الإيثيلين رباعي حمض الأسيتيك (EDTA) بتركيز 17% أو عامل تزليق مناسب للبّ الأسنان لتسهيل إزالة المخلفات.
- استخدم الضغط الخفيف وتجنب استخدام القوة. في حالة عدم القدرة على إدخال الأداة أكثر باتجاه قمِّي، تابع بمبرد أصغر.
- قبل الاستخدام، افحص الأدوات بحثًا عن العيوب، بما في ذلك التشوه والتحطم والكسور والتآكل وتلف المقبض وفقدان الترميز اللوني أو علامات الحجم. تخلص من أي منتج به عيوب.
- استخدم معدات الوقاية الشخصية مثل القفازات ونظارات الأمان.

تعليمات التنظيف والتعقيم
ملاحظة: يمكن استخدام المبارد اليدوية خمس (5) مرات كحد أقصى ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل استخدامها لأول مرة وبعد كل معالجة مريض.
- تم التحقق من التعليمات الواردة في قسم «تعليمات التنظيف والتعقيم» من قِبل الشركة المُصنِّعة للجهاز الطبي باعتبارها قادرة على تحضير جهاز طبي لإعادة الاستخدام.
- تتحمل مرافق الرعاية الصحية مسؤولية معايرة معدات التعقيم وتدريب الموظفين على مكافحة العدوى والتعقيم وفقًا لتعليمات الشركات المُصنِّعة.

التنظيف
ملاحظة: نظِّف المبارد اليدوية فور الاستخدام مع كل مريض للحيلولة دون جفاف الملوثات. لا يوصى باستخدام أجهزة التنظيف التلقائية.
1. ضع المبارد اليدوية مع سدادات السيليكون في منظِّف بالموجات فوق الصوتية يشتمل على محلول إنزيمي خاص بالمستشفيات في درجة حرارة الغرفة مع الحرص على غمر جميع الأجهزة بالكامل. شغِّل المنظف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق على الأقل.
2. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى لا يكون هناك أي تلوث مرئي.
3. اشطف الأجهزة جيدًا لمدة دقيقتين على الأقل باستخدام ماء الصنبور الدافئ.
4. اترك الأجهزة تجف بالهواء على قطعة قماش نظيفة خالية من النسالة تُستخدم لمرة واحدة.
5. افحص المبارد بحثًا عن أي علامات على التلف. تخلص من المبارد في حالة وجود علامات مرئية على التشوه والتحطم والكسور والتآكل وتلف المقبض وفقدان الترميز اللوني أو علامات الحجم. تخلص من أي منتج به عيوب.

التعقيم
ملاحظة: لا تُعقِّم المبرد اليدوي في وحدة تعقيم كيميائية حيث قد يتآكل.
1. ضع المبرد (المبارد) اليدوي في جراب تعقيم خضع للمراجعة من إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو متوافق مع المعيار ISO 11607.
2. يمكن استخدام دورات التعقيم بالحرارة الرطبة التالية:
   أ. **الإزاحة بالجاذبية** دورة تعقيم على 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة متبوعة بمدة تجفيف تبلغ 30 دقيقة.
   ب. **التفريغ المسبق** دورة تعقيم على 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق متبوعة بمدة تجفيف تبلغ 20 دقيقة.

افحص الجراب بحثًا عن أي تلف، وإن وُجد، فلا تستخدم المنتج فلربما اختل تعقيم المنتج. أعد تعبئة المنتج وكرر إجراء التعقيم.

تخزين المنتج والتخلص منه
بعد التعقيم، ضع الجرابات التي تحتوي على المبارد في مكان جاف ومظلم. اتبع تعليمات الشركة المُصنِّعة للجراب بخصوص ظروف التخزين وأقصى مدة للتخزين. اتبع اللوائح المحلية والوطنية للتخلص من المنتج.

إخلاء المسؤولية
تم التحقق من التعليمات الواردة أعلاه من قِبل شركة Kerr Corporation. وأي خروج عن التعليمات الموضحة أعلاه من أخصائي الأسنان / المستخدم سيكون على مسؤوليته الشخصية؛ ولن تتمكن Kerr Corporation من التعامل مع أي طلبات خاصة باسترداد الأموال أو الاستبدال بموجب الضمان لأي منتجات لم يتم التعامل معها أو إعادة معالجتها وفقًا للتعليمات الواردة أعلاه.

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عبوة Kerr على الرابط:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

bg - БЪЛГАРСКИ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ И РАЗШИРИТЕЛИ
Ръчни пили

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Ръчните ендодонтски пили се използват за почистване и оформяне при ендодонтско лечение.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Тези продукти съдържат неръждаема стомана, полиетеримид и силикон.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Ръчните пили са инструменти, които се използват за оформяне, почистване и разширяване на коренови канали.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Ръчните пили са нестерилни продукти и преди първото използване трябва да бъдат почистени и стерилизирани.
- Тези продукти съдържат неръждаема стомана и не трябва да се използват при пациенти, за които е известно, че имат алергична чувствителност към този метал.
- При използването на тези инструменти за процедурите по коренови канали се препоръчва употреба на кофердам, за да се избегне неволно вдишване или поглъщане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Продуктът е предназначен за използване от правоспособни дентални специалисти върху обща популация от пациенти.
- Определянето на работната дължина с помощта на стопера на ендодонтската пила е задължително условие за правилната инструментална обработка.
- Осигурете праволинеен достъп и не вкарвайте със сила пила навътре в канала, тъй като може да се счупи, да заседне или да причини изместване на апекса.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
Ако настъпи медицинско нежелано събитие, докладвайте го на производителя и на компетентния орган на съответната държава.

ИНСТРУКЦИИ „СТЪПКА ПО СТЪПКА“
Клинични съвети
- Иригирайте канала с NaOCl, 17% EDTA или подходящо ендодонтско лубрикантно средство, за да улесните отстраняването на остатъци.
- Приложете лек натиск и избягвайте употребата на сила. Когато инструментът вече не може да навлезе по-дълбоко към апекса, преминете към използването на по-малка пила.
- Преди употреба проверете инструментите за дефекти, включително деформация, счупване, фрактури, корозия, повреди по дръжката, заличаване на цветовото кодиране или маркировката на размера. Изхвърлете продукти, по които има дефекти.
- Използвайте лични предпазни средства, като например ръкавици и защитни очила.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчните пили може да се използват не повече от пет (5) пъти, като трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди първото използване и след всяко лечение на пациент.
- Инструкциите, предоставени в раздела „Инструкции за почистване и стерилизация“, са утвърдени от производителя на медицинското изделие, тъй като правят възможна повторната употреба на медицинското изделие.
- Здравните заведения носят отговорност за калибриране на стерилизационното оборудване и обучението на персонала по отношение на контрола на инфекциите и извършването на стерилизацията съгласно инструкциите на производителя.

Почистване
ЗАБЕЛЕЖКА: Почиствайте ръчните пили веднага след всяка употреба върху пациент, за да предотвратите засъхването на замърсявания. Не се препоръчва използването на автоматични почистващи устройства.
1. Поставете ръчните пили със силиконови стопери в ултразвуков почистващ апарат с ензимен разтвор от болничен клас на стайна температура, като се уверите, че всички изделия са потопени изцяло. Включете ултразвуковия почистващ апарат да работи за минимум 10 минути.
2. Ако има видими замърсявания, повторете стъпките на почистване, докато всички видими замърсявания бъдат отстранени.
3. Изплакнете обилно за минимум 2 минути с топла чешмяна вода.
4. Оставете изделията да изсъхнат върху чиста кърпа без власинки, предназначена за еднократна употреба.
5. Проверете пилите за признаци на повреда. Изхвърлете пилите, ако има видими признаци на деформация, счупване, фрактури, корозия, повреди по дръжката, заличаване на цветовото кодиране или маркировката на размера. Изхвърлете продукти, по които има дефекти.

Стерилизация
Забележка: Не стерилизирайте ръчната пила в апарат за химическа стерилизация, тъй като може да корозира.
1. Поставете ръчната(ите) пила(и) в плик за стерилизация, одобрен от FDA или отговарящ на ISO 11607.
2. Могат да се използват следните цикли за стерилизация с влажна топлина:
   a. Цикъл с **гравитационна** стерилизация при 121°C (250°F) за 30 минути, следван от 30 минути време за сушене.
   b. Цикъл на стерилизация с **предварителен вакуум** при 132°C (270°F) за 4 минути, следван от 20 минути време за сушене.

Проверете плика за повреди и, ако установите такива, не използвайте продукта, тъй като стерилизацията на продукта може да е непълна. Опаковайте продукта повторно и повторете процедурата на стерилизация.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
След стерилизация поставете пликовете с пилите на сухо и тъмно място. Спазвайте инструкциите на производителя на пликовете за условията на съхранение и максималното време на съхранение. Спазвайте местните и националните разпоредби за изхвърляне.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ
Горните инструкции са утвърдени от Kerr Corporation. Денталният специалист/потребителят носи лична отговорност за всяко отклонение от инструкциите, посочени по-горе; Kerr Corporation няма да може да откликне на заявки за възстановяване на суми или замени в рамките на гаранцията за продукти, с които не е било боравено или които не са били обработвани съгласно горните инструкции

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намиращи се на
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hr - HRVATSKI

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ I REAMERS
Ručni strugači

OPĆE INFORMACIJE
Endodontski ručni strugači upotrebljavaju se pri čišćenju i obradbi korijenskih kanala tijekom endodontskog liječenja.

SASTAV PROIZVODA
Ovi proizvodi sadrže nehrđajući čelik, polieterimid i silikon.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ručni strugači instrumenti su koji se upotrebljavaju za obradbu, čišćenje i proširivanje korijenskih kanala.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih

UPOZORENJA
- Ručni strugači nesterilni su proizvodi i moraju se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe.
- Ovi proizvodi sadržavaju nehrđajući čelik i ne smiju se upotrebljavati na osobama s poznatom alergijom na taj metal.
- Preporučuje se uporaba gumene plahtice kada se ti instrumenti upotrebljavaju za postupke na korijenskim kanalima kako bi se spriječila slučajna aspiracija ili gutanje.

MJERE OPREZA
- Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih stomatoloških djelatnika na općoj populaciji pacijenata.
- Od ključne je važnosti utvrditi radnu duljinu endodontskog stopera kako bi se osigurala prikladna uporaba instrumenata.
- Osigurajte pravocrtni pristup i nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri uvođenju strugača u kanal zato što može doći do njegova odvajanja, zaglavljivanja ili stvaranja transportacije.

NUSPOJAVE
Ako dođe do medicinske nuspojave, prijavite je proizvođaču i nadležnom tijelu u toj državi.

UPUTE U KORACIMA
Klinički savjeti
- Isperite kanal s pomoću natrijeva hipoklorita (NaOCl) ili 17-postotne otopine etilendiamintetraoctene kiseline (EDTA) ili odgovarajućeg endodontskog sredstva za podmazivanje kako biste olakšali uklanjanje ostataka.
- Primijenite lagani pritisak i izbjegavajte primjenu prekomjerne sile. Kada strugač nije moguće dalje uvoditi apikalno, upotrijebite manji strugač.
- Prije uporabe pregledajte instrumente kako biste utvrdili sadržavaju li nedostatke, uključujući deformaciju, lomove, napukline, koroziju, oštećenje drške, gubitak boje za označavanje ili oznake veličine. Svaki proizvod koji sadržava nedostatke odložite u otpad.
- Upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu, primjerice rukavice i zaštitne naočale.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU
NAPOMENA: ručni strugači mogu se upotrijebiti najviše pet (5) puta i moraju se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i nakon liječenja svakog pacijenta.
- Proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je da su upute navedene u odjeljku „Upute za čišćenje i sterilizaciju“ prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu.
- Zdravstvene ustanove odgovorne su za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja po pitanju nadzora zaraze i sterilizacije u skladu s uputama proizvođača.

Čišćenje
NAPOMENA: ručne strugače očistite odmah nakon svake uporabe na pacijentu kako biste spriječili sušenje kontaminirajućih tvari. Ne preporučuje se uporaba automatiziranih uređaja za čišćenje.
1. Ručne strugače i silikonske stopere postavite u uređaj za ultrazvučno čišćenje s enzimskom otopinom pri sobnoj temperaturi namijenjenom za uporabu u medicinskim ustanovama te se pobrinite da su svi uređaji potpuno uronjeni. Čistite u uređaju za ultrazvučno čišćenje najmanje 10 minuta.
2. Ako je vidljiva bilo kakva vrsta kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.
3. Ispirite najmanje 2 minute toplom vodom iz slavine.
4. Ostavite proizvode da se osuše na čistoj jednokratnoj krpi koja ne ostavlja vlakna.
5. Pregledajte strugače kako biste utvrdili sadržavaju li bilo kakve znakove oštećenja. Strugače odložite u otpad ako postoje vidljivi znakovi deformacije, lomova, napuklina, korozije, oštećenja drške, gubitka boje za označavanje ili oznake veličine. Svaki proizvod koji sadržava nedostatke odložite u otpad.

Sterilizacija
Napomena: ručne strugače nemojte sterilizirati u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer može doći do korozije.
1. Ručne strugače umetnite u vrećicu za sterilizaciju koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
2. Moguća je uporaba sljedećih ciklusa vlažne sterilizacije:
   a. Ciklus **sterilizacije strujećom vodenom parom** pri 121 °C (250 °F) u trajanju od 30 minuta, nakon čega slijedi razdoblje sušenja u trajanju od 30 minuta.
   b. Ciklus **predvakuumske sterilizacije** pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja u trajanju od 20 minuta.

Pregledajte vrećicu kako biste utvrdili sadržava li oštećenja. U slučaju da se utvrde oštećenja, nemojte upotrebljavati proizvod jer sterilizacija proizvoda možda nije ispravno provedena. Proizvod ponovno postavite u ambalažu i ponovite postupak sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD
Nakon sterilizacije odložite vrećice u kojima se nalaze strugači na suho mjesto podalje od izvora svjetlosti. Pridržavajte se uputa proizvođača vrećice po pitanju uvjeta skladištenja i maksimalnog vremena skladištenja. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje u otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Prethodno navedene upute odobrilo je društvo Kerr Corporation. Odgovornost za svako odstupanje stomatološkog djelatnika / korisnika od prethodno navedenih uputa snose pojedinci; društvo Kerr Corporation neće moći uvažiti bilo kakav zahtjev za povrat novca ili zamjenu proizvoda za bilo koji proizvod pod jamstvom kojim se nije rukovalo ili koji nije bio ponovno obrađen u skladu s prethodno navedenim uputama

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na ambalaži društva Kerr dostupno je na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sr - SRPSKI

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ I REAMERS
Ručne turpije

OPŠTE INFORMACIJE
Endodontske ručne turpije koriste se za čišćenje i oblikovanje kanala korena tokom endodontskog lečenja.

SASTAV PROIZVODA
Ovi proizvodi sadrže nerđajući čelik, polieterimid i silikon.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ručne turpije su instrumenti koji se koriste za čišćenje, oblikovanje i proširivanje kanala korena.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate

UPOZORENJA
- Ručne turpije su nesterilni proizvodi i moraju se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe.
- Ovi proizvodi sadrže nerđajući čelik i ne bi ih trebalo koristiti prilikom lečenja osoba sa poznatom alergijom na ovaj metal.
- Preporučuje se korišćenje koferdama prilikom korišćenja ovih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se izbeglo slučajno udisanje ili gutanje.

MERE OPREZA
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih stomatologa na opštoj populaciji pacijenata.
- Utvrđivanje radne dužine pomoću endodontskog stopera je od suštinske važnosti za pravilnu instrumentaciju.
- Uverite se da postoji pravolinijski pristup i nemojte primenjivati silu za potiskivanje turpije u kanal jer može da se odvoji, zaglavi ili dovede do transportacije.

NEŽELJENI DOGAĐAJI
Ako dođe do neželjenog medicinskog događaja, prijavite ga proizvođaču i nadležnom organu za zemlju.

POSTUPNO UPUTSTVO
Klinički saveti
- Isperite kanal pomoću NaOCl, EDTA od 17% ili odgovarajućim endodontskim lubrikantom da bi ste olakšali uklanjanje ostataka.
- Primenite blagi pritisak i izbegavajte silu. Kada instrument više ne napreduje apikalno, pređite na manju turpiju.
- Pre upotrebe, proverite da li na instrumentima ima nedostataka, uključujući deformisanost, lom, pukotine, koroziju, pohabanost, nedostatak šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.
- Koristite ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice i zaštitne naočare.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU
NAPOMENA: Ručne turpije mogu da se koriste najviše pet (5) puta i moraju se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i nakon lečenja svakog pacijenta.
- Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da je uputstvo dato u odeljku „Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju“ odgovarajuće za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu.
- Zdravstvene ustanove su odgovorne za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja o kontroli infekcije i sterilizaciji u skladu sa uputstvom proizvođača.

Čišćenje
NAPOMENA: Očistite ručne turpije odmah nakon upotrebe na svakom pacijentu da biste sprečili sušenje kontaminanata. Ne preporučuje se upotreba automatskih uređaja za čišćenje.
1. Postavite ručne turpije sa silikonskim stoperima u ultrazvučni čistač sa enzimskim rastvorom bolničke klase na sobnoj temperaturi i uverite se da su sva medicinska sredstva u potpunosti potopljena. Držite ultrazvučni čistač pokrenutim najmanje 10 minuta.
2. Ako su vidljivi eventualni kontaminanti, ponovite korake čišćenja dok ne bude vidljive kontaminacije.
3. Temeljno ispirajte najmanje 2 minuta toplom vodom sa česme.
4. Omogućite da se medicinska sredstva osuše na vazduhu na čistoj krpi za jednokratnu upotrebu koja ne otpušta dlačice.
5. Pregledajte da li na turpijama postoje znaci oštećenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, loma, naprsnuća, korozije, pohabanosti, nedostatka šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.

Sterilizacija
Napomena: Nemojte sterilisati ručne turpije u jedinici za hemijsku sterilizaciju jer to može da dovede do stvaranja korozije.
1. Stavite ručnu(e) turpiju(e) u vrećicu za sterilizaciju odobrenu od strane Američke uprave za hranu i lekove (FDA) ili koja je u skladu sa ISO 11607.
2. Mogu se koristiti sledeći ciklusi sterilizacije vlažnom toplotom:
   a. Ciklus sterilizacije **strujećom vodenom parom** na 121 °C (250 °F) tokom 30 minuta nakon čega sledi 30 minuta sušenja.
   b. **Predvakuumski** ciklus sterilizacije na 132 °C (270 °F) tokom 4 minuta nakon čega sledi 20 minuta sušenja.

Pregledajte da li je vrećica oštećena i, ako jeste, nemojte koristiti proizvod jer sterilisanost proizvoda može biti ugrožena. Prepakujte proizvod i ponovite proceduru sterilizacije.

ČUVANJE I ODLAGANJE U OTPAD
Nakon sterilizacije, stavite vrećice koje sadrže turpije na suvo i tamno mesto. Pridržavajte se uputstva proizvođača za uslove čuvanja i maksimalno vreme čuvanja. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje u otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Gorenavedeno uputstvo odobrila je kompanija Kerr Corporation. Sva odstupanja od gorenavedenog uputstva od strane stomatologa/korisnika su na njegov sopstveni rizik; Kerr Corporation neće moći da odgovori ni na koje zahteve za nadoknadu troškova ili zamenu pod garancijom za bilo koje proizvode kojima nije rukovano ili koji nisu ponovo obrađeni u skladu sa gorenavedenim uputstvom

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ja - 日本語

K-FILES™、K-FLEX™ FILES、TRIPLE-FLEX™、HEDSTROM™、およびREAMERS
ハンドファイル

一般情報
歯内ハンドファイルは、歯科治療において根管の洗浄と形成に使用されます。

製品の構成材料
これらの製品には、ステンレススチール、ポリエーテルイミド、およびシリコーンが含まれています。

用途
ハンドファイルは、根管を成形、洗浄、拡張するために使用される器具です。

禁忌
既知の禁忌なし

警告
- ハンドファイルは非滅菌製品です。最初に使用する前に洗浄および滅菌する必要があります。
- 本製品には、ステンレススチールが含まれます。この金属にアレルギーがあることが分かっている方には使用しないでください。
- 根管の処置のためにこれらの器具を使用する場合は、偶発的な吸引や摂取を回避するためにラバーダムの使用をお奨めします。

使用上の注意
- 本製品は、資格のある歯科専門職によって、一般の患者集団を対象に使用されます。
- 適切に器具を使用するには、歯内ストップ（留め）で作業長を決定することが不可欠です。
- ファイルが脱離したり、突き刺さったり、トランスポーテーションが生じる可能性があるため、ストレートラインアクセスを確保し、ファイルを根管に無理に押し込まないでください。

有害事象
医療上の有害事象が発生した場合は、製造元および該当の国の所轄当局に報告してください。

順を追った手順
臨床上のヒント
- 破片の除去を促進するために、NaOCl、17%EDTA、または適切な歯科用潤滑剤を使用して根管を洗浄してください。
- 軽く力を加える程度で、強く圧力がかからないようにしてください。器具が根尖側に進まなくなったら、より小さいファイルに交換してください。
- 使用する前に、変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失など、器具に欠陥がないか確認してください。欠陥のある製品は廃棄してください。
- 手袋や保護メガネなどの個人用保護具を使用してください。

洗浄および滅菌に関する指示
注： ハンドファイルは最大5回まで使用できます。最初の使用前および患者の治療の後は毎回、洗浄および滅菌する必要があります。
- 「洗浄および滅菌に関する指示」セクションに記載されている説明は、医療機器を再利用する準備ができるものとして、医療機器製造元により確認されています。
- 医療施設は、製造元の指示に従って、滅菌装置の較正、および感染管理と滅菌に関するスタッフのトレーニングを行う責任があります。

洗浄
注： 汚染物質の乾燥を防ぐために、患者の使用後は毎回ただちにハンドファイルを洗浄してください。自動洗浄装置の使用は推奨されません。
1. シリコーンのストップとともにハンドファイルを常温の医療用酵素溶液の入った超音波洗浄器に置き、器具全体が完全に浸漬されていることを確認します。超音波洗浄器を最低10分間稼働させます。
2. 目に見える汚れがある場合は、目に見える汚れがなくなるまで洗浄ステップを繰り返します。
3. 温かい水道水で最低2分間十分に洗浄します。
4. きれいな使い捨てのリントフリークロスの上で器具を空気乾燥させます。
5. ファイルに損傷がないか調べます。変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの
   損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失が確認された場合は、
   ファイルを廃棄してください。欠陥のある製品は廃棄してください。

滅菌
注： 腐食する可能性があるため、ハンドファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。
1. FDAの認可を受けた、またはISO 11607準拠の滅菌用パウチにハンドファイルを置いてください。
2. 以下の湿式加熱滅菌サイクルを使用できます：
   a. **重力置換**滅菌サイクル、121 °C（250 °F）で30分間実施した後に30分間乾燥。
3. **プレバキューム**滅菌サイクル、132 °C（270 °F）で4分間実施した後に20分間乾燥。

パウチに損傷がないかどうかを調べます。見つかった場合は、製品の滅菌が損なわれる可能性があるため、その製品を使用しないでください。製品を再包装し、滅菌手順を繰り返します。

保管と処分
滅菌の後、ファイルが入ったパウチを乾燥した暗い場所に置きます。保管条件と最大保管期間については、パウチ製造元の指示に従ってください。地域や国家の規則に従い廃棄してください。

免責条項
上記の指示は、Kerr Corporationにより検証されています。上記の指示からの歯科専門職/ユーザーによる逸脱は、自身の責任で行われます。Kerr Corporationは、上記の指示に従って処理または再処理されていない製品について、保証の下で払い戻しまたは交換の要求に対応することはできません

Kerrパッケージに使用されている記号の詳細説明は次を参照してください：**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ko - 한국어

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, REAMERS
핸드 파일

일반 정보
근관치료용 핸드 파일은 근관치료 중에 근관 세척 및 성형에 사용됩니다.

제품 구성
이 제품에는 스테인레스 스틸, 폴리에테이미드 및 실리콘이 함유되어 있습니다.

사용법
핸드 파일은 근관 성형, 세척 및 확장에 사용되는 기구입니다.

금지 사항
알려진 바 없음

경고
- 핸드 파일은 비멸균 제품이므로 첫 사용 전에 세척 및 멸균해야 합니다.
- 이 제품에는 스테인레스 스틸이 함유되어 있으므로 이 금속에 알려진 알레르기 반응을 보이는 사람은 사용하면 안 됩니다.
- 근관 시술에 이 기구를 사용할 때 실수로 흡인하거나 섭취하지 않도록 고무 댐을 사용하는 것이 좋습니다.

주의 사항
- 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 일반 환자군에 사용할 수 있습니다.
- 올바른 보철물 장착을 위해서는 멈춤 장치로 작업 길이를 결정해야 합니다.
- 직선 진입로를 확보하고 근관으로 파일을 억지로 넣지 마십시오. 파일이 분리되거나, 걸리거나 변위가 일어날 수 있습니다.

부작용
부작용이 나타나면 제조업체 및 해당 국가의 관할 기관에 보고하십시오.

단계별 지침
임상 팁
- 파편 제거를 용이하게 하기 위해 NaOCl, 17% EDTA 또는 적절한 근관치료 윤활제를 사용하여 근관을 세정합니다.
- 살짝 누르고 힘을 가하지 마십시오. 기구가 정점에서 더 이상 진행하지

않으면 더 작은 파일로 진행합니다.
- 사용 전에 변형, 파손, 균열, 부식, 핸들 손상, 색상 표시 또는 크기 표시 유실 등 기구에 결함이 있는지 확인하십시오. 결함이 있는 제품은 폐기하십시오.
- 장갑 및 보안경과 같은 개인 보호 장비를 착용하십시오.

세척 및 멸균 지침

참고: 핸드 파일은 최대 5회 사용할 수 있으며 첫 사용 전과 환자 치료 후마다 세척 및 멸균해야 합니다.
- "세척 및 멸균 지침" 섹션에 나와 있는 지침은 재사용에 적합한 의료기기의 제조업체에서 검증했습니다.
- 의료 시설은 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비 보정에 대한 책임뿐 아니라 감염 통제 및 멸균에 대한 직원 교육 책임이 있습니다.

세척

참고: 오염물이 건조되지 않도록 환자가 사용한 직후 핸드 파일을 세척하십시오. 자동 세척 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
1. 실온의 병원 등급 효소액이 담긴 초음파 세척기에 실리콘 멈춤 장치가 달린 핸드 파일을 완전히 잠기도록 넣습니다. 초음파 세척기를 최소 10분 동안 실행합니다.
2. 오염이 보이는 경우, 오염이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
3. 따뜻한 수돗물로 2분 이상 헹굽니다.
4. 깨끗하고 보풀이 없는 일회용 천에 장치를 두고 자연 건조시킵니다.
5. 파일에 손상 징후가 있는지 점검합니다. 사용 전에 변형, 파손, 균열, 부식, 핸들 손상, 색상 표시 또는 크기 표시 유실 등의 징후가 있으면 파일을 폐기하십시오. 결함이 있는 제품은 폐기하십시오.

살균

참고: 핸드 파일을 화학 멸균기에서 멸균하지 마십시오. 부식될 수 있습니다.
1. 핸드 파일을 FDA 승인 또는 ISO 11607 규격에 맞는 멸균 파우치에 넣습니다.
2. 다음과 같은 습열 멸균 주기를 사용할 수 있습니다.
   a. 121°C(250°F)에서 30분간 **중력 배기** 멸균 주기 후 30분간 건조.
   b. 132°C(270°F)에서 4분간 **사전 진공** 멸균 주기 후 20분간 건조.

파우치의 손상 여부를 검사하고, 손상이 발견되면 제품의 멸균이 손상되었을 수 있으므로 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 다시 포장하고 멸균 절차를 반복하십시오.

보관 및 폐기

멸균 후 건조하고 어두운 곳에 파일이 들어있는 파우치를 둡니다. 보관 조건 및 최대 보관 시간은 파우치 제조업체의 지침을 따르십시오. 폐기에 대한 지역 및 국가 규정을 따르십시오.

면책 조항

상기 지침은 Kerr Corporation의 검증을 거쳤습니다. 상기 지침에서 치과 전문가/사용자별 편차로 인해 발생하는 위험에 대한 책임은 귀하에게 있습니다. Kerr Corporation은 상기 지침에 따라 취급 또는 재처리되지 않은 제품의 경우 보증에 따른 환불 또는 교환 요청을 처리할 수 없습니다.

Kerr 포장에 사용된 기호에 대한 자세한 설명은 웹사이트 (**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**)를 참조하십시오.

zh - 简体中文

K-FILES™、K-FLEX™ FILES、TRIPLE-FLEX™、HEDSTROM™ 和 REAMERS

手锉

一般信息

牙髓手锉用于牙髓治疗期间的根管清洁和塑形。

产品成分

这些产品含有不锈钢、聚醚酰亚胺和硅胶。

适应症

手锉是用于牙根管塑形、清洁和扩大的工具。

禁忌症

未知

警告

- 手锉是非无菌产品，在首次使用前必须进行清洁和灭菌。
- 这些产品含有不锈钢，因此不应用于已知对此种金属过敏的人员。
- 建议在使用这些器械执行根管手术时使用橡皮障，以免意外吸入或吞下。

注意事项

- 本产品供合格牙科医务人员在一般患者人群中使用。
- 必须通过根管垫圈来确定工作长度，以确保器械使用正确。
- 确保直线入路，请勿用力在根管上下压手锉，因为它可能会分裂、卡住或造成偏移。

不良事件

如果发生医疗不良事件，请向制造商和国家/地区主管部门报告。

分步说明

临床技巧
- 使用 NaOCl、17% EDTA 或合适的牙髓润滑剂冲洗根管，以便清除杂物。
- 手法轻柔，避免用力。当器械不再向根尖方向前移时，请换用更小的手锉继续。
- 使用之前，检查器械是否有缺陷；包括变形、断裂、破损、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标志丢失。丢弃任何有缺陷的产品。
- 请使用个人防护装备，如手套和护目镜。

清洁和灭菌说明

注意：手锉最多可使用五 (5) 次，必须在首次使用前和每次患者治疗后进行清洁和灭菌。
- "清洁和灭菌说明"部分中提供的说明已经本医疗器械的制造商证实，能够用于准备医疗器械以便重复使用。
- 医疗保健机构负责对灭菌设备进行校准，并按照制造商的说明对员工进行感染控制和灭菌培训。

清洁

注意：每位患者使用后立即清洁手锉，以防止污染物干燥。建议不要使用自动清洁设备。
1. 将带有硅橡胶塞的手锉放在装有室温下的医用级酶溶液的超声波清洗器中，确保所有器械完全浸没。运行超声波清洗器至少 10 分钟。
2. 如果有任何可见污染，请重复清洁步骤，直到没有可见污染。
3. 用温自来水彻底冲洗至少 2 分钟。
4. 将器械放置于干净的一次性无绒布上风干。
5. 检查手锉是否有任何损坏的迹象。如果有明显的变形、断裂、破损、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标志丢失迹象，则丢弃手锉。丢弃任何有缺陷的产品。

灭菌

注意：请勿在化学灭菌装置中对手锉灭菌，因为它可能会腐蚀。
1. 将手锉放在经 FDA 批准或符合 ISO 11607 标准的灭菌袋中。
2. 可以使用以下湿热灭菌循环：
   a. **重力置换**灭菌循环，121°C (250°F) 下 30 分钟，然后干燥 30 分钟。
   b. **预真空**灭菌循环，132°C (270°F) 下 4 分钟，然后干燥 20 分钟。

检查灭菌袋是否损坏，如果发现损坏，请勿使用产品，因为产品的灭菌效果可能会受到影响。重新包装产品并重复执行灭菌程序。

储存与处置

灭菌后，将装有手锉的灭菌袋放在避光、干燥处。请遵循灭菌袋制造商关于储存条件和最长储存时间的说明。遵守当地和国家/地区法规进行处置。

免责条款

Kerr Corporation 已对上面提供的说明进行了验证。牙科医务人员/用户对上述说明的任何偏离都将自行承担风险；对于未按上述说明进行处理或再处理的任何产品，Kerr Corporation 将无法满足其担保条件下的任何退货或换货请求。

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明，请参见：
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

zh-t - 中文繁體版

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ TA REAMERS

手鉎

一般資訊

牙髓手鉎用於牙髓治療期間的根管清潔和塑形。

產品成分

這些產品含有不銹鋼、聚醚醯亞胺和矽酮。

適用範圍

手鉎是用於牙根管塑形、清潔和擴大的器械。

禁忌症

未知

警告

- 手鉎是非無菌產品，在首次使用前必須進行清潔和滅菌。
- 這些產品含有不銹鋼，因此不應用於已知對此類金屬過敏的人員。
- 建議在使用這些器械執行根管手術時使用橡皮障，以免意外吸入或吞下。

預防措施

- 本產品供合格牙科專業人員在一般患者人群中使用。
- 必須透過內止檔來確定工作長度，以確保器械使用正確。
- 確保直線進口，請勿用力在根管上下壓手鉎，否則可能會分裂、卡住或造成偏移。

不良事件

如果發生醫療不良事件，請向製造商和國家/地區主管機構報告。

分步說明

臨床技巧
- 使用 NaOCl、17% EDTA 或合適的牙髓潤滑劑沖洗根管，以便清除碎屑。
- 手法輕柔，避免用力。當器械不再向根尖方向前移時，請換用更小的手鉎繼續。
- 使用之前，檢查器械是否有缺陷；包括變形、斷裂、破損、腐蝕、手柄損壞、顏色編碼或尺寸標誌丟失。丟棄任何有缺陷的產品。
- 請使用個人防護裝備，如手套和護目鏡。

清潔和滅菌說明

註：手鉎最多可使用五 (5) 次，必須在首次使用前和每次患者治療後進行清潔和滅菌。
- 「清潔和滅菌說明」部分中提供的說明已經本醫療器械的製造商驗證，能夠用於準備醫療器械以便重複使用。
- 醫療保健機構負責對滅菌設備進行校準，並按照製造商的說明對員工進行感染控制和滅菌訓練。

清潔

註：每位患者使用後立即清潔手鉎，以防止污染物乾燥。建議不要使用自動清潔設備。
1. 將帶有矽膠止檔的手鉎放在裝有室溫下的醫用級酶溶液的超聲波清洗機中，確保所有器械完全浸沒。運行超聲波清洗機至少 10 分鐘。
2. 如果有任何可見污染，請重複清潔步驟，直到沒有可見污染。
3. 用溫自來水徹底沖洗至少 2 分鐘。
4. 將器械放置於乾淨的一次性無絨布上風乾。
5. 檢查手鉎是否有任何損壞的跡象。如果有明顯的變形、斷裂、破損、腐蝕、手柄損壞、顏色編碼或尺寸標誌丟失跡象，則丟棄手鉎。丟棄任何有缺陷的產品。

滅菌

註：請勿在化學滅菌裝置中對手鉎滅菌，否則可能會腐蝕。
1. 將手鉎放在經 FDA 批准或符合 ISO 11607 標準的滅菌袋中。
2. 可以使用以下濕熱滅菌週期：
   a. **重力置換**滅菌週期，121°C (250°F) 下 30 分鐘，然後乾燥 30 分鐘。
   b. **預真空**滅菌週期，132°C (270°F) 下 4 分鐘，然後乾燥 20 分鐘。

檢查滅菌袋是否損壞，如果發現損壞，請勿使用產品，因為產品的滅菌效果可能會受到影響。重新包裝產品並重複執行滅菌程序。

儲存和棄置

滅菌後，將裝有手鉎的滅菌袋放在避光、乾燥處。請遵循滅菌袋製造商關於儲存條件和最長儲存時間的說明。遵守當地和國家/地區法規進行棄置。

免責聲明

Kerr Corporation 已對上面提供的說明進行了驗證。牙科專業人員/使用者對上述說明的任何偏離都將自行承擔風險；對於未按上述說明進行處理或再處理的任何產品，Kerr Corporation 將無法滿足其擔保條件下的任何退貨或換貨請求。

有關 Kerr 包裝上所用符號的完整說明，請參見：
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

id - BAHASA INDONESIA

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, DAN REAMERS

INFORMASI UMUM

Hand file endodontik digunakan untuk pembersihan dan pembentukan saluran akar selama perawatan endodontik.

KOMPOSISI PRODUK

Produk ini mengandung Logam Anti Karat, Polieterimida, dan Silikon.

INDIKASI PENGGUNAAN

Hand File adalah instrumen yang digunakan untuk membentuk, membersihkan, dan memperbesar saluran akar.

KONTRAINDIKASI

Belum Ada yang Diketahui

PERINGATAN

- Hand File bukan produk steril, sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum penggunaan pertama.
- Produk ini mengandung logam anti karat dan tidak boleh digunakan untuk orang-orang yang diketahui memiliki sensitivitas alergi terhadap logam ini.
- Penggunaan isolator karet direkomendasikan saat menggunakan intrumen ini untuk prosedur saluran akar agar tidak terhirup atau tertelan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Produk ini ditujukan untuk digunakan dokter gigi yang berkualifikasi pada populasi pasien umum.
- Menentukan panjang kerja dengan Endo Stop penting dilakukan untuk memastikan instrumentasi yang tepat.
- Pastikan aksesnya lurus dan jangan tekan kikir ke bawah saluran karena bisa terlepas, macet, atau menciptakan ruang.

EFEK SAMPING

Jika terdapat efek samping, laporkan hal itu ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tersebut.

PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Tips Klinis
- Lakukan irigasi ke saluran menggunakan NaOCl, EDTA 17%, atau bahan pelumas endodontik yang sesuai untuk membersihkan kotoran.
- Gunakan tekanan ringan dan jangan menekan dengan keras. Jika instrumen tidak lagi mendorong secara apikal, lanjutkan dengan kikir yang lebih kecil.
- Sebelum digunakan, periksa apakah ada kerusakan instrumen; seperti perubahan bentuk, patah, retak, korosi, kerusakan pada gagang, kode warna atau tanda ukuran yang memudar. Buang produk yang rusak.
- Gunakan alat pelindung diri seperti sarung tangan dan kacamata pengaman.

PETUNJUK PEMBERSIHAN DAN STERILISASI

CATATAN: Hand File bisa digunakan maksimal (5) kali serta harus dibersihkan dan disterilkan sebelum penggunaan pertama dan setelah perawatan masing-masing pasien.
- Petunjuk yang ada di bagian "Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi" sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis agar mampu menyiapkan perangkat medis untuk digunakan berulang.
- Fasilitas Layanan Kesehatan bertanggung jawab atas kalibrasi peralatan sterilisasi dan pelatihan staf terkait kontrol infeksi dan sterilisasi sesuai petunjuk produsen.

Pembersihan

CATATAN: Segera bersihkan Hand File setelah digunakan pada masing-masing pasien agar kontaminan tidak mengering. Penggunaan perangkat pembersihan otomatis tidak disarankan.
1. Tempatkan Hand File dengan stop silikon di pembersih ultrasonik dengan larutan enzimatik kelas rumah sakit bersuhu ruangan dengan memastikan semua perangkat terendam sepenuhnya. Nyalakan pembersih ultrasonik selama minimal 10 menit.
2. Jika terjadi kontaminasi, ulangi langkah pembersihan sampai tidak ada kontaminasi yang tersisa.
3. Bilas secara menyeluruh dengan air keran hangat selama minimal 2 menit.
4. Biarkan perangkat kering sendiri di atas kain tak berserat yang bersih.
5. Periksa apakah ada tanda-tanda kerusakan pada kikir. Buang kikir jika ada tanda-tanda perubahan bentuk, patah, retak, korosi, kerusakan pada gagang, kode warna atau tanda ukuran yang memudar. Buang produk yang rusak.

Sterilisasi

Catatan: Jangan mensterilkan Hand File di unit sterilisasi kimia karena bisa mengalami korosi.
1. Simpan Hand File di kantong sterilisasi standar BPOM atau sesuai standar ISO 11607.
2. Gunakan siklus sterilisasi pemanasan lembap berikut:
   a. Siklus sterilisasi **Pemindahan Gravitasi** pada suhu 121 °C (250 °F) selama 30 menit, kemudian dilanjutkan dengan waktu pengeringan selama 30 menit.
   b. Siklus sterilisasi **Pra-Vakum** pada suhu 132 °C (270 °F) selama 4 menit, kemudian dilanjutkan dengan waktu pengeringan selama 20 menit.

Periksa apakah ada kerusakan pada kantong dan, jika ada, jangan gunakan produk itu karena mungkin produk tidak steril lagi. Kemas ulang produk tersebut dan ulangi prosedur sterilisasinya.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN.

Setelah proses sterilisasi, simpan kantong berisi kikir di tempat yang kering dan gelap. Ikuti petunjuk produsen kantong untuk kondisi penyimpanan dan periode penyimpanan maksimum. Patuhi peraturan setempat atau nasional untuk pembuangan limbah.

SANGKALAN

Petunjuk yang tertulis di atas telah divalidasi oleh Kerr Corporation. Risiko segala bentuk penyimpangan dari petunjuk tersebut yang dilakukan oleh pakar profesional/pengguna menjadi tanggung jawab masing-masing; Kerr Corporation tidak akan menerima permintaan pengembalian dana atau penukaran berdasarkan garansi untuk produk apa pun yang tidak ditangani atau diproses ulang sesuai dengan petunjuk di atas

Penjelasan lengkap untuk simbol yang digunakan di kemasan Kerr ada di:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

is - ÍSLENSKA

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™, OG REAMERS

Rótarnálar

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Tannholds rótarnálar eru notaðar til að hreinsa og móta rótargöng meðan á tannrótarfyllingar meðferð stendur.

VÖRUSAMSETNING

Þessar vörur innihalda ryðfrítt stál, pólýeterímíði og silíkon.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Rótarnálar eru áhöld sem notuð eru við mótun, hreinsun og stækkun tannrótagangna.

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar

VARNAÐARORÐ

- Rótarnálar eru ósótthreinsaðar vörur og verður að hreinsa og sótthreinsa fyrir fyrstu notkun.
- Þessar vörur innihalda ryðfrítt stál og ætti ekki að nota fyrir einstaklinga með þekkt ofnæmi fyrir þessum málmi.
- Mælt er með því að nota gúmmídúk þegar þessi áhöld eru notuð við rótarfyllingu til að koma í veg fyrir sogun eða inntöku fyrir slysni.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Þessari vöru er ætlað að nota af faglærðum tannlæknum á almennum sjúklingahópum.
- Það er mikilvægt að ákvarða vinnulengdina með Endo Stop til að tryggja réttan tækjabúnað.
- Tryggja skal beinan aðgang og ekki þvinga nál niður rótargöngin þar sem hún gæti brotnað, fest eða skapað tilfærslu.

SKAÐLEGIR ATBURÐIR

Ef skaðleg læknisfræðileg tilvik koma fyrir skal tilkynna það til framleiðanda og lögbæru yfirvaldi í því landi.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR SKREF FYRIR SKREF

Klínísk ráð
- Skolið tannrótargöngin með NaOCl, 17% EDTA eða viðeigandi rótfyllingar smurefni til að auðvelda að fjarlægja brot.
- Notið léttan þrýsting og forðist að beita krafti. Þegar áhaldið gengur ekki lengur ofan í skaltu halda áfram með minni nál.
- Athugið áhöldin fyrir notkun vegna galla; þ.m.t aflögun, brot, sprungur, tæringu, skemmdir á höldum, tap á litakóða eða stærðamerkingu. Fargið öllum vörum með galla.
- Notið persónuhlífar svo sem hanska og öryggisgleraugu.

LEIÐBEININGAR UM HREINSUN OG SÓTTHREINSIAÐGERÐIR

ATHUGIÐ: Rótarnálar má nota að hámarki fimm (5) sinnum og verður að hreinsa þær og sótthreinsa fyrir fyrstu notkun og eftir hverja sjúklingameðferð.
- Leiðbeiningarnar sem gefnar eru í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsiaðgerðir" hafa verið fullgildar af framleiðanda lækningatækisins sem geta verið fær um að undirbúa lækningatæki fyrir endurnotkun.
- Heilsugæslustöðvar bera ábyrgð á kvörðun sótthreinsibúnaðar og þjálfun starfsfólks í sýkingarstjórnun og sótthreinsun samkvæmt leiðbeiningum framleiðenda.

Hreinsun

ATHUGIÐ: Hreinsið rótarnálar strax eftir notkun hvers sjúklings til að koma í veg fyrir þornun mengunarefna. Ekki er mælt með notkun sjálfvirkra hreinsitækja.
1. Setjið rótarnálar með silíkonstoppum í úthljóðshreinsir með sjúkrahúss styrkleika ensímlausn við herbergishita og sjáið til þess öll tæki séu að fullu á kafi. Keyrið úthljóðshreinsirinn í a.m.k 10 mínútur.
2. Ef einhver mengun er sýnileg skal endurtaka hreinsunarskrefin þar til engin sjáanleg mengun er.
3. Skolið vandlega í að minnsta kosti 2 mínútur með volgu kranavatni.
4. Leyfið áhöldum að loftþorna á hreinum, einnota ló fríum klút.
5. Skoðið rótarnálar hvort einhver merki séu um skemmdir. Fargið rótarnálum ef það eru sýnileg merki um aflögun, brot, sprungur, tæringu, skemmdir á höldum, tap á litakóða eða stærðamerkingu. Fargið öllum vörum með galla.

Sótthreinsun

Athugið: Ekki skal sótthreinsa rótarnálar í efnafræðilegri sótthreinsun þar sem þær gætu tærst.
1. Setjið rótarnálar í sótthreinsunarpoka sem er FDA-samþykktur eða ISO 11607 samhæfur.
2. Hægt er að nota eftirfarandi raka hita sótthreinsiaðgerðir:
   a. **Þyngdarafls slagrýmis** sótthreinsun við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
   b. **For-Lofttæmi** sótthreinsun við 132 °C (270 °F) í 4 mínútur, og síðan þurrkun í 20 mínútur.

Skoðið pokann fyrir skemmdum og notið ekki ef skemmd finnst þar sem sótthreinsun vörunnar gæti skerst. Pakkið vörunni aftur og endurtakið sótthreinsunarferlið.

GEYMSLA OG FÖRGUN

Eftir sótthreinsun skal setja pokana sem innihalda rótarnálarnar á þurran og dimman stað. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda pokans varðandi geymsluaðstæður og hámarks geymslutíma. Fylgið staðbundnum og innlendum reglugerðum vegna förgunar.

FYRIRVARI

Leiðbeiningarnar hér að ofan hafa verið staðfestar af Kerr Corporation. Öll frávik tannlæknis / notanda frá leiðbeiningunum hér að ofan verða gerðar á eigin ábyrgð; Kerr Corporation mun ekki geta brugðist við beiðnum um endurgreiðslu eða skipti á þeim vörum undir ábyrgð sem ekki hafa verið meðhöndlaðar eða unnar í samræmi við ofangreindar leiðbeiningar

Tæmandi lýsing á merkjum sem notuð eru á Kerr pakkningum eru fáanlegar á
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

vi - TIẾNG VIỆT

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ VÀ REAMERS

Giũa tay

THÔNG TIN CHUNG

Giũa tay nội nha được sử dụng để làm vệ sinh ống chân răng và tạo hình trong quá trình điều trị nội nha.

CẤU TẠO SẢN PHẨM

Sản phẩm này chứa thành phần Thép không gỉ, Polyetherimide và Silicone.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Giũa tay là dụng cụ dùng để tạo hình, làm vệ sinh và mở rộng ống chân răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa biết tới

CẢNH BÁO

- Giũa tay là sản phẩm không vô trùng và phải được làm vệ sinh và khử trùng trước lần sử dụng đầu tiên.
- Sản phẩm này chứa thép không gỉ và không được dùng cho các cá nhân mẫn cảm dị ứng rõ ràng với kim loại này.
- Khuyến nghị sử dụng đê cao su khi sử dụng những dụng cụ này cho các thủ thuật với ống chân răng để tránh vô tình hít hay ăn phải.

CHÚ Ý

- Sản phẩm này được chỉ định để dùng bởi chuyên gia nha khoa có trình độ cho nhóm bệnh nhân bình thường.
- Nhất thiết phải xác định chiều dài thao tác bằng Cữ chặn nội nha để đảm bảo bố trí dụng cụ cho phù hợp.
- Đảm bảo đường tiếp cận thẳng và không được dùng lực đẩy giũa xuống ống chân răng bởi giũa có thể bị tách rời, mắc kẹt hay làm ống chân răng dịch chuyển.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Nếu xảy ra biến cố bất lợi về mặt y khoa, hãy báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia đó.

HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

Lời khuyên lâm sàng
- Rửa ống chân răng bằng dung dịch NaOCl, 17% EDTA hay một loại chất rửa nội nha phù hợp để tạo điều kiện lấy bỏ cặn bẩn.
- Dùng áp lực nhẹ, tránh dùng lực mạnh. Khi đính dụng cụ không còn tiến vào nữa, hãy chuyển sang một loại giũa nhỏ hơn.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ xem có hỏng hóc không, bao gồm biến dạng, gãy, vỡ, ăn mòn, hỏng tay cầm, mất mã màu hay ký mã hiệu kích cỡ. Thải bỏ mọi sản phẩm có hỏng hóc.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và kính bảo hộ.

HƯỚNG DẪN VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

CHÚ Ý: Có thể sử dụng Giũa tay tối đa năm (5) lần và phải làm vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần điều trị cho bệnh nhân.
- Các hướng dẫn nêu trong phần "Hướng dẫn vệ sinh và khử trùng" đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê duyệt là có thể dùng để chuẩn bị tái sử dụng thiết bị y tế.
- Cơ sở Chăm sóc sức khỏe chịu trách nhiệm hiệu chỉnh thiết bị khử trùng và đào tạo nhân viên về kiểm soát nhiễm trùng và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

LÀM VỆ SINH

CHÚ Ý: Làm vệ sinh Giũa tay ngay sau mỗi lần sử dụng trên bệnh nhân để tránh chất bẩn đóng cáu lại. Không khuyến nghị sử dụng thiết bị làm vệ sinh tự động.
1. Đặt Giũa tay có các cữ chặn bằng silicone vào một máy làm vệ sinh siêu âm cùng với dung dịch enzym loại dùng trong bệnh viện, ở nhiệt độ phòng, đảm bảo tất cả các thiết bị được nhúng ngập. Chạy máy làm vệ sinh siêu âm trong ít nhất 10 phút.
2. Nếu vẫn thấy dính bẩn, hãy lặp lại các bước làm vệ sinh cho tới khi không còn thấy dính bẩn nữa.
3. Tráng kỹ trong tối thiểu 2 phút bằng nước máy ấm.
4. Để thiết bị bên ngoài cho khô trên một mảnh vải không xơ vải sạch, dùng một lần.
5. Kiểm tra giũa xem có dấu hiệu hỏng hóc không. Thải bỏ giũa nếu thấy có dấu hiệu biến dạng, gãy, vỡ, ăn mòn, hỏng tay cầm, mất mã màu hay ký mã hiệu kích cỡ. Thải bỏ mọi sản phẩm có hỏng hóc.

Khử trùng

Chú ý: Không được khử trùng Giũa tay trong thiết bị khử trùng bằng hóa chất bởi Giũa có thể bị mòn.
1. Đặt Giũa tay vào trong một túi khử trùng được FDA phê chuẩn hoặc tuân thủ ISO 11607.
2. Có thể sử dụng các chu trình khử trùng bằng nhiệt ẩm sau đây:
   a. Chu trình khử trùng **Hút Trọng Lực** ở 121°C (250°F) trong 30 phút, sau đó là sấy trong 30 phút.
   b. Chu trình khử trùng **Hút Chân Không Trước** ở 132°C (270°F) trong 4 phút, sau đó là sấy trong 20 phút.

Kiểm tra túi xem có hỏng hóc không. Nếu thấy có thì không được sử dụng sản phẩm bởi hiệu suất khử trùng sản phẩm có thể bị ảnh hưởng. Đóng gói lại sản phẩm và lặp lại quy trình khử trùng.

CẤT GIỮ VÀ THẢI BỎ

Sau khi khử trùng, hãy đặt túi chứa giũa vào một nơi khô ráo và tối. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất túi về điều kiện cất giữ và thời gian cất giữ tối đa. Tuân theo quy định về thải bỏ của địa phương và quốc gia.

TUYÊN BỐ KHƯỚC TỪ TRÁCH NHIỆM

Hướng dẫn nêu trên đã được phê chuẩn bởi Kerr Corporation. Chuyên gia nha khoa / người dùng sẽ tự chịu trách nhiệm nếu không tuân thủ hướng dẫn nêu trên; Kerr Corporation sẽ không thể đáp ứng yêu cầu hoàn tiền hay đổi trả theo bảo hành cho bất cứ sản phẩm nào không được thao tác hay tái xử lý phù hợp với hướng dẫn nêu trên.

Xem giải thích đầy đủ về các biểu tượng được sử dụng trên bao bì của Kerr tại: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

uk - УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

K-FILES™, K-FLEX™ FILES, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ TA REAMERS

Ручні файли

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Ендодонтичні ручні файли застосовуються для очищення й формування кореневого каналу під час ендодонтичної терапії.

СКЛАД ВИРОБУ

Ці вироби містять у складі нержавіючу сталь, поліефірімід і силікон.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Ручні файли — це інструменти для очищення, формування та розширення кореневих каналів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ручні файли — нестерильні вироби, які необхідно очищувати та стерилізувати перед початком використання.
- Ці вироби містять нержавіючу сталь. Не використовуйте їх для осіб, у яких виявлено алергічну чутливість до цього металу.
- Під час застосування цих інструментів для процедур із кореневим каналом рекомендовано використовувати кофердам, щоб запобігти випадковому потраплянню в дихальні шляхи або шлунок.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цей виріб призначено для використання кваліфікованими стоматологами для загальної категорії пацієнтів.
- Для правильного вибору інструментів обов'язково виконати процедуру вимірювання робочої довжини за допомогою ендодонтичного обмежувача.
- Забезпечте прямий доступ і не проштовхуйте файл із силою в канал, оскільки він може відламатися, застрягти або призвести до зміщення каналу.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА

У разі виникнення побічних медичних явищ повідомте про них виробника та компетентний орган у відповідній країні.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Медичні поради
- Промийте кореневий канал розчином NaOCl, ЕДТА 17% або відповідним ендодонтичним змащувальним засобом, щоб видалити сторонні залишки.
- Використовуйте низький тиск і уникайте застосування сили. Коли інструмент апікально більше не вводиться, продовжуйте виконання з меншим файлом.
- Перед використанням переконайтеся, що на інструменті немає дефектів, зокрема деформації, відламування, переломів, корозії, пошкодження ручки, втрати колірного кодування та маркування розміру. Вироби з дефектами необхідно утилізувати.
- Застосовуйте засоби індивідуального захисту, зокрема рукавички та захисні окуляри.

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПРИМІТКА. Ручні файли можна використовувати щонайбільше п'ять (5) разів; перед першим застосуванням і після процедури з кожним пацієнтом їх необхідно очистити та простерилізувати.
- Указівки, наведені в розділі «Інструкції з очищення та стерилізації», затверджені виробником медичного пристрою як придатні для підготовки медичного інструмента до повторного застосування.
- Медичні заклади несуть відповідальність за калібрування стерилізаційного обладнання та навчання персоналу щодо інфекційного контролю та стерилізації відповідно до інструкцій виробника.

Очищення

ПРИМІТКА. Одразу після застосування з кожним пацієнтом очистьте ручні файли, щоб запобігти засиханню забруднення. Не рекомендовано використовувати автоматичні мийні пристрої.
1. Помістіть ручні файли із силіконовими обмежувачами в пристрій для ультразвукового очищення з ферментним розчином для медичного застосування кімнатної температури; переконайтеся, що всі інструменти повністю занурені в розчин. Увімкніть пристрій ультразвукового очищення принаймні на 10 хвилин.
2. Якщо помітні забруднення, повторно виконайте очищення, поки вони не зникнуть.
3. Ретельно прополощіть протягом принаймні 2 хвилин під теплою водопровідною водою.
4. Висушіть інструменти на повітрі на чистій безворсовій тканині.
5. Переконайтеся, що на файлах немає ознак пошкодження. У разі наявності помітних ознак деформації, відламування, переломів, корозії, пошкодження ручки, втрати колірного кодування та маркування розміру утилізуйте файли. Вироби з дефектами необхідно утилізувати.

Стерилізація

Примітка. Не стерилізуйте ручний файл в установці для хімічної стерилізації, оскільки це може спричинити його корозію.
1. Помістіть ручні файли в пакет для стерилізації, що затверджений Управлінням із контролю якості харчових продуктів і медикаментів (FDA) або відповідає вимогам ISO 11607.
2. Можна застосовувати нижченаведені цикли стерилізації вологим теплом.
   a. Стерилізація шляхом **гравітаційного витіснення повітря** при температурі 121°C (250°F) протягом 30 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 30 хвилин.
   b. **Передвакуумна** стерилізація при температурі 132°C (270°F) протягом 4 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 20 хвилин.

Переконайтеся, що на пакеті немає пошкоджень; у разі їх виявлення не використовуйте виріб, оскільки його стерилізація може не відповідати вимогам. Перепакуйте інструмент і виконайте повторну стерилізацію.

ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ

Після стерилізації розмістіть пакети з файлами в сухому й темному місці. Дотримуйтесь інструкцій виробника пакетів щодо умов і максимального терміну зберігання. Дотримуйтеся місцевих і державних норм щодо утилізації.

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Наведені вище інструкції затверджені компанією Kerr Corporation. Будь-які відхилення стоматолога або користувача від наведених вище інструкцій здійснюються на його власний ризик. Компанія Kerr Corporation не розглядає запити на гарантійні відшкодування або обмін виробів, які використовувалися чи оброблялися без дотримання наведених вище інструкцій.

Уповноважений представник в Україні:
Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
бульвар Лесі Українки, 26
офіс 717, місто Київ, 01133, Україна
Тел: +38 (044) 286 49 12
Факс: +38 (044) 286 10 03

Керр Корпорейшн
1717 Вест Коллінс Авеню
Оранж, Каліфорнія, 92867, США

Повний опис символів, що застосовуються на упаковці Kerr, наведено на сайті
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary