SYMBOLS DESCRIPTION

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

	Caution
LOT	Batch code
	Manufacturer
REF	Catalogue Number
CE 2797	European conformity
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Non Sterile
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only To a law of	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
121°C 250°F 30	Gravity Displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121 °C (250 °F).
132°C 270°F 4	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132 °C (270 °F).
	Ultrasonic bath
MD	Medical Device
	Importer

en - ENGLISH

TF™, K3™, K3™XF and Quantec
Endodontic Rotary Files

GENERAL INFORMATION
Endodontic rotary files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment. Files are offered in either refill or assortment packs.

PRODUCT COMPOSITION
These products contain Brass, Stainless Steel, Nickel-Titanium and a latex-free silicone stopper.

INDICATIONS FOR USE
Rotary files are exclusively used for shaping, cleaning and enlarging root canals.

CONTRAINDICATIONS
None Known.

WARNINGS
- Rotary files are single use products. Discard after each use. Do not re-use. Risk of cross-contamination and breakage.
- Rotary files are non-sterile, single use products and must be cleaned and sterilized prior to use.
- These products should not be used for individuals with sensitivity to brass, nickel-titanium, or stainless steel.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion.
- In canals with severe or sudden apical curvature additional caution should be exercised due to the heightened risk of file separation.

PRECAUTIONS
- This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.
- Determining the reference working length with the silicone stopper is imperative to ensure proper instrumentation.
- Rotary Files are made to be used with a slow speed handpiece. Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use.

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

Rotary Files Technique:
1. Locate the canal orifices using straight line access and obtain patency with hand files.
2. Begin crown down by taking a coronal shaper to resistance.
3. Establish working length using anatomical files, apex locator and radiograph as needed.
4. Take the first rotary file in the sequence to resistance, repeating as needed for difficult, curved or narrow canals.
5. Take each instrument to resistance at a torque and speed required for your clinical situation.
6. Additional Clinical Tips:
   - Irrigate the canal using NaOCl (Sodium Hypochlorite), 17% EDTA or a suitable 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 and loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.
   - Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.

Shaping Technique:
NOTE: Users of e-motion™ or elements™ motors use preset settings for each appropriate file. Take each instrument to resistance at the torque and speed recommended for your clinical setting.
1. With the starting file rotating in your entire file sequence, advance the rotary file with a single controlled motion until the file engages dentin, then completely withdraw the rotary file from the canal. Do not force the rotary file apically. Do not peck.
2. Wipe the flutes. Irrigate with NaOCl then confirm patency with #10 K-File.
3. Repeat step 1 using the rotary file you started with until you are not able to passively advance or working length is achieved. Never apply pressure on the rotary file.
4. Repeat with next rotary file in chosen sequence until final working length and desired shape are achieved.

NOTE: Techniques suggested are guidelines for the average case. It is imperative that clinical judgment always be exercised, appropriate setting adjustments are made, and additional care is taken to prevent any adverse events. All measures implemented should be based on individual case requirements.

CLEANING AND RESTERILIZATION INSTRUCTIONS
NOTE: Rotary Files are non-sterile, single use products and must be cleaned and sterilized prior to use.
- The instructions provided in the section "Cleaning and Sterilization Instructions" have been validated by the manufacturer of the medical devices listed in the section as capable of preparing a medical device for use.
- Health Care facilities are responsible for calibration of sterilization equipment and training of individuals to perform cleaning and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Cleaning
1. Place Rotary 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 step 1 with fresh solution.
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 Rotary Files in a chemical sterilization unit as it might corrode.
- Place the Rotary File(s) in a sterilization pouch which is FDA-cleared or ISO 11607-compliant.
- The following moist heat sterilization cycles can be used:
  - Gravity Displacement sterilization cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time.
  - 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 restart the sterilization procedure.

STORAGE AND DISPOSAL
After sterilization, place the pouches containing the files in a dry and dark place. Follow pouch manufacturer 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. 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

TF™, K3™, K3™XF et Quantec
Limes endodontiques rotatives

GÉNÉRALITÉS
Les limes endodontiques rotatives sont utilisées pour la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire au cours des traitements endodontiques. Elles sont disponibles sous forme de recharges ou d'assortiments.

COMPOSITION DU PRODUIT
Ces produits contiennent du laiton, de l'acier inoxydable, du nickel-titane et une butée en silicone sans latex.

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

CONTRE-INDICATIONS
Aucun effet indésirable connu.

AVERTISSEMENTS
- Les limes rotatives sont des produits à usage unique. Jeter après chaque utilisation. Ne pas réutiliser. Risque de contamination croisée et de rupture.
- Les limes rotatives sont des produits non stériles à usage unique et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.
- Ce produit ne doivent pas être utilisé sur les personnes sensibles au laiton, au nickel-titane ou à l'acier inoxydable.
- L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée pour l'utilisation de ces instruments lors des interventions sur le canal radiculaire afin d'éviter toute aspiration ou ingestion accidentelle.
- Dans les canaux présentant une courbure apicale sévère ou soudaine, il convient de faire preuve d'une grande prudence en raison du risque accru de séparation de la lime.

PRÉCAUTIONS
- 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 de référence avec la butée en silicone afin de s'assurer d'utiliser les bons instruments.
- Les limes rotatives sont conçues pour être utilisées avec une pièce à main à faible vitesse. S'assurer que la lime rotative est solidement fixée à la pièce à main avant de l'utiliser.

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

Technique des limes rotatives :
1. Localiser les orifices du canal en utilisant un accès en ligne droite et assurer la perméabilité avec des limes manuelles.
2. Commencer la technique couvn-down en prenant un fraiseur coronal jusqu'à résistance.
3. Établir la longueur de travail à l'aide de limes manuelles, du localisateur d'apex et de la radiographie, selon les besoins.
4. Prendre la première lime rotative de la séquence jusqu'à résistance, en répétant l'opération selon les besoins pour les canaux difficiles, incurvés ou étroits.
5. Prendre chaque instrument jusqu'à résistance, à un couple et à une vitesse adaptés à la situation clinique.
6. Conseils cliniques supplémentaires :
   - Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl (hypochlorite de sodium) et d'EDTA à 17 % ou un agent lubrifiant adéquat 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, marche endommagé, et perte des 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.

Technique de mise en forme :
REMARQUE : Les utilisateurs de moteur e-motion™ ou elements™ doivent utiliser les paramètres préréglés correspondant à chaque lime. Prendre chaque instrument jusqu'à résistance, au couple et à la vitesse recommandés en fonction des paramètres cliniques.
1. Introduire la lime rotative en rotation dans le canal et la faire progresser lentement dans un mouvement unique et maîtrisé jusqu'à ce qu'elle engage la dentine, puis retirer complètement la lime rotative du canal. Ne pas forcer le passage de la lime de façon apicale. Procéder sans à-coups.
2. Nettoyer les cannelures, irriguer avec du NaOCl, puis vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime de lime 10.
3. Répéter l'étape 1 en utilisant la lime rotative initiale jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de progresser passivement ou jusqu'à atteindre la longueur de travail. Ne jamais exercer de pression sur la lime rotative.
4. Répéter l'opération avec la lime rotative suivante de la séquence choisie jusqu'à ce que la longueur de travail et la forme désirée soient atteintes.

REMARQUE : Les techniques suggérées sont données à titre indicatif pour les cas les plus courants. Il est impératif d'exercer constamment un jugement médical, d'apporter les ajustements adéquats et de prendre des mesures supplémentaires pour éviter tout événement indésirable. Toutes les mesures mises en œuvre doivent être basées sur chaque cas médical.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION
REMARQUE : Les limes rotatives sont des produits non stériles à usage unique et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.
- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation.
- Les établissements de santé sont responsables 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
1. Placer les limes rotatives avec des butées en silicone dans un nettoyeur 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 nettoyeur 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 du manche, perte du code-couleurs ou du repère de taille sont visibles. Jeter tout produit défectueux.

Stérilisation
REMARQUE : Ne pas stériliser les limes rotatives dans une unité de stérilisation chimique car cela pourrait engendrer de la corrosion.
- Placer la ou les limes rotatives dans un sac de stérilisation agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
- Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
  - Cycle de stérilisation à déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
  - 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 le sac pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. 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.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION
Après la stérilisation, placer les sacs contenant les limes dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Suivre les instructions du fabricant du sac 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 sous garantie de produits qui n'auront pas été traités ou retraités conformément aux instructions énoncées plus haut.

Pour une explication complète des symboles utilisés sur les emballages Kerr, consulter :
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

es - ESPAÑOL

TF™, K3™, K3™XF y Quantec
Limas rotatorias para endodoncia

INFORMACIÓN GENERAL
Las limas rotatorias para endodoncia se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia. Las limas están disponibles en paquetes de recambio o de surtido.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Estos productos contienen latón, acero inoxidable, níquel y titanio, y un tope de silicona sin látex.

INDICACIONES DE USO
Las limas rotatorias son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ampliar los conductos radiculares.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS
- Las limas rotatorias son productos de un solo uso. Se deben desechar después de cada uso. No reutilizar. Riesgo de contaminación cruzada y de rotura.
- Las limas rotatorias son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Estos productos no deben ser usados en personas con sensibilidad al latón, níquel y titanio o acero inoxidable.
- 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 accidentes.
- En los conductos con una curvatura apical grave y repentina, se debe prestar más precaución debido al riesgo elevado de separación de la lima.

PRECAUCIONES
- Este producto está destinado únicamente a odontólogos profesionales para su utilización con una población general de pacientes.
- Determinar la longitud de trabajo de referencia con el tope de silicona es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Las limas rotatorias para endodoncia están fabricadas con una pieza manual de baja velocidad. Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla.

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

Técnica con limas rotatorias:
1. Localice los orificios de los conductos mediante el acceso en línea recta y obtenga permeabilidad con las limas manuales.
2. Comience la técnica corono-apical llevando hasta la resistencia un moldeador coronal.
3. Establezca la longitud de trabajo utilizando las limas manuales, el localizador de vértices y una radiografía, según sea necesario.
4. Tome la primera lima rotatoria en la secuencia hasta la resistencia, repitiendo según sea necesario para los conductos difíciles, curvos o estrechos.
5. Lleve cada instrumento hasta la resistencia a un par y velocidad necesarias para su situación clínica.
6. Consejos clínicos adicionales:
   - Irrigue el conducto usando NaOCl (hipoclorito de sodio), 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la eliminación 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 y pérdida de color o de las marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.
   - Utilice el equipo de protección personal como guantes y gafas de seguridad.

Técnica de moldeado:
NOTA: Los usuarios de los motores e-motion™ o elements™ utilizan la configuración preestablecida para cada lima apropiada. Lleve cada instrumento hasta la resistencia a un par y velocidad recomendados para su configuración clínica.
1. Mientras la lima gira a medida que accede al conducto, avánzela lentamente con un único movimiento controlado hasta que alcance la dentina. A continuación, retire por completo la lima rotatoria del conducto. No fuerce la lima rotatoria de forma apical. No golpee de forma repetida.
2. Limpie las estrías, irrigue con NaOCl y, a continuación, confirme la permeabilidad con una lima K del n.º 10.
3. Repita el paso 1 con la lima rotatoria con la que empezó hasta que no pueda avanzar de forma pasiva o hasta que haya alcanzado la longitud de trabajo. Nunca aplique presión sobre la lima rotatoria.
4. Repita con la lima rotatoria siguiente de la secuencia elegida hasta que se haya alcanzado la longitud final de trabajo y se haya obtenido la forma deseada.

NOTA: Las técnicas sugeridas son directrices para los casos normales. Es fundamental que se aplique siempre el juicio clínico, que se realicen los ajustes adecuados y que se apliquen medidas de seguridad adicionales para evitar cualquier reacción adversa. Todas las medidas aplicadas deben basarse en las necesidades de cada caso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
NOTA: Las limas rotatorias son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- 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 con el fin de utilizarlo.
- 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
1. Coloque todas las limas rotatorias 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 que no suelte pelusa.
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 rotatoria en un dispositivo de esterilización química, ya que podría corroerse.
- Coloque las limas rotatorias en una bolsa de esterilización que cumpla con la FDA o la ISO 11607.
- Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
  - Ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
  - 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.

Podrá encontrar la explicación completa de los símbolos utilizados en el embalaje de Kerr en:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

de - DEUTSCH

TF™, K3™, K3™XF und Quantec™
Endodontische Rotationsfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Endodontische Rotationsfeilen werden zur Aufformung und Reinigung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet. Die Feilen werden in Nachfüll- oder Sortimentspackungen angeboten.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Diese Produkte enthalten Messing, Edelstahl, Nickel-Titan und einen latexfreien Silikonstopper.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
Rotationsfeilen sind Instrumente zur Aufformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Rotationsfeilen sind Einwegprodukte. Nach Gebrauch entsorgen. Das Produkt nicht erneut verwenden. Risiko von Kreuzkontaminationen und Bruch.
- Rotationsfeilen sind unsterile Einwegprodukte und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die auf Messing, Nickel-Titan oder rostfreien Stahl sensitiven.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um eine versehentliche Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden.
- Bei Kanälen mit starker oder plötzlicher apikaler Krümmung ist Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko für Feilenbruch besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen.
- Die Bestimmung der Referenzarbeitslänge mit dem Silikonstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Rotationsfeilen sind für die Verwendung mit einem langsam laufenden Handstück vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Rotationsfeile vor Gebrauch sicher am Handstück befestigt ist.

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

Rotationsfeilentechnik:
1. Lokalisieren Sie die Kanalmündungen mit einem geradlinigen Zugang und stellen sie mittels Handfeilen Durchgängigkeit her.
2. Beginnen Sie von der Zahnkrone abwärts, indem Sie einen Konusshaltser zum Widerstand vorbringen.
3. Bestimmen Sie mit Hilfe von Handfeilen, Apex Locator und Röntgenaufnahmen die Arbeitslänge.
4. Bringen Sie die erste Rotationsfeile in der Sequenz zum Widerstand und wiederholen dies nach Bedarf bei schwierigen, gebogenen oder engen Kanälen.
5. Bringen Sie jedes Instrument mit dem für ihre klinische Situation erforderlichen Drehmoment und der erforderlichen Geschwindigkeit zum Widerstand.
6. Zusätzliche klinische Tipps:
   - Spülen Sie den Kanal mit NaOCl (Natriumhypochlorit), 17 % EDTA oder einem geeigneten Schmiermittel, um die Debrisentfernung zu erleichtern.
   - Wenden Sie nur leichten Druck an und vermeiden Sie Gewalt. Wenn sich das Instrument nicht mehr apikal vorführen lässt, wechseln Sie zu einer kleineren Feile.
   - Überprüfen Sie vor Gebrauch die Instrumente auf Beschädigungen, einschließlich Verformung, Bruch, Frakturen, Korrosion, Griffbeschädigung und Verlust der Farb- oder Größenmarkierung. Entsorgen Sie Produkte, die Beschädigungen zeigen.
   - Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe oder eine Schutzbrille.

Formungstechnik:
HINWEIS: Benutzer von e-motion™- oder elements™-Motoren nutzen für jede Feile die entsprechenden Voreinstellungen. Bringen Sie jedes Instrument mit dem für Ihre klinische Umgebung empfohlenen Drehmoment und der empfohlenen Geschwindigkeit zum Widerstand.
1. Während Sie die rotierende Rotationsfeile in den Kanal einführen, schieben Sie sie langsam mit einer einzigen kontrollierten Bewegung weiter, bis sie auf Dentin trifft. Ziehen Sie die Rotationsfeile dann vollständig auf dem Kanal heraus. Die Rotationsfeile nicht mit Gewalt in die apikale Richtung drücken. Nicht stochern.
2. Die Kanalreinigung abwischen. Spülen Sie mit NaOCl und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer K-Feile #10.
3. Wiederholen Sie Schritt 1 und verwenden Sie dabei die Rotationsfeile, mit der Sie begonnen haben, bis sich die Feile ohne Druckausübung nicht mehr weiter bewegt oder die Arbeitslänge erreicht ist. Niemals Druck auf die Rotationsfeile ausüben.
4. Wiederholen Sie den Vorgang mit der nächsten Rotationsfeile in der gewählten Abfolge, bis die volle Arbeitslänge erreicht und die gewünschte Form hergestellt ist.

HINWEIS: Die vorgeschlagenen Techniken sind Richtlinien für den Normalfall. Es ist unerlässlich, bei jeder Behandlung eine klinische Bewertung vorzunehmen, die Einstellungen gegeneinander anzupassen, und zusätzliche Sorgfalt walten zu lassen, um unerwünschte Ereignisse zu verhindern. Alle umgesetzten Maßnahmen sollten auf den Erfordernissen des Einzelfalls basieren.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN
HINWEIS: Rotationsfeilen sind unsterile Einwegprodukte und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die im Abschnitt „Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen" aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts auf ihre Eignung für die Herstellung der Verwendungsbereitschaft 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
1. Legen Sie alle Rotationsfeilen mit Silikonstoppern in einen Ultraschallreiniger mit enzymatischer Reinigungslösung für den medizinischen Gebrauch, der Raumtemperatur aufweist, und stellen Sie sicher, dass alle Geräte vollständig eingetaucht sind. Lassen Sie den Ultraschallreiniger mindestens 10 Minuten lang laufen.
2. Bei sichtbarer Verschmutzung die Reinigungsschritte wiederholen, 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 Tuch zum Einmalgebrauch 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
HINWEISE: Die Rotationsfeilen (ausgenommen Rotationsfeilen) in einem Gerät zur chemischen Sterilisation sterilisiert werden, da sie korrodieren könnten.
- Platzieren Sie die Rotationsfeile(n) in einen Sterilisationsbeutel, der von der FDA geprüft wurde oder ISO 11607-konform ist.
- Die folgenden Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze können angewendet werden:
  - Sterilisation mittels Schwerkraftverdrängung bei 121 °C (250 °F) über 30 Minuten, gefolgt von 30 Minuten Trocknungszeit.
  - Vorvakuum-Sterilisationszyklus bei 132 °C (270 °F) über 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. Das Produkt wiederverpacken und den Sterilisationsvorgang erneut durchführen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG
Nach der Sterilisation die Beutel mit den Feilen 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 örtlichen und nationalen Vorschriften.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Die oben genannten Anweisungen wurden von Kerr Corporation validiert. Jede Abweichung des Zahnarztes/Anwenders von den oben genannten Anweisungen erfolgt auf eigenes Risiko. Die Kerr Corporation wird keine Anträge auf Rückerstattung oder Umtausch im Rahmen der Garantie für Produkte bearbeiten, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen gehandhabt oder wiederaufbereitet wurden.

Eine ausführliche Erklärung der Symbole, die auf den Verpackungen von Kerr verwendet werden, finden Sie unter:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

it - ITALIANO

TF™, K3™, K3™XF e Quantec™
Lime rotanti endodontiche

INFORMAZIONI GENERALI
Le lime rotanti endodontiche vengono utilizzate per la sagomatura e la pulizia del canale radicolare durante il trattamento endodontico. Le lime sono disponibili sotto forma di ricariche o confezioni assortite.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
Questi prodotti contengono ottone, acciaio inossidabile, nichel-titanio e un tappo in silicone senza lattice.

INDICAZIONI PER L'USO
Le lime rotanti sono strumenti utilizzati per sagomare, pulire e allargare i canali radicolari.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE
- Le lime rotanti sono prodotti monouso. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare. Rischio di contaminazione incrociata e di rottura.
- Le lime rotanti sono prodotti monouso non sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'utilizzo.
- Questi prodotti non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità all'ottone, al nichel-titanio o all'acciaio inossidabile.
- Si raccomanda l'uso di una diga in gomma quando si utilizzano questi strumenti per le procedure che interessano il canale radicolare al fine di evitare l'aspirazione e l'ingestione accidentale.
- Nei canali con curvatura apicale marcata o improvvisa, prestare particolare attenzione per via del maggiore rischio di separazione della lima.

PRECAUZIONI
- Questo prodotto deve essere utilizzato da odontoiatri professionisti qualificati sulla popolazione di pazienti generale.
- La determinazione della lunghezza utile di riferimento con il tappo in silicone è indispensabile per una strumentazione corretta.
- Le lime rotanti sono concepite per l'uso con un manipolo a bassa velocità. Assicurarsi che la lima rotante sia saldamente fissata al manipolo prima dell'uso.

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

ISTRUZIONI PASSO-PASSO

Tecnica di utilizzo delle lime rotanti:
1. Individuare gli orifizi canalari mediante accesso in linea retta e ottenerne la pervietà utilizzando lime manuali.
2. Iniziare la preparazione coronale con strumentazione con tecnica crown down inserendo un dispositivo per sagomatura coronale fino ad avvertire una resistenza.
3. Stabilire la lunghezza utile utilizzando le lime manuali, il localizzatore apicale e una radiografia, laddove necessario.
4. Utilizzare la prima lima rotante della serie inserendola fino ad avvertire una resistenza e ripetere, se necessario, la procedura nel caso di canali difficili, curvi o stretti.
5. Utilizzare ogni strumento con la coppia e la velocità necessarie per la specifica situazione clinica, inserendolo fino ad avvertire una resistenza.
6. Ulteriori consigli clinici:
   - Irrigare il canale con NaOCl (ipoclorito di sodio), EDTA al 17% o un agente lubrificante idoneo per facilitare la rimozione dei detriti.
   - Esercitare una leggera pressione e non utilizzare forza. Quando lo strumento non avanza più a livello apicale, passare a una lima di dimensioni inferiori.
   - Prima dell'uso, controllare gli strumenti per individuare la presenza di eventuali difetti, tra cui deformazioni, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, cancellazione del codice a colori o della marcatura della misura. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.
   - Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti e occhiali di sicurezza.

Tecnica di sagomatura:
NOTA: gli utenti dei motori e-motion™ o elements™ devono utilizzare le impostazioni predefinite per ogni file appropriato. Utilizzare ogni strumento con la coppia e la velocità consigliate per la specifica impostazione clinica.
1. Entrare nel canale facendo ruotare e avanzare lentamente la lima rotante con un unico movimento controllato finché non raggiunge la dentina; a questo punto estrarre completamente la lima rotante dal canale. Non forzare la lima rotante a livello apicale. Non martellare.
2. Pulire i canali. Irrigare con NaOCl e verificare la pervietà con la lima K n. 10.
3. Ripetere il passaggio 1 usando la prima lima rotante utilizzata finché non è più possibile avanzare passivamente o finché non è stata raggiunta la lunghezza utile. Non esercitare mai pressione sulla lima rotante.
4. Ripetere l'operazione con la lima rotante successiva nella serie di lime scelta finché si raggiungono la lunghezza utile definitiva e la forma desiderate.

NOTA: le tecniche suggerite sono linee guida per i casi standard. È essenziale effettuare sempre una valutazione clinica, applicare le impostazioni appropriate e adottare misure di sicurezza aggiuntive per evitare eventi avversi. Tutte le misure adottate devono essere basate sui requisiti dei singoli casi.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE
NOTA: le lime rotanti sono prodotti monouso non sterili e devono essere pulite e steril

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

OPMERKING: Roterafeilen zijn niet-steriele producten voor eenmalig gebruik en moeten voorafgaand aan het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

- De in het hoofdstuk "Instructies voor reiniging en sterilisatie" vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd en goed bevonden voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor gebruik.
- Gezondheidszorginstellingen zijn verantwoordelijk voor de kalibratie van sterilisatieapparatuur en het opleiden van hun medewerkers op het gebied van infectiecontrole en sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant.

Reinigen

1. Plaats roterafeilen met siliconenstoppen in een ultrasoonreinigingsmachine, aangezien dit commerciële oplossing van zeepachtigealkalihydr zij kamertemperatuur, waarbij u ervoor zorgt dat alle hulpmiddelen volledig ondergedompeld zijn. Laat het ultrasone reinigingsapparaat minimaal 10 minuten de reiniging uitvoeren.
2. Als er weerstanding zitbrokken is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
3. Spoel gedurende minstens 2 minuten grondig af met warm kraanwater.
4. Laat de hulpmiddelen op een schone, weegvrije, stofvrije doek aan de lucht drogen.
5. Controleer de vijlen op tekenen van beschadiging. Wees vijlen weg in het geval van zichtbare tekenen van vervorming, breuken, schoren, corrosie, schade aan de handgreep of een versnapte kleurcodering of maatmarkering. Weg alle producten met defecten weg.

Steriliseren

OPMERKING: Sterilliseer de roterafeilen niet in een autoclaaf, aangezien dit corrosie kan veroorzaken.

- Plaats de roterafeilen(s) in een door de Amerikaanse FDA goedkeurde sterilisatiezak of een sterilisatiezak die aan ISO 11607 voldoet.
- De volgende vochtige hittesterilisatiecyclusparameters zijn door de fabrikant gevalideerd:
  - Sterilisatie op basis van zwaartekrachtt: sterilisatiecyclus op 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten gevolgd door een droogtijd van 30 minuten.
  - Sterilisatie op basis van voorvacuüm: sterilisatiecyclus op 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten gevolgd door een droogtijd van 20 minuten.

Controleer de zak op beschadigingen en gebruik het product niet indien de zak beschadigd is; dit kan de sterilisatie van het product beïnvloeden. Vervgak het product opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure.

OPSLAG EN AFVOER

Plaats de zakken met vijlen na de sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de zak voor de opslagomstandigheden en maximale opslagduur. Volg de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot de afvoer.

DISCLAIMER

De instructies hierboven zijn door Kerr Corporation gevalideerd. Het afwijken van de verstrekte instructies door de handhygiëne/gebruiker is gebrek op eigen risico. Kerr Corporation gaat niet in op aanvragen voor resultaten of vervangingsbeleid die voortvloeien uit onjuiste verwerking die niet overeenstemming met de instructies hierboven zijn gehanteerd of beroverheerd.

U kunt een volledige beschrijving van de op de Kerr-verpakkingen gebruikte symbolen vinden op:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

no - NORSK

TF™, K3™, K3™XF og Quantec

Endodontisk rotasjonsfeiler

GENERELL INFORMASJON

Endodontiske rotasjonsfeiler brukes til fjerning og rensjering av rotkanal under endodontisk behandling. Fører tilbys i refill- eller assortertemballasje.

PRODUKTSAMMENSETNING

Disse produktene inneholder nikkeltitan, rustfritt stål, nikkeltitan og en latekfri silikonstopper.

INDIKASJONER FOR BRUK

Rotasjonsfeiler er instrumenter som brukes til å fjerne, rensjere og forstørre rotkanaler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Rotasjonsfeiler er engangsprodukter. Kastes etter bruk. Må ikke brukes på nytt. Fare for krysskontaminering og brudd.
- Rotasjonsfeiler er sensitive engangsprodukter og må rengjøres og sterilliseres før bruk.
- Disse produktene må ikke brukes til personer med sensitivitet overfor nikkel, titan, nikkeltitan eller rustfritt stål.
- Bruk av en gummidisk anbefales når disse instrumentene brukes til rengjøring i rotkanaler for å redusere risikoen for aspirasjon eller svelging.
- Vansker med sterk eller plutselig apikal kurvatur må det utvises ekstra forsiktighet, fordi det er økt risiko for at filen kan løsne.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet brukt av kvalifiserte tannspesialister på en generell pasientpopulasjon.
- Det er viktig å bestemme referansearbeidslengden med silikonstoppenn for å sikre korrekt instrumentering.
- Rotasjonsfeiler er fremstilt for bruk med et håndstykke med lav hastighet. Kontrollert at rotasjonsfeilen er sikker festet til håndstykket før bruk.

UØNSKEDE HENDELSER

Hvis det oppstår uønskede hendelser, må det rapporteres til produsenten og/eller helsetilsynet i landet.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Teknikk for rotasjonsfeiler:

1. Lokaliser kanalåpningene ved hjelp av rentfinjet tilgang, og lag åpning med håndfiler.
2. Start «crown-down»-ved å fore en kanalsjeiner til du når motstand.
3. Fastsett arbeidslengde med håndfeiler, apikalposisjon og radiogram om nødvendig.
4. Bruk den første rotasjonsfeilen i rekkevidden til du kjenner motstand, og gjenta etter behov ved vanskelige, bøyde eller smale kanaler.
5. Bruk hvert instrument til du kjenner motstand med dreiemoment og hastighet som kreves for den aktuelle kliniske situasjonen.
6. Ytterligere kliniske tips:
   - Skyll kanalene med NaOCl (natriumhypokloritt), 17 % EDTA eller et egnet smøremiddel for å lette fjerning av arterieavfall.
   - Bruk lett trykk, og unngå bruk av makt. Når instrumentet ikke lenger går frem apikalt, fortsetter du med en mindre fil.
   - Før bruk må instrumentene kontrolleres for defekter, inkludert deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtakskader, tap av tydelig merking eller overdreven overflatevarmebehandling. Kast eventuelle produkt med defekter.
   - Bruk personlig verneutstyr som hansker og vernebriller.

Formingsteknikk:

MERKNAD: Bruken av e-motion™ eller elements™-motorer bruker forhåndsinnstillinger for hver eiger fil. Bruk hvert instrument til du kjenner motstand med dreiemoment og anbefalt hastighet for den aktuelle kliniske situasjonen.

1. Lat rotasjonsfeilen rotere mens du fører den inn i kanalen. For rotasjonsfeiler uten fem med to spiralformede tenvegtige til filen når dentin, og trekk deretter rotasjonsfeilen helt ut av kanalen. Ikke tving rotasjonsfeilen apikalt. Ikke bank.
2. Tørk av rillene. Skyll med NaOCl, og bekreft deretter åpenhet med #10 K-file.
3. Gjenta trinn 1 med hvilke av rotasjonsfeilen du startet med, til du ikke er i stand til passivt å gli videre eller til arbeidslengden oppnås. Ikke tving frem rotasjonsfeilen.
4. Gjenta med neste rotasjonsfeil i valgt rekkefølge til endelig arbeidslengde og ønsket form er oppnådd.

MERKNAD: De forbeholder tekniskene er retningsgivende for gjennomsnittsbehandleren. Det er viktig at det alltid utvises klinisk skjønn, at de riktige innstillingene er brukt, og at det tas forholdsregler for å forhindre brukninger. Alle tiltak som henfortes skal være basert på behovene hvert enkelt tilfelle.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

MERKNAD: Rotasjonsfeiler er sterile engangsprodukter og må ikke rengjøres og steriliseres før bruk.

- Instruksjonene i avsnittet «Instruksjoner for rengjøring og sterilisering» er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å kunne forberede medisinsk utstyr til bruk.
- Helsevirksomheter er ansvarlige for kalibrering av sterilliseringsutstyr og opplæring av personell i smittevern og sterilisering i henhold til produsentens instruksjoner.

Rengjøring

1. Legg rotasjonsfeiler med silikonstopper i en vaskeenhet med ultralydrengjøring og enzymatisk løsning av sykehusvaskemiddel som holder romtemperatur, og pass at alt utstyr er senket helt ned. Kjør den ultrasoniske vasken i minst 10 minutter.
2. Hvis eventuell kontaminering er synlig, må du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er synlig kontaminering.
3. Skyll grundig i minst 2 minutter med varmt vann fra springen.
4. La utstyret lufttørke på en ren, lofri, vevfri engangsserviett.
5. Inspiser filene for eventuelle tegn på skade. Kast filene hvis det er synlige tegn på deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtakskader, tap av farge/koding eller størrelsesmarkering. Kast eventuelle produkt med defekter.

Sterilisering

MERKNAD: Ikke sterilliser rotasjonsfilene i en enhet for kjemisk sterilisering, fordi de kan korrodere.

- Plasser rotasjonsfeil(er) i en sterilliseringsspose som er FDA-godkjent og/eller oppfyller kravene i ISO 11607.
- Følgende dampsterilliseringssykluser kan brukes:
  - Tyngdekraftsforskyvning: sterilliseringssyklus ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter etterfulgt av 30 minutters tørketid.
  - Forvakuum: sterilliseringssyklus ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter etterfulgt av 20 minutters tørketid.

Inspiser posen for skader. Hvis skade blir funnet, må ikke produktet brukes siden det kanskje ikke er sterilt. Pakk produktet på nytt, og gjenta sterilliseringsprosedyren.

OPPBEVARING OG KASSERING

Etter sterilisering må posene med ferdigpakne glassrørs på et tørt og mørkt sted. Følg anvisningene fra poseprodusenten for oppbevaringsvilkår og største tillatte oppbevaringstid. Følg lokale og nasjonale forskrifter for kassering.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor har blitt validert av Kerr Corporation. Hvis tannleger/brukeren avviker fra instruksjonene ovenfor, skjer det for egen risiko. Kerr Corporation kan ikke godta anmodninger om refusjon eller byttet under garanti av produkter som ikke har vært håndtert eller dekontaminert i samsvar med instruksjonene ovenfor.

Full forklaring av benyttede symboler på Kerrs emballasje finnes på:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

is - ÍSLENSKA

TF™, K3™, K3™XF og Quantec

endodontar rotarstækitól til röthreinsar

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Rótarnálar til röthreinsar eru notaðar til að móta og hreinsa rótargang við röthreinsar. Rótarnálar koma annaðhvort í áfyllingarumbúðum eða pakkningum með þremur stærðum.

SAMSETNING VÖRUNNAR

Þessar vörur innihalda messing, ryðfrítt stál, nikkel-títan og latexfrían sílikontappa.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Rótarnálar eru tæki sem notuð eru til að móta, hreinsa og stækka rótargang.

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VARNAÐARORÐ

- Rótarnálar eru einnota vörur. Fargið eftir hverja notkun. Endurnýtið ekki. Hætta er á víxlmengun, einnig getur varan brotnað.
- Rótarnálar eru óvarðar einnota vörur og þar verður að hreinsa og sæfa fyrir notkun.
- Ekki skal nota þessar vörur hjá einstaklingum sem þola illa messing, nikkel-títan eða ryðfrítt stál.
- Þegar þessi tæki eru notuð við röthreinsun er mælt með að nota gúmmídisk til að koma í veg fyrir að tækið berist í öndunarveg eða meltingarveg fyrir slysni.
- Gæta skal sérstakrar varúðar þegar unnið er með rótargang sem eru mjög bogin eða hoga skyndilega niður á við (e. severe or sudden apical curvature) þar sem auka hætta er á að rótarnálin fyrir slysni rótargönginum.

VARÚÐARREGLUR

- Varan er ætluð tannlæknum til notkunar hjá almennum sjúklingahópum.
- Mikilvægt er að ákvarða lengd rótargangsins með sílikontappanum áður en vinnsla hefst.
- Vélknúnar rótarnálar eru ætlaðar til notkunar með handtaki sem snýst á lágum hraða. Gætið þess að rótarnálin sé tryggilega fest við handtakið áður en hafist er handa.

SKAÐLEG ATVIK

Ef form koma skaðleg atvik skal tilkynna það til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

ITARLEGAR LEIÐBEININGAR

Áður við notkun rótarnála:

1. Finnið rótarop/op, tryggið beina leið milli rótarops og rótargangs og notið handvirkar rótarnálar til að opna rótargöngin.
2. Hefjið aðgerðina frá krónu með opnara (e. coronal shaper) þar til mótstaða finnst.
3. Finnið vinnulengdina með handvirkum rótarnálum, staðvirðingartæki fyrir rótarenda og röntgenmyndum eins og á þarf að halda.
4. Farið með fyrstu rótarnálina í viðkomandi setti röð rótargangin þar til mótstaða finnst, notið þá snúningsvarp og þann hraða sem við á í hverju tilfelli fyrir sig.
5. Viðbótarábendingar:
   - Skolið rótargöngin með NaOCl (natríumhýpóklórít), 17% EDTA eða viðeigandi smurefni til að auðveldara verði að fjarlægja leifar.
   - Notið létt þrýsting og forðist að beita krafti. Þegar tækið kemst ekki lengra niður rótargöngin skal halda áfram með minni nál.
   - Fyrir notkun skal leita eftir gölluðu eftir gallum á tækjunum; þ.m.t. afloguin, brotum, sprungum, tæringu og skemmdum á hlutkum, sem og hvert litakóðar og stærðarmerkingar eru orðnar óljósar. Fargið öllum vörum sem eiki eru í fullkomnu lagi.
   - Notið persónuhlífar, svo sem hanska og öryggisgleraugu.

Áður við mótun:

ATHUGIÐ: Notendur e-motion™ eða elements™ mótora nota forstillar stillingar fyrir hverja eiger fil. Notið hvert tæki þar til mótstaða finnst, notið það snúningsvarp og þann hraða sem er ráðlagður fyrir sérhvert klínískt tilvik.

1. Rótarnálin skal vera í gangi þegar farið er inn í rótargöngin. Farið rótarnálina niður rótina á við með samfelldri og hreinna hreyfingu. Ekki skal beita þrýstingi rótarnálina áfram á rótargöngunum. Ekki skal þvinga rótarnálina áfram í rótargöngin. Ekki má pikka með rótarnálinni.
2. Þurrkið af rifflunum (e. flutes). Skolið með NaOCl og notið síðan #10 K-file stærðina til að staðfesta að rótargangurinn sé opin.
3. Endurtakið skref 1 með rótarnálunum sem notuð vari upphaflega þar til hún kemst ekki lengra án þess að þvinga hana, eða þar til vinnulengd hefur verið náð. Ekki skal þvinga rótarnálina áfram.
4. Endurtakið með næstu rótarnál í völkomandi röð þar til vitni vinnulengd og lögun hefur verið náð.

LEIÐBEININGAR UM HREINSUN OG SÓTTHREINSUN

ATHUGIÐ: Rótarnálar eru ósæfðar einnota vörur og þarf því að hreinsa og sæfa fyrir notkun.

- Leiðbeiningarnar í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sæfingu" hafa verið vottaðar af framleiðanda lækningatækjanna sem fullnægjandi til undirbúnings lækningatækis fyrir notkun.
- Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á kvörðun sæfingarbúnaðar sem og þjálfun starfsfólks í smitvörnum og sæfingu samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi framleiðanda.

Hreinsun

1. Setjið rótarnálar ásamt sílikontöppum í úthljóðshreinsitæki með ensímhreinsilausn sem samþykkt hefur verið til notkunar á sjúkrahúsum og gangið úr skugga um að öll tæki séu alveg á kaf í lausninni. Ensímhreinsilausnin skal vera við herbergishita. Látið úthljóðshreinsitækið ganga í að lágmarki 10 mínútur.
2. Ef enthver ólhreinindi eru sýnileg skal endurtaka hreinsunarskrefin þar til engin ólhreinindi eru sýnileg.
3. Skolið vandlega með hreinu kranavatni í minnst 2 mínútur með volgu kranavatni.
4. Látið áhöldin lufttþorna á hreinum, einnota lólfrían klút.
5. Skoðið rótarnálarnar með tilliti til skemmda. Fargið rótarnálum af vart verður við áflogun, brot, sprungur, tæringu eða skemmdir á höldum, sem og ef litakóðar eða stærðarmerkingar sjást ekki lengur eða eru óljósar. Fargið öllum vörum sem eiki eru í fullkomnu lagi.

Sæfing

ATHUGIÐ: Ekki má sæfa rótarnálar í sæfingarkatþam þar sem ihefni eru notuð, því þær gæta þá ryðgað.

- Setjið rótarnálina/-nálarnar í sæfingarpoka sem samþykktur er af FDA eða uppfyllir kröfur ISO 11607.
- Nota má eftirfarandi gufusæfingaferlur:
  - Sæfingarferla með tilfærslu með þyngdarafli við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
  - Sæfingarferla með forlofttæmi við 132 °C (270 °F) í 4 mínútur og síðan þurrkun í 20 mínútur.

Leitið eftir skemmdum á sæfingarpokanum, ef skemmdir finnast skal ekki nota vöruna þar sem ekki er hægt að tryggja ófullnægjandi sæfingu. Pakkið vörunni aftur og endurtakið sæfingarferlið.

GEYMSLA OG FÖRGUN

Að sæfingu lokinni skal geyma sæfingarpokana með rótarnálunum á þurrum og dimmum stað. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda sæfingarpokanna um geymsluástæður og hámarks geymslutíma. Fylgið staðbundnum og landsbundnum reglugerðum um förgun.

FYRIRVARI

Leiðbeiningarnar hér að ofan hafa verið vottaðar af Kerr Corporation. Ef tannlæknir / notandi víkur frá ráðgerðum leiðbeiningum er það á ábyrgð völkomandi. Kerr Corporation tekur ekki á móti beiðnum um endurgreiðslu eða skipti á vörum sem eru í ábyrgð hafi vörurnar ekki verið meðhöndlaðar í samræmi við ofangreindar leiðbeiningar.

Tæmandi lýsingu á táknum sem notuð eru á Kerr-umbúðum má finna á:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

fi - SUOMI

TF™, K3™, K3™XF ja Quantec

Endodontiset pyöriviä vilat

YLEISTÄ

Endodontisia pyöriviä viikoja käytetään juurikanavan muotoilun ja puhdistuksen endodontisen endoonttisen hoidon aikana. Viikoja on saatavana joko täyttö- tai lajitelmapakkauksissa.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

Nämä tuotteet sisältävät pronssia, ruostumatonta terästä, nikkelititaania sekä lateksittoman silikonipysäyttimen.

KÄYTTÖAIHEET

Pyöriviä viikoja ovat juurikanavan muotoilun, puhdistamiseen ja laajentamiseen käytettäviä instrumentteja.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Pyöriviät viikat ovat kertakäyttöisiä. Poista käytöstä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen. Ristikontaminaation ja rikkoutumisen vaara.
- Pyöriviät viikat ovat epästeriilejä kertakäyttöistä tuotteita. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Närä tuotteita ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat herkkiä pronssille, nikkelititaanille tai ruostumattomalle teräkselle.
- Kofferdamin käyttöä suositellaan estämään tahaton aspiraatio tai nielemisen, kun näitä instrumentteja käytetään juurikanavatoimenpiteissä.
- Jos kanavassa on vaikea tai jyrkkä apikaalinen kaarre, on edettävä erittäin varovasti, sillä viilan irtoamisen riski on suuri.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaisiksi hammaslääkäreiden ammattilaisten käyttöön tavallisten potilaspopulaation hoidossa.
- Viitetyöskentelypituuden määrittäminen silikonipysäyttimen avulla on välttämätöntä, jotta instrumentointi olisi asianmukaista.
- Pyöriviät viilat on tarkoitettu käytettäväksi hidasnopeuksisten käsikappaleiden kanssa. Varmista ennen käyttöä, että pyöriviä viilä on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen.

HAITTATAPAHTUMAT

Jos ilmenee lääketieteellinen haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAIHEITTAISET OHJEET

Pyörivien viilojen tehokäyttö:

1. Paikanna kanavan aukko käyttämällä suoraa pääsy. Varmista auki pysyminen käsiviilolla.
2. Aloita kruunun avonnus asettamalla koronaalinen muotoilusykkäin niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista.
3. Määritä työskentelypituus käsiviilojen, apikaalisen paikannuttimen ja tarvittaessa röntgenkuvausten avulla.
4. Vie järjestyksessä ensimmäinen pyöriviä viila niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista ja toista tarpeen mukaan vaikeissa, kaarevissa tai kapeissa kanavissa.
5. Vie jokainen instrumentti niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista kliinisen tilanteesi edellyttämällä väntömomentilla ja nopeudella.
6. Kliinisiä lisävihjeitä:
   - Huuhtele kudosjäämien poistoa huuhtelemalla kanavaa natriumhypokloriitilla (NaOCl), 17-prosenttisella EDTA:lla tai sopivalla voiteluaineella.
   - Käytä kevyttä painetta ja viilitä voimaa. Kun laite ei enää etene apikaalisesti, on pienemmällä viilalla.
   - Tarkasta ennen käyttöä, että instrumenteissa ei ole vikoja, kuten muodonmuutoksia, murtumia, särkiä, korrosiota, kahvan vaurioita tai yksilöivien värien tai kokomerkintöjen katoamista. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.
   - Käytä henkilösuojaimia, kuten hansikkaita ja suojalaseja.

Muotoilutekniikka:

HUOMAUTTUS: e-motor™- tai elements™-moottorien käyttäjät käyttävät asianmukaisiksi viilalle määritettyjä esiasetuksia. Yksi jokainen instrumentti niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista kliinisen käyttötyypin määrittämällä vaaditulla säätömomentilla ja nopeudella.

1. Pyöriviän viilan pyörietä kanaaan sisryttäessä sinä pyöriviä viilaa hitaasti yhdellä hallitulla liikkeellä, kunnes viila kohtaa hammaskiven, ja vedä sitten pyöriviä viila kokonaan pois juurikanavasta. Älä pakota pyöriviä viilaa eteenpäin apikaalisesti. Älä nakl.
2. Pyyhi siut. Huuhtele NaOCl-liuoksella ja varmista juurikanavan avoimuus #10 K-file -viilalla.
3. Toista vaiheet 1 käyttämällä pyöriviä viilaa, jolla aloitit, kunnes passiivinen eteneminen ei ole enää mahdollista tai kunnes työskentelypituuden. Älä kokaan kohdista painetta pyöriviään viilaan.
4. Toista seuraavaksi pyöriviällä viilalla valitussa järjestyksessä, kunnes lopullinen työskentelypituus ja halutu muoto saavutetaan.

HUOMAUTUS: Ehdotetut tekniikat ovat yleisiä keskiverto potilaskanavien käsittelyssä. Jossa on huonennäämpöistä saiaalakäyttöön tarkoitettua erityismaattista tuotetta. Varmista, että kaikki laitteet ovat täysin liuoksen alla. Käytä ultraäänihuuhdetetta ennen kunkin viilan käyttöä.

- Jos näkyvä likaa on, tuota puhdistusvaihetta, kunnes kaikki näkyvä likaa on poistettu.
3. Huuhtele perusteellisesti vähintään 2 minuutia lämpimällä hanavedellä.
4. Aseta lattia kuivattaville, kertakäyttöisille, nukkaamattomille liinoille ja anna niiden kuivua.
5. Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos huomaat merkkejä muodonmuutoksia, murtumia, särkiä, korrosiosta, kahvan vaurioitumisesta tai värikoodauksen tai kokomerkintöjen hävittämisestä. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.

Sterilointi

HUOMAUTTUS: Älä steriloi pyöriviä viilaja kemiallisessa steriloitsentikilisetta, sillä se saattaasi syöpyä.

- Aseta pyöriviä viila(t) FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin mukaiseen steriloitipussiin.
- Seuraava kosteuden höyrysterilointisykliparametrit on validoitu kirjallisuudessa:
  - Painovoimasterilointi steriloitisykli 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan, minkä jälkeen 30 minuutin kuivumisaika.
  - Esityhjösterilointi steriloitisykli 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan, minkä jälkeen 20 minuutin kuivumisaika.

Tarkista pussi vaurioiden varalta, ja jos niitä löytyy, älä käytä tuotetta, sillä tuote saattaa steriloitsentti on voinut epästerioitua. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointi.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Aseta viilat säilytyksen jälkeen kuivaan ja pölyttömään paikkaan kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata pussin valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta. Noudata paikallisia ja kansallisia hävittämismääräyksiä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Kerr Corporation on vahvistanut edellä olevat ohjeet. Hammashoitolan ammattilaiset / käyttäjä poikkeaa edellä mainitusta ohjeista omalla vastuullaan. Kerr Corporation ei pysty vastaamaan mihinkään palautus- tai vaihtopyyntöihin, jos tuotetta ei ole käsitelty tai kalsteltty asiaankuuluvien edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien kattavan sanaston selitykset ovat osoitteessa
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pt - PORTUGUÊS

TF™, K3™, K3™XF e Quantec

Limas endodônticas rotatórias

INFORMAÇÕES GERAIS

As limas endodônticas rotatórias são utilizadas para a limpeza e modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico. As limas são fornecidas em embalagens diversas ou de recarga.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Estes produtos contêm latão, aço inoxidável, níquel-titânio e um bujão de silicone sem látex.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- As limas rotatórias são produtos de utilização única. Elimine após cada utilização. Não esterilize novamente. Risco de contaminação cruzada e fratura.
- As limas rotatórias são produtos não esterilizados, de utilização única e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Estes produtos não devem ser utilizados por indivíduos com sensibilidade ao cobre, níquel-titânio ou aço inoxidável.
- Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ao utilizar estes instrumentos em procedimentos no canal radicular para evitar a inalação ou ingestão acidental.
- Devem ser tomados cuidados adicionais em canais com curvatura apical severa ou súbita, devido ao risco acentuado de separação das limas.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados numa população geral de pacientes.
- É fundamental determinar o comprimento de trabalho de referência com o bujão de silicone, para garantir uma instrumentação adequada.
- As limas rotatórias foram desenvolvidas para serem utilizadas com uma peça de mão de baixa velocidade. Certifique-se de que a lima rotatória está firmemente encaixada na peça de mão antes da utilização.

EFEITOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Técnica das limas rotatórias:

1. Localize as orifícios do canal utilizando um acesso em linha reta e desobstruindo com as limas manuais.
2. Inicie a técnica «crown-down», utilizando um amplidor de orifício até obter resistência.
3. Estabeleça o comprimento de trabalho utilizando as limas manuais, um localizador apical e uma radiografia, conforme necessário.
4. Utilize a primeira lima rotatória na sequência até obter resistência, repetindo conforme necessário para os canais difíceis, curvados ou estreitos.
5. Utilize cada instrumento até obter resistência com o torque e a velocidade necessários de acordo com a sua situação clínica.
6. Dicas clínicas adicionais:
   - Irrigue o canal utilizando NaOCl (Hipoclorito de sódio), EDTA a 17% ou um agente lubrificante 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 ou perda de 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.

Técnica de modelagem:

NOTA: O utilizador dos motores e-motion™ ou elements™ deve utilizar as definições predefinidas para cada lima adequada. Utilize cada instrumento até obter resistência com o torque e velocidade recomendados para o seu quadro clínico.

1. A medida que a lima rotatória roda ao entrar no canal, avance lentamente a mesma com um movimento único controlado até a lima encaixar na dentina e, em seguida, retire completamente a lima rotatória do canal. Não force a lima rotatória no apical. Não realize furos.
2. Limpe as espiras. Irrigue com NaOCl e, em seguida, confirme a desobstrução com a #10 K-File.
3. Repita o passo 1 utilizando a lima rotatória com que iniciou o processo, até não ser possível avançar mais, de forma passiva, ou até ser alcançado o comprimento de trabalho. Nunca aplique pressão na lima rotatória.
4. Repita com a próxima lima rotatória na sequência escolhida até o comprimento de trabalho final e a forma desejada serem alcançados.

NOTA: As técnicas sugeridas são diretrizes para casos normais. É imperativo exercer sempre um juízo clínico, realizar ajustes adequados às definições e adotar cuidados adicionais para preservar acontecimentos adversos. Todas as medidas implementadas devem ser baseadas nas exigências de cada caso específico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

NOTA: As limas rotatórias são produtos não esterilizados, de utilização única e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

- 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 utilização.
- Os hospitais são responsáveis de garantir que os equipamentos utilizados no equipamento de esterilização e pela formação do pessoal em matéria de esterilização e controlo de infeções de acordo com as instruções do fabricante.

Limpeza

1. Armazene todas as limas rotatórias com bujões de silicone numa máquina de limpeza ultrassónica com uma solução enzimática de gras 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 a presença de 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 e 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 as limas rotatórias numa unidade de esterilização química, uma vez que pode ocorrer corrosão.

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

É possível encontrar uma explicação detalhada dos símbolos utilizados na embalagem da Kerr em:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pl - POLSKI

TF™, K3™, K3™XF oraz Quantec

Endodontyczne pilniki rotacyjne

INFORMACJE OGÓLNE

Endodontyczne pilniki rotacyjne służą do kształtowania i czyszczenia kanału korzeniowego podczas leczenia endodontycznego. Pilniki są oferowane w pakietach uzupełniających oraz pakietach asortymentowych.

SKŁAD PRODUKTU

Te produkty zawierają mosiądz, stal nierdzewną, stop nikiu i tytanu oraz ogranicznik z silikonu bez lateksu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pilniki rotacyjne to narzędzia stosowane w celu kształtowania, czyszczenia i powiększania kanałów korzeniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Pilniki rotacyjne to produkty przeznaczone do użytkowego użytku. Po użyciu pilnik należy wyrzucić. Nie używać ponownie. Ryzyko krzyżowego zakażenia oraz pęknięcia.
- Pilniki rotacyjne są niejałowe i są przeznaczone do użytku jednorazowego. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.
- Tych produktów nie należy używać u osób uczulonych na miedź, stop nikiu i tytanu bądź na stal nierdzewną.
- Gdy to narzędzia są używane podczas zabiegów dotyczących kanałów korzeniowych, zaleczane jest używanie koferdamu, aby zapobiec przypadkowej aspiracji i połknięciu narzędzia.
- W kanałach o naturalnym lub gwałtownie zmieniającym się zakrzywieniu wierzchołka należy zachować szczególną ostrożność z powodu znacznego ryzyka oddzielenia pilnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych personel stomatologiczny o ogólnej populacji pacjentów.
- W celu użycia właściwego instrumentarium niezbędne jest ustalenie referencyjnej długości roboczej przy użyciu ogranicznika z silikonu.
- Pilniki rotacyjne są przeznaczone do użytku z kątnicą wolnobieżną. Przed użyciem należy upewnić się, że pilnik rotacyjny jest prawnie zamocowany do kątnicy.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli wystąpi medyczne zdarzenie niepożądane, należy o zgłosić producentowi oraz właściwym władzom danego kraju.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

Technika użycia pilników rotacyjnych:

1. Zlokalizować ujścia kanałów przy użyciu dostępu w linii prostej, a następnie zapewnić drożność przy użyciu pilników ręcznych.
2. Rozpocząć technikę crown-down od użycia niszczerzaca otworu do momentu napotkania oporu.
3. Ustalić długość roboczą, korzystając z pilników ręcznych, endometru apikalnego i radiogramu (w razie potrzeby

- Tento výrobok je určený na použitie kvalifikovanými stomatológmi na všeobecnej populácii pacientov.
- Na zabezpečenie správneho používania návštevníci by nevyhnutné stanovenie referenčnej pracovnej dĺžky pomocou silikónovej zátky.
- Rotačné pililočky sú vyrobené na použitie s nízkorýchlostným nástrojom. Pred použitím sa uistite, že je rotačný piliak riadne pripevnený k nástroju.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Ak dôjde z lekárskeho hľadiska k nežiaducemu účinku, nahláste ho výrobcovi a príslušnému úradu v danej krajine.

POSTUP KROK ZA KROKOM

Technický postup : odstránenie plomby:

1. Vyhľadajte cieľa kanálikmi pomocou priameho prístupu a dosiahnite priechodnosť kanálikmi pomocou ručných pililiek.
2. Začnite endodontickú ošetrenie kanálikmi tak, že použijete sterilku na tvarovanie kanálikov, až kým nepoctite odpor.
3. Podľa potreby stanovte pracovnú dĺžku pomocou rotačných pililiek, tak že budete kontrolovať hĺbku a maximálnu dĺžku nepoctite silikónový stopnú.
4. Vyznime prvý rotačný piliak v poradí podľa odporu, podľa potreby opakujte až ťažkých, zakrivených alebo úzkych kanálikov.
3. Jednotlivé zúženie používajte, až kým nepocitíte odpor pri krúžacom momente a rýchlosti, ktoré sa vyžadujú v danej klinickej situácii.
6. Dušie klinické tipy:
   - Pred použitím kontrolujte MaNiO (chlórnan sodný) 17 % ťažké alebo vhodných zúhľadčajúcim prípravkom, aby ste zabezpečili odstránenie zlomkov.
   - Aplikujte premyť tiak a vyhnite sa použitiu nadmernej síly. Keď rotačný nepostupuje apikálne ďalej, pokračuje menším piliakom.
   - Pred použitím skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené, nevykazujú deformácie, zlomené časti, praskliny, korózia, poškodené rukoväte alebo iné známky opotrebenia. Na produkt nedotiahnite, dávkujte ho.
   - Používajte prostriedky odolných proti korózii, napríklad nástroje z bezpečnostné okuliare.

Technický postup tvarovania:

POZNÁMKA: Používateľia motorov e-motion™ alebo elements™ používajú predvolené nastavenia pre jednotlivé ošetrené plônky. Jednotlivé postupe používajte, až kým nepocitíte odpor pri krúžacom momente a rýchlosti, ktoré sa odporúčajú v danom klinickom kontexte.

1. Pri vstupe do kanálika v otváracieho sa notačným plônkom pomaly posúvajte rotačný plnk jedným rýchlym pohybom, kým plnk nezasiahne koniec de dentinu, a potom rotačný plnk opäne vytiahnite z kanálika. Nefačte rotačný plnk smerom k hrotu kanálika. Nedlabte.
2. Utrite zátky. Vyčistujte pomocou NaOCl a potom overte priechodnosť pomocou plnika #10 K-File.
3. Opakujte krok 1 s rotačným plnikom, s ktorým ste začali, až kým nebude možné dôjsť pracovnou dĺžkou jedným nedostatočne pracovnou dĺžku. Na rotačný plnik nikdy nevyvíjajte tlak.
4. Opakujte s ďalším rotačným plnikom so vzdvenom poradí, až kým nedosiahnete konečnú pracovnú dĺžku a požadovaný tvar.
5. **POZNÁMKA:** Navrhované techniky sú symetrickej prípravy. Je bezpodmienečne nutné, aby bol tvar vykonaný klinický vzdelaný, bolo vykonané vhodné vyšetrenie a bolo vyvinuté dúžne úsilie na predídu nežiaducim udalostiam. Všetky zavedené opatrenia musia byť založené na požiadavkách jednotlivých prípadov.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

POZNÁMKA: Rotačné piliaky sú nesterilné jednorazové výrobky a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať.

- Pokyny uvedené v časti „Pokyny k čisteniu a sterilizácie" sú validované výrobcom zdravotníckej pomôcky ako prostriedok na prípravu zdravotníckych pomôcky na použitie.
- Zdravotnícke zariadenia zodpovedajú za kalibráciu sterilizačného zariadenia a zaškolenia personálu v oblasti predchádzania infekciám a sterilizácie podľa pokynov výrobcu.

Čistenie

1. Vložte rotačné piliaky so silikónovými zarážkami do ultrazvukovej čistiky 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, opakujte kroky čistenia, až kým nebude viditeľ žiadna kontaminácia.
3. Dôkladne opláchajte minimálne 2 minúty teplou vodou z vodovodu.
4. Nechajte pomôcky vychnúť na vzduchu počítené tie čistej jednorazovej utierke nezanechávajúcej vlákna.
5. Skontrolujte plnky, či nemajú žiadne známky poškodenia. Plnky zlikvidujte, ak zistíte známky deformácie, zlomenia, praskliny, korózie, poškodenia rukoväti, stuty čiastočného odtrhnutia alebo iných známok veľkosti. Aj malá poškodenie môže ovplyvniť ich účinnosť.

Sterilizácia

POZNÁMKA: Nesterilizujte rotačné piliaky v jednotke na chemickú sterilizáciu, peritoje by mohli korodovať.

- Vložte rotačný plnik/piliaky do sterilizačného vrecka, ktoré je schválen zdarom FDA nebo odpovedá normě ISO 11607.
- Lze použít následující cykly sterilizace ve třech teplotách:
  - Cyklus sterilizace s gravitačním odvodněním při teplotě 121 °C (250 °F) s trvanlm 30 minút, následovaný 30 minút sušenia.
  - Cyklus sterilizácie predvákuum pri teplote 132 °C (270 °F) s trvanlm 4 minúty, následne 20 minút sušenia.

Skontrolujte vrecko, či nie je poškodené, a ak je, výrobok nepoužívajte, peritože môže byť narušená jeho sterilizácia. Výrobok predtalte a zapakujte sterilizačný postup.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Po sterilizácii skladne vrecká s plnikmi na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu vrecka s ohľadom na skladovacie podmienky a maximálnu dobu uchovávania, aby ste zaistili sterilitu. Spoločnosť Kerr Corporation nevyhovie žiadostiam o náhradu škody, alebo zámenu použitia zákazu na žiadne výstroj rúška. Spoločnosť Kerr Corporation nevyhovie žiadostiam o náhradu škody, alebo zámenu použitia zákazu na žiadne výstroj rúška. Spoločnosť Kerr Corporation nevyhovie žiadostiam o náhradu škody, alebo zámenu použitia zákazu na žiadne výstroj rúška, ktorý nebol používaný alebo opakovane spracovaný v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

Úplné vysvetlenie symbolov použitých na obalových znakoch Kerr sa nachádza na adrese:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

cs - ČESKÝ

TF™, K3™, K3™XF A Quantec

Endodontické rotační piliny

OBECNÉ INFORMACE

Endodontické rotační piliny se při endodontickém ošetření používají k tvarování a čištění kořenových kanálků. Pilníky jsou dodávány buď v samostatném balení, nebo v sadě.

SLOŽENÍ PRODUKTU

Tyto produkty obsahují mosaz, nerezovou ocel, nikltitanovou slitinu a silikonovou zarážku nesbahující latex.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Rotační pilníky jsou výrobky určené k jednorázovému použití. Po každém použití pilník zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně. Riziko křížové kontaminace a zlomení.
- Rotační pilníky jsou nesterilní, jednorázové produkty a před prvním použitím je nutné je vysterilizovat.
- Tyto výrobky nelze použít opakovaně a osob citlivých na mosaz, nikl/titanovou slitinu nebo nerezovou ocel.
- Při použití těchto nástrojů pro postupy úpravy kořenového kanálku se doporučuje používat koffedam, aby nedošlo k nádvertnému spolknutí pilníku.
- **POZNÁMKA:** Navrhované techniky se symetrická prípravy. Je bezpodmienečne nutné, aby bol tvar vykonaný klinický vzdelaný, bolo vykonané vhodné vyšetrenie a bolo vyvinuté dúžne úsilie na predídu nežiaducim udalostiam. Všetky zavedené opatrenia musia byť založené na požiadavkách jednotlivých prípadov.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZACI

DŮLEŽITÉ: Rotační pilníky jsou sterilní produkty a před použitím je musia vyčistit a sterilizovat.

- Pokyny uvedené v části „Pokyny k čištění a sterilizaci" byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku za účelem přípravy zdravotnických prostředků pro použití.
- Zdravotnická zařízení jsou odpovědná za kalibraci sterilizačního zařízení a školení personálu o kontrole infekce a sterilizaci podle pokynů výrobců.

Čištění

1. Rotační 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 opláchejte minimálně po dobu 2 minut teplou vodou z vodovodu.
4. Prostředky nechejte vyschnout na vzduchu na čistě jednorázové utěrce z materiálu nevolnějícího vlákna.
5. Pilníky zkontrolujte, zda nevykazují známky poškození. Pilníky zlikvidujte, pokud se na nich vyskytují viditelné stopy deformace, praskliny, korozi, poškození rukojeti, ztráty barevného označení nebo označení velikosti. Jakýkoliv výrobek s vadami zlikvidujte.

Sterilizace

DŮLEŽITÉ: Rotační pilníky nesterilizujte v chemické sterilizační jednotce, protože by mohly dojít ke korozi.

- Rotační pilníky vložte do sterilizačního sáčku, který je schválen zdarem FDA nebo odpovídá normě ISO 11607.
- Lze použít následující cykly sterilizace ve třech teplotách:
  - Cyklus sterilizace s gravitačním odvodněním při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut, následovaný 30 minutami doby sušení.
  - Zrychlený sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, následovaný 20 minutami doby sušení.

Zkontrolujte, zda není sáček poškozen, a pokud ne zjistí, že je, výrobek nepoužívejte, protože by mohla být jeho sterilizace narušena. Výrobek zlikvidujte a postupujte sterilizace opakujte.

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE

Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující pilníky na suché a temné 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 odchylka od výše uvedených pokynů je výhradní odpovědností osoby nebo subjektu, který takovou odchylku provádí. Společnost Kerr Corporation nebude mít žádné žádosti o náhradu škody nebo jakékoli jiné nároky, které vyplývají z použití nebo nesprávného použití jakéhokoli produktu, který nebyl zpracován podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Úplné vysvětlení symbolů používaných na obalech společnosti Kerr je uvedeno na adrese:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

tr - TÜRKÇE

TF™, K3™, K3™XF ve Quantec

Endodontik Döner Eğeler

GENEL BİLGİ

Endodontik dönerr eğeler, endodontik tedavi sırasında kök kanalı şekillendirme ve temizleme için kullanılır. Eğeler, yeniden doldurulabilir veya çeşitlere göre ayrılmış paketlerde sunulur.

ÜRÜN BİLEŞENİ

Bu ürünler Pirinç, Paslanmaz Çelik, Nikel-Titanyum ve lateks içermeyen silikon stoper içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Dönerr Eğeler, kök kanallarını şekillendirme, temizleme ve genişletme amacıyla kullanılan aletlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR

Mevcut değildir.

UYARILAR

- Dönerr eğeler tek kullanımlık ürünlerdir. Her kullanımdan sonra atın. Yeniden kullanmayın. Çapraz kontaminasyon ve kırılma riski.
- Dönerr Eğeler steril olmayan, tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanmadan önce temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.
- Bu ürünler, pirinç, nikel-titanyum veya paslanmaz çelike karşı hassasiyeti olan kişiler için kullanılmamalıdır.
- Kazara aspirasyon veya yutmayı önlemek için kök kanalı işlemlerinde bu aletleri kullanırken izolasyon lastiği kullanılması önerilir.
- Cildi ya da ani apikal eşiklikleri olan kanallarda, eğe ayrılma riski daha yüksektir. Bu durumlarda dikkatli olunmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu ürün, yazılı ve/veya elektronik talimatlar ve/veya kullanıcının kullanım eğitimi ve deneyimi dahil olmak üzere, kullanım için tasarlanmış olduğu cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.
- Aletler doğru çalışma sağlamak için silikon stoper ile referans çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.
- Dönerr Eğeler, düşük hızlı uygulamalar için belirtilen kullanılmalıdır. Lütfen önerilen bir vuruş hızı ve tork değeri için üreticinin aşağıdaki talimatlarına bakın.
- Sıkıştırma gücünü uygulamak için silikon stoper ile referans çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.

DÖNERR EĞELAR

Bütün bir aletin olay meydana gelme bu durumu üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirin.

ADIM ADIM TALİMATLAR

Dönerr Eğe Tekniği:

1. Doğrusal erişim sağlayacak kanal orifisleri bulun ve eğeleri de açılık elde edin.
2. Orifis açıcıyı dönerr, hızsızdırme kadar ilterek crown-down yöntemiyle başlayın.
3. Gerekli şekilde eğeleri, apeks bulucu ve radyografi kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin.
4. Sıradaki ilk dönerr eğeyi dönerr, hızsızdırme kadar itin, yer, eğimli veya dar kanallar için yeniden tekrarlayın.
5. Her bir aleti, klinik durumunuz için gerekli tork ve hızda dönerr, hızsızdırme kadar itin.

6. Basv Klinik İpuçları:

- Bükümlü ögelerinmeyi kolaylaştırmak için NaOCl (Sodyum Hipoklorit) %17 EDTA veya uygun bir şağlayıcı madde kullanmak kanalı ıslatıp erğe eden.
- Nalbf basınç; uygulayın; zorlamayın. Alet artık apikal olarak ilerlemiyor durumda değilse, daha küçük eğe ile devam edin.
- Kullanmadan önce; dönerrmeyen, kırılma, çatlama, korozyon, sap hasarı ve renk kodunun veya boyut işaretinin kaybolması gibi kusurlar açısından aletleri kontrol edin. Tüm kusurlu üniteleri atın.
- Eldiven ve gözlük kullanarak göz kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.

Sekilendirme Tekniği:

NOT: e-motion™ veya elements™ motor kullanıcıları, her bir uygun eğe için ön ayarları kullanın. Her bir aleti, klinik durumunuz için tork ve hızda dönerr, hızsızdırme kadar itin.

1. Sz kanala girerken dönerr eğe dönerek şekilde, eğe dentine geçene kadar tek bir kontrollü hareketle dönerr eğeyi yavaşça ilerletin ve ardından dönerr eğeyi kanaldan tamamen geri çekin. Dönerr eğeyi apikal olarak zorlamayın. Dürtme uygulamayın.
2. Oluklar tıkı. NaOCl ile irrige edin, ardından #10 K-File ile açıklığı doğrulayın.
3. Paul olarak ilerleyemeyene veya çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar, bu kez, bir sonraki kullanılmış dönerr eğeyi kullanarak adım 1'i tekrarlayın. Dönerr eğeye hiçbir zaman basınç uygulamayın.
4. Nihai çalışma uzunluğuna ve istenen şekil elde edilene kadar seçili sıraya göre bir sonraki dönerr eğe ile aynı işlemi tekrarlayın.

NOT: Önerilen tekniker, ortalama bir vakaya yönelik klinsiz bilgilerdir. Her zaman klinik değerlendirmeye başvurulmalı, uygun acar düzenlemelerine yapılmalı ve hastaya özel bir tedavi planı geliştirilmelidir. Tüm önlemler, olası istenmeyen olaylarla sonuçlar. Uygulanan tüm önlemler bir hizmeyel vakanın gerekliliklerine göre uygulanmalıdır.

TEMİZLEME VE STERILIZASYON TALIMATLARI

NOT: Dönerr Eğeler steril olmayan, tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanmadan önce temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

- "Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları" bölümünde sunulan talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından, bir tıbbi cihazı kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olduğu konusunda doğrulanmıştır.
- Sterilizleri kullanmaya uygun şekilde sterilizasyon ekipmanının kalibrasyonundan ve personelin enfeksiyon kontrolü ve sterilizasyon konusunda eğitim almasından Sağlık Hizmeti Tesisleri sorumludur.

Temizleme

1. Dönerr Eğeleri silikon stoperleri ile birlikte oda sıcaklığında hastane sınıfı enzimatik solüsyon içeren bir ultrasonik temizleyicinin içine yerleştirin; tüm cihazların solüsyona tamamen batırıldığından emin olun. Ultrasonik temizleyiciyi en az 10 dakika boyunca çalıştırın.
2. Kontaminasyon görünüşünca, temizlik adımlarını kontaminasyon görünmeyene kadar tekrarlayın.
3. Iliç musluk suyuyla en az 2 dakika iyice durulayın.
4. Cihazları tüysüz, tek kullanımlık bir bezle kurulayın veya hava kurumasına izin verin.
5. Eğelerde herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Görünür deformasyon, kırılma, çatlama, korozyon, sapta hasar, renk kodlamasının veya boyut işaretinin silinmesi gibi belirtiler varsa eğeleri atın. Tüm kusurlu ürünleri atın.

Sterilizasyon

NOT: Dönerr Eğeleri kimyasal bir sterilizasyon ünitesinde sterilize etmeyin; aksi halde alette korozyon oluşabilir.

- Dönerr Eğeleri FDA tarafından onaylanmış ve/veya ISO 11607'ye uygun bir sterilizasyon poşetine yerleştirin.
- Aşağıdaki nemli ısı sterilizasyon döngüleri kullanılabilir:
  - Yer Çekimiyle Yer Değiştirme sterilizasyonu döngüsü 121°C'de (250°F) 30 dakika, ardından 30 dakika kurutma süresi.
  - Ön Vakum sterilizasyonu döngüsü 132°C'de (270°F) 4 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi.

Sterilizasyon ardından, eğelerin yer aldığı torbadan kuru ve kırılmak bir yere koyun. Saklama koşulları ve maksimum saklama süresi için torba üreticisinin talimatlarına uyun. Atmak için yerel ve ulusal düzenlemelere uyun.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatlar Kerr Corporation tarafından doğrulanmıştır. Diş hekiminin/kullanıcının yukarıda belirtilen talimatlardan herhangi biriyle sapması durumunda Kerr Corporation hastane/kullanıcı/üçüncü şahıslara karşı sorumluluğu kabul etmez. Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmamış veya yeniden işlenmemiş herhangi bir ürün için garanti kapsamında iade veya değişim taleplerini kurulamayacaktır.

Kerr ambalajları üzerinde kullanılan sembollerin tam bir açıklaması şu adrestе bulunabilir:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

et - EESTI

TF™, K3™, K3™XF ja Quantec

Endodontilised pöörlevad viilid

ÜLDINE TEAVE

Endodontilisi pöörlevaid viile kasutatakse juurekanalid töötlemiseks ja puhastamiseks endodontilise ravipiirondeaut ajal. Viile pakutakse kas üle- või komplektidena.

TOOTE KOOSTIS

Viilid on valmistatud messingist, roostevaba terast, nikkeltitaanist ja lateksivaba silikoonkorkist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Pöörlevaid viile kasutatakse juurekanalite puhastamiseks, töötlemiseks ja suurendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puudused.

HOIATUSED

- Pöörlevad viilid on ühekordselt kasutatavad tooted. Visake pärast iga kasutut ära. Ärge kasutage toodet uuesti.
- Ristsaastumine ja purunemise ohu.
- Pöörlevad viilid on mittesterilised, ühekordselt kasutatavad tooted ja enne kasutamist tuleb need puhastada ning steriliseerida.
- Neid tooteid ei tohi taaskasutada inimestel, kes on tundlikud messingi, nikkeltitaani või roostevaba terase suhtes.
- Instrumendi kasutamisel juurekanalite protseduridest on soovitatav kasutada kummikaitset, et vältida juhuslikku sissehingamist või allaneelamist.
- Raske või järsu täpsikoneeringu kanalites tuleb olla väga ettevaatlik, kuna viilid võivad eraldumise risk on suurem.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistide üldpopulatsiooni patsientidel.
- Korralike instrumentide kasutamise tagamiseks on kohustuslik määrata silikoonstopperiga tööpikkuse võrdluspunkt.
- Pöörlevad viilid on ette nähtud kasutamiseks aeglase kiirusega käsiseadmetes. Vaadake enne kasutamist, et pöörlev viil oleks kindlalt kinnitatud käsiseadme külge.

KÕRVALNÄHUD

Meditsiinilise kõrvalnähtude ilmnemisel teavitage selest tootjat ja oma asukohamaja pädevat ametkonda.

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Pöörleva viili tehnika

1. Tehke kindlaks kanali avad, kasutades sirgoonelist juurdepääsu, ja tarpaje täbtsava kõlvikuu.
2. Alustage koronist, liikudes allapoole ja kasutades sellele pihuvajuk, kuni see kohtab takistust.
3. Määrake tööpikkus, kasutades vajadusel koronaal kõsnike, tipudeljad ja röntgenit.
4. Kasutage esimest pöörlevat viili kuni kasutatud tööpikkuse, kordke toimingut keraatikse, kõverate või kitsaste kanalite korral.
5. Kasutage iga instrumenti kuni takistuse ilmnemiseni võimsust ja kiirust, mis on kliinikutes olukoras vajalik.
6. Kliinilised lisanõuanded
   - Jäätkele eemaldamise hõlbustamiseks niisutage kanalit naatriumhüpokloriti (NaOCl), 17% EDTA või sobilikku määrdeainega.
   - Rakendage kerget survet ja vältige liigset jõudu. Kui instrument ei liigu enam teie suunas edasi, jätkake käsitsemega viiliga.
   - Enne kasutamist veendige, et instrumendil poleks defekte, sh moondumid, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, kaepideme kahjustusi ja värvikoodi või suurusmärgise mahakulumist. Defektidega toode tuleb kasutatult kõrvaldada.
   - Kandke isikukaitsevahendeid, nt kindaid, kaitseprille.

Tööiteemistehnika

MÄRKUS. Mootorit e-motion™ või elements™ käsutajad kasutatud iga asjakohase viili jaoks eelvaadistatud sätteid. Kasutage iga instrumenti kuni takistuse ilmnemiseni võimsusel ja kiirusel, mis on kliinikus olukoras sooritatav.

1. Sisestage pöörlev viil kanalisse ja suunake avgliselt edasi oleva kontrollitud liigutusega kuni viil puutub kokku dentiiniga, seejärel eemaldage pöörlev viil kanalist. Ärge surugge pöörlevat viili apikaalsuunas. Ärge torgake.
2. Puhtige viilkuivad puhtaks. Niisutage ainega NaOCl, seejärel kontrollige läbitavust viiliga #10 K-File.
3. Korrake samma 1. kasutades pöörlevat viili, millega alustasite protseduri, kuni see ei saa pöörlevalt edasi liikuda või saavutate tööpikkuse. Ärge kunagi avaldage pöörlevale viilile survet.
4. Korrake järgmise pöörleva viiliga, kuni jõuate tööpikkuse ja viimase kuju on saavutatud.

MÄRKUS. Soovitatud tehnikud on ühtsete, tavapärase juhtumi korral. Oluline on alati vaadelda kõiklisi hinnangut, teha asjakohaseid muudatusi seadetes ja tarvitada lisaohutusmeetmeid kõrvalnähtude vältimiseks. Kõik kasutatavad meetmed peavad olema põhjendatud.

PUHASTAMIS- JA STERILISEERIMISJUHISED

MÄRKUS. Pöörlevad viilid on mittesterilised, ühekordselt kasutatavad tooted ja enne kasutamist tuleb need puhastada ning steriliseerida.

- Juhistes „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised" toodud soovitused on meditsiiniseadme tootja valideerinud, nii et need võimaldavad meditsiiniseadmeid kasutamiseks ette valmistada.
- Tervishoiuasutused vastutavad tootja juhistele vastava sterilisatsiooniseadmete kalibreerimise nimi töötajate infektsioonidega ja steriliseerimistoimingute alase väljaõppe eest.

Puhastamine

1. Asetage pöörlevad viilid koos silikoonsulgurgiga ultrahelipuhastitse, milles on tuatemperatuuril hajilahustuatsutseks mõeldud ensümaatilise lahus, ja veenduge, et kõik viilid 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 tooteid vähemalt 2 minutit vaeja kraanivees.
4. Asetage tooted puhtale ühekordsele kasutatavale puhtale, kiusuale niidete ja laske õhu käes ära kuivata.
5. Kontrollige, kas viilidel leidub märke kahjustustest. Kui märkate viili moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, kaepideme kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise maha kulumist, tuleb viili kasutatult kõrvaldada. Defektidega toode tuleb kasutatult kõrvaldada.

Steriliseerimine

MÄRKUS. Ärge steriliseerige pöörlevat viili keemilises sterilliseerimisseadmes, kuna see viib põhjustada korrosiooni.

- Asetage pöörlevad viilid FDA-heakskiidetud või standardile ISO 11607 vastavasse steriliseerimiskotti.
- Kasutada tohib järgmisi niisket kuumasorge steriliseerimistsükleid:
  - Termodünaamiline vaakumiga steriliseerimistsükkel temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, seejärel 30 minutit kuivamisaega.
  - Eelvaakumiga steriliseerimistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F) 4 minutit, seejärel 20 minutit kuivamisaega.

Kontrollige, kas kotil on mäike kahjustusi, ja nende lõnidese korral ärge kasutage toodet, kuna toode ei pruugi sel juhul olla nõuetekohaselt sterilliseeritud. Pakkige toode ja kasutage steriliseerimisprotsessi.

SÄILITAMINE JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Pärast steriliseerimist asetage instrumente sisaldavad kotid kuiva ja pimedasse kohta. Järgige kotil toodja juhiseid säilitustingimuste ja maksimaalse säilitusaja osas, et tagada sterilsus. Kasutusel kõrvaldamisel järgige kehtivaid kohalikke ja riiklikke eeskirju.

KOHUSTUSTEST LOOGUMINE

Ülaltoodud juhised on valideerinud Kerr Corporation. Kõik kõrvalekallamised ülaltoodud juhistest teeb hambaravist arst/kasutaja vastutusel ja ainuvastutusel. Ettevõte Kerr Corporation ei saa pooldavalt vastata taganimise- või ahendustõistlustele garantii alusel, kui mis tahes toodet ei ole käsitletud või töödeldud kooskõlas ülaltoodud juhistega.

Kerri pakenditel kasutatavate sümbolite täielik kirjeldus asub veebilehel:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

lv - LATVIEŠU

TF™, K3™, K3™XF un Quantec

Endodontiskās noteķošās failes

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Endodontiskās rotējošās failes izmantotas sakņu kanālu veidošanā un tīrīšanai endodontiskā ārstēšanas laikā. Failes ir pieejamas atsevišķi vai komplektos.

IZSTRĀDĀJUMA SASTĀVS

Šie izstrādājumi satur misiņu, nerūsējošo tēraudu, nikļa—titāna sakausējumu un silikona aizturi bez lateksa.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Noteķošās failes ir instrumenti, ko izmanto sakņu kanālu formas veidošanai, tīrīšanai un paplašināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Noteķošās failes ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Izmetiet pēc katras lietošanas. Neizmantojiet atkārtoti. Sarežģījumi, kas saistīti ar krustenisku un sašķiesmas risku.
- Noteķošās failes ir nesterili vienreizējas lietošanas izstrādājumi, kas pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.
- Šos izstrādājumu nedrīkst lietot personas ar jutību pret niķeli—titānu vai nerūsējošo tēraudu.
- Izmantojot šos instrumentus darbā ar sakņu kanāliem, ir ieteicams izmantot gumijas aizsprostu, lai novērstu aspirācijas vai norīšanas.
- Darbā ar kalcificētiem zobiem vai sakņu kanāliem, kuriem ir strauja apikālā līkuma, pastāv lielāka failes salūšanas risks.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai kopā ar tā darbību aprakstošu vai ilustrējošu lietošanas pamācību, tostarp ar ierīcēm, kurām tas ir paredzēts lietošanai, ievērojot šīs pamācības un pieredzi.
- Lai nodrošinātu pareizu instrumenta lietošanu, ir nepieciešams nebojāda tā virsmas, pārbaudot, vai nav bojāts failes kāts, kas darbojas ar mazu zīmuli. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai rotējošā faile ir stingri pievienota pie rokas ierīces.
- Rotējošās faile ir paredzētas darbam ar rokas ierīci, kas darbojas ar mazu zīmuli. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai rotējošā faile ir stingri pievienota pie rokas ierīces.

NEVĒLAMĀ NOTIKUMA ZIŅOŠANA

Nevēlamas medicīniskas situācijas ražošanas gadījumā ziņojiet par to ražotājam un šīs valsts kompetentajai iestādei.

SECĪGI NORĀDĪJUMI

Rotējošo failju lietošanas tehnika:

1. Izmantojot taisnu taisnā līnija, lai atrastu kanāla atveres, un nodrošinātu caurlaidību, izmantojot rokas failes.
2. Sāciet apstrādi no koniņa uz leju, ķetojot sākotnē kanāla paplašinātāju, līdz sajūtat pretestību.
3. Ja nepieciešams, pēc apstrādes ar rokas failēm izmantojot rotējošās failes, nosakiet darba un rentgenogrammu.
4. Ievadiet pēc kārtas pirmo rotējošo failī, līdz sajūtat pretestību, ja nepieciešams, atkārtojot saeglējiem, izlieķotiem vai šaurām kanālēm.
5. Katru instrumenta ievadiet līdz pretestībai ar tādu griezes momentu un ātrumu, kādu ir nepieciešams konkrētajā klīniskajā situācijā.
6. Papildu klīniskie padomi:
   - Izskalojiet kanālu, izmantojot NaOCl (nātrija hipohlorītu), 17% EDTA vai piemērotu eļļošanas līdzekli, lai vieglāk atšķaidītu gružus.
   - Nedarbiet uzspiedieti, taču izvairieties no spēka pielietošanas. Kad instruments vairs nevirzās uz priekšu apikāli, pārejiet uz mazāka izmēra failī.
   - Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav darvu defektu, tostarp deformācijas, lūzumu, plīsumu, korozijas, rokturu bojājumu, kā arī nav zudis krāsas kods vai lielumu marķējums. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir defekti.
   - Izmantojiet personiskos aizsardzības līdzekļus: cimdus, aizsargbrilles.

Formas veidošanas tehnika:

PIEZĪME. e-motion™ vai elements™ motoru lietotāji katrai atbilstošajai failei izmanto iepriekš veiktos iestatījumus. Katru instrumentu ievadiet līdz pretestībai ar tādu griezes momentu un ātrumu, kādu ir nepieciešams konkrētajā klīniskajā situācijā.

1. Griežot rotējošo failī ta, ķi kā ieeja kanālā, ļēnām virziet rotējošā faili uz viena uzmanīgu kustību, līdz faile sasniedz garu dentīnu, pēc tam pilnībā izņemiet rotējošo faili no kanāla. Nevirziet rotējošo faili apikāli ar spēku. Nevelciet aktīvātoras taustiņu.
2. Noslaukiet kreisi. Skalojiet ar NaOCl, pēc tam apstipriniet caurlaidību ar #10 K-File.
3. Atkārtojiet 1. soli ar rotējošo failī ar to pašu garumu, kādu izmantojāt, līdz tiek sasniegts darba garums un vēlamā forma.
4. Atkārtojiet to pašu ar nākamo rotējošo failī (vērtīgā secībā, līdz tiek sasniegts beigu darba garums un vēlamā forma.

PIEZĪME. Ieteiktās metodes ir vadlīnijas, kas piemērojamas vidējam gadījumam. Obligāti jāveic klīniski pareiza izvērtēšana, jāveic piemērota ārstaūšanas plašgāšana un jāizstrāvē piemērots diagnostikas plāns, lai novērstu nevēlamus notikumus saistībā ar ārstēšanu. Visiem veiktajiem pasākumiem jābūt balstītiem uz katra pacienta vajadzībām.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

PIEZĪME. Rotējošās failes ir nesterili vienreizlietojuma izstrādājumi, kas pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

- Medicīniskās ierīces rūpnīcīgā ir apstiprinājis, ka, ievērojot sadaļā "Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumi" minētos norādījumus, medicīniskās ierīci var sagatavot lietošanai.
- Veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par sterilizācijas aprīkojuma kalibrēšanu un personāla apmācību par infekciju kontroli un sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Tīrīšana

1. Ievietojiet noteķošās failes ar silikona aizturiem ultraskaņas tīrītājā ar silīmisko proteīnam atbilstošu enzīmu tīrāmu risinājumu, kas ir vēsā ūdens temperatūrā, visām ierīcēm jābūt pilnībā iegremdētām. Darbiniet ultraskaņas tīrītāju vismaz 10 minūtes.
2. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz piesārņojums vairs nav redzams.
3. Kārtīgi skalojiet vismaz 2 minūtes ar silta ūdens ūdeni.
4. Ļaujiet ierīcēm nožūt gaisā uz tīras, vienreiz lietojamas neplūkošanas drānas.
5. Pārbaudiet, vai failes nav bojātas. Izmetiet failes, ja tā redzamas deformācijas pazīmes, lūzumi, plaisas, korozija, rokturza bojājumi, krāsu koda vai izmēra marķējuma zudums. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir defekti.

Sterilizācija

PIEZĪME. Nesterilizējiet noteķošās failes kīmiskās sterilizācijas ierīcēs, ir tās var tikt saēsās.

- Ievietojiet priekšmetus sterilizācijas maisiņā, ko lietošanai apstiprinājusi Pārtikas un zāļu pārvalde (

1. Postavite rotacijske strugače sa silikonskim otpornim u uređaj za ultrazvučno čišćenje s enzimskom otopinom za bolničku upotrebu na sobnoj temperaturi i pritom pazite da su svi proizvodi u potpunosti uronjeni. Pustite da uređaj za ultrazvučno čišćenje radi barem 10 minuta.
2. Ako je vidljiva kontaminacija, ponovite korake čišćenja dok kontaminacija ne nestane.
3. Temeljito isperite u trajanju od najmanje 2 minute toplom vodom iz slavine.
4. Ostavite proizvode da se osuše na zraku na čistoj, jednokratnoj koji koje ne ostavlja vlakna.
5. Provjerite jesu li vidljiva kakva oštećenja na strugačima. Oštećite strugače u otpad ako su vidljivi tragovi izobličenja, pucanja, frakture, korozije, ohlađenja na oštrici, promjene koda boje ili oštećenja vrhića. Bacite sve oštećene proizvode i nedostatcima.

Sterilizacija

NAPOMENA: nemojte sterilizirati rotacijske strugače u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer bi mogli korodirati.

- Postavite rotacijske strugače u omotaču za sterilizaciju koji je odobrila AmerisAna agencija za hranu i lijekove (FDA) ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
- Mogu se upotrijebiti sljedeće sheme sterilizacije vlažnom toplinom:
  - ciklus sterilizacije strujećim sobnom parom pri 121 °C (250 °F) u trajanju od 30 minuta, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 30 minuta.
  - ciklus predvakuumske sterilizacije pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 20 minuta.

Provjerite postoje li na omotaču oštećenja; ako su vidljiva, nemojte upotrebljavati proizvod jer time može biti narušena sterilnost proizvoda. Ponovno pročistite proizvod prije upotrebe ili ponovne sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

Nakon sterilizacije postavite vrećice koje sadržavaju strugače na suho i mračno mjesto. Pridržavajte se uputa proizvođača i vrećice s obzirom na uvjete za skladištenje i maksimalno vrijeme skladištenja. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Navedene upute odobrila je tvrtka Kerr Corporation. Bilo kakvo odstupanje stomatologa/korisnika od navedenih uputa izvršava se na vlastitu odgovornost. Tvrtka Kerr Corporation neće uzeti u obzir zahtjeve za povrat sredstava ili zamjenu tijekom jamstvenog roka za bilo koje proizvode kojima nije rukovano ili koji nisu ponovno obrađeni u skladu s navedenim uputama.

Potrošni opis simbola upotrijebljenih na ambalaži tvrtke Kerr nalazi se na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sr - SRPSKI

TF™, K3™, K3™XF i Quantec
Endodontske rotacione turpije

OPŠTE INFORMACIJE

Endodontske rotacione turpije se koriste za oblikovanje kanala korena i čišćenje tokom endodontskog lečenja. Turpije se isporučuju u sterilnom pakovanju za jednokratnu upotrebu i u asortimanom pakovanju.

SASTAV PROIZVODA

Oni proizvodi sadrže nerđ. nerđajući čelik, nikl-titanijum i silikonski stoper bez lateksa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Rotacione turpije su instrumenti koji se koriste za čišćenje, oblikovanje i proširivanje kanala korena.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

UPOZORENJA

- Rotacione turpije su predviđene za jednokratnu upotrebu. Odložite ih u otpad nakon svake upotrebe. Nemojte ponovo upotrebljavati. Postoji rizik od unakrsne kontaminacije i bolesnika.
- Rotacione turpije su nesterilne pre ponovnog sterilisanja upotrebite isprati mrsnje se očistiti i sterilisati pre upotrebe.
- Ovi proizvodi ne smeju da se koriste na osobama osetljivim na metalne, nikl-titanijum ili nerđajući čelik.
- Preporučuje se korišćenje kofferdama prilikom korišćenja svih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se sprečio slučajno udisanje ili gutanje.
- U kanalima sa teškim ili naglim kurvaturama aplikaciju dela potrebam je dodatni oprez zbog povećanog rizika od odvajanja instrumenta.

MERE OPREZA

- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih stomatologa na ogledaj popularaji pacijenta.
- Obezbedite referentne radne dužine pomoću sličnokrugu stopera je od sužitnike sužitnosti za pravilnu instrumentaciju.
- Rotacione turpije namenjene su za upotrebu sa turbinama malih brzina. Vodite računa da rotaciona turpija bude hermetički zatvorena sa turbina pre upotrebe.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

POSTUPNO UPUTSTVO

Tehnika upotrebe rotacionih turpija:

- Dok se rotaciona turpija nalazi u kanalu ukucite a kanal, pokoso pomerite napred rotaciono turpiju jedinim kontinuiranim pokretom dok turpija ne zahvati dentin, a zatim potpuno izvucite rotaciono turpiju iz kanala. Nemojte primenjivati silu na rotaciono turpija aplikacio. Nemojte bušiti.
- Obrišite čeljusne. Isperite pomoću NaOCl u zatim pomerite mogli pasirne do turpije K-file br. 10.
- Ponovite korak 1 kontinuiranim pokretom dok turpija ne započeli dok se bočne mogli pasirne da napredujete ili dok se postigne radna dužina. Nikada nemojte primenjivati pritisak na rotaciono turpija.
- Ponovite sa sledećom rotacionom turpijom u izabranom redoslednu dok se ne postigne konačna radna dužina i željeni oblik.

NAPOMENA: Predložene tehnike su smernice za prvobitne slučajeve. Nužno je da se sveki sprovodi klinička procena, da se izvrše odgovarajuća prilagođavanja i postavki i predstavu dodatne mere kako bi se specifi nedvjeni događaji. See primenjene mere treba da se zasnivaju na zahtevima pojedinačnog slučaja.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

NAPOMENA: Rotacione turpije su nesterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe.

- Proizvodi medicinskog sredstva potrebio je da je upotrebu datu u odeljku „Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju" odgovarajuće za primenu dezinfekcionog sredstva.
- Održavanje ustanove sa odgovarajuće za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja o kontroli infekcije i sterilizaciji u skladu sa uputstvom proizvođača.

Čišćenje

1. Postavite rotacione turpije sa silikonskim otpornim 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 se uklonine vidljivu kontaminaciju.
3. Temeljito isperite najmanje 2 minuta toplom vodom iz slavine.
4. Omogućite da se medicinska sredstva osuše na vazduhu na čistoj krpi za jednokratnu upotrebu koja ne otpušta dlačice.
5. Pregledajte da li na tupinama postoje znaci otecenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, loma, naprsnuća, korozije, pohađanosti, nedostatka tifrovanja bojom ili oznake vrhića. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.

Sterilizacija

NAPOMENA: Nemojte sterilisati rotacione turpije u jedinici za hemijsku sterilizaciju jer to može da dovede do stvaranja korozije.

- Stavite rotacione turpije u vrećicu za sterilizaciju odobrenu od strane AmeriSe sprave za hranu i lekove (FDA) ili onu koja je u skladu sa ISO 11607.
- Mogu se koristiti sledeći ciklusi sterilizacije vlažnom toplotom:
  - Ciklus sterilizacije strujećim vodenom parom na 121°C (250°F) tokom 30 minuta nakon čega sledi 30 minuta sušenja.
  - 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 sterilnost proizvoda može biti ugrožena. Prepakujte proizvod i ponovite procedure 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

Gornavedene upute odobrila je kompanija Kerr Corporation. Svako odstupanje stomatologa/korisnika od gornavedenog uputstva obavlja se na sopstveni rizik. Kompanija Kerr Corporation neće imati 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.

Potpuna objašnjenja simbola korišćenih na pakovanju kompanije Kerr potražite na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ja - 日本語

TF™、K3™、K3™XF、および Quantec
歯内ロータリーファイル

一般情報

歯内ロータリーファイルは、歯科治療において根管の形成と洗浄に使用されます。ファイルは再注入パックとまたは話め合わせパックで提供されます。

製品の構成材料

これらの製品には、真鍮、ステンレススチール、ニッケルチタン、およびラテラックスフリーのシリコーンストッパーが含まれています。

用途

ロータリーファイルは、根管を形成、洗浄、拡張するために使用される器具です。

禁忌

知見なし。

警告

- ロータリーファイルは単回使用製品です。使用後は必ず破棄してください。再利用しないでください。二次汚染および破損の危険性。
- ロータリーファイルは非滅菌の単回使用製品であるため、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。
- これらの製品は、真鍮、ニッケルチタン、ステンレススチールに対するアレルギーのあ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、使用する前にX線によって根管の形状を確認してください。
- 大きくあるいは急角度で根尖湾曲した根管ではファイル脱離のリスクが高まるため一般の注意が必要です。

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、シリコーンストッパーを基準作業長を決定することが不可欠です。
- ロータリーファイルは、低速ハンドピースで使用することを前提に作られています。使用する前にロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。

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。

使用方法

ロータリーファイルの技法：

ストレートラインアクセスを使用して根管口を見つけ、ファイルをハンドピで穿通性を確保します。

1. 歯冠を、抵抗を感じることろまで持っていきます。
2. 必要に応じて、ファイルに、根管長測定器、およびX線撮影の使用して作業長を設定します。
3. 抵抗が感じられるところまで順番どおりに最初のロータリーファイルを持っていき、難しい、潤滑していき、または狭い根管の場合は必要に応じて根管を拡大します。
4. 治療状況によって必要とされる回転と速度で、各器具を抵抗が感じられるところまで持っていきます。
5. その他の臨床上のヒント：
   - 硬片の除去を促進するために、NaOCl（次亜塩素酸ナトリウム）、17% 濃度の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。
   - 軽くな力を与えるように、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、より大きいサイズの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。
   - 手袋や医療上ガラスなどの個人用保護具を使用してください。

技法の形成：

注：e-motion™ またはelements™ モーターのユーザーは、それぞれの該当するファイルのプリセット設定を使用します。治療設定によって推奨される回転速度に従って、抵抗が感じられるところまで各器具を進めていきます。

1. ロータリーファイルの回転している状態で根管に挿入し、ファイルが象牙質にかみ合うまで、一定の制御した動作でロータリーファイルを0.5～1.0ミリ前方に進め、それからロータリーファイルを根管から完全に引き出します。ロータリーファイルを根尖に強押し込まないでください。つつかないでください。
2. 潤滑剤を使用して、NaOCl で洗浄して #10 K-File で穿通性を確認します。
3. 前方にそって進められるかなるか作業長に到達するまで、最初に使用したロータリーファイルで手順 1 を繰り返します。ロータリーファイルには決して圧力をかけないでください。
4. 作業長に達して目的の形状になるまで、適んだ順番どおりに次のロータリーファイルを使って手順 1 ～ 3 を繰り返します。

洗浄および滅菌に関する指示

注：ロータリーファイルは非滅菌の単回使用製品であるため、使用前に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施設で使用できるものとして、医療機器製造元により確認されています。

1. 医療施設は、製造元の指示に従って、滅菌装置の設定、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。

クリーニング

1. ロータリーファイルは非滅菌の単回使用製品であるため、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。
2. 「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施設で使用できるものとして、医療機器製造元により確認されています。
3. 医療施設は、製造元の指示に従って、滅菌装置の設定、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。

滅菌

注：腐食する可能性があるため、ロータリーファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。

- FDA の認可を受けた、または ISO 11607 準拠の滅菌用バリアに包装したロータリーファイルを滅菌してください。
- 以下の湿式加熱滅菌サイクルを使用できます：
  - 真空置換滅菌サイクル、121 °C（250 °F）で 30 分間実施した後に 30 分間乾燥。
  - 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・ラベル接着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。歯科医療従事者（ユーザーが上記の手順とは異なる手順で実行する場合には、自己責任で行ってください。Kerr Corporation は、上記の手順に従って処理または消毒処理されていない製品について、保証の下でない限しまたは交換の責任を負いません。

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

TF™ 、K3™ 、K3™ XF 및 Quantec
근관치료용 회전식 파일

일반 정보

근관치료용 회전식 파일은 근관치료 중 근관 성형 및 청소를 위해 사용합니다. 파일은 리필 팩 또는 혼합 팩 중 한 가지로 제공됩니다.

제품 구성

이들 제품에는 황동, 스테인리스 스틸, 니켈 - 티타늄 및 라텍스 프리 실리콘 마개가 포함되어 있습니다.

용도

회전식 파일은 근관을 성형, 청소 및 확대하는 데 사용하는 기구입니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

경고

- 회전식 파일은 일회용 제품입니다. 한 번 사용한 후에는 폐기하십시오. 재사용 금지.
- 교차 오염 및 파손의 위험.
- 회전식 파일은 비멸균 , 일회용 제품이며 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.
- 이러한 제품은 황동, 니켈 - 티타늄 또는 스테인리스 스틸에 민감하게 반응하는 대상자에게는 사용하지 마십시오.
- 근관 시술에 이러한 기구를 사용할 때는 심우로 환자 또는 술자에게 상처를 주지 않도록 사용하는 것이 좋습니다.
- 치근의 만곡이 심하거나 갑작스럽게 치근첨단부가 만곡되는 근관에서는 파일 분리 위험이 높으므로 주의하여 주십시 필요합니다.

주의사항

- 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가가 일반 환자들에게 사용하도록 고안되었습니다.
- 올바른 기구 조작을 위해서는 반드시 실리콘 마개를 사용하여 기준 작업 길이를 결정해야 합니다.
- 회전식 파일은 저속 핸드피스와 함께 사용해야 합니다 . 사용하기 전에 회전식 파일이 핸드피스에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오 .

반응

의학적 악작용이 발생하는 경우 , 제조업체 및 해당 국가의 관할 기관에 신고하십시오.

단계별 지침

회전식 파일 기법 :

1. 직선 전진법을 적용하여 근관 구멍을 찾고 핸드 파일로 개존도를 확보합니다 .
2. 치과용 실렁 기구에 맞추어 파일에 고무 스토퍼 다음 기준 길이를 설정합니다 .
3. 힘실에 따라 핸드 파일 , 전자 근관장 측정기 및 방사선 사진을 사용하여 작업 길이를 설정합니다 .
4. 손사상 첫 번째 회전식 파일에 저항을 주고 , 까다롭거나 만곡이 있거나 좁은 근관의 경우 힘실에 따라 반복합니다 .
5. 임상적 상황에 따라 필요한 토크 및 속도로 각 기구에 저항을 줍니다 .
6. 추가 임상 팁 :
   - 파편 제거를 용이하게 하기 위해 NaOCl (차아염소산나트륨), 17% EDTA 또는 적합한 윤활제를 사용하여 근관을 세정합니다 .
   - 가벼운 압력을 사용하고 힘을 주지 마십시오 . 기구가 치근단 부위에서 더 이상 전진하지 않으면 , 더 큰 기구로 교체하십시오 .
   - 저항을 느낄 때까지 각 사용할 수 있는 다음 기구를 사용하십시오 .
   - 치과용 실렁이 있는 첫단할 수 있다나 작업 길이에 도달할 때까지 , 사전 준비된 파일을 사용하여 작업 길이를 설정합니다 .

성형 기법 :

참고 : e-motion™ 또는 elements™ 모터 사용자는 각각의 적합한 파일에 대한 프리셋 설정을 사용합니다 . 일상적 상황에 따라 권장되는 회전 및 속도로 각 기구에 저항을 줍니다 . 근관에 저항을 느낄 때까지 파일을 전진시키며 파일이 상아질 벽을 접촉하게 한 뒤 반대로 회전시켜 파일을 천천히 인출합니다 . 이 동작을 3 ~ 4 회 반복합니다 . 파일을 근관에서 완전히 빼십시오 . 치근단 부위에서 저항이 느껴지면 파일을 힘실 주위로 시계 방향으로 돌려 제거합니다 .

세척 및 멸균 지침

참고 : 회전식 파일은 비멸균 , 일회용 제품이며 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균해야 합니다 .

"세척 및 멸균 지침" 섹션에 제공된 지침에 따라 의료 시설 사용 의료 기기를 준비할 수 있는 것으로 Kerr Corporation 에 의해 검증되었습니다 .

의료 시설은 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 갖추고 감염 관리 및 멸균에 대해 직원을 교육할 책임이 있습니다 .

세척

1. 파일은 마개와 함께 회전식 파일을 살균한 용액에 침전물 효소 용액이 있는 초음파 세척기에 넣고 최소 2 시간 동안 완전히 잠겼는지 확인합니다 . 초음파 세척기를 최소 10 분 동안 작동시킵니다 .
2. 오염이 보이면 그것이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복하십시오 .
3. 수돗물 최소 2 분 동안 철저히 헹구십시오 .
4. 보풀 없는 깨끗한 일회용 천에 물기를 제거한 후 건조시킵니다 .
5. 파일에 손상이 있는지 확인하십시오 . 변형 , 파손 , 균열 , 부식 , 핸들 손상 , 색상 코드 또는 크기 표시의 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우 파일을 폐기하십시오 . 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오 .

멸균

참고 : 부식을 수 있으므로 화학 멸균 장치로 회전식 파일을 멸균하지 마십시오 .

- FDA 승인 또는 ISO 11607 을 준수하는 멸균 파우치에 회전식 파일을 넣으십시오 .
- 다음 습열 멸균 사이클 중 하나를 사용할 수 있습니다 .
  - 중력 배기 멸균 주기는 121 °C (250 °F) 에서 30 분 후 건조 시간 30 분입니다 .
  - 예비 진공 멸균 주기는 132 °C (270 °F) 에서 4 분 후 건조 시간 20 분입니다 .

파우치의 손상 여부를 검사하고 손상이 발견된 경우 제품의 멸균 상태가 손상되었을 수 있으므로 제품을 사용하지 마십시오 . 제품을 재포장하고 멸균 절차를 반복하십시오 .

보관 및 폐기

멸균 후 , 파일이 들어 있는 파우치를 건조하고 어두운 곳에 두십시오 . 보관 조건 및 최대 보관 시간은 파우치 제조업체의 지침을 따르십시오 . 폐기 시에는 지역 및 국가 규정을 준수하십시오 .

면책 조항

위에 제공된 지침은 Kerr Corporation 의 검증을 받았습니다 . 치과 전문가 / 사용자가 위에 제공된 지침과 다른 절차를 사용한 경우 스스로 책임을 부담해야 합니다 . Kerr Corporation 은 위 지침을 따르지 않은 또는 제치되지 않은 제품에 대해서는 보증에 의한 경우 또는 교환 요청을 처리할 수 없습니다 .

Kerr 포장에 사용된 기호에 대한 자세한 설명은 다음을 참고하십시오 .
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

zh - 简体中文

TF™、K3™、K3™XF 和 Quantec
锉

基本信息

手用旋转锉在根管治疗中用于根管预备和清洗。锉刀包装分为补充装和混合装。

产品成分

产品含有黄铜、不锈钢、镍钛以及不含乳胶的硅胶止动片。

适用范围

牙科旋转锉和手锉是用于根管预备、清洗和扩大的器械。

禁忌症

无已知禁忌症。

警告

- 牙科旋转锉为一次性产品。每次使用后应安装丢弃。不得重复使用。存在交叉污染和断裂的风险。
- 旋转锉是未经灭菌的一次性产品，因此，在使用之前必须进行清洁和灭菌。
- 请勿将此类产品用于对镍钛、镍钛或不锈钢过敏的人。
- 在使用这些器械时应考虑手术时，防止受伤用齿障碍，以免误吸和误吞物。
- 根据临床情况，按照适当的转矩和速度，使用各器械做根管预备，在根尖处形成抵抗形态。
- 其他临床提示：
  - 使用 NaOCl（次氯酸钠）、17% EDTA 或合适的润滑剂冲洗根管，以促进清除杂物。
  - 轻轻握住旋转锉，避免用力。如果器械不能再向根尖推进，则使用尺寸更小的锉刀继续进行。
  - 使用之前，检查器械是否有缺陷；包括变形、断裂、破裂、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标记丢失。妥善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。

塑形技术：

注：e-motion™ 马达或 elements™ 马达用户应当根据适用的锉刀，选择使用预设值。根据临床情况，按照建议的转矩和速度，使用各器械做根管预备，在根尖处形成抵抗形态。

1. 在进入根管时，旋转转处于旋转状态，借助单一的受控运动缓慢推进器旋转锉，直到锉接触牙本质，然后将旋转锉从根管完全取出。不要用力将旋转锉转向根尖推进。请勿在根管内使用锉。
2. 用润滑剂，用 NaOCl 冲洗根管，然后借助 #10 K-File 确认根管的通畅性。
3. 使用第一个器械重复前一步骤，直到无法再推进为止。如果器械无法推进，则使用下一个较大锉号的器械。切勿对锉施加压力。
4. 根据临床情况，按照建议的转矩和速度，使用各器械做根管预备，在根尖处形成抵抗形态。
5. 其他临床提示：
   - 用 NaOCl（次氯酸钠）、17% EDTA 或适宜润滑剂冲洗根管，以助清除碎屑。
   - 使用前检查锉刀，避免使用扭曲、断裂、破裂、腐蚀、柄部损坏、色码或尺寸标记遗失等。请将任何有缺陷的产品丢弃。
   - 请使用个人防护装备，例如手套和安全眼镜。

塑形技术：

注：e-motion™ 和 elements™ 马达使用者应当根据所用的特定旋转器，使用预设值。根据临床情况，按照建议的转矩和速度，使用各器械做根管预备，在根尖处形成抵抗形态。

1. 在根管内使用旋转器械，将锉刀缓慢推进，直到锉接触牙本质，然后将锉从根管中完全取出。不要用力将旋转器械推向根尖。
2. 用 NaOCl（次氯酸钠）、17% EDTA 或适宜润滑剂冲洗根管，以助清除碎屑。
3. 使用前检查锉刀，避免使用扭曲、断裂、破裂、腐蚀、柄部损坏、色码或尺寸标记遗失等。请将任何有缺陷的产品丢弃。
4. 使用前将锉刀放入预设值。

清洁和灭菌说明

注：建议的技术指南适用于一般应用场景。必须始终运用临床判断，作适当处置调整并修改以确保治疗成功。以防出现不良事件。采取的所有措施都应该结合个案需求。

清洁和灭菌说明

注：旋转锉是未经灭菌的一次性产品。因此，在使用之前必须进行清洁和灭菌。

- "清洁和灭菌说明"部分提供的说明已由本医疗器械制造商验证，能够用于准备作自有医用消毒的医疗器械。
- 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方面的培训。

清洁

1. 在装有室温医院级酶清洗液的超声波清洗器中，放入带有锉柄以上动片的旋转锉，确保旋转锉的所有器件完全浸入其中。运行超声波清洗器至少 10 分钟。
2. 如果有任何可见污染，请重复清洗步骤，直到没有可见污染。
3. 用温热的自来水彻底冲洗，至少持续 2 分钟。
4. 将器械放在干净的一次性无绒布上，自然晾干。
5. 检查锉刀是否有任何损坏迹象。如果观察到以下迹象，请妥善丢弃锉刀：变形、断裂、破裂、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标记丢失。妥善丢弃任何有缺陷的产品。

灭菌

注：请勿在化学灭菌装置中对旋转锉灭菌，否则可能发生腐蚀。

- 将旋转锉置于经 FDA 批准和 / 或符合 ISO 11607 标准的灭菌袋中。
- 可以使用以下湿热灭菌循环：
  - 重力置换灭菌循环，在 121 °C (250 °F) 下灭菌 30 分钟，然后干燥 30 分钟。
  - 预真空灭菌循环，在 132 °C (270 °F) 下灭菌 4 分钟，然后干燥 20 分钟。

检查灭菌袋是否存在任何损坏。如果发现破损，则该产品的灭菌保证可能已经受损。已经进行使用的产品，重新包装产品并重复执行灭菌程序。

储存与处置

灭菌后，将装有锉刀的灭菌袋放在干燥、黑暗的地方。关于正常储存条件和最长储存时间，请遵循灭菌袋制造商的指示。将产品与感染源 / 感染区域分开处置。

免责条款

上述说明已经过 Kerr Corporation 验证。请牙科专业人士 / 用户遵循上述提供的说明。否则后果自负。对于未按照上述说明进行处理或再处理的任何产品，Kerr Corporation 概不负责或提供退换。

有关 Kerr 产品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

TF™、K3™、K3™XF 及 Quantec
牙髓旋轉銼

一般資訊

牙髓旋轉銼用於牙髓治療期間的根管塑形和清潔作業。另提供供銼針的補充包或組合包。

產品成分

這些產品含有黃銅、不鏽鋼、鎳鈦和無乳膠矽膠塞。

適應症

旋轉銼是用於塑形、清潔和擴大根管的器械。

禁忌症

無已知禁忌症。

警告

- 旋轉銼是單次使用的產品。每次使用後應丟棄。請勿重複使用。對於會有交叉感染或斷裂的風險。
- 旋轉銼是未經滅菌的單次使用產品，必須在使用前進行清潔和滅菌。
- 這些產品不應使用於對鎳鈦、鎳鈦或不鏽鋼敏感的個人。
- 在使用這些器械進行根管程序時，建議使用橡皮障，以避免意外吸入或吞下。
- 如果牙根彎曲或成角度的根管，則使用這些銼針時，應謹慎操作以防斷裂。

注意事項

- 本產品供合格的牙科專業人員使用，適用於一般的患者群體。
- 使用妥善的定參考工作長度，是確保器械適當操作的必要條件。
- 旋轉銼是按照優速手機使用。在使用之前，請確認銼針牢固地安裝在手機上。

不良事件

如果發生醫療不良事件，請向製造商和該國主管機關報告。

逐步說明

旋轉銼使用技術：

1. 以直線推進方式找到根管孔口，並使用手動式銼針通暢根管。
2. 從冠端開始往下塑形，直到牙冠開孔器出現阻力。
3. 根據影像和手動式銼針，根管定位儀和 X 光照片建立工作長度。
4. 依序取用第一個旋轉銼，操作方式為器械出現阻力為止，並根據要對難度較高、彎曲或狹窄的根管重複此步驟。
5. 依據臨床考量施加適當的扭矩和速度，以達到器械在根尖處形成抵抗阻力為止。

其他臨床技巧：

- 用 NaOCl（次氯酸鈉）、17% EDTA 或適當潤滑劑沖洗根管，協助清除碎屑。
- 使用前檢查銼刀，避免使用扭曲、斷裂和變形等器械，例如銼針的扭曲、破裂、腐蝕、柄部損壞、色碼或尺寸標記遺失等。請將任何有缺陷的產品丟棄。
- 請使用個人防護裝備，例如手套和安全眼鏡。

塑形技術：

注：e-motion™ 馬達或 elements™ 馬達使用者應根據所用的特定旋轉器，使用預設值。根據臨床情況，按照建議的轉矩和速度，使用各器械做根管預備，在根尖處形成抵抗形態。

1. 當旋轉器接觸牙本質時，施加受控制的輕微壓力，將旋轉器械緩慢推進到根管中。然後將旋轉器械從根管中完全取出。不要用力將旋轉器械推向根尖。
2. 用 NaOCl（次氯酸鈉）、17% EDTA 或適當潤滑劑沖洗根管，以助清除碎屑。
3. 使用前檢查銼刀，避免使用扭曲、斷裂和變形等器械，例如銼針的扭曲、破裂、腐蝕、柄部損壞、色碼或尺寸標記遺失等。請將任何有缺陷的產品丟棄。
4. 使用前將銼刀放入預設值。

清潔和滅菌說明

注：旋轉銼是未經滅菌的單次使用產品。因此，在使用之前必須進行清潔和滅菌。

- 醫療器械製造商已證實，依照「清潔和滅菌」部分中的說明，可有效處理醫療器械以供使用。
- 醫療機構必須負責滅菌設備的校準，和依照製造商的指示，對工作人員進行感染控制和滅菌的培訓。

清潔處理

1. 將裝有旋轉器械柄以上部分的旋轉銼，放入盛裝室溫的醫療級酵素濃縮液的超音波洗淨機中，確認所有的器械都全部浸入，運轉超音波洗淨機至少 10 分鐘。
2. 如果看到任何污染物，請重複一次清潔步驟，直到看不見污染物為止。
3. 用溫的自來水徹底沖洗至少 2 分鐘。
4. 讓器械自乾淨、無棄式的無絨布上晨乾。
5. 檢查銼針是否有任何損壞的跡象。如果有可以看見的變形、破損、斷裂、腐蝕、手柄損壞、顏色編碼或尺寸標記遺失的跡象，請將銼針丟棄。

滅菌

注：請勿用化學滅菌裝置來消毒旋轉銼，以免腐蝕器械。

- 將旋轉銼放入通過 FDA 核准和 / 或符合 ISO 11607 標準的滅菌袋中。
- 可以使用以下的濕熱滅菌週期：
  - 重力置換式滅菌週期是設於 121°C (250 °F) 下 30 分鐘，然後乾燥 30 分鐘。
  - 預真空式滅菌週期是設於 132°C (270 °F) 下 4 分鐘，然後乾燥 20 分鐘。

檢查滅菌袋有沒有損壞。如果發現損壞，請勿使用本產品。因為產品可能滅菌效果不佳。請將產品裝入新的滅菌袋中，重新執行一次滅菌程序。

儲存和棄置

滅菌之後，請將裝有銼針的滅菌袋放在乾燥的陰暗處。有關存放條件和最大存放時間，請遵循滅菌袋製造商的說明。請遵循當地和國家的法規進行棄置處理。

免責聲明

上述說明已經過 Kerr Corporation 驗證。牙醫專業人士 / 用戶遵循上述提供的說明。如果偏離上述說明進行處理或重新處理，使用者自負其責。對於未按照上述說明進行處理或再處理的任何產品，Kerr Corporation 概不負責，也不提供退換。

如需有關 Kerr 產品包裝上所使用的符號的詳細說明，請參閱：
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

id - BAHASA INDONESIA

TF™, K3™, K3™XF, dan Quantec
Alat Putar Endodontik

INFORMASI UMUM

Alat putar endodontik digunakan untuk membentuk dan membersihkan saluran akar gigi dalam perawatan endodontik. Alat tersedia dalam kemasan isi ulang atau campuran.

KOMPOSISI PRODUK

Produk ini mengandung stainless steel, Baja Anti Karat, Nikel-Titanium dan stopper silikon bebas lateks.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Alat Putar adalah alat yang digunakan untuk membersihkan, membentuk, dan memperbesar saluran akar gigi.

KONTRAINDIKASI

Tidak Ada yang Diketahui.

PERINGATAN

- Alat putar adalah produk sekali pakai. Buang tiap selesai digunakan. Jangan gunakan ulang. Risiko kontaminasi ulang dan kerusakan.
- Alat Putar adalah produk non-steril sebaik pakai, sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.
- Produk ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sensitif terhadap paparan, nikel-titanium, atau baja anti karat.
- Penggunaan isolator karet dikenakomendasikan saat menggunakan instrumen ini untuk prosedur saluran akar agar tidak terhirup atau tertelan.
- Pada saluran dengan lengkung apikal yang tajam, tindakan hanus dilakukan dengan lebih hati-hati karena risiko kikir patah instrumen meningkat.

TINDAKAN KEHATI-HATIAN

- Produk ini direkomendasikan untuk dokter gigi profesional yang memenuhi syarat dan melakukan praktik pada populasi pasien umum.
- Mengukur kedalaman objek yang akan ditangani dengan stopper silikon dengan bilah kikir berbentuk saluran gunamenstikan penggunaan peralatan yang tepat.
- Alat Putar dapat untuk digunakan dengan handpiece dengan handpiece berkecepatan lambat. Pastikan kikir putar terpasang dengan aman pada handpiece sebelum digunakan.

EFEK SAMPING

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

PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Teknik Kikir Putar:

1. Temukan lubang saluran menggunakan akses luruss dan pastikan tidak ada halangan apa pun menggunakan hand file.
2. Mulai crown down dengan menempatkan pemberntuk kerucut ke dalam bukaan.
3. Temukan kedalaman objek yang ditangani menggunakan hand file, pencatat gauge, dan radiograf sesuai kebutuhan.
4. Arahkan kikir putar pertama ke panahan secara berurutan, ulangi urutan kebutuhan untuk saluran yang sulit, melengkung, atau sempit.
5. Bawa setiap instrumen ke panahan pada torsi dan kecepatan yang diperlukan untuk setiap instrumen.
6. Tips Klinis Tambahan:
   - Lakukan irigasi dan saluran menggunakan NaOCl (Natrium Hipoklorit), EDTA 17%, atau bahan pelumas yang sesuai untuk membersihkan kotoran.
   - Gunakan tekanan ringan dan jangan menekan dengan keras. Jika instrumen tidak lagi mendorong secara apikal, lanjutkan dengan kikir