SYMBOLS DESCRIPTION

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

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

077-3649_REV02_ENDODONTIC_ROTARY_FILES_IFU_EU_EU_P3.indd 1

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 hand 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, establish apical patency to enter the canal. Remove 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 STERILIZATION 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 for the medical device as part of preparing a medical device for use.
- Health Care facilities are responsible for calibration of sterilization equipment and training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Cleaning
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 using 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 utilisés 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 crown-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 No 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 pendant la période de garantie des produits n'ayant pas été manipulés 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 moldeado 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.

USO DEL PRODUCTO
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 concebidas para 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 un evento médico adverso 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 necesarios 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 preparar 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 sin pelusas.
5. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si encuentra signos visibles de deformación, rotura, fractura, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Esterilización
NOTA: No esterilice la lima 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 anteriormente mencionadas 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 VERWENDUNG
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 eine Empfindlichkeit gegen Messing, Nickel-Titan oder rostfreien Stahl aufweisen.
- 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 dem 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 Röntgenbild 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, Griffschädigung 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 gegeben 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
HINWEIS: Die Rotationsfeilen dürfen nicht 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 Schwerkraftabscheidung 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 neustarten.

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 ricarica 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 nei casi 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 rotatare e avanzare lentamente la lima rotante con un unico movimento controllato finché non impegna 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 sterilizzate prima dell'utilizzo.
- Le istruzioni riportate nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per la preparazione all'utilizzo.
- Le strutture sanitarie sono responsabili della taratura delle attrezzature per la sterilizzazione, della formazione del personale sul controllo delle infezioni e della sterilizzazione secondo le istruzioni dei produttori.

Pulizia
1. Posizionare tutte le lime rotanti con i tappi in silicone in un pulitore a ultrasuoni con soluzione enzimatica per uso ospedaliero a temperatura ambiente, assicurandosi che tutti i dispositivi siano completamente immersi. Azionare il pulitore a ultrasuoni e lasciarlo agire per un minimo

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

OPMERKING: Roterende instrumenten 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 roterende/peri-implantaire instrumenten in een ultrasoon reinigingsvat, maakt een enzymatische oplossing van zeepachtigvloeibaar op 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 zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
3. Spoel gedurende minimaal 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. Werp vijlen weg in het geval van zichtbare tekenen van verwarming, breuken, schilfering, corrosie, schade aan de handgreep of een versnapte kleurcodering of maatmarkering. Werp alle producten met defecten weg.

Steriliseren

OPMERKING: Steriliseer de roterende/peri-implantaire instrumenten apparatuur, aangezien dit correcte kan verzoeken.
- Plaats de roterende(n) in een door de Amerikaanse FDA goedkeurde sterilisatiezak of een sterilisatiezak die aan ISO 11607 voldoet.
- De volgende vochtige hittesterilisatiecyclusparameters zijn kunnen worden ingesteld:
  - 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 vooruitzuigen: 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. Vergeet 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 opslagtijd. 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 fabrikant/verdeler/gebruiker is geheel op eigen risico. Kerr Corporation gaat niet in op aanspraken voor resultaten of verwanting/schade die het gevolg zijn van onjuiste verwerking/reiniging/sterilisatie door de instructies hierboven zijn gehanteerd of bewerkstelligd.

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 reinsjering av rotkanal under endodontisk behandling. Fører tilbys i refill- eller assortimentsemballasje.

PRODUKTSAMMENSETNING

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER
- Rotasjonsfeiler er engangsprodukter. Kastes etter bruk. Må ikke brukes på nytt. Fare for kryssforurensning og brudd.
- Rotasjonsfeiler er sterile engangsprodukter og må rengjøres og sterilisers før bruk.
- Disse produktene må ikke brukes til personer med sensitivitet overfor metaller, herunder nikkel, 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 sikkerhetsgrenser 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 uønsket hendelse, må det rapporteres til produsenten og helsetilsynet i landet.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Teknikk for rotasjonsfeiler:
1. Lokaliser kanalåpningene ved hjelp av rentfinget tilgang, og lag åpning med håndfiler.
2. Start «crown-down»-ved å fare en kanalfeiler til du møter 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 instrumentene.
   - 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 tannbeskyttelse eller overdreven overflatevarmeharding. Kast eventuelle produkt med defekter.
   - Bruk personlig verneutstyr som hansker og vernebriller.

Formingsteknikk:

MERKNAD: Bruken av e-motion™ eller elements™-motorer bruker forhåndsinnstillinger innstillinger for hver egnet 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 rotasjonsbevegelse til filen når dentin, og trekk deretter rotasjonsfeilen helt ut av kanalen. Ikke tving rotasjonsfeilen apikalt. Ikke bak.
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 ansket form er oppnådd.

MERKNAD: De fleksible teknikkene 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 tilfeller som henfortes skal være basert på behovene hvert enkelt tilfelle.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

MERKNAD: Rotasjonsfeiler er sterile engangsprodukter og må rengjøres og sterilisers 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.
- Helseinstitusjoner er ansvarlige for kalibrering av sterilieringsutstyr og opplæring av personell i smittevern og sterilisering av medisinsk utstyr.

Rengjøring

1. Legg rotasjonsfeiler med ultralydstopper i en vaskeenhet med ultralydrengjøringsvæske og enzymatisk løsning av nøytralsvakt salt 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 rengjøringsklut.
5. Inspiser filene for eventuelle tegn på skade. Kast filene hvis det er synlige tegn på deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtakskader, tap av fargekoding eller størrelsesmarkering. Kast eventuelle produkt med defekter.

Sterilisering

MERKNAD: Ikke steriliser rotasjonsfilene i en enhet for kjemisk sterilisering, fordi de kan korrodere.
- Plasser rotasjonsfeil(er) i en sterilieringsspose som er FDA-godkjent og/eller oppfyller kravene i ISO 11607.
- Følgende dampsterileringsprosyklusen kan brukes:
  - Tyngdekraftsforskyvning: sterilieringssyklus ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter etterfulgt av 30 minutters tørketid.
  - Forvakuum: sterilieringssyklus 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 sterileringsprosedyren.

OPPBEVARING OG KASSERING

Etter sterilisering må posene med ferdigpakne glassrørene 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 hytter 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 rótarstál til stíflingar

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Rótarstál til stíflingar eru notaðar til að móta og hreinsa skurðgöng við stíflingar. Rótarstálar koma annaðhvort í áfyllingarumbúðum eða úrvalsumbúðum sem pakkamiðlarar og hanna.

SAMSETNING VÖRUNAR

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

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

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

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VARNAÐARORÐ
- Rótarstálar eru einnota vörur. Farguð eftir hverja notkun. Endurnýtið ekki. Hætta er á víxlmengun, einnig getur varan brotnað.
- Rótarstálar eru dauðhreinsaðar vörur og þar verður að hreinsa og sæfa fyrir notkun.
- Ekki skal nota þessar vörur hjá einstaklingum sem þola illa mesing, nikkel-títan eða ryðfrítt stál.
- Þegar þessi tæki eru notuð við vöðvafyllingar 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 stórsigna sem eru mjög bogin eða bogna skyndilega nálægt vík (e. severe or sudden apical curvature) þar sem auka hætta er á að rótarstáln fyrir ekki rótargönginum.

VARÚÐARREGLUR
- Varan er ætluð tannlæknum til notkunar hjá almennum sjúklingahópum.
- Mikilvægt er að ákvarða lengd rótargangsins áður en unnið er með rótarstál til að vinna að virkt tæki verði notað.
- Velkomnar rótarstálar eru ætlaðar til notkunar með handstæki sem snýst á lágum hraða. Gætið þess að rótarstáln sé tryggilega fest við handstykkið áður en byrjað er.

SKAÐLEG ATVIK

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

ITARLEGAR LEIÐBEININGAR

Áðferð við notkun rótarnála:
1. Finnið rótargöngin, tryggið beina leið milli rótarops og rótarganga og notið handvirkar rótarnálar til að opna rótargöngin.
2. Hefjið áðferðina 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 fyrst fyrsta rótarnálina í viðkomandi setti röð rótargangin þar til mótstaða finnst, notið það sniðningsverð og þann hraða sem við á í hverju tilfelli fyrir sig.
5. Viðbótaráðbendingar:
   - Skolið rótargöngin með NaOCl (natríumhýpóklórít), 17% EDTA eða viðeigandi smurefni til að auðveldara verði að fjarlægja tækin.
   - 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 göllum á tækjunum; þ.m.t. afbögun, beinum, sprungum, tæringu og skemmdum á höldum, sem og hvort litakóðar og rúmlengdarmerkingar séu greinanlegar. Farguð öllum vörum sem eiki eru í fullkomnu lagi.
   - Notið persónuhlífar, svo sem hanska og öryggisgleraugu.

Áðferð við mótun:

ATHUGIÐ: Notendur e-motion™ eða elements™ mótora nota forstillar stillingar fyrir viðkomandi rótarnál. Beitið hverju tæki þar til mótstaða finnst, notið það snúningsvægi 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 vægri hreyfingu inn í rótargöngin, en ekki þvinga tækið áfram. Ná skal fjarlægja rótarnálina alveg úr rótargöngunum. Ekki má þvinga rótarnálina niður göngin. Ekki má bakka 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 var í upphafi þar til hún kemst ekki lengra án þess að þvinga hana, eða þar til vinnulengd hefur verið náð að fullu. Áðeni má ætíð þvinga þrýsting á rótarnálina.
4. Endurtakið með næstu rótarnál í völkomandi röð þar til vitni vinnulengd og lögun hefur verið náð.

LEIÐBEININGAR UM ÞRIFNAÐ OG SÆFINGU

ATHUGIÐ: Rótarnálar eru ósæfðar einnota vörur og þarf því að þrífa og sæfa áður en þeirra er notið.
- Leiðbeiningarnar í kaflanum „Leiðbeiningar um þrifnað 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 því hvernig staðið skal að sýkingavörnum og sæfingu sambærilegrar lækningavöru viðkomandi framleiðanda.

Hreinsun

1. Setjið rótarnálar ásamt últrahljóðsoppi í últrahljóðshreinsitæki 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 últrhljóðshreinsitækið 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 þrjár mínútur með volgu kranavatni.
4. Látið áhöldin lufttþorna á hreinum, einnota lólhrein klút.
5. Skoðið rótarnálarnar með tilliti til skemmda. Farguð rótarnálum ef vart verður við áflögun, brot, sprungur, tæringu eða skemmdir á höldum, sem og ef litakóðar eða stærðarmerkingar sjást ekki nægilega vel. Farguð öllum vörum sem eiki eru í fullkomnu lagi.

Sæfing

ATHUGIÐ: Ekki má sæfa rótarnálar í sæfingarkatþan þar sem áhrifni 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:
  - Sæfingarcycla með tilfærslu með þyngdarkrafti við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
  - Sæfingarcycla 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 áframhaldandi 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 innlendum 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 viðkomandi. 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

Endodontista pyöriviä viikoja käytetään juurikanavan muotoilun ja puhdistuksen ja laajentamiseen käytettävä instrumentteja.

KÄYTTÖAIHEET

Pyöriviä vilat ovat juurikanavan muotoilun, puhdistamiseen ja laajentamiseen käytettävä instrumentteja.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET
- Pyöriviä vilat ovat kertakäyttöisiä. Poista käytöstä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen. Ristikontaminaation ja rikkoutumisen vaara.
- Pyöriviä vilat ovat epästeriilejä kertakäyttöistä tuotteita. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Näitä 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 vilan irtoamisen riski on suuri.

VAROTOIMET
- Tämä tuote on tarkoitettu ajateltuun hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tavallisten potilaspopulaation hoidossa.
- Viitetyskkenetyöpituuden määrittäminen silikonipysäyttimen avulla on välttämättömtä, jotta instrumentointi olisi asianmukaista.
- Pyöriviä vilat on tarkoitettu käytettäväksi hidasnopeuksisten käsikappaleiden kanssa. Varmista ennen käyttöä, että pyöriviä vilä on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen.

HAITTATAPAHTUMAT

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

VAIHEITTAISET OHJEET

Pyörivien viilojen tehtäväkohtaisuus:
1. Paikanna kanavan aukko ja määritä kanavasta suora pääny. Varmista auki pysyminen käsivilalla.
2. Aloita kruunun avonnus asettamalla koronaalinen muotoilukäsivilä niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista.
3. Määritä työskentelypituus käsivilojen, apikaalisen paikantimittimen ja tarvittaessa röntgenkuvausten avulla.
4. Vie järjestyksessä ensimmäinen pyöriviä vilä 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 väsintömomentilla ja nopeudella.
6. Kliinisiä lisävihjeitä:
   - Huuhtele kuudosjäämien poistusta huuhtelemalla kanavaa natriumhypokloriitilla (NaOCl), 17-prosenttisella EDTA:lla tai sopivalla voiteluaineella.
   - Käytä kevyttä painetta ja välttä voimaa. Kun laite ei enää etene apikaalisesti, jatka pienemmällä vilällä.
   - Tarkasta ennen käyttöä, että instrumenteissa ei ole vikoja, kuten muodonmuutoksia, murtumia, särköjä, korrosiosta, kahvan vaurioista ja värikoodauksen tai apikaalisen pysäyttimen katoamista. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.
   - Käytä henkilösuojaimia, kuten käsineitä ja suojalaseja.

Muotoiluteknikka:

HUOMAUTTUS: e-motion™- tai elements™-moottorien käyttäjät käyttävät asianmukaisiele viilalle määritettyjä esiasetuksia. Yle jokainen instrumentti niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista kliinisen käyttötilanteesi mukaisella vaaditulla väsintömomentilla ja nopeudella.
1. Pyöriviän vilan pyörietä kanaaan sisryttäessä sitä syöriviä viilaa hitaasti yhdellä halbilla liikkeellä, kunnes vilä kohtaa hammaskiven, ja vedä sitten pyöriviä vilaa kokonaan pois juurikanavasta. Älä pakota pyöriviä viilaa eteenpäin apikaalisesti. Älä nakl.
2. Pyyhi siut. Huuhtele NaOCl-liuoksella ja varmista juurikanavan avoinnos #10 K-file -viilalla.
3. Toista vaiheet 1 käyttämällä pyöriviä viilaa, jolla aiolett, kunnes passiivinen eteneminen ei ole enää mahdollista tai saavutat työskentelypituuden. Älä koskaan kohdista painetta pyöriviään viilaan.
4. Toista seuraavaksi pyöriviä viilaa valitussa järjestyksessä, kunnes lopullinen työskentelypituus ja halutu muoto saavutetaan.

HUOMAUTUS: Diabetest tekniikat ovat ohjeita keskivertopotilaaseen. Ensis on hunneenlämpötä sairaalakäyttöön tarkoitettua antimyamattista liuosta. Varmista, että kaikki laitteet ovat täysin liuoksen alla. Käytä ultraäänihuuhdetteella ainoastaan ohjeissa ilmoitettuja aikoja.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

HUOMAUTUS: Pyöriviä vilat ovat epästeriilejä kertakäyttöisiä tuotteita. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lääkintälaitteen valmistaja on validoinut Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdassa annetut ohjeet lääkintälaitteen käytön valmistuksen sopivuudesta.
- Terveydenhuoltolaitokset ovat vastuussa steriloimtilaitteiden kalibroinnista ja infektioiden hallintaan ja sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaiseen sterilointiin liittyvän koulutuksen antamisesta henkilöstölle.

Puhdistus

1. Aseta pyöriviät vilat ja silikonipysäyttimet ultraäänihuuhdetteeseen, jossa on huuneenlämpötä sairaalakäyttöön tarkoitettua entsymaattista liuosta. Varmista, että kaikki laitteet ovat täysin liuoksen alla. Käytä ultraäänihuuhdetteella ohjeissa ilmoitettuja aikoja.
2. Jos näkyvää likaa on, toista puhdistusvaiheita, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
3. Huuhtele perusteellisesti vähintään 2 minuutia lämpimällä hanavedellä.
4. Aseta laite kuivatelulle, kertakäyttöiselle, nukkaamattomalle liinalle ja anna niiden kuivaa.
5. Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos huomaat merkkejä muodonmuutoksita, murtumista, särköistä, korrosiosta, kahvan vaurioitumisesta tai värikoodauksen tai kokomerkintöjen hälvistymisestä. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.

Sterilointi

HUOMAUTTUS: Älä steriloi pyöriviä viilaja kemiallisessa sterilisaattorissa, sillä se saattaasi syöpyä.
- Aseta pyöriviä(i) viilä(t) FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussiin.
- Seuraavia kosteuden vaikutukseen perustuvia sterilointisyklejä voidaan käyttää:
  - Painovoimasterilointi sterilointisyklissä 121 °C:ssa (250 °F) 30 minuutin ajan, minkä jälkeen 30 minuutin kuivumisaika.
  - Esityhdistysterilointi sterilointisyklissä 132 °C:ssa (270 °F) 4 minuutin ajan, minkä jälkeen 20 minuutin kuivumisaika.

Tarkista pussi vaurioiden varalta, ja jos niitä löytyy, älä käytä tuotetta, vaan toista sterilointi on voinut epäonnistua. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointi.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

LEIKKAUKSEEN LIITTYVÄ 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 kalsteltu 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 dos canais utilizando um acesso em linha reta e desobstruindo com as limas manuais.
2. Inicie a técnica «crown-down», utilizando um ampliador 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 garra e perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.
   - Utilize equipamento de proteção pessoal, tal como luvas e óculos de segurança.

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 instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela calibração do equipamento de esterilização e pela formação do colaboradores 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 gran hospitalar à temperatura ambiente, certificando-se de que todos os dispositivos estão totalmente submersos. Acione a máquina de limpeza ultrassónica durante, no mínimo, 10 minutos.
2. Caso verifique qualquer sinal 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 quaisquer produtos defeituosos.

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 niklu 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 sprzedaży wyłącznie przez uprawnionego lekarza. Po użyciu pilnik należy wyrzucić. Nie używać ponownie. Ryzyko zakażenia krzyżowego i złamania.
- 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 niklu i tytanu bądź na stal nierdzewną.
- Gdy to narzędzia są używane podczas zabiegów dotyczących kanałów korzeniowych, zaleczane jest używanie wybranej metody ochrony przed połknięciem lub aspiracją przypadkową.
- W kanałach o naturalnym lub gwałtownie zmieniającym się zakrzywieniu wierzchołka należy zachować szcz

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

NEŽIADUCE UDALOSTI

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

POSTUP KROK ZA KROKOM

Technický postup : príprava kanálikov:

1. Vyhľadajte ústia kanálikov pomocou priameho prístupu a dosiahnite priechodnosť kanálikov pomocou ručných pilníkov.
2. Začnite endodontickú ošetrenie najširším kanálikom, až kým nedosiahnete dĺžku pracovného kanálika.
3. Podľa potreby stanovte pracovnú dĺžku pomocou rotačných pilníkov, tak že budete kontrolovať rozpoznávanie snímok.
4. Vezmite prvý rotačný pilník v poradí podľa odporu, podľa potreby opakujte až dĺžkových, zakrivených alebo úzkych kanálikov.
5. Jednotlivé zúženie používajte, až kým nepocítite odpor pri krátkacom momente a rýchlosti, ktoré sa vyžadujú v danej klinickej situácii.
6. Dutie klinické tipy:
   - Preplachnite kanálik pomocou NaOCl (chlórnan sodný) 17 % a EDTA alebo chlórnan zinkujúcim prípravkom, aby ste zabezpečili odstránenie úlomkov.
   - Aplikujte prenos čiak a vyhnite sa použitiu nadmernej sily. Keď načítaj nepostupuje apikálne ďalej, pokračuje menším pilníkom.
   - Pred použitím skontrolujte, či načítaje nie sú poškodené, nevykazujú deformácie, zlomené časti, praskliny, korózia, poškodenie alebo nadmerné opotrebenie. Na zabránenie kontaminácie a infekcie nepoužívajte poškodené nástroje.
   - Používajte prostriedky osobnej ochrany, napríklad rukavice a bezpečnostné okuliare.

Technický postup tvarovania:

POZNÁMKA: Používateľ by mal používať motorové e-motion™ alebo elements™ používajú predvolené nastavenia pre jednotlivé ošetrené pilníky. Jednotlivé postupe používajte, až kým nepocítite odpor pri krátkacom momente a rýchlosti, ktoré sa odporúčajú v danom klinickom kontexte.

1. Pri vstupe do kanálika v otváracom sa notačným pilníkom pomaly posúvajte rotačný pilník jedným ťahom popredným, kým pilník nezasiahne koniec dentínu, a potom rotačný pilník opäť vytiahnite z kanálika. Niekľačte rotačný pilník smerom k hrotu kanálika. Nedbajte.
2. Určte zúženie. Vyšpecifikujte pomocou NaOCl a potom ovetre priechodnosť pomocou pilníka #10 K-File.
3. Opakujte krok 1 s rotačným pilníkom, s ktorým ste začali, až kým nebude možné dĺžku pracovného kanálika dosiahnuť jedným ťahom bez odporu. Na rotačný pilník nikdy nevyvíjajte tlak.
4. Opakujte s ďalším rotačným pilníkom vo zvolenom poradí, až kým nedosiahnete konečnú pracovnú dĺžku a požadovaný tvar.

POZNÁMKA: Navrhované techniky sú symetrická pri priemernej prípad. Je bezpodmienečne nutné, aby bol tento vykonaný klinický postup, bolo vykonané vhodným spôsobom. Tento návod nie je náhradou za predtým nedladaním udelostiam. Všetky zavedené opatrenia musia byť založené na požiadavkách jednotlivých prípadov.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

POZNÁMKA: Rotačné piliny 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 postačujúce na prípravu zdravotníckej pomôcky na použitie.
- Zdravotnícke zariadenie zodpovedajú za kalibráciu sterilizačného vybavenia a zaškolenia personálu v oblasti predchádzania infekciám a sterilizácie podľa pokynov výrobcu.

Čistenie

1. Vložte rotačné piliny so silikónovými zarážkami do ultrazvukovej čistiky s enzymovým 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 vo čistej jednorazovej utierke nezanechávajúcej vlákna.
5. Skontrolujte piliny, či nemajú žiadne známky poškodenia. Piliny zlikvidujte, ak javia viditeľné známky deformácie, zlomenia, praskliny, korózie, poškodenia rukavíc, stuhy čiernobielo-oranžovej alebo označenia veľkosti. Ak má produkt nedostatky, zlikvidujte ho.

Sterilizácia

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

- Vložte rotačný pilník/pilníky do sterilizačného vrecka, ktoré je schválené organizáciou FDA alebo spĺňa normu ISO 11607.

- Možno použiť nasledujúce sterilizačné cykly s vhodným teplom:
  - Sterilizačný cyklus gravitačného odsunutia pri teplote 121 °C (250 °F) s trvaním 30 minút, následne 30 minút sušenia.
  - Cyklus sterilizácie predvákuum pri teplote 132 °C (270 °F) s trvaním 4 minúty, následne 20 minút sušenia.

Skontrolujte vrecko, či nie je poškodené, a ak je, vrecko nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilizačná. Výrobok predtým a použijte sterilizačný postup.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Po sterilizácii skúšte vrecká s pilníkmi na suché a trvalé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu vrecka s ohľadom na skladovacie podmienky a maximálnu dobu uchovávania, ktorá je zvyčajne viazaná na dátum sterilizácie. Výrobok predtým a použijte dodržiavajte miestne a štátne predpisy.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Výrobe uvedené pokyny boli validované spoločnosťou Kerr Corporation. Akékoľvek nedodržanie vyššie uvedených pokynov zo strany stomatologického odborníka /používateľa je na vaše vlastné riziko. Spoločnosť Kerr Corporation nevyhovie žiadostiam o náhradu škody, alebo zámenu podľa zákona na žiadne priame, náhodné alebo následné škody vzniknuté akýmkoľvek spracovaný v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

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

cs - ČESKÝ

TF™, K3™, K3™XF A Quantec

Endodontické rotační pilníky

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, nikl/titanovou slitinu a silikonovou zarážku nesbahnující latex.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rotační pilníky jsou nástroje používané pro 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 zánmeni.
- Rotační pilníky jsou nesterilní, jednorázové produkty a před prvním použitím je nutné je vysterilizovat.
- Tyto výrobky nelze použít opakovaně a osob citlivých na nikl a titan by měly být používány s opatrností.
- Při použití těchto nástrojů pro postupy úpravy kořenového kanálku se doporučuje používat kofferdam, aby nedošlo k nahodilému vdechnutí předmětu.
- **POZNÁMKA:** Navrhované techniky se symetrická pro priemerný prípad. Je bezpodmienečne nutné, aby bol tento klinický postup, bolo vykonaný klinický postup, bolo vykonané vhodným spôsobom. Tento návod nie je náhradou za predtým nedladaním udelostiam. Všetky zavedené opatrenia musia byť založené na požiadavkách jednotlivých prípadov.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

POZNÁMKA: Rotačné piliny 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 postačujúce na prípravu zdravotníckej pomôcky na použitie.
- Zdravotnícke zariadenie zodpovedajú za kalibráciu sterilizačného vybavenia a zaškolenia personálu v oblasti predchádzania infekciám a sterilizácie podľa pokynov výrobcu.

Čistenie

1. Vložte rotačné piliny so silikónovými zarážkami do ultrazvukovej čistiky s enzymovým 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 vo čistej jednorazovej utierke nezanechávajúcej vlákna.
5. Skontrolujte piliny, či nemajú žiadne známky poškodenia. Piliny zlikvidujte, ak javia viditeľné známky deformácie, zlomenia, praskliny, korózie, poškodenia rukavíc, stuhy čiernobielo-oranžovej alebo označenia veľkosti. Ak má produkt nedostatky, zlikvidujte ho.

Sterilizácia

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

- Vložte rotačný pilník/pilníky do sterilizačného vrecka, ktoré je schválené organizáciou FDA alebo spĺňa normu ISO 11607.

- Možno použiť nasledujúce sterilizačné cykly s vhodným teplom:
  - Sterilizačný cyklus gravitačného odsunutia pri teplote 121 °C (250 °F) s trvaním 30 minút, následne 30 minút sušenia.
  - Cyklus sterilizácie predvákuum pri teplote 132 °C (270 °F) s trvaním 4 minúty, následne 20 minút sušenia.

Skontrolujte vrecko, či nie je poškodené, a ak je, vrecko nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilizačná. Výrobok predtým a použijte sterilizačný postup.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Po sterilizácii skúšte vrecká s pilníkmi na suché a trvalé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu vrecka s ohľadom na skladovacie podmienky a maximálnu dobu uchovávania. Ak má produkt nedostatky, zlikvidujte ho.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Výše uvedené pokyny byly ověřeny společností Kerr Corporation. Jakékoli odchylka od výše uvedených pokynů ze strany zubního lékaře / uživatele je na vaše vlastní riziko. Společnost Kerr Corporation nebude hrát žádné žádosti o náhradu peněz nebo výměnu v rámci zákona na jakékoli přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku jakéhokoli provedené v souladu s výše uvedenými pokyny.

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 döner eğeler, endodontik tedavi sırasında kök kanalı şekillendirme ve temizleme için kullanılır. Eğeler, yeniden doldurulabile veya çıçıltere göre ayrılmış paketlerde sunulur.

ÜRÜN BİLEŞENİ

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Mevcut değildir.

UYARILAR

- Döner eğeler tek kullanımlık ürünlerdir. Her kullanımdan sonra atın. Yeniden kullanmayın. Çapraz kontaminasyon ve kanlına riski.
- Döner Eğeler steril olmayan, tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanmadan önce temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.
- Bu ürünler, pirinç, nikel-titanyum veya paslanmaz çelik karşı hassasiyeti olan kişiler için kullanılmamalıdır.
- Kazara aspirasyon veya yutmayı önlemek için kök kanalı işlemlerinde bu aletleri kullanırken izolasyon lastiği kullanılmasını öneririz.
- Cildi ya da ani apikal eşiklikleri olan kanallarda, eğe yarılma riski daha yüksek olduğundan özellikle dikkatli olunmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu ürün, yazılı ve/veya elektronik tanıtılan genel hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Aletle doğru çalışma sağlamak için silikon stoper ile referans çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.
- Döner Eğeler, düşük hızlı uygulamalarda bir motorla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce döner eğenin ampliforuga sağlam bir şekilde takıldığından emin olun.

DÖVÜES OLGULAR

Bibi bir aletten olay meydana gelme bu durumu üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirin.

ADIM ADIM TALİMATLAR

Döner Eğe Tekniği:

1. Doğrusal erişim sağlayacak kanal orifisleri bulun ve eğeleri de açılık elde edin.
2. Orifis açıcıyı döner, hızsızdırme kadar ilerek crown-down yöntemiyle başlayın.
3. Gerekli şekilde eğeleri, apeks bulucu ve radyografi kullanarak çalışma uzunluğuna belirleyin.
4. Sıradaki ilk döner eğeyi elinize hızsızdırme kadar itin; yer, eğenin veya dar kanallar için yeterince tekrarlayın.
5. Her bir aleti, klinik durumunuz için gerekli tork ve hızda direnç hissedilene kadar itin.

5. Base Klinik İpuçları:

- Bükümlü ögelerinmeyi kolaylaştırmak için NaOCl (Sodyum Hipoklorit) %17 EDTA veya uygun bir sağlayıcı madde kullanmak kanalı irrige eden.
- Nalbf basınç; uygulayın; zorlamayın. Alet artık apikal olarak ilerlemiyor durumda gördüğünde, daha küçük eğe ile devam edin.
- Kullanmadan önce; deformasyon, 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 gibi kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.

Şekillendirme Tekniği:

NOT: e-motion™ veya elements™ motor kullanılırsa, her bir uygun eğe için ön ayarları kullanın. Her bir aleti, klinik durumunuz için uygun olan direnç hissedilene kadar itin, sonra çıkarın.

1. Sıı Kanala girerken dönen eğe dönecek şekilde, eğe dentine geçene kadar tek bir kontrollü hareketle dönen eğeyi yavaşça ilerletin ve ardından dönen eğeyi kanaldan tamamen geri çekin. Dönen eğeyi apikal olarak zorlamayın. Darbe uygulamayın.
2. Oluşturun. Sıkı. NaOCl ile irrige edin, ardından #10 K-File ile açıklığı doğrulayın.
3. Pasif olarak ilerleyemeyene veya çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar, bir sonraki kullanılmış dönen eğeyi kullanarak adım 1'i tekrarlayın. Dönen eğeye hiçbir zaman basınç uygulamayın.
4. Nihai çalışma uzunluğuna ve istenen şekil elde edilene kadar seçili sırayla dişte bir sonraki dönen eğe ile aynı yöntemi uygulayın.

NOT: Önerilen tekniker, ortalama bir vakaya yönelik klinsiz bilgilerdir. Her zaman klinik değerlendirmeye başvurulmalı, uygun ayar düzenlemelerine yapılmalıdır ve herhangi bir alete dönen eğe ile dönen eğe ile dönen eğe ile

1. Postavite ratkićnje strugaće sa silikonskim otpornim u uređaj za ultrazvučno čišćenje s enzimskom otopinom za bioničku uporabu na sobnoj temperaturi i potrim puzite 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 strugaćima. Oštećite strugaće u otpad ako su vidljivi tragovi izobličenja, pucanja, frakture, korozije, ohlađenja na oštri, promjene koda boje ili oštećenja vrhića. Bacite sve oštećene proizvode s nedotaknutima.

Sterilizacija

NAPOMENA: nemoje sterilizirati ratkićnje strugaće u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer bi mogli korodirati.

- Postavite ratkićnje strugaće u omotnicu za sterilizaciju koju je odobrila Amerika agencija za hranu i lijekove (FDA) ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
- Mogu se upotrebljavati sljedeće sterilizacijske vrijednosti:
  - ciklus sterilizacije strujećim vodenom 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.

Proizvjete postoje li na vrećici oštećenja; ako su vidljiva, nemojte upotrebljavati proizvod jer time može biti narušena sterilnost proizvoda. Ponovno postupak procesuiranja proizvod u ambalažu i ponovite postupak sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

Nakon sterilizacije postavite vrećice koje sadržavaju strugaće 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.

Potrpusti 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 zasebnom pakovanju.

SASTAV PROIZVODA

Oni proizvodi sadže nerđ. meteriju, 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 posebno crtali za jednokratnu upotrebu. Odlučite ih u otpad nakon svake upotrebe. Nemojte ponovo upotrebljavati. Postoji rizik od unakrsne kontaminacije i bolesnika.
- Rotacione turpije su nesterilno proizvod za sterilizaciju upotrebu i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe.
- Ovi proizvodi ne smeju da se koriste na osobama osetljivim na metalu, nikl-titanijum ili nerđajući čelik.
- Preporučuje se korišćenje kofferdama prilikom korišćenja ovih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se sprečio slučajno udisanje ili gutanje.
- U kanalima sa teškim ili naglim kurvaturama apikalnog dela potreban 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 slikovnog stopera je od sužitnike vuženosti za pravilnu instrumentaciju.
- Rotacione turpije namenjene su za upotrebu sa turbinama malih brzina. Vodite računa da rotaciona turpija bude hermetički zatvorena sa turbinu pre upotrebe.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

POSTUPNO UPUTSTVO

Tehnika upotrebe rotacionih turpija:

NAPOMENA: Rotacioni e-motion™ III elements™ motora koriste unapred podešene postavke za svaku odgovarajuću turpiju. Uverite svaki instrument od otpora pod određim momentom i brzinom koji su preporučeni za vaše kliničku okruženje.

1. Dok se rotaciona turpija nrtira kaka ulazite a kanal, pokoo pomenite nagred rotacionu turpiju jedinim kontinuiranim pokretom dok turpija ne zahvati dentin, a zatim potpuno izvucite rotacionu turpiju iz kanala. Nemojte primenjivati silu na rotacionu turpiju apikalno. Nemojte bušiti.
2. Obrišite čeljuve. Isperite pomoću NaOCl u zatim potvrdite prohodnost pomoću turpije K-File br. 10.
3. Ponovite korak 1 koristeći rotacionu turpiju koju ste započeli dok ne budete mogli pasivno da napredujete ili dok se postigne radna dužina. Nikada nemojte primenjivati prituk na rotacionu turpiju.
4. 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 radiografska snimanja postavki i predstavu dodatne mere kako bi se specifi nedvljeni 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 smešnja potrebio je da je upotrebu datu u odeljku „Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju" odgovarajuće za primenu određenog proizvoda.
- Zdravstvene ustanove su odgovorne 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 uklonite 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 turpijama postoje znaci oštećenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, loma, naprsnuća, korozije, pohabanosti, nedostatka tiltvanja bojeni ili oznake vrhića. Odbacite sve proizvode sa nedotaknutima.

Sterilizacija

NAPOMENA: Nemoje 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 Američke uprave 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

Gornjenavedene upute odobrila je kompanija Kerr Corporation. Svako odstupanje stomatologa/korisnika od gornjenavedenog 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 ponovno 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

歯内治療ローテーションファイル

一般情報

歯内治療ローテーションファイルは、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、高鳥、ステンレススチール、ニッケルチタン、およびラテ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

ローテーションファイルは、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

- ローテーション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。
- ローテーション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、高鳥、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、使用中に破折するリスクがあります。破折を回避するために、偶発的な使用を控えるようお勧めします。
- 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。
- ローテーションファイルは、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、ローテーション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

ローテーションファイルの技法：

ストレートライングアクセスを使用して根管口を見つけ、ファイルをつけて作業通路を確保します。

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テーションファイルを持っていき、難しい、、滑らかにつき、または狭い根管の場合は必要に応じて根管口を広げます。
4. 治療状況によって必要とされる回転と深度で、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. その他の器具のヒント：
   - 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。
   - 軽くな力を与えるが程度で、強く圧力がかからないようにしてください。器具が根尖側に進まなくなったら、より小さいファイルに交換してください。
   - 使用する前に、変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失など、器具に欠陥がないか確認してください。欠陥のある製品は廃棄してください。
   - 手袋や医療メガネなどの個人保護具を使用してください。

技法の形成：

注：e-motor™ set elements™ モーターのユーザーは、それぞれの話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と速度に基づいて、抵抗が感じられるところまで各器具を持っていきます。

1. ローテーションファイルの話載に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テーションファイルを中心から前方に進め、それからローテーションファイルを根管から完全に引き出します。ローテーション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. 洗浄と根管内潤滑：NaOCl で洗浄して、#10 K-File で浸通性を確認します。
3. 前方にそって進められなくなるか作業長に到達するまで、最初に使用したローテーションファイルで手順 1 を繰り返します。ローテーション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テーション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：提案された技法は、平均的なケースのガイドラインです。常に臨床判断を下し、適切な設定を使用してください。ファイルを回転する前に、適切な作業長に達していることを確認してください。実施されるすべての処置は、適切な画像診断によって裏付けられなければなりません。

洗浄および滅菌に関する指示

注：e-motor™ set elements™ モーターのユーザーは、それぞれの話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と速度に基づいて、抵抗が感じられるところまで各器具を持っていきます。

1. ローテーションファイルの話載に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テーションファイルを中心から前方に進め、それからローテーションファイルを根管から完全に引き出します。ローテーション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. 洗浄と根管内潤滑：NaOCl で洗浄して、#10 K-File で浸通性を確認します。
3. 前方にそって進められなくなるか作業長に到達するまで、最初に使用したローテーションファイルで手順 1 を繰り返します。ローテーション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テーション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：提案された技法は、平均的なケースのガイドラインです。常に臨床判断を下し、適切な設定を使用してください。ファイルを回転する前に、適切な作業長に達していることを確認してください。実施されるすべての処置は、適切な画像診断によって裏付けられなければなりません。

洗浄および滅菌に関する指示

注：本製品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医療専門家でもるものとして、医療機器製造元による確認されています。
- 医療施設は、製造元の指示に従って、滅菌装置の設定、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. シリコーンのつまったそしてをしてのローテーションファイルを常温の医療用酵素溶液の入った超音波洗浄機に置き、器具全体が完全に浸漬されていることを確認します。超音波洗浄器を最低 10 分間稼働させます。
2. 目に見える汚れがあるまで、または 10 分間 1 サイクルが終了するまでクリーニング手順を繰り返します。
3. 蛇口水道水で最低 2 分間十分に洗浄します。
4. きれいな使い捨てのリントフリークロスの上で器具を空気乾燥させます。
5. ファイルに損傷がないか確認します。変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失が確認された場合は、ファイルを廃棄してください。欠陥のある製品は廃棄してください。

滅菌

注：腐食する可能性があるため、ローテーション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 準拠の滅菌用パウチにローテーションファイルを置いてください。
- 以下の湿式加熱滅菌サイクルを使用できます：
  - 蒸力圧蒸滅菌サイクル、121 ℃（250 °F）で 30 分間実施した後に 20 分間乾燥。
  - プレバキューム滅菌サイクル、132 ℃（270 °F）で 4 分間実施した後に 20 分間乾燥。

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

保管と処分

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

免責条項

上記の指示は、Kerr Corporation により検証されています。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、保証の下でいかなる責任も負うものではありません。

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

근관내표용 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 합금, 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 합금 , 니켈 - 티타늄 또는 스테인리스 스틸에 민감하게 반응하는 대상자에게는 사용하지 마십시오 .
- 근관 시술에 이러한 기구를 사용할 때는 심우로 중인 또는 심하게 구부러진 근관에서 파일 분리의 위험이 있으므로 주의를 기울이십시오 .
- 치근의 만곡이 심하거나 갑작스럽게 치근첨단부가 만곡되는 근관에서는 파일 분리 위험이 높으므로 주의하십시오 .

주의사항

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

부작용

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

단계별 지침

회전식 파일 기법 :

1. 적선 전망을 제공하여 근관 구멍을 찾고 핸드 파일로 개존도를 확보합니다 .
2. 치과용 시술 기구에 대한 제조업체의 권장 사항에 따라 근관 길이 측정기 , 필요에 따라 방사선 촬영 장비를 사용하여 파일 길이를 설정합니다 .
3. 회전식 파일을 천천히 파일에 저항을 주고 , 까다롭거나 만곡이 있거나 좁은 근관의 경우 필요에 따라 반복합니다 .
4. 수술 중 치료에 필요한 깊이 및 토크 및 속도로 각 기구에 저항을 줍니다 .
5. 추가 장비 팁 :
   - 파편 제거를 용이하게 하기 위해 NaOCl (차아염소산나트륨), 17% EDTA 또는 적합한 윤활제 사용하여 근관을 세정합니다 .
   - 가벼운 압력을 사용하고 힘을 주지 마십시오 . 기구가 치근단 부위에서 더 이상 전진하지 않으면 더 작은 기구로 교체하십시오 .
   - 사용 전 변형 , 파손 , 파열 부식 , 핸들 손상 및 컬러 코드나 크기 표시 부분 손상 등 기구에 결함이 있는지 확인하십시오 . 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오 .
   - 장갑과 보안경 등 개인 보호 장비를 사용하십시오 .

성형 기법 :

참고 : e-motion™ モーター 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 천천히 파일이 상아질과 맞물릴 때까지 한 번의 작업으로 회전식 파일을 전진시킨 다음 회전식 파일을 근관에서 완전히 빼냅니다 . 회전식 파일을 근관에 억지로 밀어 넣지 마십시오 . 찌르지 마십시오 .

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 사용자 의료 기기를 준비할 수 있는 적절한 장비 및 인력을 보유하고 있는지 확인하십시오 .
- 의료 시설은 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 관리하고 작업자가 감염 관리 및 멸균에 대해 적절한 교육을 받았는지 확인하십시오 .

세척 :

1. 절개된 관개액 함께 회전식 파일을 살균한 상태로 멸균한 효소 용액이 포함된 초음파 세척기에 넣고 모든 기구가 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 제거 , 공기 건조하십시오 .
5. 파일에 손상 (변형 , 파손 , 파열 , 부식 , 핸들 손상 , 색상 코드 또는 크기 표시의 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우 파일을 폐기하십시오 . 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오 .

멸균 :

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 위에 제공된 지침에 따라 처리 또는 재처리되지 않은 제품에 대해서는 보증에 의한 경로 또는 기타 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

锉形器

基本信息

牙髓预备锉在根管治疗中用于根管塑形和清洗。锉刀包装分为补充装和混合装。

产品成分

产品含合金钢、不锈钢、镍钛以及不含乳胶的硅胶止动片。

适用范围

牙髓预备锉和手锉是用于根管塑形、清洗和扩大的器械。

禁忌症

无已知禁忌症。

警告

- 牙髓预备锉为一次性产品。每次使用后应安善丢弃。不得重复使用。存在交叉污染和断裂的风险。
- 塑预预备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钢镍、镍钛或不锈钢过敏的人。
- 在使用这些器械进行根管预备时，应采取使用橡皮障，以免误吸和误咽风险。
- 如果根管的根尖存严重弯曲或急剧弯曲，器折没有可见污染，则应将其废弃。

注意事项

- 本产品供有资质的牙科专业人士在一般患者人群中使用。
- 必须使用硅胶止动片确定参照工作长度，从而确保恰当的器械预备。
- 旋转锉适合与低速手机配合使用。使用之前，请确保旋转锉安全牢固地连接到手机。

不良事件

如果发生医疗不良事件，请向制造商和国家 / 地区主管部门报告。

分步说明

旋转锉使用方法：

1. 通过直线入路获取牙齿根管口，然后使用手锉使根管通畅。
2. 通过牙冠开孔后，在根尖处形成抵抗形态，并始终打开根管口预备法（crown down）。
3. 根据需要，使用手锉、根尖定位器和射线照片确立工作长度。
4. 按照正确次序使用第一个旋转锉刀按根管预备。在根尖处形成抵抗形态；如果根管难以处理，弯曲或狭窄，可按需要重复步骤。
5. 根据临床情况，按照适当的转矩和速度，使用各器械使根管预备，在根尖处形成抵抗形态。
6. 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-motor™ 马达供 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，使用各器械使根管预备，在根尖处形成抵抗形态。

1. 在进入根管时，旋转锉处于旋转状态，借助单一的受控运动缓慢推进旋转锉，直到锉接触牙本质，然后将旋转锉从根管完全取出。不要用力将旋转锉推向根尖推进，请勿将锉强行推入根管。
2. 用 NaOCl 冲洗根管，然后借助 #10 K-File 确认根管的通畅性。
3. 使用之前，检查锉是否有缺陷；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。

注：建议的技术指南适用于一般常见的患者。必须始终运用临床判断，作适当设置调整以获得适当的结果。以防出现不良事件。采取的所有措施都应该基于个案需求。

日常维护 / 维修

锉应在使用后立即进行清洁和灭菌。

- 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，能够用于准备符合规范的医疗器械。
- 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，放入带有锉股的锉刀的旋转锉，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，请重复清洁步骤，直到没有可见污染。
3. 使用产品说明中规定的最小浸泡时间，彻底冲洗 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。

- 将旋转锉放置于经 FDA 批准或 / 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，则该产品的灭菌效果无法保证。因此请勿使用该产品。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置在干燥、阴暗的地方。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说明。根据当地和国家 / 地区法规进行处置。

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，也不会根据保证、协议要求、Kerr Corporation 将不予受理。

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

牙髓預備銼

一般資訊

牙髓預備銼用於牙髓治療期間的根管塑形和清潔作業。另提提供鏈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

牙髓預備用於塑形、清潔和擴大根管的器械。

禁忌症

無已知禁忌症。

警告

- 牙髓預備是單次使用的產品。每次使用後應丟棄。請勿重複使用。否則會有交叉感染或破針斷裂的風險。
- 牙髓預備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。
- 如果牙根有嚴重或急劇的彎曲，則應丟棄器械，以避免器械斷裂。應該避免用力。

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。
- 使用控膚套判定參考工作長度，是確保器械適當預備時的必要條件。
- 旋轉銼是搭配慢速手機使用。在使用之前，請確認旋轉銼已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. 以直線進入方式找到根管口，並使用手動式銼針通暢根管。
2. 從冠端開始往下預預，直到牙冠開孔器出現阻力。
3. 根據需要使用手動式銼針、根管定位器和 X 光照片建立工作長度。
4. 依序取用第一個旋轉銼，操作次數器械出現阻力為止，並視需要對難度較高、彎曲或狹窄的根管重複此操作。
5. 依據臨床情況以適當的扭矩和速度使用器械所需的扭力和速度，操作直到器械出現阻力為止。

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。
- 使用輕的壓力，避免使用蠻力。當器械無法繼續朝牙根方向推進時，請改用較小的銼針繼續治療。
- 使用前，請檢查器械有無缺陷；包括變形、斷裂、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：

註：e-motion™ 馬達或 elements™ 馬達使用者應選擇適用的特定旋轉銼，套用預設設定。依臨床需求，按照建議的速度和扭矩，使用各器械進行根管預備，直至出現阻力為止。

1. 當旋轉銼旋轉進入根管前位時，施以平穩的單一動作緩慢推進旋轉銼，直到銼針接觸到牙本質後，將旋轉針從根管中完全抽出。請勿強行將旋轉銼推往牙根尖方向。請勿強行將銼針推入根管內。
2. 將旋轉銼取下，使用 NaOCl 沖洗並用 #10 K-File 確認根管通暢。
3. 使用前必須檢查銼針是否有缺陷；包括變形、斷裂、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. 請使用個人防護裝備，例如手套和安全眼鏡。

清潔和滅菌說明

註：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。

- 「清潔和滅菌說明」部分提供的說明已由本醫疗器械制造商驗證，能夠用于准备符合规范的医疗器械。
- 醫療保健機構負責對設備進行校準，並按照製造商的說明對員工進行感染控制和滅菌方面的培訓。

清潔

1. 在裝有室溫醫院級酶清洗液的超声波清洗器中，放入帶有銼股的銼針的旋轉銼，確保旋轉銼的所有器件完全浸入其中。運行超声波清洗器至少 10 分钟。
2. 如果有任何可見污染，請重複清洁步骤，直到沒有可見污染。
3. 使用產品說明中規定的最小浸泡時間，徹底沖洗 2 分鐘。
4. 將器械放在干净的一次性无绒布上，自然晾干。
5. 檢查銼刀是否有任何損坏迹象。如果觀察到以下迹象，請妥善丟棄銼刀：變形、斷裂、破裂、腐蝕、手柄損坏、顏色編碼或尺寸標記遺失的跡象。妥善丟棄任何有缺陷的產品。

滅菌

註：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，否則後果自負。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，也不會根據保證、協議要求、Kerr Corporation 將不予受理。

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

th - ภาษาไทย

TF™, K3™, K3™XF และ Quantec

ตะไบรักษารากฟัน

ข้อมูลทั่วไป

ตะไบรักษารากฟันใช้สำหรับการขยายและทำความสะอาดคลองรากฟันในระหว่างการรักษารากฟัน ตะไบมีให้เลือกทั้งแบบเติม (refill) หรือเป็นชุดแบบสะดวกมาก

ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีส่วนประกอบของโลหะผสม เหล็กกล้าไร้สนิม นิกเกิล-ไทเทเนียม และจุกซิลิโคนที่ไม่มีส่วนประกอบของยาง

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ตะไบรักษารากฟันใช้สำหรับการขยายและทำความสะอาดคลองรากฟันในระหว่างการรักษารากฟัน

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อมูล

คำเตือน

- ตะไบรักษารากฟันเป็นอุปกรณ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วสำหรับใช้ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำอีกหรือนำไปฆ่าเชื้อและใช้ซ้ำ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามและการแตกหักของตะไบ
- ตะไบรักษารากฟันเป็นอุปกรณ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ก่อนใช้งานต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนทุกครั้ง
- ก่อนการรักษาควรทำฉลองรังสีบนตัวฟันเพื่อประกอบการพิจารณาว่าตัวฟันมีรอยโรคที่ลึกใกล้เคียงกับปลายรากฟันหรือไม่ และการขยายรูรักษ์ควรทำอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันการทะลุของรากฟัน
- ไม่ควรใช้ตะไบรักษารากฟันกับคลองรากฟันที่มีความโค