Instructions for Use

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

Hand Files

Kerr Italia S.r.l.
CE 2797 Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com

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

077-1129e_Rev.00
2026-06

UK CA 0086 Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom

©2026 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

Kerr™ ENDODONTICS

SYMBOLS DESCRIPTION

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

121°C (250°F)	Gravity displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121 °C (250 °F).
132°C (270°F)	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132 °C (270 °F).
134°C (273°F)	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134 °C (273 °F).

en - ENGLISH

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

GENERAL INFORMATION

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

K-Files, K-Flex, and **Triple-Flex** files are used for the negotiation of canals and for the initial enlargement of canals to make way for rotary instrumentation increasing flexibility to negotiate with curved canals and stressful situations.
Hedstrom files are used for rapid enlargement of canals because of the aggressive cutting. They are also used for the removal of root canal filling materials e.g., gutta percha during retreatment of the root canal.
Reamers are used for widening the root canals to clean and shape canals using a rotary motion providing flexibility with integrity.

All hand files are available in lengths of 21, 25 and 30 mm, in packets of 6 files and in sizes ranging from 06 to 80.

Intended Purpose: Endodontic hand files are used for root canal cleaning and shaping during endodontic treatment.
Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.
Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a root canal treatment.
Clinical Benefit: Allows the dentist to locate and prepare the root canal for rotary instrumentation.

PRODUCT COMPOSITION

These instruments contain Stainless Steel, Polyetherimide, printing inks, and non-latex Silicone.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Hand Files are non-sterile products and must be cleaned and sterilized prior to first use to prevent possible biohazard exposure.
- These products contain stainless steel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal. The dental professional should inform the patient that stainless steel is known to cause allergic reactions.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion and avoid injury to the patient's oral soft tissues.

PRECAUTIONS

- Inspect the packaging and the instrument before use: if the packaging or the instrument are damaged, do not use and discard it.
- Determining the working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- Ensure straight-line access and do not force a file down the canal as it might separate, get stuck, create transportation an/or ledge formation.
- Ensure that excessive stress is not placed on file during instrumentation as it might separate inside the root canal.
- Ensure that hand files are used in the correct sequence to avoid ledge formation, canal transportation or file separation.
- Ensure the final file used has a right size; it is not too large or too small to avoid excessive or insufficient instrumentation as it might cause clinical failure due to perforation, canal transportation or presence of infected pulp tissue left inside the root canal.
- Ensure the file is used in a root canal with proper irrigation/lubrification.
- Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.

ADVERSE REACTIONS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limitations on Use:

- Hand Files can be used a maximum of five (5) times.
- For extremely curved canals, use a new file for each canal.
- When the file shows: untwisted threads, dull cutting surfaces, bent instrument, signs of corrosion, loss of color marking and unable to sterilize the instrument prior to use.

Hand Files Technique

a. Obtain straight-line access.
b. Locate the canal orifices and obtain coronal patency.
c. Begin crown down by taking a coronal shaper to resistance.
d. Establish working length using hand files and apex locator. A radiograph may be taken to assist in working length determination.
e. In more difficult, curved, and narrow canals you must go through several recapitulations of the sequence.

Clinical Tips

- Irrigate the canal using NaOCl, 17% EDTA or a suitable endodontic lubricant agent to facilitate debris removal.
- Use light pressure and avoid force. When the instrument no longer advances apically, proceed to a smaller file.
- Prior to use, check instruments for defects; including deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage, loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.
- If an instrument failes to function normally, it must not be used.

- Irrigate the canal frequently and abundantly to facilitate effective debris removal.

CLEANING AND DISINFECTION

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

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

Cleaning

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

1. Clean the hand files in an ultrasonic device for ten (10) minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended. Follow the detergent manufacturer's instruction for the dilution, water quality, temperature and how to prepare the ultrasonic bath. Follow the ultrasonic bath manufacturer's instruction for frequency and power density for cleaning.
2. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
3. Rinse thoroughly for a minimum of 2 minutes with warm, tap water.
4. Allow the devices to air dry on a clean, disposable lint-free cloth.
5. Inspect the files for any signs of damage. Discard files if there are visible signs of deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage, loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.

Sterilization

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

1. Place the Hand File(s) in a FDA-cleared or ISO 11607 compliant sterilization pouch.
2. The following moist heat sterilization cycles can be used:
   a. **Gravity Displacement** sterilization cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time.
   b. **Pre-Vacuum** sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time.
   c. **Pre-Vacuum** sterilization cycle 134 °C (273 °F) for 3 minutes, followed by 20 minutes of drying time.
3. After sterilization, inspect the pouch for damage and, in case of a perforated pouch, do not use the product as the product's sterilization could be compromised. RE-pack the product and repeate the sterilization procedure.

STORAGE AND DISPOSAL

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

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S ITALIA LIABILITY

Kerr Italia's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr Italia's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr Italia's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr Italia's liability is limited, at Kerr Italia's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr Italia. In no event shall Kerr Italia, be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR ITALIA, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

©2026 Kerr Corporation. All trademarks applicable to Kerr are property of Kerr Corporation. All other trademarks are property of their respective owners. All Rights Reserved.

fr - FRANÇAIS

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, et Reamers
Limes manuelles

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

Les limes **K-Files, K-Flex,** et **Triple-Flex** sont destinées à la négociation des canaux et à leur élargissement afin de créer un passage pour les instruments rotatifs. Elles permettent d'améliorer la flexibilité dans le cadre du traitement de canaux courbes et de situations impliquant de fortes contraintes.
Les limes Hedstrom sont utilisées pour élargir rapidement les canaux, car leur découpe est plus agressive. Elles sont également utilisées pour retirer les produits pour obturation du canal radiculaire (p. ex., gutta-percha pendant le retraitement du canal radiculaire).
Les limes **Reamers** permettent d'élargir les canaux radiculaires afin de les nettoyer et de les façonner en effectuant des mouvements rotatifs. Elles offrent flexibilité et intégrité.

Toutes les limes manuelles disponibles font 21, 25 et 30 mm de longueur. Elles sont fournies dans un paquet de 6 limes et leur gamme de taille s'étend de 06 à 80.

Utilisation prévue : les limes manuelles endodontiques sont utilisées pour le nettoyage et la mise en forme du canal radiculaire au cours des traitements endodontiques.
Utilisateurs prévus : ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.
Population de patients prévue : ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population générale de patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
Avantages cliniques : permettent au dentiste de trouver et de préparer le canal radiculaire pour les instruments rotatifs.

COMPOSITION DU PRODUIT

Ces instruments contiennent de l'acier inoxydable, de la polyétherimide, des encres pour impression et du silicone sans latex.

CONSIGNES D'UTILISATION

Les limes manuelles Hand Files sont des instruments utilisés pour la mise en forme, le nettoyage et l'élargissement des canaux radiculaires en cas de pulpe endommagée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Les limes manuelles sont des produits non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant la première utilisation afin de prévenir toute exposition potentielle à des risques biologiques.
- Ces produits contiennent de l'acier inoxydable et ne doivent donc pas être utilisés chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que l'acier inoxydable est susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée pour l'utilisation de ces instruments lors des interventions sur le canal radiculaire afin d'éviter toute aspiration ou ingestion accidentelle et d'éviter toute lésion au niveau des tissus mous de la bouche du patient.

PRÉCAUTIONS

- Examiner l'emballage et l'instrument avant toute utilisation : si l'emballage ou l'instrument est endommagé, ne pas utiliser l'instrument et le jeter.
- Il est impératif de déterminer la longueur de travail avec le repère afin de s'assurer d'utiliser les bons instruments.
- S'assurer d'avoir un accès en ligne droite et ne pas enfoncer une lime de force dans le canal car elle pourrait se séparer en plusieurs parties, se coincer ou être à l'origine de déplacements et/ou de la formation d'un épaulement.
- Veiller à ne pas appliquer une tension excessive sur la lime pendant son utilisation car elle pourrait se séparer en plusieurs parties dans le canal radiculaire.
- S'assurer que les limes manuelles sont utilisées dans le bon ordre afin d'éviter la formation d'un épaulement, le déplacement du canal ou la séparation en plusieurs parties de la lime.

- Vérifier que la dernière lime utilisée est de la bonne taille : elle ne doit être ni trop longue, ni trop petite pour ne pas appliquer une force insuffisante ou excessive, car cela pourrait se traduire par un échec du traitement dû à une perforation, au déplacement du canal ou à du tissu pulpaire infecté toujours présent à l'intérieur du canal radiculaire.
- Veiller à utiliser la lime dans un canal radiculaire correctement irrigué/lubrifié.
- Porter un équipement de protection individuelle comme des gants et des lunettes de sécurité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si un incident grave survient dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif médical, le signaler au fabricant, Kerr Italia, S.r.l. et aux autorités compétentes du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Restrictions d'utilisation :

- Les limes manuelles peuvent être utilisées cinq (5) fois au maximum.
- Pour les canaux très courbes, utiliser une nouvelle lime pour chaque canal.
- Lorsqu'une la lime ne présente pas de torsade, présente des surfaces tranchantes émoussées, est pliée, présente des signes de corrosion, ne présente plus de repère coloré et ne peut pas être stérilisée avant utilisation.

Utilisation des limes manuelles

a. Obtenir un accès en ligne droite.
b. Trouver l'orifice du canal et établir une perméabilité coronaire.
c. Commencer la technique crown-down en prenant un façonneur coronal jusqu'à résistance.
d. Établir la longueur de travail à l'aide des limes manuelles et d'un localisateur d'apex. Une radiographie peut être réalisée afin de déterminer la longueur de travail.
e. Pour les canaux plus complexes qui sont courbes et étroits, vous devez répéter l'opération à plusieurs reprises.

Conseils cliniques

- Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl et EDTA 17 % ou un agent lubrifiant endodontique afin de faciliter le retrait des débris.
- Appliquer une légère pression et éviter de forcer. Lorsque l'instrument n'avance plus apicalement, passer à une lime plus petite.
- Avant utilisation, vérifier les instruments pour s'assurer de l'absence de défauts : déformations, cassures, fractures, corrosion, manche endommagé, perte du code couleur ou du repère de taille. Jeter tout produit défectueux.
- Si un instrument ne fonctionne pas correctement, il ne doit pas être utilisé.
- Irriguer fréquemment et abondamment le canal afin de retirer facilement et de manière efficace les débris.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

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

Nettoyage

REMARQUE : nettoyer les limes manuelles immédiatement après chaque utilisation sur un patient afin d'éviter que les contaminants ne sèchent et d'éviter toute contamination croisée entre les patients. L'utilisation de dispositifs de nettoyage automatisés n'est pas recommandée.

1. Il est recommandé de nettoyer les limes manuelles à l'aide d'un dispositif à ultrasons et d'un détergent enzymatique à pH neutre dédié au nettoyage par ultrasons (détergent enzymatique Enzol® ou équivalent) pendant dix (10) minutes. Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la dilution, la qualité de l'eau, la température et la préparation du bain à ultrasons. Respectez les instructions du fabricant du bac à ultrasons en matière de fréquence et de densité de puissance pour le nettoyage.
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 couleur ou du repère de taille sont visibles. Jeter tout produit défectueux.

Stérilisation

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

1. Placer la ou les limes manuelles dans un sac de stérilisation agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
2. Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
   a. **Cycle de stérilisation** par déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
   b. **Cycle de stérilisation** avec pré-vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.
   c. **Cycle de stérilisation** avec pré-vide à 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.
3. Une fois la stérilisation effectuée, inspecter le sac pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'il est perforé, ne pas utiliser le produit car la stérilisation de ce dernier pourrait être compromise. Reconditionner le produit et répéter la procédure de stérilisation.

ENTREPOSAGE ET MISE AU REBUT

Après la stérilisation, placer les sacs contenant les limes dans un endroit sec et propre. Suivre les instructions du fabricant du sac en ce qui concerne les conditions de stockage et la durée maximale de conservation. Suivre les réglementations locales et nationales pour la mise au rebut des articles tranchants.

GARANTIE LIMITÉE – LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR ITALIA

Les conseils techniques de Kerr Italia, oraux ou écrits, sont destinés à aider les dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr Italia. Le dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. Kerr Italia ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages accidentels, indirects ou accessoires.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

©2026 Kerr Corporation. Toutes les marques déposées de Kerr sont la propriété de Kerr Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Tous droits réservés.

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

es - ESPAÑOL

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ y Reamers
Limas manuales

INFORMACIÓN GENERAL

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

Las limas K-Files, K-Flex, y **Triple-Flex** se usan para trabajar en canales y para la ampliación inicial de canales, a fin de hacer espacio para el instrumental rotatorio al aumentar la flexibilidad para trabajar con canales curvos y situaciones estresantes. **Las limas Hedstrom** se usan para la ampliación rápida de canales dado su corte agresivo. También se usan para retirar los materiales de relleno del canal radicular, como la gutapercha, durante tratamientos posteriores del canal radicular.

Los reamers se usan para ensanchar los canales radiculares a fin de limpiar y modelar los mismos utilizando el movimiento rotatorio y proporcionando flexibilidad con integridad.

Todas las limas manuales están disponibles en longitudes de 21, 25 y 30 mm, en paquetes de 6 limas y en tamaños de 06 to 80.

Finalidad prevista: las limas manuales para endodoncia se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia.
Usuarios previstos: este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales calificados.
Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan un canal radicular.
Beneficios clínicos: permite que el dentista localice y prepare el canal radicular para el instrumental rotatorio.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Estos productos contienen acero inoxidable, polieterimida, tintas de impresión y silicona sin látex.

INDICACIONES PARA EL USO
Las limas manuales son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ampliar los canales radiculares para las afecciones pulpares.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Las limas manuales son productos no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso para prevenir la posible exposición a riesgos biológicos.
- Estos productos contienen acero inoxidable y no deben utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal. El odontólogo debe informar al paciente de que se conoce que el acero inoxidable causa reacciones alérgicas.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el conducto radicular a fin de evitar la aspiración o ingestión accidental y para evitar lesiones en los tejidos blandos de la boca del paciente.

PRECAUCIONES
- Inspeccione el paquete y el instrumento antes de usarlo. Si el paquete o el instrumento están dañados, no lo use y deséchelo.
- Determinar la longitud de trabajo con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Asegure el acceso en línea recta y no fuerce la lima por el canal, ya que podría separarse, atascarse, ocasionar transporte y/o formación de un borde.
- Asegúrese de no ejercer tensión excesiva en la lima durante el uso del instrumental ya que podría separarse dentro del canal radicular.
- Asegúrese de que las limas manuales se usen el la secuencia correcta para evitarla formación de bordes, el transporte del canal o la separación de la lima.
- Asegúrese de que la lima final tenga el tamaño correcto: que no sea demasiado grande o pequeña para evitar el uso excesivo o insuficiente del instrumental, ya que esto podría causar fallas clínicas debido a la perforación, transporte del canal o presencia de tejido infectado de la pulpa dental dentro del canal radicular.
- Asegúrese de que la lima se usa en un canal radicular con la irrigación/ lubricación adecuada.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado como guantes y gafas de seguridad.

REACCIONES ADVERSAS
Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, infórmelo al fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l, y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO
Limitaciones de utilización:
- Las limas manuales se puede utilizar como máximo cinco (5) veces.
- Para canales muy curvados, utilice una nueva lima para cada canal.
- Cuando la lima muestra roscas sin torcer, superficies de corte romas, doblez del instrumento, signos de corrosión, pérdida de las marcas de color y no es posible esterilizar el instrumento antes de usarlo.

Técnica para las limas manuales
a. Obtenga acceso en línea recta.
b. Localice los orificios del canal y obtenga permeabilidad coronal.
c. Comience la técnica corono-apical llevando hasta la resistencia un moldeador coronal.
d. Establezca la longitud de trabajo utilizando las limas manuales y el localizador de ápices. Puede realizar una radiografía para que le ayude a determinar la longitud de trabajo.
e. En los canales más difíciles, curvados y angostos, debe realizar varias recapitulaciones de la secuencia.

Consejos clínicos
- Irrigue el conducto usando NaOCl, 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la retirada de partículas.
- Realice una ligera presión y evite hacer fuerza. Cuando el instrumento ya no avance de forma apical, utilice una lima más pequeña.
- Antes de su uso, compruebe que los instrumentos no tengan defectos, como deformaciones, roturas, fracturas, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.
- Si un instrumento deja de funcionar normalmente, no debe utilizarse.
- Irrigue el canal frecuente y abundantemente para facilitar la retirada efectiva de partículas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
NOTA: las limas manuales pueden utilizarse un máximo de cinco (5) veces y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada tratamiento del paciente.
- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección "Instrucciones de limpieza y esterilización", las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico a fin de reutilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Limpieza
NOTA: limpie las limas manuales inmediatamente después de cada uso del paciente para evitar que se sequen los contaminantes y que haya contaminación cruzada entre los pacientes. No se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados.
1. Limpie las limas manuales en un dispositivo ultrasónico durante diez (10) minutos utilizando un detergente ultrasónico enzimático con pH neutro (se recomienda el detergente enzimático Enzol® o su equivalente). Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la dilución, calidad del agua, temperatura y la forma de preparar el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del baño ultrasónico en cuanto a frecuencia y densidad de potencia para la limpieza.
2. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
3. Enjuague concienzudamente con agua caliente del grifo durante al menos 2 minutos.
4. Deje que los dispositivos se sequen al aire en un paño limpio y desechable sin pelusas.
5. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si encuentra signos visibles de deformación, rotura, fractura, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Esterilización
Nota: no esterilice la lima manual en un dispositivo de esterilización química, ya que podría corroerse.
1. Coloque la(s) lima(s) manual(es) en una bolsa de esterilización que cumpla con las normas de la FDA o la ISO 11607.

2. Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
   a. Ciclo de esterilización **de desplazamiento por gravedad** a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
   b. Ciclo de esterilización **de vacío previo** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.
   c. Ciclo de esterilización **de vacío previo** a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos seguido de 20 minutos de secado.
3. Después de la esterilización, inspeccione la bolsa en busca de daños y, en caso de que la bolsa esté perforada, no utilice el producto, ya que la esterilización del mismo podría estar afectada. Reempaquete el producto y repita el procedimiento de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO
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 la correcta eliminación de artículos afilados.

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE KERR ITALIA
La información técnica de Kerr Italia, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr Italia. El odontólogo asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.

EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUIDAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.

©2026 Kerr Corporation. Todas las marcas comerciales aplicables a Kerr son propiedad de Kerr Corporation. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Todos los derechos reservados.

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

de - DEUTSCH

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ und Reamers
Handfeilen

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

K-Files; K-Flex, und **Triple-Flex Files** werden zur Behandlung für Kanäle und für die erste Vergrößerung der Kanäle verwendet, um Raum für rotierende Instrumentation zu schaffen und Flexibilität zur Behandlung von gekrümmten Kanälen und im Umgang mit stressigen Situationen zu steigern.
Hedstrom-Feilen werden zur rasanten Vergrößerung von Kanälen verwendet, aufgrund ihrer Fähigkeit, aggressiv zu schneiden. Sie werden während der wiederholten Behandlung des Wurzelkanals auch zum Entfernen von Wurzelkanal-Füllmaterial wie Guttapercha verwendet.
Reamers werden zur Erweiterung der Wurzelkanäle verwendet, um die Kanäle mit einer Drehbewegung, die Flexibilität und Integrität bietet, zu reinigen und zu formen.

Alle Handfeilen sind in den Längen 21, 25 und 30 mm, in Packungen mit 6 Feilen und in Größen in den Bereichen 06 bis 80 erhältlich.

Verwendungszweck: Endodontische Handfeilen werden zur Reinigung und Ausformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.
Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.
Vorgesehene Patientenpopulation: Das Produkt ist für die Verwendung bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigt.
Klinischer Nutzen: Erlaubt es dem Zahnarzt, den Wurzelkanal für die rotierende Instrumentation zu lokalisieren und vorzubereiten.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Diese Instrumente enthalten Edelstahl, Polyetherimid und Druckfarben und latexfreies Silikon.

INDIKATIONEN
Handfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen bei verletzter Pulpa.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Handfeilen sind nicht sterile Produkte und müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden, um einen möglichen Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen zu verhindern.
- Diese Produkte enthalten Edelstahl und sollten nicht bei Personen verwendet werden, die gegen dieses Metall allergisch sind. Das zahnärztliche Fachpersonal sollte den Patienten darüber aufklären, dass Edelstahl eine allergische Reaktion verursachen kann.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um eine versehentliche Aspiration oder Verschlucken und Verletzungen am oralen Weichgewebe des Patienten zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Überprüfen Sie die Verpackung und das Instrument vor der Benutzung: Ist die Verpackung oder das Instrument beschädigt, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es.
- Die Bestimmung der Arbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Sorgen Sie für einen geradlinigen Zugang und führen Sie keine Feile mit Gewalt durch den Kanal, da diese abgetrennt, stecken bleiben, Kanalverlagerung verursachen und/oder eine Ledge bilden könnte.
- Stellen Sie sicher dass kein übermäßiger Druck auf die Feile bei der Instrumentation ausgeübt wird, da diese sich im Wurzelkanal möglicherweise abtrennen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Handfeilen in der richtigen Reihenfolge verwendet werden, um die Bildung von Ledges, Kanalverlagerung oder Feilenabtrennung zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die endgültig verwendete Feile die richtige Größe hat. Sie sollte nicht zu groß oder zu klein sein, um übermäßige oder unzureichende Instrumentation zu vermeiden, da diese zu klinischen Misserfolgen aufgrund von Perforation, Kanalverlagerung oder Vorliegen von infizierten Pulpagewebe im Wurzelkanal führen kann.
- Stellen Sie sicher dass die Feile im Wurzelkanal mit ordnungsgemäßer Spülung/Schmierung verwendet wird.
- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe oder eine Schutzbrille.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Falls es mit diesem Medizinprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, berichten Sie dies dem legalen Hersteller, Kerr Italia, S.r.l., und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist bzw. sind.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG
<u>Einschränkungen bei der Verwendung:</u>
- Handfeilen können maximal fünf (5) Mal verwendet werden.
- Verwenden Sie bei außergewöhnlich gebogenen Kanälen eine neue Feile für jeden Kanal.
- Wenn die Feile Folgendes aufweist: entdrallte Gewinde, stumpfe Schneidefläche, gebogenes Instrument, Zeichen von Korrosion, Verlust der Farbmarkierung und wenn es keine Möglichkeit gab, das Instrument vor der Verwendung zu sterilisieren.

Handfeilentechnik

a. Erlangen Sie einen geradlinigen Zugang.
b. Lokalisieren Sie die Kanalöffnungen und verschaffen Sie sich koronale Durchgängigkeit.
c. Beginnen Sie von der Zahnkrone abwärts, indem Sie einen Koronalfräser zum Widerstand vorbringen.
d. Legen Sie mit dem Handfeilen und einem Apex-Locator die Arbeitslänge fest. Es kann eine Röntgenaufnahme angefertigt werden, um die Bestimmung der Arbeitslänge zu vereinfachen.
e. In schwierigeren, krümmeren und engeren Kanälen müssen Sie mehrere Wiederholungen dieses Vorgangs durchführen.

Klinische Tipps

- Spülen Sie den Kanal mit NaOCl, 17 % EDTA oder einem geeigneten endodontischen Schmiermittel, um die Debrisentfernung zu erleichtern.
- Wenden Sie nur leichten Druck an und vermeiden Sie Gewalt. Wenn sich das Instrument nicht mehr apikal einführen lässt, wechseln Sie zu einer kleineren Feile.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Instrumente auf Beschädigungen, einschließlich Verformung, Bruch, Frakturen, Korrosion, Griffbeschädigung, Verlust der Farb- oder Größenmarkierung. Entsorgen Sie Produkte, die Beschädigungen aufweisen.
- Sollte ein Instrument nicht normal funktionieren, dann darf es nicht verwendet werden.
- Spülen Sie den Kanal häufig und ausreichend um eine effektive Debrisentfernung zu erleichtern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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

Reinigung

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

1. Es wird empfohlen, die Handfeilen zehn (10) Minuten lang in einem pH-neutralen enzymatischen Ultraschallreinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel von Enzol® oder Äquivalent) zu reinigen. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers in Bezug auf Verdünnung, Wasserqualität, Temperatur und die Zubereitung des Ultraschallbades. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbads hinsichtlich Frequenz und Leistungsdichte für die Reinigung.
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: Sterilisieren Sie die Handfeile nicht in einem Gerät zur chemischen Sterilisation, da sie korrodieren könnte.

1. Platzieren Sie die Handfeile(n) in einem von der FDA zugelassenen oder ISO 11607-konformen Sterilisationsbeutel.
2. Die folgenden Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze können angewendet werden:
   a. Sterilisationszyklus **mittels Schwerkraftabscheidung** bei 121 °C (250 °F) über 30 Minuten, gefolgt von 30 Minuten Trocknungszeit.
   b. **Vorvakuum**-Sterilisationszyklus bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.
   c. **Vorvakuum**-Sterilisationszyklus bei 134 °C (273 °F) über 3 Minuten, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.
3. Untersuchen Sie den Beutel nach der Sterilisation auf Beschädigungen und verwenden Sie das Produkt nicht weiter, sollte der Beutel perforiert sein, da die Sterilisation des Produkts beeinträchtigt werden könnte. Verpacken Sie das Produkt ERNEUT und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Lagern Sie die Beutel mit den Feilen nach der Sterilisation in einer sauberen und trockenen Umgebung. Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers bezüglich der Lagerbedingungen und der maximalen Lagerzeit. Befolgen Sie bei der Entsorgung von scharfen Gegenständen die lokalen und nationalen Vorschriften.

BESCHRÄNKTE GARANTIE – HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN VON KERR ITALIA

Die technischen Empfehlungen von Kerr Italia, ob in mündlicher oder schriftlicher Form, sollen dem Zahnarzt die Verwendung des Kerr Italia-Produkts erleichtern. Der Zahnarzt übernimmt das gesamte Risiko und die gesamte Haftung im Hinblick auf Schäden, die sich aus der inkorrekten Anwendung des Kerr Italia-Produkts ergeben. Im Falle eines Material- oder Verarbeitungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Kerr Italia, nach Wahl von Kerr Italia, auf den Ersatz des defekten Produkts oder eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des defekten Produkts. Zum Zweck der Inanspruchnahme dieser beschränkten Gewährleistung ist das fehlerhafte Produkt an Kerr Italia zurückzusenden. Kerr Italia haftet keinesfalls für indirekte Schäden, Neben- oder Folgeschäden.

MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE BIETET KERR ITALIA KEINE SONSTIGEN GARANTIEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE.

©2026 Kerr Corporation. Alle eingetragenen für Kerr geltenden Marken sind Eigentum der Kerr Corporation. Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle Rechte vorbehalten.

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

it - ITALIANO

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

Lime manuali

INFORMAZIONI GENERALI

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

Le lime K-Files, K-Flex e **Triple-Flex** sono utilizzate per il trattamento dei canali e l'allargamento iniziale dei canali per fare spazio alla crescente flessibilità della strumentazione rotante per il trattamento dei canali curvi e le situazioni stressanti.
Le lime Hedstrom sono utilizzate per il rapido allargamento dei canali a causa del taglio aggressivo. Sono utilizzate inoltre per la rimozione dei materiali di otturazione del canale radicolare, ad es. la guttaperca utilizzata durante il trattamento di quest'ultimo.
I Reamers sono utilizzati nell'allargamento del canale radicolare per pulire e sagomare il canale mediante un movimento rotatorio offrendo flessibilità con integrità.

Tutte le lime manuali sono disponibili da 21, 25 e 30 mm di lunghezza, in confezioni da 6 lime e con dimensioni da 06 a 80.

Scopo previsto: le lime manuali endodontiche vengono utilizzate per la pulizia e la sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico.
Utilizzatori previsti: questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri e medici dentisti qualificati.
Gruppo di pazienti previsto: il dispositivo è destinato all'uso in una popolazione generale di pazienti che necessitano di un trattamento del canale radicolare.

Vantaggi clinici: consentono all'odontoiatra di localizzare e preparare il canale radicolare per la strumentazione rotante.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
Questi strumenti contengono acciaio inossidabile, polietereimmide, inchiostri da stampa e silicone senza lattice.

INDICAZIONI PER L'USO
Le lime manuali sono strumenti utilizzati per sagomare, pulire e allargare i canali radicolari in casi di polpa ferita.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE
- Le lime manuali sono prodotti non sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima del primo utilizzo per prevenire una possibile esposizione a rischi biologici.
- Questi prodotti contengono acciaio inossidabile e non vanno utilizzati in soggetti con nota sensibilità allergica a tale metallo. L'odontoiatra deve informare il paziente che l'acciaio inossidabile è noto per causare reazioni allergiche.
- Si raccomanda l'uso di una diga di gomma quando si utilizzano questi strumenti per le procedure che interessano il canale radicolare al fine di evitare l'aspirazione o l'ingestione accidentale e prevenire lesioni dei tessuti molli della bocca del paziente.

PRECAUZIONI
- Ispezionare la confezione e lo strumento prima dell'uso: in caso di danni alla confezione o allo strumento, non utilizzarlo e gettarlo.
- La determinazione della lunghezza di lavoro con lo stop endodontico è indispensabile per garantire una strumentazione adeguata.
- Assicurarsi che vi sia un accesso in linea retta e non forzare una lima lungo il canale perché potrebbe separarsi, bloccarsi, creare spostamenti e/o la formazione di nervature.
- Assicurarsi di non sottoporre la lima a eccessivo carico durante la strumentazione, poiché potrebbe separarsi all'interno del canale radicolare.
- Assicurarsi che le lime manuali vengano utilizzate nella sequenza corretta per evitare la formazione di nervature, spostamenti del canale o la separazione della lima.
- Assicurarsi che l'ultima lima utilizzata sia di dimensioni adeguate, ovvero né troppo grande né troppo piccola, in modo da evitare strumentazione eccessiva o insufficiente, poiché ciò potrebbe provocare un cedimento clinico a causa di perforazione, spostamento del canale o presenza di tessuto della polpa rimasto all'interno del canale radicolare.
- Assicurarsi che la lima sia utilizzata in un canale radicolare con una lubrificazione/irrorazione adeguata.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti e occhiali di sicurezza.

REAZIONI AVVERSE
Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore, Kerr Italia, S.r.l., e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

ISTRUZIONI PASSO PASSO
Limitazioni d'uso:
- Le lime manuali possono essere utilizzate fino a cinque (5) volte.
- In caso di canali estremamente curvi, utilizzare una nuovo strumento per ogni canale.
- Quando la lima mostra: filettatura dritta, superfici di taglio smussate, strumento piegato, segni di corrosione, perdita di colore e incapacità di sterilizzare lo strumento prima dell'uso.

Tecnica di limatura manuale
a. Ottenere un accesso in linea retta.
b. Localizzare gli orifizi del canale e ottenere pervietà coronarica.
c. Iniziare la procedura di strumentazione con tecnica crown down inserendo un dispositivo per sagomatura coronale fino ad avvertire una resistenza.
d. Stabilire la lunghezza operativa usando lime manuali e un localizzatore apicale. Per agevolare il calcolo della lunghezza operativa, avvalersi di una radiografia.
e. In canali più complessi, curvi e stretti, è necessario ricominciare la sequenza più volte.

Consigli clinici
- Irrigare il canale con NaOCl, EDTA al 17% o un agente lubrificante endodontico idoneo per facilitare la rimozione dei detriti.
- Esercitare una leggera pressione 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 difetti, tra cui deformazioni, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, perdita di codifica del colore o marcatura delle dimensioni. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.
- Se uno strumento non funziona come dovrebbe, non deve essere utilizzato.
- Irrigare frequentemente e abbondantemente il canale per agevolare la rimozione efficace dei detriti.

PULIZIA E DISINFEZIONE
NOTA: le lime manuali possono essere utilizzate al massimo cinque (5) volte e devono essere pulite e sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento sui pazienti.
- Le istruzioni fornite nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per permettere di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo.
- Le strutture sanitarie sono responsabili della taratura delle apparecchiature per la sterilizzazione, della formazione del personale sul controllo delle infezioni e della sterilizzazione secondo le istruzioni dei produttori.

Pulizia
NOTA: pulire le lime manuali immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente per evitare l'essiccazione dei contaminanti e la contaminazione crociata tra pazienti. Si raccomanda di non utilizzare dispositivi di pulizia automatizzati.
1. Si consiglia di pulire le lime manuali in un dispositivo a ultrasuoni per dieci (10) minuti utilizzando un detergente enzimatico per ultrasuoni a pH neutro (detergente enzimatico Enzol® o equivalente). Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente in merito alla diluizione, alla qualità dell'acqua, alla temperatura e alla preparazione del bagno a ultrasuoni. Attenersi alle istruzioni del produttore del bagno a ultrasuoni per quanto riguarda la frequenza e la densità di potenza per la pulizia.
2. Se sono visibili contaminazioni, ripetere i passaggi della procedura di pulizia finché non vengono eliminate del tutto.
3. Sciacquare accuratamente per almeno 2 minuti con acqua calda del rubinetto.
4. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria su un panno pulito, monouso e privo di lanugine.
5. Ispezionare le lime per individuare eventuali segni di danneggiamento. Gettare le lime in caso di segni visibili di deformazione, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, cancellazione del codice a colori o dell'indicazione della misura. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.

Sterilizzazione
Nota: non sterilizzare la lima manuale in un'unità di sterilizzazione chimica perché potrebbe corrodersi.
1. Posizionare le lime manuali in una busta per sterilizzazione approvata dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607.
2. È possibile utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione a calore umido:
   a. **Ciclo di sterilizzazione** mediante spostamento gravitazionale a 121 °C (250 °F) per 30 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti.
   b. **Ciclo di sterilizzazione** mediante prevuoto a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti.
   c. **Ciclo di sterilizzazione** mediante prevuoto a 134 °C (273 °F) per 3 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti.
3. Dopo la sterilizzazione, ispezionare la busta per individuare eventuali danni e, in caso di perforazione, non utilizzare il prodotto in quanto la sterilizzazione dello stesso potrebbe essere compromessa. Inserire il prodotto in una nuova busta e ripetere la procedura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO
Dopo la sterilizzazione, collocare le buste contenenti gli strumenti in un ambiente pulito e asciutto. Seguire le istruzioni del produttore della busta per le condizioni di conservazione e il periodo massimo di stoccaggio. Seguire le normative locali e nazionali per lo smaltimento di strumenti taglienti.

GARANZIA LIMITATA - LIMITI DI RESPONSABILITÀ DI KERR ITALIA
I suggerimenti tecnici di Kerr Italia, verbali o scritti, hanno lo scopo di assistere i dentisti nell'uso del prodotto di Kerr Italia. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio del prodotto di Kerr Italia. In caso di difetti dei materiali o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr Italia è limitata, a discrezione di Kerr Italia, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi della garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr Italia. Kerr Italia non sarà in alcun caso responsabile per danni indiretti, accidentali o conseguenti.

AD ECCEZIONE DI QUANDO ESPLICITAMENTE ESPRESSO QUI SOPRA, NON ESISTONO ALTRE GARANZIE, FORNITE DA KERR ITALIA, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE ALLA DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

©2026 Kerr Corporation. Tutti i marchi applicabili a Kerr sono di proprietà di Kerr Corporation. Tutti i marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari. Tutti i diritti riservati.

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

da - DANSK

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ og Reamers
Håndfile

GENERELLE OPLYSNINGER
Endodontiske håndfile bruges til rodbehandling og formning under endodontisk behandling.

K-Files, K-Flex-, og **Triple-Flex**-file bruges til behandling af kanaler og til indledende udvidelse af kanaler for at gøre plads til roterende instrumentbrug, hvilket øger fleksibiliteten til at klare buede kanaler og stressende situationer.
Hedstrom-filer bruges til hurtig udvidelse af kanaler på grund af den aggressive skæring. De bruges også til fjernelse af rodkanalfyldningsmaterialer som f.eks. guttaperka, i forbindelse med genbehandling af rodkanalen.
Reamers bruges til at udvide rodkanalerne for at rense og forme kanalerne ved hjælp af en roterende bevægelse, der giver fleksibilitet med integritet.

Alle håndfile fås i længder på 21, 25 og 30 mm, i pakker med 6 file og i størrelser fra 06 til 80.

Tiltænkt formål: Endodontiske håndfile bruges til rodbehandling og formning under endodontisk behandling.
Tiltænkte brugere: Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.
Tiltænkt patientpopulation: Enheden er beregnet til brug i en generel population af patienter, der har brug for rodkanalbehandling.
Klinisk fordel: Gør det muligt for tandlægen at lokalisere og forberede rodkanalen til roterende instrumentbrug.

PRODUKTSAMMENSÆTNING
Disse instrumenter indeholder rustfrit stål, polyetherimid, trykfarve og latexfri silikone.

INDIKATIONER FOR BRUG
Håndfiler er instrumenter, der anvendes til formning, rengøring og udvidelse af rodkanaler til tilstande med skadet pulpa.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER
- Håndfile er ikke-sterile produkter og skal rengøres og steriliseres inden første brug for at undgå mulig eksponering for biologisk fare.
- Dette produkt indeholder rustfrit stål og må ikke bruges på personer, som er allergiske over for dette metal. Tandlægen skal informere patienten om, at rustfrit stål er kendt for at forårsage allergiske reaktioner.
- Det anbefales at bruge en kofferdam, når disse instrumenter bruges til rodkanalprocedurer for at undgå utilsigtet aspiration eller indtagelse og undgå beskadigelse af patientens orale bløddele.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Undersøg emballagen og instrumentet før brug. Hvis emballagen eller instrumentet er beskadiget, må det ikke bruges, og skal kasseres.
- Det er af afgørende betydning at fastslå arbejdslængden med endo stop for at sikre korrekt instrumentering.
- Sørg for at have lige og direkte adgang, og tving ikke en fil ned i kanalen, da den kan adskilles, sidde fast eller forårsage transport og/eller afsatsdannelse.
- Sørg for, at filen ikke udsættes for overdreven belastning under instrumentbrugen, da den kan løsne sig inde i rodkanalen.
- Sørg for, at håndfilene bruges i den rigtige rækkefølge for at undgå afsatsdannelse, kanaltransport eller filen går i stykker.
- Sørg for, at den sidste fil, der bruges, har den rigtige størrelse; at den er ikke for stor eller for lille for at undgå overdreven eller utilstrækkelig instrumentbrug, da det kan forårsage klinisk svigt på grund af perforering, kanaltransport eller tilstedeværelse af inficeret pulpavæv, der er tilbage i rodkanalen.
- Sørg for, at filen bruges i en rodkanal med korrekt skylning/smøring.
- Brug personlige værnemidler såsom handsker og sikkerhedsbriller.

BIVIRKNINGER
I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det indberettes til den juridiske producent, Kerr Italia, S.r.l., og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

TRINVIS VEJLEDNING
Brugsbegrænsninger:
- Håndfile kan maksimalt anvendes fem (5) gange.
- For ekstremt buede kanaler, brug en ny fil for hver kanal.
- Når filen udviser: usnoede tråde, sløve skæreflader, bøjet instrument, tegn på korrosion, tab af farvemarkering og manglende evne til at sterilisere instrumentet før brug.

Håndfilteknik
a. Opnå lige og direkte adgang.
b. Lokaliser kanalåbningerne og opnå koronal åbenhed.
c. Start krone ned ved at tage et rodbor til modstand.
d. Opret arbejdslængden vha. håndfiler og en spidspositionsindikator. Der kan eventuelt tages et røntgenbillede for at hjælpe med at bestemme arbejdslængden.
e. I mere vanskelige, buede og smalle kanaler skal du gennemgå flere gentagelser af rækkefølgen.

Kliniske tips
- Skyl kanalen med NaOCl, 17 % EDTA, eller et egnet endodontisk smøremiddel, som gør det lettere at fjerne rester.
- Brug et let tryk, og undgå at bruge kræfter. Når instrumentet ikke længere fortsætter apikalt, skal du gå over til en mindre fil.
- Instrumenterne skal kontrolleres for fejl inden brug. Dette omfatter deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader, manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kassér ethvert produkt, som har defekter.
- Hvis et instrument ikke fungerer normalt, må det ikke bruges.
- Skyl kanalen ofte og rigeligt for at muliggøre effektiv fjernelse af rester.

RENGØRING OG DESINFEKTION
BEMÆRK: Håndfile kan højst bruges fem (5) gange, og de skal rengøres og steriliseres inden første brug og efter hver patientbehandling.
- Vejledningen i afsnittet "Rengørings- og steriliseringsvejledning" er blevet godkendt af producenten af den medicinske anordning som værende egnet til at forberede en medicinsk anordning til genanvendelse.
- Sundhedsfaciliteter er ansvarlige for kalibrering af steriliseringsudstyr og uddannelse af personale i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producenternes anvisninger.

Rengøring

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

1. Det anbefales at rengøre håndfilene i et ultralydsapparat i ti (10) minutter med et enzymatisk ultralydsrengøringsmiddel med neutral pH-værdi (Enzol® Enzymatisk rengøringsmiddel eller tilsvarende). Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger for fortynding, vandkvalitet, temperatur, og hvordan ultralydsbadet forberedes. Følg anvisningerne fra producenten af ultralydsbadet vedrørende frekvens og effekttæthed under rengøringen.
2. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringstrinene, indtil der ikke er nogen synlig kontaminering.
3. Skyl grundigt i mindst 2 minutter med varmt vand fra hanen.
4. Lad enhederne lufttørre på en ren fnugfri klud til engangsbrug.
5. Undersøg filene for eventuelle tegn på skader. Kassér file, som har synlige tegn på deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader, manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kassér ethvert produkt, som har defekter.

Sterilisering

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

1. Placer håndfilen(e) i en steriliseringspose, som er FDA-godkendt eller overholder ISO 11607-standarden.
2. Følgende steriliseringscyklusser med fugtig varme kan anvendes:
   a. **Steriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning** ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, efterfulgt af 30 minutters tørretid.
   b. **Steriliseringscyklus** med prævakuum ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, efterfulgt af 20 minutters tørretid.
   c. **Steriliseringscyklus** med prævakuum ved 134 °C (273 °F) i 3 minutter, efterfulgt af 20 minutters tørretid.
3. Efter sterilisering, undersøg posen for skader. I tilfælde af en perforeret pose må produktet ikke anvendes, da steriliseringen kan være kompromitteret. Ompak produktet, og gentag steriliseringsproceduren.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Efter sterilisering skal poserne med filene placeres i et rent, tørt miljø. Følg poseproducentens anvisninger om opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid. Følg lokale og nationale regler for bortskaffelse af skarpe genstande.

BEGRÆNSET GARANTI – BEGRÆNSNING AF KERR ITALIAS ANSVAR

Formålet med Kerr Italias mundtlige og skriftlige anvisninger er at vejlede tandlæger i brugen af Kerr Italias produkter. Tandlægen bærer ethvert ansvar for skader, der skyldes forkert brug af Kerr Italias produkter. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er Kerr Italias ansvar begrænset til, efter Kerr Italias skøn, erstatning af det defekte produkt eller dele heraf eller refusion af de faktiske omkostninger, der er forbundet med det defekte produkt. En forudsætning for at gøre denne begrænsede garanti gældende er, at det defekte produkt returneres til Kerr Italia. Kerr Italia kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader, utilsigtede skader eller følgeskader.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANGIVET HEROVER, YDER KERR ITALIA INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

©2026 Kerr Corporation. Alle varemærker, der vedrører Kerr, tilhører Kerr Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Alle rettigheder forbeholdes.

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

sv - SVENSKA

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

Handfilar

ALLMÄN INFORMATION

Endodontiska handfiler används för att rengöra och forma rotkanaler under endodontiska behandlingar.

Filarna K-Files, K-Flex, och **Triple-Flex** används för att bearbeta kanalar och förstora dem initialt för att göra plats för roterande instrument och gör bearbetningen av krökta kanaler mer anpassningsbar och underlättar vid brådskande situationer.
Hedstrom-filar erbjuder aggressiv skärning för att snabbt kunna förstora kanalerna. De används även för att ta bort fyllningsmaterial för rotkanal som guttaperka vid ombehandling av rotkanalen.
Reamers tillhandahåller anpassningsbar och tillförlitlig roteringsfunktion för att bredda rotkanalen inför rengöring och formning.

Samtliga handfiler är tillgängliga i längderna 21, 25 och 30 mm och kommer i förpackningar av sex filar med storlekar mellan 06 och 80.

Avsett syfte: Endodontiska roterande filar används för att forma rotkanaler och för rengöring under endodontiska behandlingar.
Avsedda användare: Denna produkt ska användas av legitimerade tandläkare.
Avsedd patientpopulation: Produkten är avsedd för användning i den allmänna populationen av patienter som behöver en rotfyllning.
Klinisk fördel: Hjälper tandläkaren att hitta och förbereda rotkanalen inför användning av roterande instrument.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING

De här instrumenten består av rostfritt stål, polyeterimid, utskriftsbläck och silikon som ej är tillverkat av latex.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Handfiler är instrument som används för att forma, rengöra och utvidga rotkanaler vid tillstånd med skadad pulpa.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Handfiler är icke-sterila produkter och måste rengöras och steriliseras före första användning för att undvika exponering för biologisk fara.
- Produkterna innehåller rostfritt stål och får inte användas på personer med känd allergi mot denna metall. Tandläkaren bör informera patienten om att rostfritt stål är känt för att orsaka en allergisk reaktion.
- Användning av en kofferdam rekommenderas för dessa instrument vid rotkanalsbehandlingar för att undvika oavsiktlig aspiration eller förtäring samt för att inte skada patientens orala mjukvävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersök instrumentet och dess förpackning före användning. Om något är skadat ska produkten kasseras.
- Det är absolut nödvändigt att bestämma arbetslängden med filstoppet för att säkerställa korrekt instrumentering.
- Säkerställ ”straight line access” och inte tvinga en fil ner kanalen eftersom den kan separera och fastna samt skapa transport eller en kant.
- Tillämpa inte för mycket kraft på filen vid preparation då detta kan leda till separation inuti rotkanalen.
- Se till att använda handfilerna i rätt ordning för att undvika att skapa en kant, orsaka kanaltransport eller filseparation.
- Kontrollera att den slutgiltiga filen har rätt storlek. Den får varken vara för stor eller för liten då detta kan orsaka överdriven eller otillräcklig preparation som leder till ett misslyckat kliniskt ingrepp på grund av perforering, kanaltransport eller att infekterad pulpavävnad blir kvar i rotkanalen.
- Se till att använda tillräcklig spolning/smörjning vid filarbete i rotkanalen.
- Använd personlig skyddsutrustning som handskar och skyddsglasögon.

OÖNSKADE REAKTIONER

Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicinska utrustning, rapportera den till den lagliga tillverkaren, Kerr Italia S.r.l., och till behörig myndighet för det land där användaren är verksam och/eller patienten bosatt.

STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

Användningsbegränsningar:

- Handfilerna får användas högst fem (5) gånger.
- För extremt böjda kanaler, använd en ny fil till varje kanal.
- Om filen uppvisar tecken på otvinnade trådar, tröga skär, böjda instrument, korrosion, blekt färgmärkning eller om instrumentet inte går att sterilersera före användning.

Handfilsteknik

a. Få ”straight line access”.
b. Leta reda på kanalöppningarna och erhåll koronal öppning.
c. Börja nedtill på kronan genom att använda en koronal formare tills den möter motstånd.
d. Fastställ arbetslängden med hjälp av handfilerna och apexlokalisator. Ta en röntgenbild för att bedöma arbetslängden.
e. Flera sekvensrekapituleringar krävs vid svårare, smalare och mer krökta kanaler.

Kliniska tips

- Spola kanalen med NaOCl 17 % EDTA eller ett lämpligt endodontiskt smörjmedel för att underlätta borttagning av restmaterial.
- Tillämpa ett lätt tryck och undvik kraft. När instrumentet inte längre avancerar apiskt fortsätter du med en mindre fil.
- Kontrollera före användning om instrumentet har några fel eller skador som deformering, brott, sprickor, korrosion, handtagsskador, förlust av färgkodning eller storleksmärkning. Kassera alla produkter med defekter.
- Instrument som inte fungerar som de ska får inte användas.
- Spola kanalen ordentligt regelbundet för att ta bort restmaterial effektivt.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Obs! Handfilerna kan användas högst fem (5) gånger och måste rengöras och steriliseras före första användning och efter varje patientbehandling.

- Instruktionerna i avsnittet ”Instruktioner för rengöring och sterilisering” har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och bedömts vara tillräckliga för att bereda en medicinteknisk produkt för återanvändning.
- Hälsovårdsinrättningar är ansvariga för att steriliseringsutrustningen är kalibrerad och att personalen är utbildad i infektionskontroll och sterilisering i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Rengöring

Obs! Rengör handfilerna direkt efter varje användning på patient för att förhindra att föroreningar torkar in och korskontaminering mellan patienter. Automatiserad rengöring av produkterna rekommenderas inte.

1. Vi rekommenderar att du rengör handfilarna med enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde (Enzol® eller liknande) i en ultraljudsenhet under tio (10) minuter. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar avseende spädning, vattenkvalitet och temperatur samt hur du förbereder ultraljudsbadet. Följ ultraljudsbadtillverkarens anvisningar för frekvens och effekttäthet vid rengöring.
2. Om det finns synliga föroreningar upprepar du rengöringssteg tills det inte finns några synliga föroreningar.
3. Skölj noga i minst 2 minuter med varmt kranvatten.
4. Låt enheterna lufttorka på en ren, luddfri duk för engångsbruk.
5. Inspektera filarna beträffande tecken på skada. Kassera filarna om det finns synliga tecken på deformation, brott, frakturer, korrosion, handtagsskador eller förlorad färgkodning eller storleksmärkning. Kassera alla produkter med defekter.

Sterilisering

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

1. Placera handfilerna i en steriliseringspåse som är FDA-godkänd eller uppfyller kraven i ISO 11607.
2. Följande steriliseringscykler med fuktig värme kan användas:
   a. **Steriliseringscykel med** gravitationsflyttning vid 121 °C (250 °F) i 30 minuter, följt av 30 minuters torktid.
   b. **Steriliseringscykel med** förvakuum vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter, följt av 20 minuters torktid.
   c. **Steriliseringscykel med** förvakuum vid 134 °C (273 °F) i 3 minuter, följt av 20 minuters torktid.
3. Inspektera påsen för eventuella skador efter sterilisering. Om sådana upptäcks får produkten inte användas eftersom produktens sterilbarriär kan vara bruten. Packa om produkten och upprepa steriliseringen.

FÖRVARING OCH KASSERING

Placera steriliseringspåsarna med filarna på en torr och ren plats efter sterilisering. Följ påstillverkarens instruktioner för förvaringsförhållanden och maximal lagringstid. Följ lokala och nationella bestämmelser för kassering av vassa föremål.

BEGRÄNSAD GARANTI – BEGRÄNSNING AV KERR ITALIA’S ANSVAR

Kerr Italia’s tekniska råd, såväl muntliga som skriftliga, är utformade för att underlätta tandläkares användning av Kerr Italia’s produkter. Tandläkaren bär all risk och allt ansvar för skador som kan uppstå till följd av felaktig användning av Kerr Italia’s produkt. I händelse av en defekt i material eller utförande begränsas Kerr Italia’s ansvar till, efter Kerr Italia’s gottfinnande, utbyte av den defekta produkten eller delar därav, eller återbetalning av den faktiska köpesumman för den defekta produkten. För att kunna ta del av denna begränsade garanti måste den defekta produkten returneras till Kerr Italia. Under inga omständigheter ska Kerr Italia hållas ansvariga för indirekta, tillfälliga eller följdskador.

FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN MEDDELAS OVAN, LÄMNAR KERR ITALIA INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE BESKRIVNING, KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE.

©2026 Kerr Corporation. Alla varumärken som rör Kerr tillhör Kerr Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Med ensamrätt.

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

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ και Reamers
Ρίνες χειρός

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Οι ρίνες K-Files, K-Flex και **Triple-Flex** χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των σωλήνων και για την αρχική διεύρυνση των σωλήνων, ώστε να δημιουργηθεί χώρος για τα περιστροφικά εργαλεία, ενισχύοντας την ευκαμψία για τη διαχείριση καμπυλωτών σωλήνων και καταστάσεων καταπόνησης.
Οι ρίνες Hedstrom χρησιμοποιούνται για την ταχεία διεύρυνση σωλήνων λόγω της έντονης κοπής. Χρησιμοποιούνται επίσης για την αφαίρεση πληρωτικών υλικών ριζικού σωλήνα, π.χ. γουταπέρκας, κατά τη διάρκεια επανεπεξεργασίας του ριζικού σωλήνα.
Τα Reamers χρησιμοποιούνται για τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων με σκοπό τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση των σωλήνων, με την εκτέλεση περιστροφικής κίνησης, παρέχοντας ευελιξία σε συνδυασμό με ακεραιότητα**.**

Όλες οι ρίνες χειρός διατίθενται σε μήκη των 21, 25 και 30 mm, σε πακέτα των 6 ρινών και σε μεγέθη που κυμαίνονται από 06 έως 80.

Προβλεπόμενος σκοπός: Οι ενδοδοντικές ρίνες χειρός χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Η συσκευή προορίζεται για χρήση στον γενικό πληθυσμό ασθενών που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
Κλινικό όφελος: Επιτρέπει στον οδοντίατρο να εντοπίζει και να προετοιμάζει τον ριζικό σωλήνα για τα περιστροφικά εργαλεία.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα εργαλεία περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθεριμίδιο, μελάνες εκτύπωσης και σιλικόνη χωρίς λατέξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ρίνες χειρός είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση για την πρόληψη πιθανής έκθεσης σε βιολογικό κίνδυνο.
- Αυτά τα προϊόντα περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι ο ανοξείδωτος χάλυβας είναι γνωστό ότι προκαλεί αλλεργική αντίδραση.

- Κατά τη χρήση αυτών των εργαλείων σε επεμβάσεις στον ριζικό σωλήνα, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα, προκειμένου να αποφεύγεται το ενδεχόμενο ακούσιας εισπνοής ή κατάποσης και τραυματισμού των στοματικών μαλακών μορίων του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγξτε τη συσκευασία και το εργαλείο πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το εργαλείο έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε τα.
- Ο καθορισμός του μήκους εργασίας με το ελαστικό πώμα είναι απαραίτητος προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή προπαρασκευή.
- Εξασφαλίστε ευθύγραμμη πρόσβαση και μην πιέζετε πολύ δυνατά τη ρίνη προς τα κάτω για να εισχωρήσει στον σωλήνα διότι μπορεί να διαχωριστεί, να κολλήσει, να προκαλέσει μετατόπιση ή/και να οδηγήσει στον σχηματισμό προεξοχής.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείται υπερβολική καταπόνηση στη ρίνη κατά τη διάρκεια της προπαρασκευής, καθώς μπορεί να διαχωριστεί στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ρίνες χειρός χρησιμοποιούνται με τη σωστή ακολουθία για την αποφυγή του σχηματισμού προεξοχής, της μετατόπισης του σωλήνα ή τον διαχωρισμό της ρίνης.
- Βεβαιωθείτε ότι η τελική ρίνη έχει το σωστό μέγεθος, δεν είναι ούτε πολύ μεγάλη ούτε πολύ μικρή, προκειμένου να αποφευχθεί υπερβολική ή ανεπαρκής προπαρασκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί κλινική αστοχία λόγω διάτρησης, μετατόπισης σωλήνα ή παρουσίας μολυσμένου πολφικού ιστού που έχει απομείνει στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ρίνη χρησιμοποιείται σε ριζικό σωλήνα με τον κατάλληλο καταιονισμό/λιπαντικότητα.
- Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εάν εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετέ το στον νόμιμο κατασκευαστή, Kerr Italia, S.r.l., και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Περιορισμοί χρήσης:

- Οι ρίνες χειρός μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και πέντε (5) φορές το μέγιστο.
- Για εξαιρετικά κυρτούς σωλήνες, χρησιμοποιήστε μια νέα ρίνη για κάθε σωλήνα.
- Όταν η ρίνη εμφανίζει τα εξής: μη συνεστραμμένα σπειρώματα, επιφάνειες αμβλείας κοπής, λυγισμένο εργαλείο, ενδείξεις διάβρωσης, απώλεια χρωματικής επισήμανσης και αδυναμία αποστείρωσης του εργαλείου πριν από τη χρήση.

Τεχνική ρινών χειρός

a. Αποκτήστε ευθύγραμμη πρόσβαση.
b. Εντοπίστε τα στόμια του σωλήνα και εξασφαλίστε μυλική περατότητα.
c. Ξεκινήστε την τεχνική διεύρυνσης crown down χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο διαμόρφωσης και καθαρισμού στομίου, μέχρι το σημείο που θα συναντήσετε αντίσταση.
d. Καθορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ρίνες χειρός και εντοπιστή ακρορριζίων. Μπορεί να πραγματοποιηθεί λήψη ακτινογραφήματος ώστε να βοηθήσει στον καθορισμό του μήκους εργασίας.
e. Σε πιο απαιτητικούς, καμπυλωτούς και στενούς σωλήνες, πρέπει να εκτελέσετε αρκετές επαναλήψεις της ακολουθίας.

Χρήσιμες κλινικές συμβουλές

- Εκτελέστε καταιονισμό του σωλήνα χρησιμοποιώντας NaOCl, 17% αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) ή έναν κατάλληλο λιπαντικό παράγοντα ενδοδοντικής χρήσης για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Εφαρμόστε ελαφρά πίεση και αποφεύγετε να ασκείτε δύναμη. Όταν το εργαλείο δεν προωθείται πλέον ακρορριζικά, χρησιμοποιήστε μια μικρότερη ρίνη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τα εργαλεία για ελαττώματα, συμπεριλαμβανομένων παραμόρφωσης, σπασίματος, ρωγμών, διάβρωσης, ζημιάς της χειρολαβής, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της ένδειξης μεγέθους. Απορρίπτετε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.
- Εάν ένα εργαλείο δεν μπορέσει να λειτουργήσει κανονικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Καταιονίστε τον σωλήνα συχνά και σε μεγάλες ποσότητες προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική απομάκρυνση των ακαθαρσιών.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

Καθαρισμός

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

1. Συνιστάται ο καθαρισμός των ρινών χειρός σε συσκευή υπερήχων για δέκα (10) λεπτά με χρήση ενζυματικού απορρυπαντικού υπερήχων ουδέτερου pH (Ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol® ή ισοδύναμο). Ακολουθήστε την οδηγία του παρασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά την αραίωση, την ποιότητα νερού, τη θερμοκρασία και τον τρόπο προετοιμασίας λουτρού υπερήχων. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λουτρού υπερήχων όσον αφορά τη συχνότητα και την πυκνότητα ισχύος για τον καθαρισμό.
2. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού έως ότου δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά για τουλάχιστον 2 λεπτά με ζεστό νερό βρύσης.
4. Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν στον αέρα επάνω σε ένα καθαρό πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
5. Ελέγξτε τις ρίνες για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Απορρίψτε τις ρίνες εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις παραμόρφωσης, θραύσης, ρωγμών, διάβρωσης, ζημιάς της χειρολαβής, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της ένδειξης μεγέθους. Απορρίπτετε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.

Αποστείρωση

Σημείωση: Μην αποστειρώνετε τη ρίνη χειρός σε μονάδα χημικής αποστείρωσης, καθώς ενδέχεται να διαβρωθεί.

1. Τοποθετήστε τη(ις) ρίνη(ες) χειρός σε μια θήκη αποστείρωσης που είναι εγκεκριμένη από τον FDA ή συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607.
2. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα:
    a. **Κύκλος αποστείρωσης** με μετατόπιση βαρύτητας στους 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά και, στη συνέχεια, στέγνωμα για 30 λεπτά.
    b. **Κύκλος αποστείρωσης** με προκατεργασία κενού στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά και, στη συνέχεια, στέγνωμα για 20 λεπτά.
    c. **Κύκλος αποστείρωσης** με προκατεργασία κενού στους 134 °C (273 °F) για 3 λεπτά και, στη συνέχεια, στέγνωμα για 20 λεπτά.
3. Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε τη θήκη για ζημιά και, σε περίπτωση διάτρητης θήκης, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, διότι η στειρότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διακυβευτεί. Επανασυσκευάστε το προϊόν και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ KERR ITALIA

Οι τεχνικές συμβουλές της Kerr Italia, είτε προφορικές είτε γραπτές, έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους στη χρήση του προϊόντος της Kerr Italia. Ο οδοντίατρος είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους και φέρει

κάθε ευθύνη για ζημίες που μπορεί να προκύψουν από την εσφαλμένη χρήση του προϊόντος της Kerr Italia. Σε περίπτωση ελαττώματος σε υλικά ή εργασία, η ευθύνη της Kerr Italia είναι περιορισμένη, κατά την κρίση της Kerr Italia, προς την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους αυτού, ή αποζημίωση του πραγματικού κόστους του ελαττωματικού προϊόντος. Για να επωφεληθείτε από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, το ελαττωματικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στην Kerr Italia και σε καμία περίπτωση η Kerr Italia δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν έμμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές.

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ KERR ITALIA, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

©2026 Kerr Corporation. Όλα τα εμπορικά σήματα που εφαρμόζονται στην Kerr αποτελούν ιδιοκτησία της Kerr Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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

nl - NEDERLANDS

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, en Reamers
Handvijlen

ALGEMENE INFORMATIE
Endodontische handvijlen worden gebruikt voor de vormgeving en reiniging van wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling.

K-Files-, K-Flex-, en **Triple-Flex-**vijlen worden gebruikt in kanalen en voor het initiële vergroten van kanalen om ruimte te creëren voor roterende instrumenten, zodat deze wendbaarder zijn en meer ruimte hebben in gekromde kanalen of stressvolle situaties.
Hedstrom-vijlen worden gebruikt voor het snel vergroten van kanalen vanwege hun aggressieve boren. Ze worden ook gebruikt voor het verwijderen van vulmateriaal voor wortelkanalen, zoals guttapercha, tijdens een wortelkanaalbehandeling.
Reamers worden gebruikt voor het wijder maken van wortelkanalen, de roterende beweging wordt gebruikt om de kanalen te reinigen en vorm te geven met wendbaarheid met integriteit.

Alle handvijlen zijn beschikbaar met lengtes van 21, 25 en 30 mm, in pakketten van 6 vijlen met maat 06 tot 80.

Beoogd gebruik: Endodontische handvijlen worden gebruikt voor de vormgeving en reiniging van wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling.
Beoogde gebruikers: Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.
Beoogde patiëntenpopulatie: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij een algemene populatie patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
Klinisch voordeel: Stelt tandartsen in staat om het wortelkanaal te lokaliseren en te prepareren voor roterende instrumenten.

PRODUCTSAMENSTELLING
Deze instrumenten bevatten roestvrij staal, polyetherimide, printerinkt en latexvrije siliconen.

GEBRUIKSINDICATIES
Handvijlen zijn instrumenten voor de vormgeving, reiniging en vergroting van wortelkanalen wanneer er sprake is van een beschadigde pulpa.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN
- Handvijlen zijn niet-steriele producten en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze gebruikt worden om blootstelling aan biologische gevaren te voorkomen.
- Deze producten bevatten roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt voor personen met bekende allergische gevoeligheid voor dit metaal. De tandarts moet de patiënt informeren dat roestvrij staal een allergische reactie kan veroorzaken.
- Als deze instrumenten voor wortelkanaalbehandelingen worden gebruikt, wordt een rubberdam aanbevolen om onbedoelde aspiratie of inslikken te voorkomen, evenals beschadiging aan het zachte mondweefsel van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Inspecteer de verpakking en de instrumenten voor gebruik: als de verpakking of de instrumenten beschadigd zijn, gebruik ze dan niet en gooi ze weg.
- De werklengte moet aan de hand van de endo-stop worden bepaald om er zeker van te zijn dat de juiste instrumenten worden gebruikt.
- Zorg voor rechte inbrenging en forceer een vijl niet in het kanaal omdat deze kan losraken, vast kan komen te zitten of voor transport en/of randvorming kan zorgen.
- Zorg dat er geen overtollige druk wordt geplaatst op de vijl tijdens instrumentatie, dit kan ervoor zorgen dat de vijl losraakt in het wortelkanaal.
- Zorg dat de handvijlen in de juiste volgorde worden gebruikt om randvorming, kanaaltransport en losraken van de vijl te voorkomen.
- Zorg dat de laatste vijl de juiste grootte heeft; hij mag niet te groot of te kleine zijn om overmatige of onvoldoende instrumentatie te voorkomen, dit kan leiden tot klinisch falen door doorboring, kanaaltransport of resterend ontstoken pulpweefsel in het wortelkanaal.
- Zorg dat de vijl met gepaste irrigatie/smeermiddel wordt gebruikt in het wortelkanaal.
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en een veiligheidsbril.

BIJWERKINGEN
Als zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld dat dan bij de rechtmatige fabrikant, Kerr Italia, S.r.l., en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES
Beperkingen van het gebruik:
- Handvijlen kunnen maximaal vijf (5) keer worden gebruikt.
- Voor extreem gebogen kanalen gebruikt u een nieuwe vijl voor elk kanaal.
- Wanneer de vijl tekenen vertoont van: losgedraaide draden, botte snijoppervlakken, gebogen instrumenten, roest, kleurverlies in markering of wanneer de vijl niet langer gesteriliseerd kan worden voor gebruik.

Handvijl-techniek
a. Zorg voor een rechte inbrenging.
b. Vind de openingen van het kanaal en zorg voor coronale doorgankelijkheid.
c. Begin de crown-down-techniek door een coronale vormer in te brengen tot aan het punt van weerstand.
d. Stel de werklengte vast met behulp van handvijlen en apexlocator. U kunt een radiograaf gebruiken bij het bepalen van de werklengte.
e. In lastigere, meer gebogen en nauwere kanalen moet u de meetstappen meerdere keren uitvoeren.

Klinische tips
- Irrigeer het kanaal met NaOCl, 17% EDTA of een geschikt endodontisch smeermiddel om de verwijdering van resten te vergemakkelijken.
- Oefen lichte druk uit zonder kracht te gebruiken. Als het instrument niet langer apicaal kan worden opgevoerd, gaat u verder met een kleinere vijl.
- Controleer de instrumenten voorafgaand aan het gebruik op defecten, waaronder vervorming, scheuren, breuken, corrosie, beschadiging aan de handgreep, vervaging van kleurcodering of maataanduiding. Werp alle producten met defecten weg.
- Gebruik instrumenten niet wanneer ze niet naar behoren werken.
- Irrigeer het kanaal regelmatig en voldoende om resten effectief te verwijderen.

REINIGING EN DESINFECTIE
OPMERKING: Handvijlen mogen maximaal vijf (5) keer worden gebruikt en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elke behandeling van een patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd.
- De meegeleverde instructies in het hoofdstuk 'Instructies voor reiniging en sterilisatie' zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische instrument als zijnde in staat tot het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik.

- Gezondheidszorginstellingen zijn verantwoordelijk voor de kalibratie van sterilisatieapparatuur en het opleiden van hun medewerkers op het gebied van infectiecontrole en sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant.

Reiniging

OPMERKING: Reinig handvijlen direct na ieder patiëntgebruik om te voorkomen dat vervuilingen indrogen en dat er kruisbesmettingen tussen patiënten ontstaan. Het gebruik van automatische reinigingsapparaten wordt niet aanbevolen.

1. Reinig de handvijlen tien (10) minuten in een ultrasonisch apparaat met behulp van een pH-neutraal enzymatisch ultrasoon reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel van Enzol® of een vergelijkbaar middel wordt aanbevolen). Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de oplossing, waterkwaliteit, temperatuur en hoe u het ultrasone bad moet voorbereiden. Volg de instructies van de fabrikant van het ultrasoon bad voor frequentie en vermogensdichtheid voor reiniging.
2. Als er verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen zichtbare verontreiniging meer is.
3. Spoel gedurende minimaal 2 minuten grondig af met warm kraanwater.
4. Laat de hulpmiddelen op een schone, wegwerpbare, pluisvrije doek aan de lucht drogen.
5. Controleer de vijlen op tekenen van beschadiging. Werp vijlen weg in het geval van zichtbare tekenen van vervorming, breuken, scheuren, corrosie, schade aan de handgreep of een vervaagde kleurcodering of maatmarkering. Werp alle producten met defecten weg.

Sterilisatie

Opmerking: Steriliseer de handvijl niet in een chemisch sterilisatieapparaat, omdat dit corrosie kan veroorzaken.

1. Plaats de handvijl(en) in een door de Amerikaanse FDA goedkeurde sterilisatiezak of een sterilisatiezak die aan ISO 11607 voldoet.
2. De volgende vochtige hittesterilisatiecycli kunnen worden ingesteld:
   a. Sterilisatie op basis van **zwaartekrachtverplaatsing:** sterilisatiecyclus op 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten gevolgd door een droogtijd van 30 minuten.
   b. **Sterilisatie op basis van voorvacuüm:** sterilisatiecyclus op 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten gevolgd door een droogtijd van 20 minuten.
   c. **Sterilisatie op basis van voorvacuüm:** sterilisatiecyclus op 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten gevolgd door een droogtijd van 20 minuten.
3. Controleer het zakje na de sterilisatie op schade en gebruik het product niet als u tekenen van schade vindt, omdat de sterilisatie van het product in gevaar kan komen. Verpak het product opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure.

OPSLAG EN AFVOER

Plaats de zakken met vijlen na de sterilisatie op een droge en schone plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de zakjes voor de opslagcondities en de maximale opslagtijd. Volg de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot de afvoer van naaldcontainers.

BEPERKTE GARANTIE – BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID VAN KERR ITALIA

Het technisch advies dat Kerr Italia mondeling of schriftelijk verstrekt, is bedoeld om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr Italia. De tandarts draagt alle risico's en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr Italia. In geval van materiaal- of fabricagefouten is de aansprakelijkheid van Kerr Italia, naar goeddunken van Kerr Italia, beperkt tot de vervanging van het defecte product of onderdeel ervan of tot de terugbetaling van de werkelijke prijs van het defecte product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr Italia worden teruggestuurd. Onder geen beding is Kerr Italia aansprakelijk voor indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade.

BEHALVE IN DE EXPLICIETE BOVENSTAANDE GEVALLEN, VERSTREKT KERR ITALIA GEEN GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

©2026 Kerr Corporation. Alle handelsmerken die van toepassing zijn op Kerr, zijn eigendom van Kerr Corporation. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren. Alle rechten voorbehouden.

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

fi - SUOMI

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ ja Reamers
Käsiviilat

YLEISTÄ TIETOA

Endodonttisia käsiviiloja käytetään juurikanavan puhdistukseen ja muotoiluun endodonttisen hoidon aikana.

K-Files-, K-Flex- ja **Triple-Flex**-viiloja käytetään kanavissa etenemiseen ja kanavien alustavaan laajentamiseen pyörivän instrumentoinnin tieltä, mikä parantaa joustavuutta edetä kaarevissa kanavissa ja paljon voimaa vaativien tilanteiden yhteydessä.
Hedstrom-viiloja käytetään kanavien nopeaan laajentamiseen, koska niissä on aggressiivinen leikkuuvoima. Niitä käytetään myös juurikanavan täytemateriaalien, kuten guttaperkan, poistamiseen juurikanavan uusintahoidon aikana.
Reamers-viiloja käytetään juurikanavien laajentamiseen kanavien puhdistuksessa ja muotoilussa pyörivällä liikkeellä, joka tarjoaa joustavuutta ja tekee toimenpiteestä luotettavan.

Kaikista käsiviiloista on saatavilla pituusvaihtoehdot 21, 25 ja 30 mm, ja ne toimitetaan 6 viilan paketeissa kokovaihtoehtoina 06–80.

Käyttötarkoitus: endodonttisia pyöriviä viiloja käytetään juurikanavan muotoiluun ja puhdistukseen endodonttisen hoidon aikana.
Tarkoitetut käyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
Tarkoitettu potilasryhmä: laite on tarkoitettu yleiseen käyttöön potilailla, jotka tarvitsevat juurikanavan hoidon.
Kliininen hyöty: tuotteen avulla hammaslääkäri voi paikantaa ja valmistella juurikanavan pyörivää instrumentointia varten.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

Näissä instrumenteissa on ruostumatonta terästä, polyeetterimidiä, painomusteita ja lateksitonta silikonia.

KÄYTTÖAIHEET

Käsiviilat ovat juurikanavan muotoiluun, puhdistamiseen ja laajentamiseen pulpan vaurioiden tapauksessa käytettäviä instrumentteja.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

VAROITUKSET

- Käsiviilat ovat ei-steriilejä tuotteita, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa mahdollisen biovaaralle altistumisen estämiseksi.
- Nämä tuotteet sisältävät nikkeliä, eikä niitä saa käyttää henkilöillä, joiden tiedetään olevan allergisia tälle metallille. Hammashoidon ammattilaisen täytyy kertoa potilaalle, että ruostumattoman teräksen tiedetään aiheuttavan allergisia reaktioita.
- Kofferdamin käyttöä suositellaan estämään tahaton aspiraatio tai nieleminen, kun näitä instrumentteja käytetään juurikanavatoimenpiteissä, jotta voidaan välttää tahaton aspiraatio tai nieleminen ja välttää potilaan suun pehmytkudosten vaurioituminen.

VAROTOIMET

- Tarkista pakkaus ja instrumentti ennen käyttöä: jos pakkaus tai instrumentti on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia ja hävitä se.
- Työskentelypituuden määrittäminen endostopparin avulla on välttämätöntä, jotta instrumentointi olisi asianmukaista.
- Varmista suora pääsy kohteeseen äläkä pakota viilaa eteenpäin kanavassa, sillä viila voi irrota, juuttua kiinni tai kuljettaa materiaalia mukanaan ja/tai muodostaa porrastuman.
- Varmista, että instrumentoinnin aikana ei käytetä liiallista voimaa, koska muuten viila voi murtua juurikanavan sisällä.
- Varmista, että käsiviiloja käytetään oikeassa järjestyksessä, jotta vältetään porrastuksien muodostuminen, materiaalin kulkeutuminen kanavaan tai viilan murtuminen.
- Varmista, että lopuksi käytettävä viila on oikean kokoinen. Viila ei saa olla liian

suuri tai liian pieni, jotta vältetään liiallinen tai riittämätön instrumentointi, koska se voi aiheuttaa kliinisen hoitotuloksen epäonnistumisen johtuen perforaatiosta, materiaalin kulkeutumisesta kanavaan tai juurikanavan sisään jääneestä infektoituneesta pulpakudoksesta.
- Varmista, että viilaa käytetään juurikanavassa yhdessä asianmukaisen huuhtelun/voitelun kanssa.
- Käytä henkilönsuojaimia, kuten käsineitä ja suojalaseja.

HAITTAVAIKUTUKSET
Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä esiintyy jokin vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle, Kerr Italia S.r.l. -yhtiölle, ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

VAIHEITTAISET OHJEET
Käytön rajoitukset:
- Käsiviiloja voi käyttää enimmillään viisi (5) kertaa.
- Käytä erittäin kaarevissa kanavissa uutta viilaa jokaisessa kanavassa.
- Kun viilassa on seuraavia merkkejä: kiertymättömät viilakierteet, tylsät leikkuupinnat, taipunut instrumentti, merkkejä syöpymisestä, värillisen merkinnän häviäminen ja kyvyttömyys steriloida instrumentti ennen käyttöä.

Käsiviilojen tekniikka
a. Varmista suora pääsy.
b. Etsi kanavan aukot ja varmista koronaalisen reitin avoimuus.
c. Aloita kruunun asennus asettamalla koronaalinen muotoilutyökalu niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista.
d. Luo työskentelypituus käsiviilojen ja juurikanavamittarin avulla. Röntgenkuva auttaa työskentelypituuden määrittämisessä.
e. Vaikeammissa, kaarevissa ja kapeissa kanavissa sekvenssi on toistettava useita kertoja.

Kliiniset vihjeet
- Helpota kudosjäämien poistoa huuhtelemalla kanavaa NaOCl-liuoksella, 17-prosenttisella EDTA:lla tai sopivalla endodonttisella voiteluaineella.
- Käytä kevyttä painetta ja vältä voimaa. Kun laite ei enää etene apikaalisesti, jatka pienemmällä viilalla.
- Tarkasta ennen käyttöä, että instrumenteissa ei ole vikoja, kuten muodonmuutoksia, murtumia, murtumia, korroosiota, kahvan vaurioita tai värikoodauksien tai kokomerkintöjen haalistumista. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.
- Jos instrumentti ei toimi normaalisti, sitä ei saa käyttää.
- Kastele kanavaa usein ja runsaalla nesteellä, jotta jäämien poisto on tehokasta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
HUOMAUTUS: Käsiviiloja voi käyttää enintään viisi (5) kertaa, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaan hoidon jälkeen.
- Lääkintälaitteen valmistaja on validoinut Puhdistus ja sterilointi -kohdassa annetut ohjeet lääkintälaitteen uudelleenkäytön valmisteluun sopiviksi.
- Terveydenhuoltolaitokset vastaavat sterilointilaitteiden kalibroinnista ja infektioiden hallintaan ja sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaiseen sterilointiin liittyvän koulutuksen antamisesta henkilöstölle.

Puhdistus
HUOMAUTUS: Puhdista käsiviilat välittömästi jokaisen potilaalla käytön jälkeen, jotta epäpuhtauksien kuivuminen ja potilaiden välinen ristikontaminaatio voidaan estää. Automaattisten puhdistuslaitteiden käyttöä ei suositella.
1. Puhdista käsiviiloja ultraäänipesurilla kymmenen (10) minuutin ajan käyttäen neutraalin pH:n entsymaattista ultraäänipuhdistusainetta (suositellaan Enzol®- entsymaattista puhdistusainetta tai vastaavaa). Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita koskien laimentamista, veden laatua, lämpötilaa ja ultraäänihauteen valmistelua. Noudata ultraäänihauteen valmistajan ohjeita, jotka koskevat puhdistuksen taajuutta ja tehotiheyttä.
2. Jos näkyvää likaa on, toista puhdistusvaiheita, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
3. Huuhtele perusteellisesti vähintään 2 minuuttia lämpimällä hanavedellä.
4. Aseta laitteet puhtaalle, kertakäyttöiselle, nukkaamattomalle liinalle ja anna niiden kuivua.
5. Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos huomaat merkkejä muodonmuutoksista, murtumista, säröistä, korroosiosta, kahvan vaurioitumisesta tai värikoodauksen tai kokomerkintöjen haalistumisesta. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.

Sterilointi
Huomautus: älä steriloi käsiviilaa kemiallisessa sterilointilaitteessa, sillä viila saattaa syöpyä.
1. Aseta käsiviila(t) FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussiin.
2. Seuraavia kostean höyryn sterilointiohjelmia voidaan käyttää:
   a. **Painovoimasterilointi** sterilointiohjelma 121 °C:ssa (250 °F) 30 minuutin ajan, minkä jälkeen 30 minuutin kuivumisaika.
   b. **Esityhjiösterilointi** sterilointiohjelma 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan, minkä jälkeen 20 minuutin kuivumisaika.
   c. **Esityhjiösterilointi** sterilointiohjelma 134 °C (273 °F) 3 minuutin ajan, minkä jälkeen 20 minuutin kuivumisaika.
3. Tarkista pussi steriloinnin jälkeen vaurioiden varalta ja jos pussissa on reikiä, älä käytä tuotetta, sillä tuotteen sterilointi on voinut epäonnistua. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointiprosessi.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN
Aseta viilat sisältävät pussit steriloinnin jälkeen kuivaan ympäristöön. Noudata pussin valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta. Noudata paikallisia ja kansallisia terävien esineiden hävittämismääräyksiä.

RAJOITETTU TAKUU – KERR ITALIAN VASTUUN RAJOITUS
Kerr Italian tekniset neuvot, niin suulliset kuin kirjalliset, on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä Kerr Italian tuotteiden käyttämisessä. Hammaslääkärillä on täysi vastuu Kerr Italian tuotteiden väärästä käytöstä mahdollisesti seuraavista vahingoista. Materiaali- tai valmistusvirheiden osalta Kerr Italian vastuu rajoittuu Kerr Italian valinnan mukaan viallisen tuotteen tai sen osan korvaamiseen tai viallisen tuotteen todellisen hinnan korvaamiseen. Tähän rajoitettuun takuuseen vetoaminen edellyttää, että viallinen tuote palautetaan Kerr Italialle. Kerr Italia ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään epäsuorista, välittömistä tai välillisistä vahingoista.

PAITSI MITÄ EDELLÄ NIMENOMAISESTI TODETAAN, KERR ITALIA EI MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, SUORIA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KUVAUKSESTA, LAADUSTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

©2026 Kerr Corporation. Kaikki Kerr-tuotteisiin soveltuvat tavaramerkit ovat Kerr Corporation-yhtiön omaisuutta. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

pt - PORTUGUÊS

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ e Reamers
Limas manuais

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

As limas K-Files, K-Flex, e **Triple-Flex** são utilizadas para a negociação dos canais e para o alargamento inicial dos canais para dar espaço para a instrumentação rotativa, aumentando a flexibilidade para manusear os canais curvos e situações stressantes.
As limas Hedstrom são utilizadas para o alargamento rápido dos canais devido ao corte agressivo. Também são utilizadas para remover materiais de enchimento do canal radicular, por exemplo, guta-percha, durante o retratamento do canal radicular.
As Reamers são utilizadas para alargar os canais radiculares para a limpeza e modelagem dos canais, utilizando um movimento circular que fornece flexibilidade com integridade.

Todas as limas manuais estão disponíveis em comprimentos de 21, 25 e 30 mm, em embalagens de 6 limas e em tamanhos desde 6 a 80.

Finalidade prevista: as limas manuais endodônticas são utilizadas para a limpeza e modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico.
Utilizadores previstos: este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados.
População de pacientes prevista: este dispositivo destina-se a ser utilizado numa população geral de pacientes que necessitam de um tratamento do canal radicular.
Benefício clínico: permite ao dentista localizar e preparar o canal radicular para instrumentação rotativa.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO
Estes instrumentos contêm aço inoxidável, polieterimida, tintas de impressão e silicone sem látex.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As limas manuais são instrumentos utilizados para a modelagem, a limpeza e o alargamento dos canais radiculares para condições de polpa lesionada.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

AVISOS
- As limas manuais são produtos não esterilizados e têm de ser limpas e esterilizadas antes da primeira utilização para evitar uma possível exposição a perigo biológico.
- Estes produtos contêm aço inoxidável e não deverão ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a este metal. O profissional de medicina dentária deve informar o paciente de que o aço inoxidável é conhecido por causar reações alérgicas.
- 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 e evitar lesões nos tecidos moles orais do paciente.

PRECAUÇÕES
- Inspecione a embalagem e o instrumento antes da utilização: se a embalagem ou o instrumento estiverem danificados, não utilize e elimine-o.
- A determinação do comprimento de trabalho com a barreira endodôntica é obrigatória para garantir uma instrumentação adequada.
- Assegure o acesso em linha reta e não force uma lima para dentro do canal, pois poderá separar-se, ficar presa, criar transporte e/ou formação de saliências.
- Assegure-se de que não exerce pressão excessiva na lima durante a instrumentação, pois poderá separar-se dentro do canal radicular.
- Assegure-se de que as limas manuais são utilizadas na sequência correta para evitar formação de saliências, transporte de canal ou separação da lima.
- Assegure-se de que a lima final utilizada tem o tamanho correto, isto é, que não seja demasiado grande nem demasiado pequena para evitar instrumentação excessiva ou insuficiente, pois poderá causar falha clínica devido a perfuração, transporte de canal ou presença de tecido pulpar infetado deixado no interior do canal radicular.
- Assegure-se de que a lima é utilizada no canal radicular com irrigação/lubrificação adequada.
- Utilize equipamento de proteção pessoal, tal como luvas e óculos de segurança.

REAÇÕES ADVERSAS
Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l., e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente estiver estabelecido.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Limitações de utilização:
- As limas manuais podem ser utilizadas, no máximo, cinco (5) vezes.
- Para canais extremamente curvos, utilize uma nova lima para cada canal.
- Se a lima apresentar fios sem torção, superfícies de corte embotadas, instrumento dobrado, sinais de corrosão, perda da marca de cor ou impossibilidade de esterilizar o instrumento antes do uso.

Técnica das limas manuais
a. Obtenha acesso em linha reta.
b. Localize os orifícios do canal e obtenha desobstrução coronal.
c. Inicie a técnica «crown down», utilizando um ampliador de orifício coronal até obter resistência.
d. Estabeleça o comprimento de trabalho utilizando as limas manuais e um localizador apical. Pode ser efetuada uma radiografia para ajudar na determinação do comprimento de trabalho.
e. Em canais mais difíceis, curvos e estreitos, tem de passar por diversas recapitulações da sequência.

Conselhos clínicos
- Irrigue o canal utilizando NaOCl, EDTA a 17% ou um agente lubrificante endodôntico adequado para facilitar a remoção de resíduos.
- Utilize uma pressão ligeira e evite força. Quando o instrumento deixar de avançar no plano apical, continue com uma lima menor.
- Antes da utilização, certifique-se de que os instrumentos não apresentam defeitos, incluindo deformações, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega, perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.
- Se um instrumento não funcionar normalmente, não pode ser utilizado.
- Irrigue o canal frequente e abundantemente para facilitar a remoção de resíduos eficaz.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
NOTA: as limas manuais podem ser utilizadas, no máximo, cinco (5) vezes e têm de ser limpas e esterilizadas antes da primeira utilização e após cada tratamento do paciente.
- As instruções fornecidas na secção «Instruções de limpeza e esterilização» foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização.
- As instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela calibração do equipamento de esterilização e pela formação dos colaboradores em matéria de esterilização e controlo de infeções de acordo com as instruções do fabricante.

Limpeza
NOTA: limpe as limas manuais após cada utilização do paciente para evitar a secagem de contaminantes e contaminação cruzada entre pacientes. Não é recomendada a utilização de dispositivos de limpeza automatizada.
1. Recomenda-se a limpeza das limas manuais num dispositivo ultrassónico durante dez (10) minutos, utilizando um detergente enzimático ultrassónico de pH neutro (Detergente enzimático Enzol®, ou equivalente). Siga as instruções do fabricante do detergente para a diluição, qualidade da água, temperatura e como preparar o banho ultrassónico. Siga as instruções do fabricante do banho de ultrassons para a frequência e densidade de potência para limpeza.
2. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível.
3. Enxague abundantemente com água morna da torneira durante, no mínimo, 2 minutos.
4. Deixe secar ao ar os dispositivos num pano limpo sem pelos descartável.
5. Inspecione as limas quanto a quaisquer sinais de danos. Elimine as limas se estas apresentarem quaisquer sinais visíveis de deformação, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega, perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.

Esterilização
Nota: não esterilize a lima manual numa unidade de esterilização química, pois poderá corroer.
1. Coloque a(s) lima(s) manual(ais) numa bolsa de esterilização que tenha sido aprovada pela FDA ou que esteja em conformidade com a norma ISO 11607.
2. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização por calor húmido:
   a. Ciclo de esterilização com **deslocamento gravitacional** a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de 30 minutos de tempo de secagem.
   b. Ciclo de esterilização com **pré-vácuo** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem.
   c. Ciclo de esterilização com **pré-vácuo** a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem.

3. Após a esterilização, inspecione a bolsa quanto a danos e, no caso de a bolsa estar perfurada, 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 limpo. 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 de objetos afiados.

GARANTIA LIMITADA – LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA KERR ITALIA
O aconselhamento técnico da Kerr Italia, oralmente ou por escrito, destina-se a ajudar os dentistas a utilizar os produtos da Kerr Italia. O dentista assume todos os riscos e a responsabilidade por danos causados por utilização imprópria do produto da Kerr Italia. Em caso de defeito do material ou de fabrico, a responsabilidade da Kerr Italia é limitada, por opção da Kerr Italia, à substituição do produto com defeito ou parte do mesmo, ou ao reembolso do custo real do produto com defeito. Esta garantia limitada só é válida mediante a devolução do produto com defeito à Kerr Italia. Em nenhuma circunstância a Kerr Italia será responsável por danos indiretos, acidentais ou consequentes.

EXCETO NOS TERMOS ACIMA DESCRITOS, A KERR ITALIA NÃO FORNECE GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS RELATIVAS À DESCRIÇÃO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

©2026 Kerr Corporation. Todas as marcas comerciais aplicáveis à Kerr são propriedade da Kerr Corporation. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários. Todos os direitos reservados.

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

pl - POLSKI

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ oraz Reamers
Pilniki ręczne

INFORMACJE OGÓLNE
Endodontyczne pilniki ręczne służą do czyszczenia i kształtowania kanału korzeniowego podczas leczenia endodontycznego.

Pilniki K-Files, K-Flex oraz **Triple-Flex** służą do opracowywania kanałów oraz początkowego ich powiększania celem zapewnienia miejsca dla instrumentarium obrotowego, co przyczynia się do większej elastyczności podczas opracowywania krętych kanałów i w stresujących sytuacjach.
Pilniki Hedstrom są używane do szybkiego powiększania kanałów dzięki agresywnemu cięciu, które zapewniają. Służą także do usuwania materiałów wypełniających kanały korzeniowe, np. gutaperki, podczas ponownego leczenia kanałowego.
Poszerzacze Reamers są używane do poszerzania kanałów korzeniowych celem ich czyszczenia i kształtowania przy wykorzystaniu ruchów obrotowych, zapewniających zintegrowaną elastyczność.

Wszystkie pilniki ręczne są dostępne w długościach 21, 25 oraz 30 mm w pakietach po 6 sztuk i rozmiarach od 06 do 80.

Przeznaczenie: endodontyczne pilniki ręczne służą do kształtowania i czyszczenia kanału korzeniowego podczas leczenia endodontycznego.
Przewidziani użytkownicy: ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
Przewidziana populacja pacjentów: wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, u których wymagane jest leczenie kanałowe.
Korzyści kliniczne: produkty te umożliwiają stomatologowi zlokalizowanie i przygotowanie kanału korzeniowego celem użycia instrumentarium obrotowego.

SKŁAD PRODUKTU
Te przyrządy zawierają stal nierdzewną, polieteroimid, tusze użyte do barwienia, a także silikon, który nie zawiera lateksu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Pilniki ręczne to narzędzia stosowane w celu udrożnienia, opracowania i poszerzenia kanałów korzeniowych w warunkach uszkodzenia miazgi.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA
- Pilniki ręczne to produkty niesterylne, które przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować, aby nie dopuścić do narażenia na zagrożenie biologiczne.
- Te produkty zawierają stal nierdzewną i nie powinny być stosowane u osób uczulonych na ten metal. Stomatolog powinien poinformować pacjenta, że stal nierdzewna może wywoływać reakcje alergiczne.
- Gdy te narzędzia są używane podczas zabiegów dotyczących kanałów korzeniowych, zalecane jest używanie koferdamu, aby zapobiec przypadkowej aspiracji lub połknięciu narzędzia, a także nie dopuścić do obrażeń tkanki miękkiej jamy ustnej pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i narzędzie: jeśli opakowanie lub narzędzie jest uszkodzone, nie należy używać narzędzia i należy je wyrzucić.
- W celu użycia właściwego instrumentarium niezbędne jest ustalenie długości roboczej przy użyciu stopera endodontycznego.
- Należy zapewnić dostęp w linii prostej i nie używać siły, aby przesuwać pilnik w dół kanału, ponieważ może to spowodować oddzielenie lub utknięcie pilnika albo doprowadzić do utworzenia transportacji i/lub schodka.
- Podczas opracowywania nie wywierać nadmiernego nacisku na pilnik, ponieważ może to spowodować jego oddzielenie wewnątrz kanału korzeniowego.
- Pilniki ręczne należy stosować we właściwej kolejności, aby nie dopuścić do utworzenia schodka, transportacji kanału ani oddzielenia pilnika.
- Należy upewnić się, że ostatni używany pilnik ma odpowiedni rozmiar; nie powinien być zbyt duży ani zbyt mały, aby nie dopuścić do nadmiernego ani niewystarczającego opracowania, ponieważ może to spowodować niepowodzenie kliniczne wywołane perforacją, transportacją kanału albo obecnością zakażonej tkanki miazgi w kanale korzeniowym.
- Pilnika należy używać w kanale korzeniowym z odpowiednią irygacją / właściwym smarowaniem.
- Stosować sprzęt ochrony osobistej, taki jak rękawiczki i okulary ochronne.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy go zgłosić oficjalnemu producentowi, Kerr Italia, S.r.l., i właściwemu organowi w kraju użytkownika i/lub pacjenta.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE
Ograniczenia dotyczące używania:
- Pilniki ręczne można zastosować maksymalnie pięć (5) razy.
- W przypadku kanałów ekstremalnie krętych należy używać nowego pilnika dla każdego kanału.
- Gdy na pilniku widoczne są: rozprostowane odcinki, stępione powierzchnie tnące, zagięcia, oznaki korozji, utrata oznaczenia barwnego, albo gdy niemożliwe jest wysterylizowanie narzędzia przed jego użyciem.

Technika pracy pilnikami ręcznymi
a. Uzyskać dostęp w linii prostej.
b. Odszukać otwory kanału i zapewnić ich drożność w odcinku koronowym.
c. Rozpocząć techniką crown-down od użycia rozszerzacza otworu do momentu napotkania oporu.
d. Za pomocą pilników ręcznych i endometru określić długość roboczą. Podczas określania długości roboczej można posłużyć się radiogramem.
e. W przypadku trudniejszych, krętych i wąskich kanałów należy te czynności powtórzyć kilkakrotnie.

Wskazówki kliniczne
- Do irygacji kanału używać NaOCl, 17% EDTA lub odpowiedniego, endodontycznego środka smarnego, który ułatwi usuwanie pozostałości.
- Stosować nieznaczny nacisk i unikać użycia nadmiernej siły. Gdy dalsze przesuwanie narzędzia w kierunku wierzchołka jest niemożliwe, wybrać mniejszy pilnik.
- Przed użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem wad, w tym pod kątem odkształceń, pęknięć, złamań, korozji, uszkodzenia uchwytu, utraty oznaczenia barwnego lub oznaczenia rozmiaru. Należy wyrzucić każdy produkt z defektem.

- Jeśli narzędzie nie działa w prawidłowy sposób, nie należy go używać.
- Należy prowadzić częstą i obfitą irygację kanału, aby ułatwić usuwanie pozostałości.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

UWAGA: pilniki ręczne może używać maksymalnie pięć (5) razy. Przed pierwszym użyciem oraz każdorazowo po leczeniu pacjenta należy je wyczyścić i wysterylizować.

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

Czyszczenie

UWAGA: pilniki ręczne należy czyścić natychmiast po zakończonym użyciu u każdego pacjenta, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych między pacjentami. Nie zaleca się stosowania urządzeń do czyszczenia automatycznego.

1. Zalecane jest czyszczenie pilników ręcznych w myjce ultradźwiękowej przez dziesięć (10) minut przy użyciu detergentu enzymatycznego o obojętnym pH do łaźni ultradźwiękowej (detergent enzymatyczny Enzol® lub produkt równoważny). Należy postępować zgodnie z instrukcjami udostępnionymi przez producenta detergentu, dotyczącymi rozcieńczania, jakości wody, temperatury oraz sposobu przygotowania kąpieli ultradźwiękowej. Należy postępować zgodnie instrukcjami producenta łaźni ultradźwiękowej dotyczącymi częstotliwości i gęstości mocy podczas czyszczenia.
2. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, należy powtarzać etapy czyszczenia do momentu, gdy nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.
3. Dokładnie płukać przez co najmniej 2 minuty w ciepłej wodzie z kranu.
4. Pozostawić wyroby do wyschnięcia na powietrzu na czystej, niestrzępiącej się ściereczce jednorazowej.
5. Sprawdzić pilniki pod kątem oznak uszkodzeń. Wyrzucić pilnik, jeśli widoczne są na nim oznaki odkształcenia, pęknięcia, złamania, korozji, uszkodzenia uchwytu, bądź jeśli nastąpiła utrata oznaczenia barwnego lub oznaczenia rozmiaru. Należy wyrzucić każdy produkt z defektem.

Sterylizacja

Uwaga: pilnika ręcznego nie należy sterylizować w urządzeniu do sterylizacji chemicznej, ponieważ może to spowodować korozję pilnika ręcznego.

1. Umieścić pilniki ręczne w woreczku do sterylizacji dopuszczonym do obrotu przez agencję FDA lub spełniającym wymogi normy ISO 11607.
2. Można stosować następujące cykle sterylizacji ciepłem wilgotnym:
   a. Cykl sterylizacji z **obiegiem grawitacyjnym** w temperaturze 121°C (250°F) przez 30 minut, a następnie 30 minut suszenia.
   b. Cykl sterylizacji z **próżnią wstępną** w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, a następnie 20 minut suszenia.
   c. Cykl sterylizacji z **próżnią wstępną** w temperaturze 134°C (273°F) przez 3 minuty, a następnie 20 minut suszenia.
3. Po sterylizacji sprawdzić woreczek pod kątem uszkodzeń, a w przypadku perforacji woreczka nie używać produktu, ponieważ oznacza to, że skuteczność sterylizacji produktu mogła być obniżona. PONOWNIE zapakować produkt i powtórzyć procedurę sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Po sterylizacji należy umieścić woreczki zawierające pilniki w czystym i ciemnym miejscu. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta woreczka dotyczącymi warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania. Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów dotyczących utylizacji odpadów ostrych.

OGRANICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY KERR ITALIA

Celem porad technicznych firmy Kerr Italia, ustnych bądź pisemnych, jest pomoc stomatologom w stosowaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia produktów firmy Kerr Italia. W przypadku defektów materiałów lub jakości ich wykonania odpowiedzialność firmy Kerr Italia jest ograniczona; po stronie firmy Kerr Italia leży decyzja co do wymiany wadliwego produktu lub jego części bądź zwrotu rzeczywistych kosztów wadliwego produktu. W celu skorzystania z niniejszej ograniczonej gwarancji należy zwrócić wadliwy produkt do firmy Kerr Italia. Firma Kerr Italia w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody — pośrednie, uboczne ani wynikowe.

POZA PRZYPADKAMI WYSZCZEGÓLNIONYMI POWYŻEJ FIRMA KERR ITALIA NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJĘ DOTYCZĄCĄ OPISU, JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI PRODUKTU DO OKREŚLONEGO CELU.

©2026 Kerr Corporation. Wszystkie znaki towarowe dotyczące Kerr i odwołujące się do Kerr są własnością Kerr Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność ich właścicieli. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

ro - ROMÂNĂ

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ și Reamers
Ace de mână

INFORMAȚII GENERALE

Acele de mână endodontice sunt utilizate pentru curățarea și modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic.

Acele K-Files, K-Flex și **Triple-Flex** sunt utilizate pentru negocierea canalelor și pentru lărgirea inițială a canalelor, astfel încât să facă loc pentru instrumentarea rotativă, crescând flexibilitatea de negociere în cazul canalelor sinuoase și în cazul unor situații de lucru stresante.
Acele Hedstrom sunt utilizate pentru lărgirea rapidă a canalelor datorită capacității agresive de tăiere. De asemenea, acestea sunt utilizate pentru îndepărtarea materialelor de umplere din canalul radicular, de ex. gutaperca, în timpul retratării canalului radicular.
Reamers sunt utilizate pentru lărgirea canalelor radiculare pentru curățarea și modelarea canalelor printr-o mișcare de rotație, asigurând flexibilitate cu integritate.

Toate acele de mână sunt disponibile în lungimi de 21, 25 și 30 mm, în pachete de câte 6 ace și în dimensiuni care variază de la 06 la 80.

Domeniu de utilizare vizat: Acele de mână endodontice sunt utilizate pentru curățarea și modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic.
Utilizatori vizați: Acest produs este destinat utilizării de către medici stomatologi calificați.
Populația de pacienți vizată: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită retratarea canalului radicular.
Beneficiu clinic: Îi permite dentistului să localizeze și să pregătească canalul radicular pentru instrumentarea rotativă.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Aceste instrumente conține oțel inoxidabil, polieterimidă, cerneluri tipografice și silicon non-latex.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acele de mână sunt instrumente utilizate pentru modelarea, curățarea și lărgirea canalelor radiculare atunci când pulpa este lezată.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Acele de mână sunt produse care nu sunt sterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare pentru a preveni posibila expunere la risc biologic.
- Aceste produse conțin oțel inoxidabil și nu trebuie să fie utilizate la persoanele cu sensibilitate alergică cunoscută la acest metal. Medicul stomatolog trebuie să informeze pacientul că oțelul inoxidabil poate provoca reacții alergice.
- Pentru a evita aspirarea sau ingerarea accidentală, se recomandă folosirea unei digi din cauciuc în timpul utilizării acestor instrumente pentru procedurile de canal radicular.

PRECAUȚII

- Verificați ambalajul și instrumentul înainte de utilizare: dacă ambalajul sau instrumentul sunt deteriorate, nu le utilizați și eliminați-le.

- Determinarea lungimii de lucru cu ajutorul opritorului endodontic este obligatorie pentru a asigura o instrumentare corespunzătoare.
- Asigurați un acces în linie dreaptă și nu forțați acul pe canal, întrucât acesta se poate separa, se poate bloca sau poate provoca transportul și/sau formarea de margini artificiale.
- Asigurați-vă că nu se aplică o presiune excesivă asupra acului în timpul instrumentării, întrucât acesta se poate separa la interiorul canalului radicular.
- Verificați ca acele de mână să fie utilizate în ordinea corectă pentru a evita formarea de margini artificiale, transportul canalului sau separarea acului.
- Verificați ca acul final să aibă dimensiunea potrivită; nu trebuie să fie prea mare sau prea mic pentru a evita instrumentarea excesivă sau insuficientă, întrucât aceasta poate cauza eșec clinic din cauza perforării, transportului canalului sau din cauza prezenței țesutului pulpar infectat lăsat la interiorul canalului radicular.
- Verificați ca acul să fie utilizat într-un canal radicular cu irigare/lubrifiere corespunzătoare.
- Folosiți echipamente individuale de protecție, cum ar fi mănuși și ochelari de siguranță.

REACȚII ADVERSE
În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului legal, Kerr Italia, S.r.l., și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
Restricții de utilizare:
- Acele de mână pot fi utilizate de maximum cinci (5) ori.
- În cazul canalelor extrem de sinuoase, utilizați câte un ac nou pentru fiecare canal.
- Atunci când acul prezintă: filete nerăsucite, suprafețe de tăiere tocite, instrument îndoit, semne de coroziune, pierderea marcajului prin culoare și instrumentul nu poate fi sterilizat înainte de utilizare.

Tehnica de utilizare a acelor de mână
a. Obțineți accesul în linie dreaptă.
b. Localizați orificiile canalului și obțineți permeabilitatea coronară.
c. Începeți procedura crown-down prin aducerea unui dispozitiv de modelare coronară într-o poziție în care întâmpină rezistență.
d. Stabiliți lungimea de lucru utilizând acele de mână și apex-locatorul. Poate fi realizată o radiografie pentru a contribui la determinarea lungimii de lucru.
e. În cazul canalelor mai dificile, sinuoase și înguste trebuie să repetați ordinea operațiunilor de mai multe ori.

Sfaturi clinice
- Irigați canalul utilizând NaOCl, EDTA de 17% sau un agent de lubrifiere endodontic adecvat pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor.
- Utilizați presiunea luminii și evitați aplicarea unei forțe. Atunci când instrumentul nu mai avansează apical, continuați cu o pilă mai mică.
- Înainte de utilizare, verificați instrumentele pentru a detecta eventuale defecte, inclusiv deformări, spărturi, rupturi, coroziune, deteriorarea mânerului, pierderea codului de culoare sau a marcajului privind dimensiunea. Eliminați toate produsele cu defecte.
- Dacă unul dintre instrumente nu funcționează normal, acesta nu trebuie utilizat.
- Irigați canalul frecvent și din abundență pentru a facilita îndepărtarea eficientă a reziduurilor.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
NOTĂ: Acele de mână pot fi utilizate de maxim cinci (5) ori și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și după tratarea fiecărui pacient.
- Capabilitatea instrucțiunilor furnizate în secțiunea „Instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea" de a pregăti un dispozitiv medical pentru reutilizare a fost validată de producătorul dispozitivului medical.
- Unitățile medicale sunt responsabile de calibrarea echipamentelor de sterilizare și instruirea personalului cu privire la controlul infecțiilor și sterilizare conform instrucțiunilor producătorilor.

Curățare
NOTĂ: Curățați acele de mână imediat după fiecare utilizare la pacient pentru a preveni uscarea agenților de contaminare și a contaminării încrucișate între pacienți. Nu este recomandată folosirea dispozitivelor de curățare automată.
1. Se recomandă curățarea acelor de mână într-un dispozitiv cu ultrasunete timp de zece (10) minute folosind un detergent enzimatic de curățare cu ultrasunete cu pH neutru (detergentul enzimatic Enzol® sau unul echivalent). Respectați instrucțiunile producătorului detergentului cu privire la diluare, calitatea apei, temperatură și modul de pregătire a băii cu ultrasunete. Respectați instrucțiunile producătorului băii cu ultrasunete privind frecvența și densitatea de putere pentru curățare.
2. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare până când urmele vizibile de contaminare dispar.
3. Clătiți temeinic timp de minim 2 minute cu apă caldă, sub jet moderat.
4. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer pe o lavetă care nu lasă scame, curată și de unică folosință.
5. Verificați pilele cu privire la urme de deteriorare. Aruncați pilele dacă prezintă semne vizibile de deformare, rupere, fracturi, coroziune, deteriorarea mânerului, pierderea codajului coloristic sau a marcajului privind mărimea. Eliminați toate produsele cu defecte.

Sterilizare
Notă: Nu sterilizați acele de mână într-o unitate de sterilizare chimică, deoarece poate duce la coroziune.
1. Așezați acele de mână într-o pungă de sterilizare aprobată de FDA sau conformă cu standardul ISO 11607.
2. Pot fi folosite următoarele cicluri de sterilizare cu căldură umedă:
   a. Ciclu de sterilizare prin **deplasare de gravitație** la 121°C (250°F) timp de 30 de minute, urmat de un timp de uscare de 30 de minute.
   b. Ciclu de sterilizare prin **prevacuum** la 132°C (270°F) timp de 4 de minute, urmat de un timp de uscare de 20 de minute.
   c. Ciclu de sterilizare prin **prevacuum** la 134°C (273°F) timp de 3 minute, urmat de un timp de uscare de 20 de minute.
3. După sterilizare, inspectați punga pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. Dacă se observă o pungă perforată, nu folosiți produsul, deoarece sterilizarea acestuia poate fi compromisă. Reambalați produsul și repetați procedura de sterilizare.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
După sterilizare, plasați pungile cu ace într-un loc uscat și curat. Urmați instrucțiunile producătorului pungii pentru condițiile de păstrare și durata maximă a depozitării. Urmați reglementările locale și naționale referitoare la eliminarea obiectelor ascuțite.

GARANȚIE LIMITATĂ – LIMITAREA RĂSPUNDERII COMPANIEI KERR ITALIA
Recomandările tehnice oferite de compania Kerr Italia, fie verbal sau în scris, au scopul de a veni în sprijinul dentiștilor atunci când utilizează produsele Kerr Italia. Medicul dentist poartă întreaga răspundere pentru consecințele utilizării necorespunzătoare a produselor Kerr Italia. În cazul unui defect de material sau de fabricație, răspunderea companiei Kerr Italia este limitată, la alegerea sa, la înlocuirea produsului defect sau a părții defecte a acestuia ori la rambursarea costului efectiv al produsului defect. Pentru a beneficia de această garanție limitată, produsul defect trebuie să fie returnat companiei Kerr Italia, aceasta nerăspunzând, în nicio situație, pentru niciun fel de daune indirecte sau accidentale.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES MAI SUS, COMPANIA KERR ITALIA NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, ȘI NICIO ALTĂ GARANȚIE REFERITOARE LA DESCRIEREA, CALITATEA SAU ADECVAREA PRODUSULUI PENTRU UN ANUMIT SCOP.

©2026 Kerr Corporation. Toate mărcile comerciale aplicabile Kerr sunt proprietatea Kerr Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi. Toate drepturile rezervate.

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

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ és Reamers
Kézi reszelők

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

A K-Files, a K-Flex és a **Triple-Flex reszelők a** gyökércsatorna átjárhatóvá tételére és kezdeti bővítésére használatosak, hogy helyet adjanak a forgóműszereknek, növelve a rugalmasságot az ívelt csatornák és a feszülést okozó helyek megoldásában.
A Hedstrom reszelők a gyökércsatornák gyors bővítésére használatosak az erőteljes vágás miatt. Ezek a gyökércsatorna-tömőanyagok (pl. guttapercha) eltávolítására is használatosak a gyökércsatorna ismételt kezelése során.
A Reamers tágítók a gyökércsatornák kiszélesítésére használatosak a csatornák tisztítására és alakítására forgó mozgással, rugalmasságot és a gyökércsatornák megőrzését biztosítva.

Minden kézi reszelő 21, 25 és 30 mm hosszúságban, 6 reszelőből álló csomagban és 06-tól 80-ig terjedő méretben kapható.

Rendeltetésszerű használat: Az endodonciai kézi reszelők a gyökércsatorna tisztítására és formázására szolgálnak endodonciai kezelés során.
Felhasználó-célcsoport: Ezt a terméket képzett fogászati szakemberek használhatják.
Betegcélcsoport: Az eszköz az általános betegpopulációban, olyan betegeknél történő használatra szolgál, akiknél gyökércsatorna-kezelés szükséges.
Klinikai előny: Lehetővé teszi a gyökércsatorna helyének meghatározását és előkészítését a rotációs műszerrel való kezeléshez.

A TERMÉK ÖSSZETÉTELE
Az eszközök rozsdamentes acélt, poli-éterimidet, nyomdafestéket és latexmentes szilikont tartalmaznak.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK
A kézi reszelők a gyökércsatorna formázására, tisztítására és tágítására használatos eszközök sérült pulpa esetén.

ELLENJAVALLATOK
Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A kézi reszelők nem steril eszközök, ezért a biológiai veszélyek megelőzése érdekében az első használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.
- A termék rozsdamentes acélt tartalmaz, és nem használható olyan személyek esetében, akik allergiásak rá. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a beteget, hogy a rozsdamentes acél köztudottan allergiás reakciót okozhat.
- A gyökércsatornát érintő eljárások során kofferdam gumi használata javasolt, hogy elkerüljük a véletlen belégzést vagy lenyelést, illetve beteg szájüregi lágyszöveteinek sérülését.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt: ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, ne használja, és dobja ki.
- A munkahossz endostoppal történő meghatározása elengedhetetlen, így biztosítva a megfelelő műszerezettséget.
- Biztosítson egyenes vonalú hozzáférést, és ne erőltesse bele a reszelőt a gyökércsatornába, mert a reszelő eltörhet, beakadhat, valamint párkányképződést és a gyökércsatorna elmozdulását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy az eszközös kezelés során a reszelő ne legyen túl nagy terhelésnek kitéve, mivel az eltörhet a gyökércsatornában.
- Ügyeljen, hogy a kézi reszelőket a megfelelő sorrendben használja, hogy elkerülje a párkányképződést, a gyökércsatorna elmozdítását és a reszelő leválását.
- Ügyeljen, hogy az utolsóként használt reszelő megfelelő méretű, nem túl nagy vagy túl kicsi legyen, hogy elkerülje a túlzott vagy elégtelen eszközös kezelést, mivel ez megakadályozhatja a beavatkozás klinikai sikerességét perforáció, a gyökércsatorna elmozdulása vagy a gyökércsatornában maradt fertőzött pulpaszövet jelenléte miatt.
- Ügyeljen, hogy a reszelőt a gyökércsatornában megfelelő öblítéssel vagy kenéssel használja.
- Használjon személyi védőfelszerelést, pl. kesztyűt és védőszemüveget.

MELLÉKHATÁSOK
Ha ezzel az orvostechnikai eszközzel súlyos baleset történik, jelentse a törvényes gyártónak, a Kerr Italia, S.r.l. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye/lakóhelye szerint illetékes hatóságnak.

LÉPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK
A használat korlátai:
- A kézi reszelők legfeljebb ötször (5) használhatók.
- Extrém görbületű gyökércsatorna esetén használjon új tágítót mindegyik csatornához.
- Ha a reszelőn szétcsavarodott szálak, tompa vágófelületek, az eszköz elhajlása, korrózió vagy a színjelzések lekopása mutatkozik, nem szabad az eszközt használat előtti sterilizálni.

A kézi reszelők használatának technikája
a. Biztosítson egyenes vonalú hozzáférést.
b. Keresse meg a gyökércsatornák nyílásait, és gondoskodjon a coronalis hozzáférhetőségről.
c. A koronától lefelé kezdve coronalis formázót vezessen be addig, amíg ellenállást nem érez.
d. Állapítsa meg a munkahosszúságot kézi reszelővel és gyökércsúcslokátorral. A munkahossz meghatározásához röntgenfelvétel készíthető.
e. A nehezebb, ívesebb és szűkebb gyökércsatornák esetében többször is meg kell ismételni ezt a sorrendet.

Klinikai tanácsok
- A törmelékeltávolítás megkönnyítéséhez öblítse át a gyökércsatornát NaOCl- vagy 17%-os EDTA-oldattal vagy más, arra alkalmas endodonciai gyökércsatorna-öblítővel.
- Enyhe nyomást alkalmazzon, kerülje az erőltetést. Ha az eszköz apikálisan már nem képes továbbhaladni, váltson kisebb méretű reszelőre.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e, beleértve a deformálódást, törést, repedéseket, korróziót, a nyél megrongálódását, a színkód vagy a méret jelölésének kopását. A sérült eszközt dobja ki.
- Ha egy eszköz nem működik rendesen, nem szabad használni.
- Gyakran és bőségesen öblítse a gyökércsatornát a törmelék hatékony eltávolítása érdekében.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
MEGJEGYZÉS: A kézi reszelők legfeljebb öt (5) alkalommal használhatók, és az első használat előtt, illetve minden beteg után meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.
- A „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben megadott utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte, azok alkalmasak orvosi eszköz újrafelhasználásának előkészítésére.
- Az eszköz kalibrálásáért és sterilizálásáért, valamint a dolgozók oktatásáért a fertőzések elkerülésének érdekében és a sterilizálást illetően az egészségügyi létesítmények felelősek a gyártó utasításainak megfelelően.

Tisztítás
MEGJEGYZÉS: Minden beteg után azonnal tisztítsa meg a kézi reszelőket, hogy elkerülje a szennyeződések rászáradását és a betegek közötti keresztszennyeződést. Az automata tisztító berendezések használata nem ajánlott.
1. A kézi reszelőket ajánlott tíz (10) percig ultrahangos tisztítókészülékben tisztítani semleges pH-jú enzimes ultrahangos tisztítószerrel (Enzol® enzimes detergens vagy azzal egyenértékű). A hígítással, a vízminőséggel, a hőmérséklettel és az ultrahangos fürdő előkészítésével kapcsolatban kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait. A tisztítás gyakoriságára és teljesítménysűrűségére vonatkozóan kövesse az ultrahangos fürdő gyártójának utasításait.
2. Bármilyen látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket, amíg a szennyeződés el nem tűnik.
3. Alaposan öblítse le meleg csapvízzel legalább 2 percig.
4. Hagyja az eszközöket levegőn megszáradni egy tiszta, eldobható szálmentes kendőn.

5. Ellenőrizze a reszelőket, hogy nem található-e rajtuk bármilyen, sérülésre utaló jel. Dobja ki a reszelőket, ha deformálódás, törés, repedések, korrózió, a nyél megrongálódásának, a színkód vagy a méretjelölés kopásának jelei láthatók rajtuk. A sérült eszközt dobja ki.

Sterilizálás

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

1. Helyezze a kézi reszelő(ke)t egy FDA (az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) által engedélyezett vagy ISO 11607 szabványnak megfelelő sterilizáló tasakba.
2. A következő gőzsterilizáló ciklusok használhatók:
   a. **Gravitációs kiszorításos** sterilizálási ciklus 121 °C-on (250 °F) 30 percig, 30 perces száradási idővel.
   b. **Elővákuumos** gőzsterilizálási ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, 20 perces száradási idővel.
   c. **Elővákuumos** gőzsterilizálási ciklus 134 °C-on (273 °F) 3 percig, 20 perces száradási idővel.
3. A sterilizálás után ellenőrizze, hogy a tasak épségét, és ha sérült, ne használja az eszközt, mert lehetséges, hogy az eszköz sterilitása megszűnt. Csomagolja újra a terméket, és ismételje meg a sterilizálási eljárást.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Sterilizálás után az eszközöket tartalmazó tasakokat tegye tiszta, száraz helyre. A tárolási körülményeket és maximális tárolási időt illetően kövesse a tasak gyártójának utasításait. Kövesse az éles eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi és országos előírásokat.

KORLÁTOZOTT GARANCIA – A KERR ITALIA FELELŐSSÉGÉNEK KORLÁTOZÁSA

A Kerr Italia szóban vagy írásban adott technikai tanácsai a Kerr Italia termékeit használó fogorvosokat hivatottak segíteni. A Kerr Italia termékek helytelen használatából származó összes kockázat és kártérítési felelősség a fogorvost terheli. Gyártási vagy anyaghiba esetén a Kerr Italia felelőssége – a Kerr Italia választása szerint – a hibás termék vagy termékrész cseréjére, vagy a hibás termék tényleges költségének visszafizetésére korlátozódik. Ahhoz, hogy ezt a korlátozott garanciát igénybe lehessen venni, a hibás terméket vissza kell küldeni a Kerr Italia részére. A Kerr Italia semmilyen esetben nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, véletlen vagy következményes kárért.

A FENTIEKBEN FOGLALT KONKRÉT RENDELKEZÉSEKEN KÍVÜL A KERR ITALIA CÉG SEMMILYEN – KONKRÉT VAGY BELEÉRTETT – GARANCIÁT NEM VÁLLAL, BELEÉRTVE A TERMÉKLEÍRÁSRA, MINŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT IS.

©2026 Kerr Corporation. A Kerr termékekhez tartozó minden védjegy a Kerr Corporation tulajdona. Az összes egyéb védjegy az adott tulajdonos birtokában áll. Minden jog fenntartva.

A Kerr csomagolásán használt szimbólumok teljes magyarázata a következő címen található: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

cs - ČESKÝ

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ a Reamers
Ruční pilníky

OBECNÉ INFORMACE

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

Pilníky K-Files, K-Flex a **Triple-Flex** se používají k opracování kanálků a k počátečnímu rozšíření kanálků, aby se uvolnil prostor pro rotační nástroje, což zvyšuje flexibilitu při opracování zakřivených kanálků a zvládání stresových situací. **Pilníky Hedstrom** se používají k rychlému zvětšení kanálků díky možnosti agresivního řezání. Používají se také k odstraňování výplňových materiálů kořenových kanálků, např. gutaperči, při retrakci kořenového kanálku. **Reamers** se používají k rozšiřování kořenových kanálků k čištění a tvarování kanálků pomocí rotačního pohybu, který zajišťuje flexibilitu a integritu.

Všechny ruční pilníky jsou k dispozici v délkách 21, 25 a 30 mm, v baleních po 6 pilnících a ve velikostech od 06 do 80.

Určený účel: Endodontické ruční pilníky se při endodontickém ošetření používají k čištění a tvarování kořenových kanálků.
Určení uživatelé: Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými zubními profesionály.
Zamýšlená populace pacientů: Prostředek je určen k použití u obecné populace pacientů, kteří potřebují rekonstrukci z důvodu chybějící zubní struktury.
Klinický přínos: Umožňuje stomatologovi lokalizovat a připravit kořenový kanálek pro rotační nástroje.

SLOŽENÍ PRODUKTU

Tyto nástroje obsahují nerezovou ocel, polyetherimid, tiskové barvy a nelatexový silikon.

INDIKACE POUŽITÍ

Ruční kořenové nástroje Hand Files jsou nástroje používané k tvarování, čištění a zvětšování kořenových kanálků pro stavy poraněné dřeně.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Ruční pilníky jsou nesterilní výrobky a před prvním použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo možnému vystavení biologickému nebezpečí.
- Tyto výrobky obsahují nerezovou ocel a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento kov. Stomatolog musí pacienta poučit, že je známo, že nerezová ocel vyvolává alergické reakce.
- Při použití těchto nástrojů pro postupy úpravy kořenového kanálku se doporučuje používat kofferdam, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí nebo požití a aby nedošlo k poranění měkké ústní tkáně pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zkontrolujte obal a nástroj: pokud jsou obal nebo nástroj poškozeny, nepoužívejte je a zlikvidujte je.
- Stanovení pracovní délky pomocí endo dorazu je nezbytné pro zajištění správné instrumentace.
- Zajistěte přímý přístup a pilník netlačte do kanálku, protože by se mohl oddělit, uvíznout, vytvořit transport a/nebo výstupek.
- Dbejte na to, aby při použití nástrojů nedocházelo k nadměrnému namáhání pilníku, protože by mohlo dojít k jeho oddělení uvnitř kořenového kanálku.
- Dbejte na to, aby se ruční pilníky používaly ve správném pořadí, aby nedocházelo k tvorbě výstupků, transportu v kanálcích nebo oddělování pilníků.
- Ujistěte se, že použitý finální pilník má správnou velikost; není příliš velký ani příliš malý, aby nedošlo k nadměrnému nebo nedostatečnému použití nástrojů, protože by to mohlo způsobit klinické selhání v důsledku perforace, transportu v kanálcích nebo přítomnosti infikované zubní dřeně ponechané uvnitř kořenového kanálku.
- Ujistěte se, že je pilník používán v kořenovém kanálku s řádným proplachováním/lubrikací.
- Používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a ochranné brýle.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Jestliže u tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej jeho výrobci (společnosti Kerr Italia, S.r.l.) a příslušnému úřadu v zemi, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

PODROBNÉ POKYNY K POUŽITÍ:

Omezení použití:

- Ruční pilníky lze použít maximálně pětkrát (5x).
- U extrémně zakřivených kanálků použijte pro každý kanálek nový nástroj.
- Pokud pilník vykazuje: nezkroucené závity, tupé řezné plochy, ohnutý nástroj, známky koroze, ztrátu barevného značení a nemožnost sterilizace nástroje před použitím.

Technika ručního pilníku

a. Získejte rovný přístup.
b. Vyhledejte ústí kanálků a zajistěte průchodnost korunky.
c. Zahajte korunkou dolů zasunutím nástroje pro tvarování korunky, dokud nenarazíte na odpor.

d. Pomocí ručních pilníků a apikálního lokátoru zjistěte pracovní délku. Při určování pracovní délky může být zhotoven rentgenový snímek.
e. V obtížnějších, zakřivených a úzkých kanálcích je třeba provést několik opakování této sekvence.

Klinické tipy

- Pro usnadnění odstraňování zbytků kanálek zavlažujte pomocí NaOCl, 17% EDTA nebo vhodného endodontického lubrikantu.
- Použijte mírný tlak a vyvarujte se použití síly. Pokud nástroj již apikálně nepostupuje, pokračujte menším pilníkem.
- Před použitím nástrojů zkontrolujte, zda se na nich nevyskytují vady včetně deformace, zlomení, lomů, koroze, poškození rukojeti, ztráty barevného kódování nebo označení velikosti. Jakýkoliv výrobek s vadami zlikvidujte.
- Pokud nástroj nefunguje normálně, nesmí se používat.
- Kanálek často a vydatně vyplachujte, abyste usnadnili účinné odstraňování zbytků.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

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

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

Čištění

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

1. Ruční kořenové nástroje doporučujeme čistit v ultrazvukovém zařízení po dobu deseti (10) minut pomocí enzymatického detergentu s neutrálním pH k čištění ultrazvukem (enzymatický detergent Enzol® nebo ekvivalentní přípravek). Řiďte se pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně ředění, kvality vody, teploty a přípravy ultrazvukové lázně. Při čištění dodržujte pokyny výrobce ultrazvukové lázně týkající se frekvence a hustoty výkonu.
2. Pokud zpozorujete jakoukoli kontaminaci, kroky čištění opakujte, dokud nebude viditelná žádná kontaminace.
3. Důkladně oplachujte minimálně po dobu 2 minut teplou vodou z vodovodu.
4. Prostředky nechejte uschnout na vzduchu na čisté jednorázové utěrce z materiálu neuvolňujícího vlákna.
5. Pilníky zkontrolujte, zda nevykazují známky poškození. Pilníky zlikvidujte, pokud se na nich vyskytují viditelné stopy deformace, prasklin, lomů, koroze, poškození rukojeti, ztráty barevného označení nebo označení velikosti. Jakýkoliv výrobek s vadami zlikvidujte.

Sterilizace

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

1. Ruční pilník(y) vložte do sterilizačního sáčku, který je schválen FDA nebo odpovídá normě ISO 11607.
2. Lze použít následující cykly sterilizace vlhkým teplem:
   a. Cyklus sterilizace s **gravitačním odvzdušněním** při 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut, následovaný 30 minutami doby sušení.
   b. **Prevakuový** sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, následovaný 20 minutami doby sušení.
   c. **Prevakuový** sterilizační cyklus 134°C (273 °F) po dobu 3 minut, následovaný 20 minutami doby sušení.
3. Po sterilizaci zkontrolujte, zda není sáček poškozen, a v případě perforovaného sáčku výrobek nepoužívejte, protože by mohla být ohrožena sterilizace výrobku. Výrobek znovu zabalte a postup sterilizace opakujte.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující pilníky na čisté a suché místo. Dodržujte pokyny výrobce sáčku, pokud jde o podmínky skladování a maximální dobu skladování. Dodržujte místní a národní předpisy pro likvidaci ostrých předmětů.

OMEZENÁ ZÁRUKA – OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI KERR ITALIA

Písemné nebo ústní technické pokyny společnosti Kerr Italia mají usnadnit stomatologům používání výrobků společnosti Kerr Italia. Stomatolog nese veškerá rizika a odpovědnost za škody vzniklé nesprávným použitím výrobku společnosti Kerr Italia. V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti Kerr Italia omezená a společnost podle svého vlastního uvážení poškozený výrobek nebo jeho část vymění nebo vrátí cenu vadného výrobku. Aby bylo možné využít této omezené záruky, musí být vadný výrobek vrácen společnosti Kerr Italia. Společnost Kerr Italia v žádném případě neodpovídá za jakékoli nepřímé, náhodné nebo následné škody.

KROMĚ VÝŠE UVEDENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VČETNĚ ZÁRUK VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY.

©2026 Kerr Corporation. Všechny ochranné známky, které se týkají společnosti Kerr, jsou vlastnictvím společnosti Kerr Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Všechna práva vyhrazena.

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

et - EESTI

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ ja Reamers
Käsiviilid

ÜLDTEAVE

Endodontilisi käsiviile kasutatakse juurekanali puhastamiseks ja töötlemiseks endodontilise raviprotseduuri ajal.

Viile K-Files, K-Flex ja **Triple-Flex** kasutatakse kanalite läbimiseks ja kanalite esmaseks laiendamiseks, et luua läbipääs pöörlevatele instrumentidele, et suurendada paindlikkust kõverate kanalite läbimiseks ja surveolukordadega toimetulekuks.
Viile Hedstrom kasutatakse kanalite kiireks laiendamiseks agressiivse lõikamise tõttu. Neid kasutatakse ka juurekanali täitematerjalide, nt gutapertši eemaldamiseks juurekanali kordusravi ajal.
Seadmeid Reamers kasutatakse juurekanalite laiendamiseks, et puhastada ja kujundada kanalid, kasutades pöörlevat liikumist, mis tagab paindlikkuse koos terviklikkusega.

Kõik käsiviilid on saadaval pikkustega 21, 25 ja 30 mm ning 6 viilist koosnevates pakkides suurustega vahemikus 06 kuni 80.

Ettenähtud otstarve: endodontilisi käsiviile kasutatakse juurekanali puhastamiseks ja töötlemiseks endodontilise raviprotseduuri ajal.
Ettenähtud kasutajad: see toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele.
Ettenähtud patsiendipopulatsioon: seade on mõeldud kasutamiseks juurekanali ravi vajavate patsientide üldpopulatsioonis.
Kliiniline kasu: võimaldab hambaarstil juurekanali lokaliseerida ja pöörlevate instrumentide jaoks ette valmistada.

TOOTE KOOSTIS

Instrumendid sisaldavad roostevaba terast, polüeterimiidi, printimistinte ja mitte-lateksist silikooni.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Käsiviile kasutatakse vigastatud hambapulbi juurekanalite puhastamiseks, töötlemiseks ja suurendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

- Käsiviil on mittesteriilne toode ja enne esimest kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida, et ennetada võimalikku kokkupuudet bioohuga.
- Toode sisaldab roostevaba terast ja seda ei tohi kasutada inimestel, kes on selle metalli suhtes allergilised. Hambaravispetsialist peab teavitama patsienti, et roostevaba teras võib teadaolevalt põhjustada allergilisi reaktsioone.

- Instrumendi kasutamisel juurekanali protseduurides on soovitatav kasutada kofferdami, et vältida juhuslikku sissehingamist või allaneelamist ja vältida patsiendi suuõõne pehmete kudede vigastusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja instrumenti: kui pakend või instrument on kahjustatud, ärge kasutage seda ning visake see ära.
- Korraliku instrumentatsiooni tagamiseks on kohustuslik määratleda endo-korgiga tööpikkus.
- Tagage sirgjooneline juurdepääs ja ärge suruge viili jõuga kanali sisse, kuna see võib eralduda, kinni jääda, liikuma hakata ja/või põhjustada nuki teket.
- Tagage, et viilile ei rakendataks instrumentide kasutamise ajal liigset survet, sest see võib juurekanali sees eralduda.
- Tagage, et käsiviile kasutataks õiges järjekorras, et vältida nuki teket, kanalis liikumist või viili eraldumist.
- Tagage, et kasutatav lõplik viil oleks õige suurusega; see ei tohi olla liiga suur ega liiga väike, et vältida liigset või ebapiisavat instrumentide kasutamist, sest see võib põhjustada kliinilist ebaõnnestumist perforatsiooni, kanalis liikumise või juurekanalisse jäänud nakatunud säsikoe olemasolu tõttu.
- Tagage, et viili kasutataks juurekanalis sobiva niisutuse/määrimisega.
- Kandke isikukaitsevarustust, nt kindaid, kaitseprille.

KÕRVALTOIMED

Selle meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada seaduslikule tootjale Kerr Italia, S.r.l. ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

ETAPIVIISILISED JUHISED

Kasutuspiirangud

- Käsiviile saab kasutada maksimaalselt viis (5) korda.
- Äärmiselt kõverate kanalite puhul kasutage igas kanalis uut viili.
- Kui viilil on näha: kulunud keermed, nürid lõikepinnad, painutatud instrument, korrosiooni märgid, värvimärgistuse kadumine ja võimetus instrumenti enne kasutamist steriliseerida.

Käsiviilide tehnika

a. Saavutage sirgjooneline juurdepääs.
b. Lokaliseerige kanali avaused ja saavutage koronaalne läbitavus.
c. Alustage kroonist, liikudes allapoole ja kasutades selleks piluavajat, kuni see kohtab takistust.
d. Määrake tööpikkus, kasutades käsiviile ja tipuleidjat. Tööpikkuse määramise hõlbustamiseks võib teha röntgenülesvõtte.
e. Keerulisemate, kõveramate ja kitsamate kanalite puhul peate läbima jadas mitu rekapitulatsiooni.

Kliinilised näpunäited

- Jääkide eemaldamise hõlbustamiseks niisutage kanalit naatriumhüpokloriti (NaOCl), 17% EDTA või sobiliku endodontilise määrdeainega.
- Rakendage kerget survet ja vältige liigset jõudu. Kui instrument ei liigu enam telje suunas edasi, jätkake väiksema viiliga.
- Enne kasutamist veenduge, et instrumendil poleks defekte, sh moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, käepideme kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise maha kulumist. Defekti(de)ga toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.
- Juhul kui seade ei tööta normaalselt, ei tohi seda kasutada.
- Niisutage kanalit sagedasti ja rohkelt, et hõlbustada tõhusat jääkide eemaldamist.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

MÄRKUS. Käsiviili tohib kasutada maksimaalselt kuni viis (5) korda ja käsiviil tuleb enne esimest kasutamist ning pärast igat patsiendi raviprotseduuri puhastada ja steriliseerida.

- Jaotises Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised toodud suunised on meditsiiniseadme tootja poolt valideeritud, nii et need võimaldaksid meditsiiniseadet uuesti kasutamiseks ette valmistada.
- Tervishoiuasutus vastutab tootja juhistele vastava steriliseerimisseadmete kalibreerimise ning töötajate infektsiooniohje ja steriliseerimistoimingute alase väljaõppe eest.

Puhastamine

MÄRKUS. Saasteainete kuivamise ja ristsaastumise vältimiseks puhastage käsiviil kohe pärast selle patsiendil kasutamist. Automaatsete puhastusseadmete kasutamine pole soovitatav.

1. Puhastage käsitopleid ultraheliseadmes kümme (10) minutit, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist ultrahelipuhastusvahendit (soovitatav on Enzol® Enzymatic Detergent või samaväärne). Järgige puhastusvahendi tootja suuniseid lahjendamise, vee kvaliteedi, temperatuuri ja ultrahelivanni ettevalmistamise kohta. Järgige ultrahelivanni tootja juhiseid puhastamise sageduse ja võimsustiheduse kohta.
2. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid, kuni nähtav saaste puudub.
3. Loputage hoolikalt vähemalt 2 minutit sooja kraaniveega.
4. Asetage tooted ühekordselt kasutatavale puhtale, ebemevabale riidele ja laske õhu käes ära kuivada.
5. Kontrollige, kas viilidel leidub märke kahjustustest. Kui märkate viilil moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, käepideme kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise maha kulumist, tuleb viil kasutuselt kõrvaldada. Defekti(de)ga toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.

Steriliseerimine

Märkus. Ärge steriliseerige käsiviili keemilises steriliseerimisseadmes, kuna see võib põhjustada korrosiooni.

1. Asetage käsiviil(id) FDA-tunnustatud või standardile ISO 11607 vastavasse steriliseerimiskotti.
2. Kasutada tohib järgmisi niiske kuumusega steriliseerimistsükleid.
   a. **Termodünaamilise vaakumiga** steriliseerimistsükkel temperatuuril 121 °C 30 minutit, seejärel 30 minutit kuivamisaega.
   b. **Eelvaakumiga** steriliseerimistsükkel temperatuuril 132 °C 4 minutit, seejärel 20 minutit kuivamisaega.
   c. **Eelvaakumiga** steriliseerimistsükkel temperatuuril 134°C 3 minutit, seejärel 20 minutit kuivamisaega.
3. Pärast steriliseerimist kontrollige, kas kotil on märke kahjustustest; perforeeritud koti korral ärge kasutage toodet, kuna toode ei pruugi sel juhul olla nõuetekohaselt steriliseeritud. Pakkige toode uuesti ja korrake steriliseerimistoimingut.

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE

Pärast steriliseerimist asetage viile sisaldavad kotid puhtasse ja kuiva keskkonda. Järgige koti tootja juhiseid säilitamistingimuste ja maksimaalse lubatud säilitamisaja osas. Järgige kohalikke ja riiklikke teravate esemete kasutuselt kõrvaldamise eeskirju.

PIIRATUD GARANTII – KERR ITALIA PIIRATUD VASTUTUS

Kerr Italia tehnilised nõuanded, nii suulised kui ka kirjalikud, on mõeldud hambaarstide abistamiseks Kerr Italia toodete kasutamisel. Hambaarst võtab endale kogu riski ja vastutuse Kerr Italia toodete väärast kasutamisest tuleneva kahju eest. Materjali või töö defekti korral on Kerr Italia vastutus piiratud sellega, et Kerr Italial on valida, kas asendada defektne toode või selle osa või hüvitada defektse toote tegelik maksumus. Piiratud garantii kasutamiseks tuleb defektne toode ettevõttele Kerr Italia tagastada. Kerr Italia ei vastuta ühelgi juhul mitte mingite kaudsete, juhuslike ega tulenevate kahjude eest.

PEALE EESPOOL SÕNASELGELT SÄTESTATU EI ANNA KERR ITALIA OTSESEID EGA KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KIRJELDUSE, KVALITEEDI VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.

© 2026 Kerr Corporation. Kõik Kerri kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Kerr Corporation. Kõik muud kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid. Kõik õigused on kaitstud.

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

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ a Reamers
Ručné pilníky

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

Pilníky K-Files, K-Flex a **Triple-Flex** sa používajú na opracovanie kanálikov a na počiatočné zväčšenie kanálikov, aby uvoľnili miesto pre rotačné pilníkovanie, čím sa zvyšuje flexibilita pri opracovaní so zakrivenými kanálikmi a pri riešení stresových situácií.
Pilníky Hedstrom sa používajú na rýchle zväčšenie kanálikov z dôvodu agresívneho rezania. Používajú sa tiež na odstraňovanie výplňových materiálov koreňových kanálikov, napr. gutaperče počas preliečenia koreňového kanálika.
Rozširovače Reamers sa používajú na rozšírenie koreňových kanálikov na čistenie a tvarovanie kanálikov pomocou rotačného pohybu, ktorý poskytuje flexibilitu a integritu.

Všetky ručné pilníky sú dostupné v dĺžkach 21, 25 a 30 mm, v balíkoch po 6 pilníkov a vo veľkostiach od 06 do 80.

Určený účel: Ručné endodontické pilníky slúžia na čistenie a tvarovanie koreňových kanálikov pri endodontickej liečbe.
Určení používatelia: Tento produkt je určený na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníckymi pracovníkmi.
Určená populácia pacientov: Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie u bežnej populácie pacientov, ktorí potrebujú ošetrenie koreňových kanálikov.
Klinický prínos: Umožňuje stomatológovi lokalizovať a pripraviť koreňový kanálik na rotačné pilníkovanie.

ZLOŽENIE VÝROBKU
Tieto nástroje obsahujú nehrdzavejúcu oceľ, polyéterimid, tlačiarenské atramenty a nelatexový silikón.

INDIKÁCIE POUŽITIA
Ručné pilníky sú nástroje slúžiace na tvarovanie, čistenie a zväčšovanie koreňových kanálikov pri poraneniach zubnej drene.

KONTRAINDIKÁCIE
Žiadne známe.

VAROVANIA
- Ručné pilníky sú nesterilné výrobky a pred prvým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať, aby sa predišlo možnému vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.
- Tieto výrobky obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a nesmú sa používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na tento kov. Stomatológ musí pacienta informovať, že je známe, že nehrdzavejúca oceľ spôsobuje alergické reakcie.
- Použitie gumového kofferdamu sa odporúča pri použití týchto nástrojov pri postupoch v koreňových kanálikoch, aby sa predišlo náhodnému vdýchnutiu alebo požitiu a aby nedošlo k poraneniu mäkkého tkaniva ústnej dutiny.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pred použitím skontrolujte obal a nástroj: ak je obal alebo nástroj poškodený, nepoužívajte ho a zlikvidujte ho.
- Na zabezpečenie správneho používania nástrojov je nevyhnutné stanovenie pracovnej dĺžky pri endozarážke.
- Zabezpečte priamy prístup a nezarážajte pilník dole do kanálika, pretože by sa mohol rozštiepiť, zaseknúť alebo spôsobiť uvoľnenie materiálu a/alebo vytváranie výčnelkov.
- Uistite sa, že počas pilníkovania nie je na pilník vyvíjaný nadmerný tlak, pretože by sa mohol oddeliť vo vnútri koreňového kanálika.
- Uistite sa, že ručné pilníky sa používajú v správnom poradí, aby sa predišlo vytváraniu výčnelkov, transportu kanálikov alebo oddeľovaniu pilníkov.
- Uistite sa, že posledný použitý pilník má správnu veľkosť; nie je príliš veľký ani príliš malý, aby sa predišlo nadmernému alebo nedostatočnému pilníkovaniu, pretože by mohlo spôsobiť klinické zlyhanie v dôsledku perforácie, posunu kanálika alebo prítomnosti infikovanej zubnej drene ponechanej vo vnútri koreňového kanálika.
- Uistite sa, že sa pilník používa v koreňovom kanáliku so správnou irigáciou/lubrikáciou.
- Používajte prostriedky osobnej ochrany, napríklad rukavice a bezpečnostné okuliare.

NEŽIADUCE REAKCIE
Ak u tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to právne zodpovednému výrobcovi, spoločnosti Kerr Italia, S.r.l., a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

PODROBNÉ POKYNY
Obmedzenia použitia:
- Ručné pilníky sa môžu použiť maximálne päťkrát (5).
- V prípade extrémne zakrivených kanálikov použite na každý kanálik nový pilník.
- Keď pilník vykazuje: neskrútené závity, tupé rezné plochy, ohnutý nástroj, známky korózie, stratu farebného označenia a nemožnosť sterilizovať nástroj pred použitím.

Postup s použitím ručných pilníkov
a. Získajte priamy prístup.
b. Nájdite ústia kanálikov a spriechodnite koronálnu časť.
c. Začnite endodonciu cez korunku tak, že použijete svorku na tvarovanie korunky, až kým nepocítite odpor.
d. Podľa potreby stanovte pracovnú dĺžku pomocou ručných pilníkov a lokalizátora koreňových vrcholov. Na pomoc pri určovaní pracovnej dĺžky môžete urobiť röntgenovú snímku.
e. V náročnejších, zakrivených a úzkych kanálikoch musíte prejsť niekoľkými opakovaniami sekvencie.

Klinické tipy
- Irigujte kanálik pomocou NaOCl, 17 % EDTA alebo vhodným endodontickým zvlhčujúcim prípravkom, aby ste zabezpečili odstránenie zvyškov tkaniva.
- Aplikujte jemný tlak a vyhnite sa použitiu nadmernej sily. Keď nástroj nepostupuje apikálne ďalej, pokračuje menším pilníkom.
- Pred použitím skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené, nevykazujú deformácie, zlomené časti, praskliny, koróziu, poškodenie rukoväti, stratu farebného kódovania alebo označenia veľkosti. Ak má produkt nedostatky, zlikvidujte ho.
- Ak nástroj nefunguje normálne, nesmie sa používať.
- Irigujte kanálik často a hojne, aby ste uľahčili účinné odstránenie zvyškov tkaniva.

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

Čistenie
POZNÁMKA: Bezprostredne po každom použití na pacientovi ručné pilníky bezodkladne očistite, aby ste predišli zaschnutiu kontaminantov a krížovej kontaminácii medzi pacientmi. Použitie automatizovaných čistiacich zariadení sa neodporúča.
1. Ručné pilníky čistite v ultrazvukovom zariadení desať (10) minút pomocou enzymatického ultrazvukového čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH (enzymatický čistiaci prostriedok Enzol® alebo ekvivalent). Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku pre riedenie, kvalitu vody, teplotu a spôsob prípravy ultrazvukového kúpeľa. Pri čistení dodržiavajte pokyny výrobcu ultrazvukového kúpeľa týkajúce sa frekvencie a hustoty výkonu.
2. Ak pretrváva akékoľvek viditeľné znečistenie, opakujte uvedené kroky čistenia, kým nebude viditeľné nijaké znečistenie.
3. Dôkladne oplachujte minimálne 2 minúty teplou vodou z vodovodu.
4. Nechajte pomôcky vyschnúť na vzduchu položené na čistej jednorazovej utierke nepúšťajúcej vlákna.

5. Skontrolujte pilníky, či nemajú žiadne známky poškodenia. Pilníky zlikvidujte, ak javia viditeľné známky deformácie, zlomenia, prasklín, korózie, poškodenia rukoväti, straty farebného označenia alebo označenia veľkosti. Ak má produkt nedostatky, zlikvidujte ho.

Sterilizácia

Poznámka: Nesterilizujte ručný pilník v jednotke na chemickú sterilizáciu, pretože by mohol skorodovať.

1. Vložte ručný pilník (pilníky) do sterilizačného vrecka, ktoré je schválené organizáciou FDA alebo spĺňa normu ISO 11607.
2. Možno použiť nasledujúce sterilizačné cykly s vlhkým teplom:
   a. Sterilizačný cyklus **gravitačného odvzdušnenia** pri teplote 121 °C (250 °F) s trvaním 30 minút, následne 30 minút sušenia.
   b. Cyklus sterilizácie **predvákuom** pri teplote 132 °C (270 °F) s trvaním 4 minúty, následne 20 minút sušenia.
   c. Cyklus sterilizácie **predvákuom** pri teplote 134 °C (273 °F) s trvaním 3 minúty, následne 20 minút sušenia.
3. Po sterilizácii skontrolujte vrecko, či nie je poškodené, a v prípade, že je vrecko prederavené, výrobok nepoužívajte, pretože jeho sterilizácia mohla byť porušená. Výrobok prebaľte a zopakujte sterilizačný postup.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Po sterilizácii uložte vrecká s pilníkmi na čisté suché miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu vrecka ohľadom skladovacích podmienok a maximálnej doby skladovania. Pri likvidácii ostrých predmetov dodržiavajte miestne a štátne predpisy.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA – OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI KERR ITALIA

Technické poradenstvo spoločnosti Kerr Italia, či už písomné alebo ústne, je určené na pomoc stomatológom pri používaní produktov od spoločnosti Kerr Italia. Stomatológ berie na seba všetky riziká a zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím produktov spoločnosti Kerr Italia. V prípade materiálovej alebo výrobnej chyby je zodpovednosť spoločnosti Kerr Italia obmedzená podľa rozhodnutia spoločnosti Kerr Italia na náhradu chybného produktu alebo jeho súčasti, alebo na náhradu skutočnej ceny chybného produktu. Aby bolo možné využiť túto obmedzenú záruku, chybný produkt musí byť vrátený spoločnosti Kerr Italia, pričom spoločnosť Kerr Italia v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne nepriame, náhodné alebo následné škody.

OKREM VÝSLOVNEJ HORE UVEDENEJ ZÁRUKY SPOLOČNOSŤ KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ VÝSLOVNÉ ANI PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY, VRÁTANE ZÁRUK VZŤAHUJÚCICH SA NA POPIS, KVALITU ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL.

©2026 Kerr Corporation. Všetky ochranné známky vzťahujúce sa na spoločnosť Kerr sú majetkom spoločnosti Kerr Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Všetky práva vyhradené.

Úplné vysvetlenie symbolov používaných na obaloch Kerr nájdete na adrese: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

lv - LATVISKI

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ un Reamers
Rokas failes

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Endodontiskās rokas failes tiek izmantotas sakņu kanālu tīrīšanai un formas veidošanai endodontiskās ārstēšanas laikā.

K-Files, K-Flex, un **Triple-Flex** failes lieto kanālu izpētei un sākotnējai palielināšanai, lai tos sagatavotu rotējošo instrumentu lietošanai, palielinot elastīgumu, lai izpētītu izliektus kanālus un problemātiskas situācijas.
Hedstrom Failes lieto straujai kanālu palielināšanai, izmantojot intensīvu griešanu. Tās lieto arī ar mērķi saknes kanāla atkārtotas ārstēšanas gadījumā aizvākt kanāla pildīšanas materiālus, piemēram, gutaperču.
Reamers lieto sakņu kanālu palielināšanai, lai ar rotējošām kustībām iztīrītu un veidotu kanālus, nodrošinot elastību un integritāti.

Visas rokas failes ir pieejamas 21, 25 un 30 mm garumā, iepakojumos pa 6 failēm, kuru izmēri ir no 06 līdz 80.

Paredzētais mērķis: endodontiskās rokas failes tiek lietotas sakņu kanālu tīrīšanai un formas veidošanai endodontiskās ārstēšanas laikā.
Paredzētie lietotāji: šis izstrādājums ir paredzēts, lai to izmantotu kvalificēti zobārstniecības speciālisti.
Paredzētā pacientu populācija: ierīce paredzēta lietošanai vispārējai pacientu populācijai, kam nepieciešama saknes kanāla ārstēšana.
Klīniskais ieguvums: ļauj zobārstam lokalizēt un sagatavot saknes kanālu rotējošo instrumentu lietošanai.

IZSTRĀDĀJUMA SASTĀVS

Šo instrumentu sastāvā ietilpst nerūsējošais tērauds, poliēterimīds, drukas tintes un lateksu nesaturošs silikons.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Rokas failes ir instrumenti, ko izmanto sakņu kanālu formas veidošanai, tīrīšanai un palielināšanai ievainotas pulpas gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Rokas failes ir nesterili izstrādājumi un tās ir jātīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes, lai novērstu iespējamo saskari ar bioloģiski bīstamiem faktoriem.
- Šie izstrādājumi satur nerūsējošo tēraudu, un tos nedrīkst izmantot, lai ārstētu indivīdus ar alerģisku jutību pret šo metālu. Zobārstniecības speciālistam ir jāinformē pacients, ka nerūsējošais tērauds var izraisīt alerģisku reakciju.
- Izmantojot šos instrumentus darbā ar sakņu kanāliem, ir ieteicams lietot gumijas starpliku, lai izvairītos no nejaušas aspirācijas vai norīšanas un pacienta mutes dobuma mīksto audu traumas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārbaudiet instrumenta iesaiņojumu: ja iesaiņojums vai instruments ir bojāti, nelietojiet to un utilizējiet.
- Lai nodrošinātu pareizu instrumentu lietošanu, ir svarīgi noteikt darba garumu ar aizturi "endo stop".
- Gādājiet par piekļuvi taisnā līnijā un neievietojiet faili kanālā ar spēku, jo tā var atdalīties, iestrēgt, radīt kanāla sieniņas bojājumus un/vai šķēršļus.
- Pārliecinieties, ka lietošanas laikā faile netiek pakļauta pārmērīgam spēkam, jo tā var sadalīties saknes kanālā.
- Rokas failes ir obligāti jālieto pareizā secībā, lai neveidotos šķēršļi, netiktu bojāta kanāla sieniņa un faile nesadalītos.
- Pārliecinieties, ka lietojat pareizā izmēra faili; tā nedrīkst būt pārāk liela vai pārāk maza, jo pretējā gadījumā apstrāde būs pārmērīga vai nepietiekama, kas var izraisīt klīnisku neveiksmi no perforācijas, kanāla sieniņas bojājuma vai inficētu pulpas audu atstāšanas saknes kanālā.
- Faile ir obligāti jālieto pietiekami labi skalotā/ieziestā saknes kanālā.
- Izmantojiet personiskos aizsarglīdzekļus, piemēram, cimdus un aizsargbrilles.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja, lietojot šo medicīnisko ierīci, rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to likumīgajam ražotājam Kerr Italia, S.r.l. un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DETALIZĒTAS INSTRUKCIJAS

Lietošanas ierobežojumi

- Rokas failes var izmantot ne vairāk par piecām (5) reizēm.
- Katram ļoti izteikti izliektam kanālam izmantojiet jaunu faili.
- Ja failei ir deformēta vītne vai trulas griezējvirsmas, instruments ir saliekts, tam ir korozijas pazīmes, tas ir zaudējis krāsu marķējumu vai arī nav iespējams instrumentu sterilizēt pirms lietošanas.

Rokas faiļu metode

a. Izveidojiet piekļuvi taisnā līnijā.
b. Atrodiet kanālu atveres un apstipriniet caurlaidību koronālajā daļā.
c. Sāciet apstrādi no kroņa uz leju, lietojot koronālās daļas veidotāju, līdz sajūtat pretestību.
d. Nosakiet darba garumu, pēc nepieciešamības izmantojot rokas failes un saknes galotnes noteicēju. Lai noteiktu darba garumu, var izmantot radiogrāfijas ierīci.

e. Sarežģītākiem, izliektiem un šaurākiem kanāliem darbības ir jāatkārto vairākas reizes.

Klīniskie padomi

- Skalojiet kanālu, izmantojot NaOCl (nātrija hipohlorīts), 17 % EDTA vai piemērotu endodontisku eļļošanas līdzekli, lai veicinātu sārņu noņemšanu.
- Nedaudz uzspiediet, taču izvairieties no spēka pielietošanas. Kad instruments vairs nevirzās uz priekšu apikāli, pārejiet uz mazāka izmēra faili.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumentiem nav defektu, tostarp deformācijas, lūzumu, plīsumu, korozijas, rokturu bojājumu, kā arī nav zudis krāsas kods vai lieluma marķējums. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir defekti.
- Ja instruments nedarbojas pareizi, to nedrīkst lietot.
- Bieži un ar lielu šķidruma daudzumu skalojiet kanālu, lai efektīvi veiktu sārņu noņemšanu.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

PIEZĪME. Rokas failes var izmantot ne vairāk kā piecas (5) reizes, un tās jātīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katra pacienta ārstēšanas.

- Sadaļā "Norādījumi par tīrīšanu un sterilizēšanu" minētos norādījumus ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā tādus, ko ievērojot, medicīnisko ierīci var sagatavot atkārtotai lietošanai.
- Veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par sterilizācijas aprīkojuma kalibrēšanu un personāla apmācību par infekcijas kontroli un sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Tīrīšana

PIEZĪME. Tīriet rokas failes uzreiz pēc lietošanas katram pacientam, lai nepieļautu piesārņojuma piekalšanu un savstarpējo piesārņošanos. Automatizēto tīrīšanas ierīču izmantošana nav ieteicama.

1. Ieteicams rokas plombētājus tīrīt ultraskaņas ierīcē desmit (10) minūtes, izmantojot pH neitrālu ultraskaņas enzīmu mazgāšanas līdzekli (Enzol® Enzymatic Detergent vai līdzīgu). Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, ūdens kvalitāti, temperatūru un to, kā sagatavot ultraskaņas vannu. Tīrīšanas laikā ievērojiet ultraskaņas vannas ražotāja norādījumus par frekvenci un jaudas blīvumu.
2. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz piesārņojums vairs nav redzams.
3. Kārtīgi skalojiet vismaz 2 minūtes ar siltu krāna ūdeni.
4. Ļaujiet ierīcēm nožūt gaisā uz tīras, vienreiz lietojamas neplūksnojošas drānas.
5. Pārbaudiet, vai failes nav bojātas. Izmetiet failes, ja ir redzama deformācija, lūzumi, plaisas, korozija, roktura bojājumi vai krāsu kods vai izmēra marķējums ir pazudis. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir defekti.

Sterilizācija

Piezīme. Nesterilizējiet rokas faili ķīmiskās sterilizācijas ierīcē, jo tā var tikt saēsta.

1. Ievietojiet rokas faili FDA atļautā sterilizācijas maisiņā, kas atbilst standarta ISO 11607 prasībām.
2. Var izmantot tālāk aprakstītos sterilizācijas ar mitru karstumu ciklus.
   a. **Sterilizēšanas cikls, izmantojot gravitācijas virzuļnosūkšanu** 121 °C (250 °F) temperatūrā 30 minūtes, pēc kurām seko 30 minūšu žāvēšana.
   b. **Sterilizācijas ar iepriekšēju vakuuma lietošanu cikls** 132 °C (270 °F) temperatūrā 4 minūtes, pēc kurām jāievēro 20 minūšu žāvēšanas laiks.
   c. **Sterilizācijas ar iepriekšēju vakuuma lietošanu cikls** 134 °C (273 °F) temperatūrā 3 minūtes, pēc kurām jāievēro 20 minūšu žāvēšanas laiks.
3. Pārbaudiet, vai maisiņš nav bojāts, un ja maisiņš ir caurdurts, neizmantojiet šo izstrādājumu, jo tas var nebūt sterils. Atkārtoti iesaiņojiet izstrādājumu un atkārtojiet sterilizācijas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA

Pēc sterilizācijas maisiņus ar failēm glabājiet tīrā, sausā vietā. Informāciju par uzglabāšanas apstākļiem un maksimālo uzglabāšanas laiku skatiet maisiņa ražotāja norādījumos. Ievērojiet vietējos un valsts noteikumus par asu priekšmetu utilizāciju.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA — KERR ITALIA ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Kerr Italia mutiskie un rakstiskie tehniskie ieteikumi ir paredzēti, lai palīdzētu zobārstiem izmantot Kerr Italia izstrādājumus. Zobārsts uzņemas visu risku un atbildību par kaitējumiem, kas radušies, nepareizi lietojot Kerr Italia izstrādājumu. Ja tiek konstatēti materiāla un darba izpildījuma defekti, Kerr Italia atbildība aprobežojas ar pēc Kerr Italia ieskatiem bojāta izstrādājuma vai tā daļu nomainīšanu vai bojāta izstrādājuma faktiskās izmaksas atlīdzināšanu. Lai izmantotu šo ierobežoto garantiju, defektīvais izstrādājums ir jāatgriež Kerr Italia, un Kerr Italia nekādā gadījumā nav atbildīgs par tiešu, netiešu vai izrietošu kaitējumu.

IZŅEMOT GADĪJUMUS, KAS NEPĀRPROTAMI NORĀDĪTI IEPRIEKŠ, UZŅĒMUMS KERR ITALIA NESNIEDZ TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR APRAKSTU, KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

©2026 Kerr Corporation. Visu preču zīmju, kuras attiecas uz Kerr, īpašnieks ir Kerr Corporation. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Visas tiesības aizsargātas.

Pilns uz Kerr iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojums ir atrodams šeit:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

lt - LIETUVIŲ

„K-Files™“, „K-Flex™ “, „Triple-Flex™“, „Hedstrom™“ ir „Reamers“
Rankinės dildės

BENDROJI INFORMACIJA

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

„K-Files“, „K-Flex“, ir **„Triple-Flex“** dildės naudojamos kanalų praėjimui ir pirminiam jų platinimui, kad instrumentavimo, naudojant rotacinius instrumentus, metu būtų sudarytos sąlygos padidinti lankstumą kišant instrumentus pro lenktus kanalus bei stresinių situacijų metu.
„Hedstrom“ dildės naudojamos staigaus pjovimo sukeltam greitam kanalų platinimui. Jos taip pat naudojamos šaknies kanalo plombavimo medžiagoms, tokioms kaip gutaperčia, pašalinti šaknies kanalo pergydymo metu.
„Reamers“ dildės naudojamos šaknies kanalams praplėsti, kad būtų galima išvalyti ir suformuoti kanalus, naudojant lankstumą ir vientisumą suteikiantį rotacinį judėjimą.

Galima rinktis 21, 25, ir 30 mm ilgio rankines dildes– pakuotėje būna 6 dildės ir jų dydžiai svyruoja nuo 06 iki 80.

Numatytoji paskirtis: endodontinės rankinės dildės naudojamos per endodontines procedūras šaknies kanalui valyti ir formuoti.
Numatytieji naudotojai: šis gaminys skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams.
Numatytoji pacientų populiacija: priemonė yra skirta naudoti bendrajai pacientų populiacijai, kuriai reikalingas šaknies kanalo gydymas.
Klinikinė nauda: leisti odontologui nustatyti šaknies kanalo vietą ir paruošti jį instrumentuoti, naudojant rotacinius instrumentus.

GAMINIO SUDĖTIS

Šių instrumentų sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, polieterimido, spaustuvinių dažų ir nelateksinio silikono.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Rankinės dildės yra instrumentai, naudojami šaknų kanalams formuoti, valyti ir platinti esant pažeistai pulpai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Rankinės dildės yra nesterilios ir prieš pirmąjį naudojimą turi būti išvalytos bei sterilizuotos.
- Šių gaminių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, todėl jų negalima naudoti šiam metalui alergiškiems asmenims. Odontologijos specialistas turi informuoti pacientą apie tai, jog nerūdijantysis plienas gali sukelti alerginę reakciją.
- Siekiant išvengti netyčinio įkvėpimo arba nurijimo bei burnos minkštųjų audinių pažeidimo, šiuos gaminius naudojant šaknies kanalo procedūrų metu rekomenduojama naudoti koferdamą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Įpakavimą ir instrumentą prieš naudojimą apžiūrėkite: jeigu įpakavimas arba instrumentas yra pažeistas, nenaudokite ir išmeskite.
- Kad būtų naudojami tinkami instrumentai, labai svarbu naudojant endostabdiklį nustatyti darbinį ilgį.
- Užtikrinkite prieigą tiesia linija ir dildės gilyn į kanalą nestumkite jėga, nes antraip ji gali atsiskirti, įstrigti ar sukelti transportaciją ir (arba) briaunos formavimą.
- Įsitikinkite, kad per instrumentavimą dildei nėra suteikiamas papildomas spaudimas, nes kitaip šaknies kanalo viduje ji gali atsiskirti.
- Siekiant išvengti briaunos formavimo, kanalo transportacijos arba dildės atsiskyrimo, įsitikinkite, kad rankinės dildės naudojamos tinkama seka.
- Įsitikinkite, kad paskutinė naudojama dildė yra tinkamo dydžio – nei per didelė, nei per maža – kad būtų išvengta perteklinio arba nepakankamo instrumentavimo. Kitu atveju dėl perforacijos, kanalo transportacijos arba dėl šaknies kanalo viduje likusio infekuoto pulpos audinio gali įvykti klinikinė nelaimė.
- Įsitikinkite, kad šaknies kanalui naudojama dildė yra tinkamai sudrėkinta / sutepta.
- Naudokite asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines ir apsauginius akinius.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Jei dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui „Kerr Italia, S.r.l.“ ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NUOSEKLŪS NURODYMAI
Naudojimo apribojimai:
- rankines dildes galima naudoti ne daugiau kaip penkis (5) kartus.
- Kai kanalai labai lenkti, kiekvienam kanalui naudokite naują failą.
- Jeigu dildėje pastebimi atsisukę sriegiai, pjovimo paviršiai atbukę, instrumentas susilanksteš, matomi korozijos požymiai, nusitrynę spalviniai žymėjimai arba prieš naudojimą instrumento nebegalima sterilizuoti.

Rankinių dildžių technika
a. Išlaikykite prieigą tiesia linija.
b. Nurodykite kanalo angų vietas ir nustatykite vainikinės dalies pralaidumą.
c. Pradėkite plėsti, judindami angų plėtiklį gilyn, kol atsiras pasipriešinimas.
d. Naudodami rankines dildes ir viršūnės nustatymo prietaisą, nustatykite darbinį ilgį. Nustatant darbinį ilgį galima panaudoti ir radiogramą.
e. Gydant sudėtingesnius, lenktus ir siaurus kanalus būtina pereiti per keletą sekos atkūrimų.

Klinikiniai patarimai
- Kad būtų lengviau pašalinti atplaišas, kanalą sudrėkinkite NaOCl, 17 % EDTA tirpalu arba kita tinkama endodontine tepimo priemone.
- Stipriai nespauskite ir nenaudokite jėgos. Kai instrumentas nebejuda link viršūnės, pradėkite naudoti mažesnę dildę.
- Prieš naudodami patikrinkite instrumentus, ar nėra defektų, įskaitant deformaciją, lūžį, įtrūkimus, koroziją, rankenos sugadinimą, pamestus spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklus. Išmeskite visus gaminius su defektais.
- Jeigu instrumentas tinkamai neveikia, jo naudoti negalima.
- Siekdami palengvinti atplaišų šalinimą, kanalą drėkinkite dažnai ir gausiai.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
PASTABA: rankines dildes galima naudoti daugiausia penkis (5) kartus ir prieš pirmąjį naudojimą bei po kiekvieno paciento gydymo jos turi būti valomos bei sterilizuojamos.
- Skyriuje „Valymo ir sterilizavimo nurodymai“ pateikti nurodymai yra medicinos priemonės gamintojo patvirtinti kaip pakankami norint paruošti medicinos priemonę naudoti pakartotinai.
- Už sterilizavimo įrangos kalibravimą ir darbuotojų mokymą atlikti infekcijų kontrolę ir sterilizuoti pagal gamintojo nurodymus atsakingos sveikatos priežiūros įstaigos.

Valymas
PASTABA: kad neuždžiūtų nepageidaujamos medžiagos, ir siekiant išvengti kryžminio užterštumo tarp pacientų, rankines dildes iškart po naudojimo išplaukite. Nerekomenduojama naudoti automatinių valymo prietaisų.
1. Rankines dildes ultragarsiniame įrenginyje plaukite dešimt (10) minučių – rekomenduojama naudoti neutralaus pH, fermentinį, ultragarsinį ploviklį („Enzol®“ fermentinį ploviklį arba jo atitikmenį). Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl skiedimo, vandens kokybės, temperatūros bei ultragarsinės vonelės paruošimo. Vadovaukitės ultragarsinės vonelės gamintojo instrukcijomis dėl valymo dažnio ir galios tankio.
2. Jeigu yra matomų teršalų, kartokite valymo etapus, kol matomų teršalų nebeliks.
3. Ne trumpiau kaip 2 minutes kruopščiai skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu.
4. Sudėkite priemones ant švarios ir nespūrančios vienkartinės šluostės ir palikite išdžiūti ore.
5. Apžiūrėkite dildes, ar nesimato sugadinimo požymių. Pastebėję deformacijos, lūžio, įtrūkimo, korozijos, rankenos sugadinimo požymius, esant pamestiems spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklams dildes išmeskite. Išmeskite visus gaminius su defektais.

Sterilizavimas
Pastaba: rankinių dildžių nesterilizuokite cheminio sterilizavimo įrenginyje, nes jos gali būti paveiktos korozijos.
1. Rankinę (-es) dildę (-es) įdėkite į FDA patvirtintą arba ISO 11607 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo maišelį.
2. Galima naudoti toliau išvardytus drėgnojo kaitinimo sterilizavimo metodus.
   a. **Sterilizavimas savaiminio oro išstūmimo būdu:** 30 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 121 °C (250 °F) temperatūroje ir 30 minučių trukmės džiovinimo ciklas.
   b. **Sterilizavimas oro išsiurbimo būdu:** 4 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 132 °C (270 °F) temperatūroje ir 20 minučių trukmės džiovinimo ciklas.
   c. **Sterilizavimas oro išsiurbimo būdu:** 3 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 134 °C (273 °F) temperatūroje ir 20 minučių trukmės džiovinimo ciklas.
3. Po sterilizacijos apžiūrėkite, ar nepažeistas maišelis, ir pastebėję, kad jis pradurtas, gaminio nenaudokite, nes jis gali būti nesterilus. Pakartotinai supakuokite gaminį ir pakartokite sterilizavimo procedūrą.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS
Po sterilizacijos maišelius su dildėmis laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje. Laikykitės maišelio gamintojo nurodymų dėl laikymo sąlygų ir ilgiausios laikymo trukmės. Laikykitės vietos ir nacionalinių teisės aktų nuostatų dėl aštrių priemonių šalinimo.

RIBOTA GARANTIJA – „KERR ITALIA“ ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS
„Kerr Italia“ techniniai patarimai, nesvarbu, ar pateikti žodžiu ar raštu, skirti padėti odontologams naudoti bendrovės „Kerr Italia“ gaminį. Odontologas prisiima visą riziką ir atsakomybę už žalą, kilusią dėl bendrovės „Kerr Italia“ gaminio netinkamo naudojimo. Esant gaminio medžiagų arba gamybos defektų, „Kerr Italia“ savo nuožiūra pakeičia netinkamą gaminį ar jo dalį arba kompensuoja už netinkamą gaminį sumokėtą kainą. „Kerr Italia“ atsakomybė tuo ir apsiriboja. Norint pasinaudoti šia ribota garantija, brokuotas gaminys turi būti grąžintas „Kerr Italia“ įmonei, o „Kerr Italia“ jokiu būdu neprisiima atsakomybės už jokią netiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, TIKSLIAI NURODYTUS PIRMIAU, „KERR ITALIA“ ĮMONĖ NETEIKIA JOKIŲ GARANTIJŲ, NEI IŠREIKŠTŲ AIŠKIAI, NEI NUMANOMŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL APRAŠYMO, KOKYBĖS AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI.

© „Kerr Corporation“, 2026 m. Visi su „Kerr“ susiję prekių ženklai priklauso „Kerr Corporation“. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Visos teisės saugomos.

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

sl - SLOVENŠČINA

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ in Reamers
Ročne pile

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

Pile K-Files, K-Flex in **Triple-Flex** se uporabljajo za pomikanje skozi kanale in za začetno povečevanje kanalov, ki ustvari prostor za uporabo vrtljivih instrumentov, kar povečuje prilagodljivost za pomikanje skozi ukrivljene kanale in v stresnih situacijah.

Pile Hedstrom se uporabljajo za hitro povečevanje kanalov zaradi agresivnega rezanja. Uporabljajo se tudi za odstranjevanje polnilnih materialov koreninskih kanalov, npr. gutaperče med ponovnim zdravljenjem koreninskega kanala.
Pile Reamers se uporabljajo za širjenje koreninskih kanalov in za čiščenje ter oblikovanje kanalov z vrtljivim gibanjem, kar zagotavlja prilagodljivost z integriteto.

Vse ročne pile so na voljo v dolžinah 21, 25 in 30 mm, v paketih po 6 pil in velikostih od 06 do 80.

Predvidena uporaba: endodontske ročne pile se uporabljajo za čiščenje in oblikovanje koreninskega kanala med endodontskim zdravljenjem.
Predvideni uporabniki: ta izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.
Predvidena populacija bolnikov: pripomoček je namenjen za uporabo pri splošni populaciji bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje koreninskega kanala.
Klinična korist: Zobozdravniku omogoča lociranje in pripravo koreninskega kanala za vrtljivo instrumentacijo.

SESTAVA IZDELKA
Ti izdelki vsebujejo nerjavno jeklo, polieterimid, črnila za tiskanje in silikon brez lateksa.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Ročne pile so instrumenti, ki se uporabljajo za oblikovanje, čiščenje in razširitev koreninskih kanalov pri poškodbah zobne pulpe.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih.

OPOZORILA
- Ročne pile niso sterilni izdelki in jih je treba pred prvo uporabo očistiti ter sterilizirati za preprečevanje izpostavljenosti morebitnim biološkim tveganjem.
- Ti izdelki vsebujejo nerjavno jeklo, zato jih ne smete uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na to kovino. Zobozdravstveni strokovnjak mora bolnika obvestiti, da nerjavno jeklo lahko povzroči alergijske reakcije.
- Pri uporabi teh instrumentov za postopke v koreninskem kanalu je treba uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite nenamerno aspiracijo ali zaužitje in preprečevanje poškodb ustnih mehkih tkiv bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pred uporabo preglejte embalažo in instrument: če sta embalaža ali instrument poškodovana, ga ne uporabite in ga zavrzite.
- Določitev delovne dolžine z varnostnim diskom je nujno potrebna, da zagotovite uporabo ustreznih instrumentov.
- Zagotovite dostop v ravni liniji in pile v kanal ne potiskajte na silo, saj se lahko loči, zagozdi, ustvari transportacijo in/ali tvorbo previsa.
- Pazite, da med instrumentacijo na pilo ne deluje prekomerna obremenitev, saj se lahko loči v koreninskem kanalu.
- Pazite, da se ročne pile uporabljajo v pravilnem zaporedju, da preprečite tvorbo previsa, transportacijo kanala ali ločitev pile.
- Pazite, da ima končna uporabljena pila pravo velikost, tj. da ni prevelika ali premajhna, da preprečite prekomerno ali nezadostno instrumentacijo, saj to lahko povzroči klinično odpoved zaradi perforacije, transportacije kanala ali prisotnosti okuženega tkiva pulpe, ki ostane v koreninskem kanalu.
- Pazite, da se pila uporablja v koreninskem kanalu s pravilno irigacijo/lubrifikacijo.
- Uporabljajte osebno zaščitno opremo, kot so rokavice in varnostna očala.

NEŽELENI UČINKI
Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih zapletov, to sporočite zakonitemu proizvajalcu družbi Kerr Italia S.r.l. in pristojnemu organu v državi, v kateri je sedež uporabnika in/ali prebivališče bolnika.

NAVODILA PO KORAKIH
Omejitve uporabe:
- Ročne pile lahko uporabite največ petkrat (5).
- Pri skrajno ukrivljenih kanalih uporabite za vsak kanal novo pilo.
- Če je na pili opazno naslednje: odviti navoji, tope rezalne površine, ukrivljen instrument, znaki korozije, izguba barvnih oznak in nezmožnost sterilizacije instrumenta pred uporabo.

Tehnika za ročne pile
a. Pridobite dostop v ravni liniji.
b. Poiščite odprtine kanala in zagotovite kronsko prehodnost.
c. Tehniko širjenja od krone proti koreninni začnite tako, da pripomoček za oblikovanje odprtine potisnete do točke upora.
d. Po potrebi določite delovno dolžino z ročnimi pilami in lokatorjem apeksa. Radiogram vam bo lahko v pomoč pri določanju delovne dolžine.
e. V zahtevnih, ukrivljenih in ozkih kanalih morate izvesti več rekapitulacij zaporedja.

Klinični nasveti
- Kanal izperite z NaOCl, 17-% EDTA ali ustreznim endodontskim mazivom, da olajšate odstranjevanje umazanije.
- Uporabite rahel pritisk in ne uporabljajte sile. Če instrumenta apikalno ni mogoče več potiskati naprej, nadaljujte z manjšo pilo.
- Pred uporabo preverite instrumente in se prepričajte, da na njih ni poškodb, vključno z deformacijami, zlomom, korozijo, poškodbo ročaja, odstranitvijo barvne oznake ali oznake velikosti. Zavrzite vse poškodovane izdelke.
- Če instrument ne deluje normalno, ga ne uporabljajte.
- Kanal pogosto in zadostno irigirajte, da olajšate učinkovito odstranjevanje umazanije.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE
OPOMBA: Ročne pile se lahko uporabijo največ petkrat (5) in jih je treba očistiti ter sterilizirati pred prvo uporabo in po zdravljenju vsakega bolnika.
- Navodila v poglavju »Navodila za čiščenje in sterilizacijo« je proizvajalec medicinskega pripomočka validiral kot ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo.
- Zdravstvene ustanove so odgovorne za umerjanje sterilizacijske opreme in usposabljanje osebja glede nadzorovanja okužb in sterilizacije skladno z navodili proizvajalca.

Čiščenje
OPOMBA: Ročne pile očistite takoj po uporabi pri posameznem bolniku, da preprečite zasušitev umazanije in navzkrižno kontaminacijo med bolniki. Uporaba avtomatiziranih čistilnih aparatov ni priporočljiva.
1. Priporočamo, da ročne pile čistite v ultrazvočni napravi deset (10) minut z encimskim ultrazvočnim detergentom z nevtralnim pH (encimski detergent Enzol® ali enakovreden). Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta za razredčevanje, kakovost vode, temperaturo in način priprave ultrazvočne kopeli. Za čiščenje upoštevajte navodila proizvajalca ultrazvočne kopeli glede frekvence in gostote moči.
2. Če opazite kakršno koli umazanijo, ponavljajte korake čiščenja, dokler ni več vidne umazanije.
3. Najmanj 2 minuti temeljito spirajte s toplo vodo iz pipe.
4. Pripomočke pustite na čisti krpi brez vlaken za enkratno uporabo in počakajte, da se posušijo na zraku.
5. Pile preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb. Če so na pilah vidni znaki deformacije, zloma, korozije, poškodbe ročaja, odstranitve barvne oznake ali oznake velikosti, jih zavrzite. Zavrzite vse poškodovane izdelke.

Sterilizacija
Opomba: Ročne pile ne sterilizirajte v kemični sterilizacijski enoti, saj to lahko povzroči korozijo.
1. Ročne pile vstavite v sterilizacijsko vrečko, ki jo je odobril urad FDA ali je skladna s standardom ISO 11607.
2. Uporabite lahko naslednje vlažne toplotne sterilizacijske cikle:
   a. Sterilizacijski cikel s **težnostnim izpodrivanjem** pri temperaturi 121 °C (250 °F) 30 minut, čemur sledi 30 minut sušenja.
   b. **Predvakuumski** sterilizacijski cikel pri temperaturi 132 °C (270 °F) 4 minute, čemur sledi 20 minut sušenja.
   c. **Predvakuumski** sterilizacijski cikel pri temperaturi 134 °C (273 °F) 3 minute, čemur sledi 20 minut sušenja.
3. Po sterilizaciji preglejte vrečko in preverite, ali je poškodovana. Če je vrečka preluknjana, ne uporabite izdelka, saj je lahko sterilnost izdelka oporečna. Izdelek prepakirajte v drugo vrečko in ponovite sterilizacijski postopek.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE
Po sterilizaciji vrečke s pilami shranite v čistem, suhem okolju. Za pogoje shranjevanja in najdaljši čas shranjevanja upoštevajte navodila proizvajalca vrečke. Pri odstranjevanju ostrih instrumentov upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

OMEJENA GARANCIJA – OMEJITEV ODGOVORNOSTI DRUŽBE KERR ITALIA
Ustni in pisni tehnični nasveti družbe Kerr Italia so namenjeni kot pomoč zobozdravnikom pri uporabi izdelkov družbe Kerr Italia. Zobozdravnik prevzema vsa tveganja in odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne uporabe izdelkov družbe Kerr Italia. Pri napaki v materialu ali pri izdelavi je odgovornost družbe Kerr Italia po njeni lastni presoji omejena na zamenjavo izdelka z napako ali njegovega dela ali na povračilo dejanskega stroška za izdelek z napako. Za uveljavljanje te omejene garancije morate izdelek z napako vrniti družbi Kerr Italia. Družba Kerr Italia v nobenem primeru ni odgovorna za kakršno koli posredno, naključno ali posledično škodo.

RAZEN ZGORAJ IZRECNO NAVEDENIH JAMSTEV NI NOBENIH DRUGIH JAMSTEV DRUŽBE KERR ITALIA, IZRECNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAKOVOST ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

©2026 Kerr Corporation. Vse blagovne znamke, ki se uporabljajo za izdelke Kerr, so last družbe Kerr Corporation. Vse druge blagovne znamke so last njihovih zadevnih lastnikov. Vse pravice pridržane.

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

bg - БЪЛГАРСКИ

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ и Reamers
Ръчни пили

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Ендодонтските ръчни пили се използват за оформяне и почистване на кореновия канал при ендодонтско лечение.

Пилите K-Files, K-Flex, и **Triple-Flex** се използват за проходимост на канали и за първоначално разширяване на канали, за да се направи място за инструментален обработка, увеличавайки гъвкавостта при проходимост с извити канали и стресови ситуации.
Пилите Hedstrom се използват за бързо разширяване на канали поради агресивното изрязване. Използват се и за отстраняване на материали за запълване на коренови канали, например гутаперча по време на повторно лечение на кореновия канал.
Reamers се използват за разширяване на кореновите канали за почистване и оформяне на канали чрез въртеливо движение, осигуряващо гъвкавост с интегритет.

Всички ръчни пили се предлагат в дължини от 21, 25 и 30 mm, в пакети от 6 пили и в размери вариращи от 06 до 80.

Предназначение: Ендодонтските ръчни пили се използват за оформяне и почистване на кореновия канал при ендодонтско лечение.
Предвидени потребители: Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози.
Предвидена пациентска популация: Изделието е предназначено за използване при обща популация от пациенти с необходимост от лечение на канал.
Клинична полза: Позволява на стоматолога да локализира и подготви кореновия канал за инструментална обработка.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Тези инструменти съдържат неръждаема стомана, полиетеримид, печатни мастила и силикон без латекс.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Ръчните пили са нестерилни продукти и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди първа употреба, за да се предотврати възможно излагане на биологична опасност.
- Този продукт съдържа неръждаема стомана и не трябва да се използва при лица с известна алергична свръхчувствителност към този метал. Стоматологът трябва да уведоми пациента, че за неръждаемата стомана е известно, че причинява алергична реакция.
- Препоръчва се използването на кофердам, когато с тези инструменти се извършват процедури по кореновия канал, за да се избегне неволно вдишване или поглъщане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Проверете опаковката и инструмента преди употреба: ако опаковката или инструментът са повредени, не ги използвайте и ги изхвърлете.
- Определянето на работната дължина със стопера на ендодонтската пила е задължително с цел гарантиране на правилна инструментална обработка.
- Уверете се, че имате праволинеен достъп и не натискайте със сила пилата в канала, тъй като може да се счупи, да заседне, да причини транспортиране или образуване на перваз в канала.
- Уверете се, че пилата не се натоварва прекомерно по време на инструменталната обработка, тъй като може да се счупи вътре в кореновия канал.
- Уверете се, че ръчните пили се използват в правилната последователност, за да се избегне образуване на первази, транспортиране на канала или счупване на пилата.
- Уверете се, че последната използвана пила е с правилния размер; не е твърде голяма или твърде малка, за да се избегне прекомерна или недостатъчна инструментална обработка, тъй като това може да доведе до клиничен неуспех поради перфорация, транспортиране на канала или наличие на заразена пулпна тъкан, останала вътре в кореновия канал.
- Уверете се, че пилата се използва в кореновия канал с подходяща иригация/лубрикиране.
- Използвайте лични предпазни средства, като например ръкавици и предпазни очила.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете законния производител Kerr Italia, S.r.l. и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ
Ограничения при употребата:
- Ръчните пили могат да се използват максимум пет (5) пъти.
- При силно извити канали използвайте нова пила за всеки канал.
- Когато пилата има: неусукани нишки, тъпи режещи повърхности, огънат инструмент, признаци на корозия, загуба на цветна маркировка и невъзможност за стерилизиране на инструмента преди употреба.

Техника на ръчната пила
a. Получете праволинеен достъп.
b. Локализирайте отворите на канала и осигурете коронарна проходимост.
c. Започнете обработка в посока от короната надолу с помощта на инструмент за откриване на орифициума, докато усетите съпротивление.
d. Определете работната дължина с помощта на ръчни пили и апекс локатор. Може да се направи рентгенова снимка, за да се подпомогне определянето на работната дължина.
e. При по-трудни, извити и тесни канали трябва да преминете през няколко рекапитулации на последователността.

Клинични съвети
- Иригирайте канала с NaOCl (натриев хипохлорит), 17 % разтвор на EDTA или подходящ ендодонтски лубрикиращ агент, за да улесните отстраняването на остатъци.

- Прилагайте лек натиск, а не сила. След като инструментът вече не може да напредва повече към апекса, преминете към по-малка пила.
- Преди използване проверете инструментите за дефекти, включително деформация, счупване, фрактури, корозия, повреда по дръжките, липса на цветна маркировка и маркировка за размера. Изхвърлете всички продукти с дефекти.
- Ако инструментът не работи нормално, той не трябва да се използва.
- Иригирайте канала често и обилно, за да улесните ефективното отстраняване на остатъците.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчните пили могат да се използват не повече от пет (5) пъти и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди първото използване и след всяко лечение на пациент.

- Инструкциите, предоставени в раздел „Инструкции за почистване и дезинфекция“, са утвърдени от производителя на медицинското изделие, тъй като по тях е възможно медицинското изделие да се подготви за повторна употреба.
- Здравните заведения са длъжни да калибрират стерилизационното оборудване и да обучат персонала за извършването на инфекциозен контрол и стерилизация съгласно инструкциите на производителя.

Почистване

ЗАБЕЛЕЖКА: Почиствайте ръчните пили веднага след използването им върху пациент, за да предотвратите засъхването на замърсявания и кръстосаното замърсяване между пациенти. Не се препоръчва използването на автоматични почистващи устройства.

1. Почистете ръчните пили в ултразвуково устройство за десет (10) минути, като използвате ензимен ултразвуков миещ препарат с неутрален pH (препоръчва се ензимен миещ препарат Enzol® или еквивалентен). Следвайте инструкциите на производителя на препарата за разреждане, качество на водата, температура и как да подготвите ултразвуковата вана. Следвайте инструкциите на производителя на ултразвуковата вана за честота и плътност на мощността за почистване.
2. Ако има видимо замърсяване, повторете стъпките за почистване, докато премахнете всички видими замърсявания.
3. Изплакнете обилно за минимум 2 минути с топла чешмяна вода.
4. Оставете изделията да изсъхнат на въздух върху чиста кърпа без власинки, предназначена за еднократна употреба.
5. Проверете пилите за признаци на повреда. Изхвърлете пилите, ако по тях има видими признаци на деформация, счупване, напукване, корозия, повреди по дръжката, неясни цветови обозначения или маркировка за размер. Изхвърлете всички продукти с дефекти.

Стерилизация

Забележка: Не стерилизирайте ръчната пила в апарат за химическа стерилизация, тъй като може да корозира.

1. Поставете ръчната(ите) пила(и) в плик за стерилизация, който е разрешен от FDA или отговаря на изискванията на ISO 11607.
2. Могат да се използват следните цикли на стерилизация с влажна топлина:
   a. Стерилизационен цикъл с **гравитационна стерилизация** при 121 °C (250 °F) за 30 минути, следван от 30 минути време на сушене.
   b. Стерилизационен цикъл с **предварителен вакуум** при 132 °C (270 °F) за 4 минути, следван от 20 минути време на сушене.
   c. Стерилизационен цикъл с **предварителен вакуум** при 134°C (273°F) за 3 минути, последван от 20 минути време на сушене.
3. След стерилизацията, проверете плика за повреди и ако установите перфорация на плика, не използвайте продукта, тъй като стерилизирането на продукта може да е компрометирано. Опаковайте повторно продуктите и повторете стерилизационната процедура.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

След стерилизация поставете пликовете с пилите на сухо място. Спазвайте инструкциите на производителя на плика за условията на съхранение и максималната продължителност на съхранение. Спазвайте местните и националните разпоредби за начина на изхвърляне на остри предмети.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА НА KERR ITALIA

Техническите препоръки на Kerr Italia, устни или писмени, са предназначени за подпомагане на стоматолозите при приложение на продукти на Kerr Italia. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Kerr Italia. В случай на дефект в материала или изработката, отговорността на Kerr Italia е ограничена, по избор на Kerr Italia, до замяна на дефектния продукт или частта от него или до възстановяването на реалната стойност на дефектния продукт. За възползване от предимството на тази ограничена гаранция дефектният продукт трябва да бъде върнат на Kerr Italia, в никакъв случай Kerr Italia няма да носи отговорност за индиректни, инцидентни или косвени щети.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНОТО ПО-ГОРЕ KERR ITALIA НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПИСАНИЕТО, КАЧЕСТВОТО ИЛИ ПРИГОДНОСТТА ЗА ОПРЕДЕЛЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.

©2026 Kerr Corporation. Всички търговски марки, приложими за Kerr, са собственост на Kerr Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Всички права запазени.

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

hr - HRVATSKI

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ i Reamers
Ručni strugači

OPĆE INFORMACIJE

Endodontski ručni strugači upotrebljavaju se za čišćenje i oblikovanje korijenskog kanala tijekom endodontskog liječenja.

Strugači K-Files, K-Flex i **Triple-Flex** upotrebljavaju se za prolazak kroz kanale i početno povećanje kanala kako bi se napravilo mjesta za rotacijsku instrumentaciju i time se povećala fleksibilnost za prolazak kroz zakrivljene kanale i svladavanje stresnih situacija.
Strugači Hedstrom upotrebljavaju se za brzo povećanje kanala snažnim rezanjem. Također se upotrebljavaju za uklanjanje materijala za ispunu korijenskih kanala, npr. gutaperke, tijekom ponovnog liječenja korijenskog kanala.
Instrumenti Reamers upotrebljavaju se za proširenje korijenskih kanala radi čišćenja i oblikovanja kanala rotacijom, pružajući fleksibilnost uz cjelovitost.

Svi ručni strugači dostupni su u duljinama od 21, 25 i 30 mm, u paketima od 6 strugača te u veličinama od 06 do 80.

Predviđena namjena: endodontski ručni strugači upotrebljavaju se za čišćenje i oblikovanje korijenskog kanala tijekom endodontskog liječenja.
Predviđeni korisnici: ovaj proizvod trebaju upotrebljavati kvalificirani stomatolozi.
Predviđena populacija pacijenata: ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u općoj populaciji pacijenata kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
Klinička prednost: omogućuje stomatologu pronalazak i pripremu korijenskog kanala za rotacijsku instrumentaciju.

SASTAV PROIZVODA

Ti instrumenti sadržavaju nehrđajući čelik, polieterimid, tinte za ispis i silikon bez lateksa.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ručni strugači instrumenti su koji služe za oblikovanje, čišćenje i povećavanje korijenskih kanala u slučajevima ozljede pulpe.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

UPOZORENJA

- Ručni strugači nesterilni su proizvodi te se prije prve uporabe moraju očistiti i sterilizirati radi sprječavanja mogućeg izlaganja biološkim opasnostima.
- Ti proizvodi sadržavaju nehrđajući čelik i ne preporučuje se njihova primjena kod osoba s poznatom alergijom na taj metal. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta da je poznato da nehrđajući čelik uzrokuje alergijske reakcije.

- Pri uporabi ovih instrumenata tijekom zahvata na korijenskim kanalima preporučuje se uporaba gumene plahtice kako bi se izbjegla slučajna aspiracija ili gutanje te ozljeda mekih usnih tkiva pacijenta.

MJERE OPREZA

- Prije uporabe pregledajte ambalažu i instrument: ako su ambalaža ili instrument oštećeni, nemojte ih upotrebljavati te ih odložite u otpad.
- Određivanje radne duljine s pomoću endodontskog stopera od iznimne je važnosti kako bi se osigurala pravilna instrumentacija.
- Osigurajte pravocrtni pristup i nemojte na silu uvoditi strugač u kanal jer se strugač može odvojiti, zaglaviti, uzrokovati prijenos i/ili nastanak izbočine.
- Pazite da prilikom instrumentacije strugač ne opteretite prekomjerno jer se može odvojiti unutar korijenskog kanala.
- Pazite da se ručni strugači upotrebljavaju ispravnim redoslijedom kako bi se izbjegao nastanak izbočina, prijenos kanala ili odvajanje strugača.
- Pazite da posljednji upotrijebljeni strugač bude odgovarajuće veličine, tj. da ne bude prevelik ni premalen kako bi se izbjegla pretjerana ili nedovoljna instrumentacija jer to može uzrokovati neuspjeh kliničkog zahvata uslijed perforacije, prijenosa kanala ili zaostajanja inficiranog tkiva pulpe unutar korijenskog kanala.
- Pazite da se strugač upotrebljava u korijenskom kanalu s odgovarajućim ispiranjem/podmazivanjem.
- Koristite se osobnom zaštitnom opremom kao što su rukavice i sigurnosne naočale.

NUSPOJAVE

Ako se pri uporabi ovog medicinskog proizvoda dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

DETALJNE UPUTE

Ograničenja uporabe:

- Ručni strugači smiju se upotrebljavati najviše pet (5) puta.
- U slučaju izrazito zakrivljenih kanala upotrijebite novi strugač za svaki kanal.
- Ako je na strugaču prisutno sljedeće: izvučene niti, tupe rezne površine, zakrivljenost, znakovi korozije, nestajanje oznake u boji i ako prije uporabe nije moguće sterilizirati instrument.

Tehnika za ručne strugače

a. Osigurajte pravocrtni pristup.
b. Pronađite otvore kanala i osigurajte koronalnu prohodnost.
c. Započnite od krunice prema dolje uporabom uređaja za koronalno oblikovanje dok ne osjetite otpor.
d. Uspostavite radnu duljinu s pomoću ručnih strugača i endometra. Za pomoć pri određivanju radne duljine može se načiniti rendgenska snimka.
e. U zahtjevnijim, zakrivljenim i uskim, kanalima morate nekoliko puta ponoviti postupak.

Klinički savjeti

- Isperite kanal NaOCl-om, 17 %-tnim EDTA-om ili prikladnim endodontskim sredstvom za podmazivanje kako biste olakšali uklanjanje ostataka.
- Primijenite lagan pritisak i izbjegavajte silu. Kad instrument više ne napreduje apikalno, upotrijebite manji strugač.
- Prije uporabe provjerite ima li na instrumentima oštećenja; uključujući znakove deformacije, trganja, prijeloma, korozije, oštećenja drške, nestanka oznake u boji ili oznake veličine. Odložite svaki proizvod s nedostacima u otpad.
- Ako instrument ne funkcionira normalno, ne smije se upotrebljavati.
- Često i obilno ispirite kanal da biste olakšali učinkovito uklanjanje ostataka.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

NAPOMENA: ručni strugači mogu se upotrijebiti najviše pet (5) puta i moraju se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i nakon svake uporabe na pacijentu.

- Proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je da su upute koje se nalaze u odjeljku „Upute za čišćenje i sterilizaciju" prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu.
- Zdravstvene ustanove odgovorne su za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja o sprječavanju infekcije i sterilizaciji u skladu s uputama proizvođača.

Čišćenje

NAPOMENA: očistite ručne strugače odmah nakon svake uporabe na pacijentu kako biste spriječili sušenje onečišćivača i unakrsnu kontaminaciju među pacijentima. Ne preporučuje se uporaba uređaja za automatizirano čišćenje.

1. Preporučuje se da ručne strugače čistite u ultrazvučnom uređaju deset (10) minuta s pomoću pH-neutralnog enzimskog ultrazvučnog deterdženta (enzimski deterdžent Enzol® ili istovrijedni). Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta za razrjeđivanje, kvalitetu vode, temperaturu i način pripreme ultrazvučne kupelji. Slijedite upute proizvođača ultrazvučne kupelji u pogledu frekvencije i gustoće snage za čišćenje.
2. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok tragovi kontaminacije ne nestanu.
3. Temeljito ispirite minimalno 2 minute toplom vodom iz slavine.
4. Ostavite proizvode da se osuše na zraku na čistoj, jednokratnoj krpi koja ne ostavlja vlakna.
5. Provjerite jesu li vidljiva kakva oštećenja na strugačima. Odložite strugače u otpad ako su vidljivi tragovi izobličenja, pucanja, fraktura, korozije, oštećenja na dršci, promjene koda boje ili oznake veličine. Odložite svaki proizvod s nedostacima u otpad.

Sterilizacija

Napomena: nemojte sterilizirati ručni strugač u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer može doći do korozije.

1. Stavite ručne strugače u vrećicu za sterilizaciju koju je odobrio FDA ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
2. Moguće je upotrijebiti sljedeće cikluse sterilizacije vlažnom toplinom:
   a. Ciklus za sterilizaciju **strujećom vodenom** parom pri 121 °C (250 °F) u trajanju od 30 minuta, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 30 minuta.
   b. Ciklus za **predvakuumsku** sterilizaciju pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 20 minuta.
   c. Ciklus za **predvakuumsku** sterilizaciju pri 134 °C (273 °F) u trajanju od 3 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 20 minuta.
3. Nakon sterilizacije pregledajte ima li na vrećici oštećenja. Ako je vrećica probušena, nemojte upotrebljavati proizvod jer je sterilnost proizvoda možda ugrožena. Ponovno postavite proizvod u ambalažu i ponovite postupak sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

Nakon sterilizacije stavite vrećice koje sadržavaju strugače u čisto i suho okružje. Slijedite upute proizvođača vrećice kako biste doznali uvjete skladištenja i maksimalno vrijeme skladištenja. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje oštrih predmeta u otpad.

OGRANIČENO JAMSTVO – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI DRUŠTVA KERR ITALIA

Tehnički savjeti društva Kerr Italia, usmeni ili pismeni, osmišljeni su da pomognu stomatolozima u primjeni proizvoda društva Kerr Italia. Stomatolog preuzima sav rizik i odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe proizvoda društva Kerr Italia. U slučaju nedostataka u materijalu ili izradi odgovornost društva Kerr Italia ograničena je, prema vlastitom nahođenju društva Kerr Italia, na zamjenu proizvoda s nedostacima ili nekog njegova dijela ili na naknadu stvarnog troška tog proizvoda. Kako biste iskoristili to ograničeno jamstvo, neispravan proizvod potrebno je vratiti društvu Kerr Italia. Ni u kojem slučaju društvo Kerr Italia ne preuzima odgovornost za bilo kakvu neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu.

OSIM ONIH KOJA SU IZRIČITO NAVEDENA U PRETHODNOM ODJELJKU, DRUŠTVO KERR ITALIA NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI PREŠUTNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA U POGLEDU OPISA, KVALITETE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

© 2026. Kerr Corporation. Svi zaštitni znakovi koji se odnose na društvo Kerr vlasništvo su društva Kerr Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika. Sva prava pridržana.

Potpuno objašnjenje simbola na ambalaži tvrtke Kerr nalazi se na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ i Reamers
Ručne turpije

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

K-Files, K-Flex, i **Triple-Flex** turpije se koriste za obradu kanala, kao i za početno proširivanje kanala kako bi napravio pristup za rotacione instrumente koji povećavaju fleksibilnost za obradu usled zakrivljenih kanala i zahtevnih situacija. **Turpije Hedstrom** se koriste za brzo proširivanje kanala, budući da imaju sposobnost agresivnijeg sečenja. Koriste se i za uklanjanje ispuna kanala korena, npr. kod uklanjanja gutaperki tokom ponovljenog postupka lečenja kanala korena. **Proizvodi Reamers** se koriste za proširenje kanala korena radi čišćenja i oblikovanja kanala pomoću rotacionih pokreta koji pružaju fleksibilnost sa integritetom.

Sve ručne turpije su dostupne u veličinama od 21, 25 i 30 mm, u pakovanjima od 6 turpija i u veličinama od 06 do 80.

Namena: Endodontske ručne turpije koriste se za čišćenje i oblikovanje kanala korena tokom endodontskog lečenja.
Predviđeni korisnici: Predviđeno je da ovaj proizvod koriste kvalifikovani stomatolozi.
Predviđena populacija pacijenata: Sredstvo je namenjeno da se koristi u opštoj populaciji pacijenata kojima je potrebno lečenje kanala korena.
Kliničke koristi: Omogućava stomatologu da locira i pripremi kanal korena za rotacione instrumente.

SASTAV PROIZVODA
Ovi instrumenti sadrže nerđajući čelik, polieterimid, mastila za štampu i silikon bez lateksa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Hand Files su instrumenti koji se koriste za oblikovanje, čišćenje i uvećavanje kanala korena u slučaju oštećene pulpe.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

UPOZORENJA
- Ručne turpije su nesterilni proizvodi i moraju se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe kako bi se sprečilo izlaganje potencionalnoj biološkoj opasnosti.
- Ovi proizvodi sadrže nerđajući čelik i ne bi ih trebalo koristiti prilikom lečenja osoba sa poznatom alergijom na ovaj metal. Stomatolog bi trebalo da obavesti pacijenta o tome da je poznato da nerđajući čelik izaziva alergijsku reakciju.
- Preporučuje se korišćenje koferdama prilikom korišćenja ovih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se izbeglo slučajno udisanje ili gutanje, kao i da bi se izbegla povreda oralnog mekog tkiva pacijenta.

MERE OPREZA
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i instrument: ukoliko su pakovanje ili instrument oštećeni, nemojte ih koristiti i bacite ih.
- Utvrđivanje radne dužine pomoću endodontskog stopera je od suštinske važnosti za pravilnu obradu instrumentima.
- Uverite se da postoji pravolinijski pristup i nemojte primenjivati silu za potiskivanje turpije u kanal jer može da se odvoji, zaglavi, dovede do transportacije i/ili formiranja ispupčenja.
- Uverite se da se tokom obrade instrumentima ne koristi prekomerna sila na turpiju jer se ona može odvojiti unutar kanala korena.
- Uverite se da se ručne turpije koriste prema pravilnom redosledu da biste izbeglo formiranje ispupčenja, transportacije kanala ili odvajanje turpije.
- Uverite se da turpija koja se koristi poslednja bude odgovarajuće veličine; da nije prevelika ili premala da bi se izbegla prekomerna ili nedovoljna obrada instrumentima jer to može izazvati klinički neuspeh usled perforacije, transportacije kanala ili prisustva inficiranog tkiva zubne pulpe koje je ostalo unutar kanala korena.
- Uverite se da se turpija koristi u kanalu korena uz odgovarajuću irigaciju/podmazivanje.
- Koristite ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice i zaštitne naočare.

NEŽELJENE REAKCIJE
Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., kao i nadležnom organu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POSTEPENA UPUTSTVA
Ograničenja u pogledu upotrebe:
- Ručne turpije mogu da se koriste najviše pet (5) puta.
- Za izuzetno zakrivljene kanale, koristite novu turpiju za svaki kanal.
- Kada turpija pokazuje: neupletene navoje, tupe površine za sečenje, savijen instrument, znakove korozije, nedostatak oznake u boji i nemogućnost sterilizacije instrumenta pre upotrebe.

Tehnika upotrebe ručnih turpija
a. Ostvarite pravolinijski pristup.
b. Locirajte otvore kanala i ostvarite kruničnu prohodnost.
c. Započnite kruničnо-apeksnu tehniku preparacije (eng. crown down) dovođenjem kruničnog kalupa do otpora.
d. Utvrdite radnu dužinu pomoću ručnih turpija i apeks lokatora. Možete koristiti radiograf za pomoć pri određivanju radne dužine.
e. Potrebno je da više puta ponovite proceduru kod teških, zakrivljenih ili uskih kanala.

Klinički saveti
- Navlažite kanal pomoću NaOCl, EDTA od 17% ili odgovarajućim endodontskim lubrikantom da biste olakšali uklanjanje ostataka.
- Primenite blagi pritisak i izbegavajte silu. Kada instrument više ne napreduje apikalno, pređite na manju turpiju.
- Pre upotrebe, proverite da li na instrumentima ima nedostataka, uključujući deformisanost, lom, pukotine, koroziju, pohabanost, nedostatak šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.
- Ne treba koristiti instrument ukoliko ne funkcioniše na uobičajeni način.
- Često i obilno navlažite kanal da biste olakšali efikasno uklanjanje ostataka.

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

Čišćenje
NAPOMENA: Očistite ručne turpije odmah nakon upotrebe na svakom pacijentu da biste sprečili sušenje kontaminanata i unakrsnu kontaminaciju između pacijenata. Ne preporučuje se upotreba automatskih uređaja za čišćenje.
1. Preporučuje se čišćenje ručnih turpija u ultrazvučnom uređaju u trajanju od deset (10) minuta uz upotrebu pH neutralnog enzimatskog rastvora za ultrazvučno čišćenje (enzimatskog deterdženta Enzol® ili sličnog sredstva). Postupajte prema uputstvima proizvođača u pogledu razblaživanja, kvaliteta vode, temperature i načina pripreme ultrazvučne kade. Sledite uputstva proizvođača ultrazvučne kade u vezi sa učestalošću i gustinom snage za čišćenje.
2. Ako uočite eventualnu kontaminaciju, ponavljajte korake čišćenja dok više ne bude vidljive kontaminacije.
3. Temeljno ispirajte najmanje 2 minuta toplom vodom sa česme.
4. Omogućite da se medicinska sredstva osuše na vazduhu na čistoj krpi za jednokratnu upotrebu koja ne otpušta dlačice.
5. Pregledajte da li na turpijama postoje znaci oštećenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, loma, naprsnuća, korozije, pohabanosti, nedostatka šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.

Sterilizacija

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

1. Stavite ručne turpije u vrećicu za sterilizaciju odobrenu od strane FDA ili koja je u skladu sa standardom ISO 11607.
2. Mogu se koristiti sledeći ciklusi sterilizacije vlažnom toplotom:
   a. Ciklus sterilizacije **strujećom vodenom parom** na 121°C (250°F) tokom 30 minuta nakon čega sledi 30 minuta sušenja.
   b. **Predvakuumski** ciklus sterilizacije na 132°C (270°F) tokom 4 minuta nakon čega sledi 20 minuta sušenja.
   c. **Predvakuumski** ciklus sterilizacije na 134°C (273°F) tokom 3 minuta nakon čega sledi 20 minuta sušenja.
3. Nakon sterilizacije pregledajte da li je vrećica oštećena i, ukoliko jeste, nemojte koristiti proizvod jer sterilnost proizvoda može biti ugrožena. Prepakujte proizvod i ponovite postupak sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE NA OTPAD

Nakon sterilizacije, stavite vrećice koje sadrže turpije na čisto i suvo mesto. Pridržavajte se uputstva proizvođača za uslove čuvanja i maksimalno vreme čuvanja. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje oštrih predmeta u otpad.

OGRANIČENA GARANCIJA – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI KOMPANIJE KERR ITALIA

Tehnički saveti kompanije Kerr Italia, usmeni ili pismeni, sačinjeni su tako da pomognu stomatolozima u korišćenju proizvoda Kerr Italia. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usled nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr Italia. U slučaju neispravnosti materijala ili izrade, odgovornost kompanije Kerr Italia je, prema izboru kompanije Kerr Italia, ograničena na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu cene plaćene za neispravan proizvod. Da bi se ova ograničena garancija mogla iskoristiti, potrebno je vratiti oštećeni proizvod kompaniji Kerr Italia. Kompanija Kerr Italia ni u kom slučaju neće biti odgovorna za indirektnu, slučajnu ili posledičnu štetu.

OSIM NAVEDENOG, KOMPANIJA KERR ITALIA NE PRUŽA NIKAKVE GARANCIJE, DATE ILI IMPLICITNE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU UPOTREBU.

©2026 Kerr Corporation. Svi žigovi primenljivi na Kerr su u vlasništvu kompanije Kerr Corporation. Svi drugi žigovi su u vlasništvu odgovarajućih vlasnika. Sva prava zadržana.

Značenje simbola na pakovanjima Kerr proizvoda pogledajte na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

id - BAHASA INDONESIA

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, dan Reamers
File Genggam

INFORMASI UMUM

File genggam endodontik digunakan untuk pembersihan dan pembentukan saluran akar gigi selama perawatan endodontik.

K-Files, K-Flex, dan **Triple-Flex** digunakan untuk menangani saluran akar dan pembesaran awal saluran akar guna memberi jalan bagi instrumentasi putar, meningkatkan fleksibilitas untuk menangani saluran akar yang melengkung dan situasi yang penuh tekanan.
File Hedstrom digunakan untuk pembesaran saluran akar secara cepat karena pemotongan yang agresif. File ini juga digunakan untuk menghilangkan bahan pengisi saluran akar gigi misalnya gutta-percha selama perawatan saluran akar gigi.
Reamers digunakan untuk melebarkan saluran akar gigi serta membersihkan dan membentuk saluran akar gigi menggunakan gerakan memutar yang memberikan fleksibilitas dan integritas.

Semua file genggam tersedia dalam ukuran panjang 21, 25 dan 30 mm, dalam paket berisi 6 file dengan ukuran mulai dari 06 hingga 80.

Tujuan: File genggam endodontik digunakan untuk pembersihan dan pembentukan saluran akar gigi selama perawatan endodontik.
Pengguna yang Dituju: Produk ini harus digunakan oleh ahli gigi profesional yang berkualifikasi.
Populasi Pasien yang Dituju: Perangkat ini digunakan pada masyarakat umum pasien yang membutuhkan perawatan saluran akar gigi.
Manfaat Klinis: Memungkinkan dokter gigi menemukan dan mempersiapkan saluran akar gigi untuk instrumentasi putar.

KOMPOSISI PRODUK

Instrumen ini mengandung bahan Logam Anti Karat, Polieterimida, tinta cetak, dan Silikon non-lateks.

INDIKASI PENGGUNAAN

File Genggam adalah instrumen yang digunakan untuk membentuk, membersihkan, dan memperbesar saluran akar gigi untuk kondisi cedera pulpa.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

PERINGATAN

- File Genggam merupakan produk tidak steril sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum penggunaan pertama.
- Produk ini mengandung logam anti karat dan tidak boleh digunakan untuk orang-orang yang diketahui memiliki sensitivitas alergi terhadap logam ini. Ahli gigi profesional harus memberitahu pasien bahwa logam anti karat dapat menyebabkan reaksi alergi.
- Penggunaan dam gigi direkomendasikan saat menggunakan instrumen ini untuk prosedur saluran akar gigi untuk menghindari aspirasi atau ingesti dan menghindari cedera pada jaringan lunak mulut pasien.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Periksa kemasan dan instrumen sebelum digunakan: jika kemasan atau instrumen rusak, jangan gunakan dan buang.
- Menentukan panjang kerja dengan Endo Stop penting dilakukan untuk memastikan instrumentasi yang tepat.
- Pastikan akses garis lurus dan jangan memaksa file masuk ke dalam saluran karena file dapat terlepas, macet, atau menciptakan jalur atau rongga.
- Pastikan tidak ada tekanan yang berlebihan pada file selama instrumentasi karena file dapat terlepas di dalam saluran akar gigi.
- Pastikan file genggam digunakan dalam urutan yang benar untuk menghindari pembentukan rongga, transportasi saluran akar, atau terlepasnya file.
- Pastikan file akhir yang digunakan memiliki ukuran yang tepat; tidak terlalu besar atau terlalu kecil untuk menghindari instrumentasi yang berlebihan atau tidak memadai karena dapat menyebabkan kegagalan klinis akibat perforasi, transportasi saluran akar, atau adanya jaringan pulpa terinfeksi yang tertinggal di dalam saluran akar gigi.
- Pastikan file digunakan dalam saluran akar gigi dengan irigasi/pelumasan yang tepat.
- Gunakan alat pelindung diri seperti sarung tangan dan kacamata pengaman.

EFEK SAMPING

Jika insiden parah terjadi saat menggunakan perangkat medis ini, laporkan ke produsen resmi, Kerr Italia, S.r.l., dan otoritas kompeten di negara tersebut tempat pengguna dan/atau pasien berada.

INSTRUKSI LANGKAH DEMI LANGKAH

Batasan Penggunaan:

- File genggam dapat digunakan maksimal lima (5) kali.
- Untuk saluran yang sangat melengkung, gunakan file baru untuk tiap saluran.
- Jika pada file terlihat: benang tidak terpuntir, permukaan pemotongan yang tumpul, instrumen bengkok, tanda-tanda korosi, hilangnya tanda warna, dan tidak dapat mensterilkan instrumen sebelum digunakan.

Teknik File Genggam

a. Buat akses garis lurus.
b. Temukan orifis saluran dan jangkau patensi koronal.
c. Mulai crown down dengan menempatkan pembentuk koronal ke penahan.
d. Tentukan kedalaman area kerja yang ditangani menggunakan file genggam dan pencari ujung saluran akar. Radiografi dapat digunakan untuk membantu menentukan kedalaman area kerja.

e. Pada saluran yang lebih sulit, melengkung, dan sempit, Anda harus melalui beberapa rekapitulasi urutannya.

Tips Klinis

- Lakukan irigasi saluran akar menggunakan NaOCl, 17% EDTA atau bahan pelumas endodontik yang sesuai untuk memudahkan pengambilan sisa gigi dan jaringan.
- Gunakan tekanan ringan dan jangan menekan dengan keras. Jika instrumen tidak lagi mendorong secara apikal, lanjutkan dengan file yang lebih kecil.
- Sebelum digunakan, periksa apakah ada kerusakan instrumen; seperti perubahan bentuk, patah, retak, korosi, kerusakan pada gagang, kode warna atau tanda ukuran yang memudar. Buang produk yang rusak.
- Jika suatu instrumen tidak berfungsi secara normal, maka instrumen tersebut tidak boleh digunakan.
- Lakukan irigasi saluran secara sering dengan volume yang besar agar pengambilan sisa gigi dan jaringan berjalan secara efektif.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI

CATATAN: File Genggam dapat digunakan maksimal lima (5) kali dan harus dibersihkan serta disterilkan sebelum penggunaan pertama dan setelah digunakan untuk merawat pasien.

- Petunjuk yang ada di bagian "Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi" sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis agar mampu menyiapkan perangkat medis untuk digunakan berulang.
- Fasilitas Layanan Kesehatan bertanggung jawab atas kalibrasi peralatan sterilisasi dan pelatihan staf terkait kontrol infeksi dan sterilisasi sesuai petunjuk produsen.

Pembersihan

CATATAN: Seggera bersihkan File Genggam setelah digunakan pada pasien untuk mencegah pengeringan kontaminan dan kontaminasi silang antarpasien. Penggunaan perangkat pembersihan otomatis tidak disarankan.

1. Dianjurkan untuk membersihkan file genggam dalam perangkat ultrasonik selama sepuluh (10) menit menggunakan deterjen ultrasonik enzimatik pH netral (Enzol® Enzymatic Detergent atau yang setara). Ikuti instruksi produsen deterjen untuk pengenceran, kualitas air, suhu, dan cara menyiapkan rendaman ultrasonik. Ikuti petunjuk pabrikan rendaman ultrasonik terkait frekuensi dan densitas daya untuk pembersihan.
2. Jika ditemukan kontaminasi, ulangi langkah pembersihan hingga tidak ada lagi kontaminasi yang terlihat.
3. Bilas secara menyeluruh dengan air keran hangat selama minimal 2 menit.
4. Biarkan perangkat kering dengan sendirinya di atas kain tak berserat yang bersih.
5. Periksa apakah ada tanda-tanda kerusakan pada file. Buang file jika ditemukan tanda-tanda perubahan bentuk, patah, retak, korosi, kerusakan pada gagang, kode warna, atau tanda ukuran yang memudar. Buang produk yang rusak.

Sterilisasi

Catatan: Jangan mensterilkan File Genggam di unit sterilisasi kimia karena bisa mengalami korosi.

1. Simpan File Genggam di dalam kantong sterilisasi sesuai FDA-cleared atau ISO 11607.
2. Gunakan siklus sterilisasi panas lembap berikut:
   a. Siklus sterilisasi **Pemindahan Gravitasi** pada suhu 121 °C (250 °F) selama 30 menit, kemudian dilanjutkan dengan waktu pengeringan selama 30 menit.
   b. Siklus sterilisasi **Pra-Vakum** pada suhu 132 °C (270 °F) selama 4 menit, kemudian dilanjutkan dengan proses pengeringan selama 20 menit.
   c. Siklus sterilisasi **Pra-Vakum** pada suhu 134° C (273° F) selama 3 menit, kemudian dilanjutkan dengan proses pengeringan selama 20 menit.
3. Setelah sterilisasi, periksa apakah ada kerusakan pada kantong. Jika kantong berlubang, jangan gunakan produk karena mungkin produk tidak lagi steril. Kemas ulang produk dan ulangi prosedur sterilisasi.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

Setelah proses sterilisasi, simpan kantong berisi file di tempat yang bersih dan kering. Ikuti petunjuk produsen kantong untuk kondisi penyimpanan dan periode penyimpanan maksimum. Patuhi peraturan setempat dan nasional untuk pembuangan benda-benda tajam.

JAMINAN TERBATAS – BATASAN TANGGUNG JAWAB KERR ITALIA

Petunjuk teknis Kerr Italia, baik lisan atau tertulis, dirancang untuk membantu dokter gigi dalam menggunakan produk Kerr Italia. Dokter gigi menanggung segala risiko dan tanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat penggunaan produk Kerr Italia yang tidak tepat. Apabila terdapat kerusakan dalam hal bahan atau pengerjaannya, tanggung jawab Kerr Italia terbatas, berdasarkan pilihan Kerr Italia, pada penggantian produk atau bagian produk yang rusak, atau pengembalian biaya menurut harga aktual dari produk yang rusak. Untuk memanfaatkan garansi terbatas ini, produk yang cacat harus dikembalikan ke Kerr Italia, dan Kerr Italia tidak bertanggung jawab atas segala kerusakan tidak langsung, insidental, atau konsekuensial.

KECUALI DISEBUTKAN DI ATAS, KERR ITALIA TIDAK MEMBERIKAN JAMINAN, BAIK SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK JAMINAN YANG BERKAITAN DENGAN DESKRIPSI, KUALITAS, ATAU KESESUAIAN PRODUK UNTUK TUJUAN TERTENTU.

©2026 Kerr Corporation. Semua merek dagang yang berlaku untuk Kerr adalah milik Kerr Corporation. Semua merek dagang lain adalah milik dari pemiliknya masing-masing. Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang.

Penjelasan lengkap tentang simbol yang digunakan di kemasan Kerr dapat diakses di: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

is - ÍSLENSKA

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ og Reamers
Rótarnálar

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

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

K-Files, K-Flex, og **Triple-Flex** nálar eru notaðar til að móta rótargöng og til að gera fyrstu víkkun á rótargöngum og búa til pláss fyrir beitingu tækja, sem auðveldar mótun á sveigðum rótargöngum og erfiðum aðstæðum.
Hedstrom nálar eru notaðar til að víkka rótargöng hratt. Þær eru einnig notaðar til að fjarlægja fylliefni í rótargöngum, t.d. gúttaperka við endurmeðhöndlun á rótargöngum.
Reamers eru notaðir til að víkka rótargöngin til að hreinsa og móta göngin með snúningshreyfingu, sem veitir sveigjanleika og heilleika.

Allar rótarnálar eru fáanlegar í 21, 25 og 30 mm lengdum, í pakkningum með 6 þjölum og í stærðum frá 06 til 80.

Fyrirhugaður tilgangur: Tannholds rótarnálar eru notaðar til að hreinsa og móta rótargöng meðan á tannrótarfyllingar meðferð stendur.
Fyrirhugaðir notendur: Varan er ætluð til notkunar af faglærðum tannlæknum.
Fyrirhugaður sjúklingahópur: Varan er ætluð almennum sjúklingum sem þarfnast uppbyggingar á tönn(um) sem vantar.
Klínískur ávinningur: Gerir tannlæknum kleift að finna og undirbúa rótargöngin fyrir beitingu tækja.

EFNASAMSETNING VÖRU

Þessar vörur innihalda ryðfrítt stál, pólýeterímíð, prentblek og latexfrítt silíkon.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Handvirkar rótarþjalir eru tæki sem notuð eru til að móta, hreinsa og víkka rótargöng þegar skaði er á kviku.

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VIÐVARANIR

- Rótarnálar eru ósæfðar vörur og verður að hreinsa og sæfa fyrir fyrstu notkun til að koma í veg fyrir snertingu við lífhættuleg efni.
- Þessar vörur innihalda ryðfrítt stál og ætti ekki að nota fyrir einstaklinga með þekkt ofnæmi fyrir þessum málmi. Tannlæknirinn skal upplýsa sjúkling um að þekkt er að ryðfrítt stál geti valdið ofnæmisviðbrögðum.

- Þegar þessi tæki eru notuð við rótfyllingu er mælt með að nota gúmmídúk til að koma í veg fyrir að tækið berist í öndunarveg eða meltingarveg fyrir slysni og forðast áverka á vefi í munni sjúklingsins.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
- Skoðið umbúðirnar og áhaldið fyrir notkun: ef umbúðirnar eða áhaldið eru skemmd skal ekki nota þau heldur fleygja þeim.
- Það er mikilvægt að ákvarða vinnulengdina með Endo Stop til að tryggja réttan tækjabúnað.
- Tryggja skal beinan aðgang og ekki þvinga nál niður rótargöngin þar sem hún gæti brotnað, fest eða skapað tilfærslu.
- Tryggið að setja ekki of mikið álag á nálina við beitingu tækja því hún gæti brotnað inni í rótargöngunum.
- Tryggið að rótarnálar séu notaðar í réttri röð til að koma í veg fyrir að syllur myndist, rótargöng flytjist til eða að nál brotni.
- Tryggið að síðasta nálin sé í réttri stærð, hvorki of stór né of lítil til að koma í veg fyrir of mikla eða of litla beitingu tækja því það gæti valdið klínískri bilun vegna rifnunar, flutning rótarganga eða sýkts tannkvikuvefs inni í rótargöngunum.
- Tryggið að nálin sé notuð í rótargöngum með fullnægjandi skolun/smurningu.
- Notið persónuhlífar, svo sem hanska og öryggisgleraugu.

AUKAVERKANIR
Ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessa lækningatækis skal tilkynna það til framleiðandans, Kerr Italia, S.r.l., og lögbærra yfirvalda í því landi þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn býr.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Takmarkanir fyrir notkun:
- Nota má rótarnálar í fimm (5) skipti að hámarki.
- Þegar um mjög sveigð göng er að ræða skal nota nýja þjöl fyrir hver göng.
- Þegar nálin sýnir merki um: lausa þræði, sljóa bitfleti, beygjur í áhaldinu, merki um tæringu, daufar litamerkingar og ekki er hægt að sæfa áhaldið fyrir notkun.

Aðferð við notkun á rótarnál
a. Finnið sjónlínu aðgengi.
b. Finnið op rótargangana og opnið þau.
c. Hefjið aðgerðina frá krónu með opnara (e. coronal shaper) þar til mótstaða finnst.
d. Finnið vinnulengdina með rótarnálum og staðsetningartæki fyrir rótarenda. Hægt er að taka röntgenmynd til að finna vinnulengdina.
e. Hjá erfiðari, sveigðum og þröngum göngum verður að endurtaka ferlið nokkrum sinnum.

Klínísk ráð
- Skolið tannrótargöngin með NaOCl, 17% EDTA eða viðeigandi rótfyllingar smurefni til að auðvelda að fjarlægja leifar.
- Notið léttan þrýsting og forðist að beita krafti. Þegar tækið kemst ekki lengra niður rótargöngin skal halda áfram með minni nál.
- Athugið áhöldin fyrir notkun vegna galla; þ.m.t aflögun, brot, sprungur, tæringu, skemmdir á höldum, tap á litakóða eða stærðamerkingu. Fargið öllum vörum sem ekki eru í fullkomnu lagi.
- Ekki má nota áhald sem virkar ekki rétt.
- Skolið göngin oft og mikið til að auðvelda að fjarlægja leifar.

HREINSUN OG SÓTTHREINSUN
ATHUGIÐ: Rótarnálar má nota að hámarki fimm (5) sinnum og nauðsynlegt er að hreinsa þær og sæfa fyrir fyrstu notkun og eftir hverja meðferð hjá sjúklingi.
- Leiðbeiningarnar sem gefnar eru í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sæfingu“ hafa verið fullgildar af framleiðanda lækningatækisins sem geta verið fær um að undirbúa lækningatæki fyrir endurnotkun.
- Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á kvörðun sæfingarbúnaðar sem og þjálfun starfsfólks hvað varðar sýkingarvarnir og sæfingu samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi framleiðanda.

Hreinsun
ATHUGIÐ: Hreinsið rótarnálar strax eftir notkun hvers sjúklings til að koma í veg fyrir þornun mengunarefna og víxlsmit á milli sjúklinga. Ekki er mælt með notkun sjálfvirkra hreinsitækja.
1. Ráðlagt er að hreinsa rótarnálarnar í tíu (10) mínútur í úthljóðstæki með ensímþvottaefni með hlutlausu sýrustigi sem hentar fyrir úthljóðsbað (Enzol® ensímþvottaefni, eða svipað). Fylgið leiðbeiningunum frá framleiðanda hreinsiefnisins um blöndun, vatnsgæði, hitastig og hvernig á að undirbúa úthljóðsbaðið. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda úthljóðsbaðsins um tíðni og aflþéttleika við hreinsun.
2. Ef óhreinindi eru sýnileg skal endurtaka hreinsunarferlið þar til engin óhreinindi eru sjáanleg.
3. Skolið vandlega í að minnsta kosti 2 mínútur með volgu kranavatni.
4. Látið áhöldin loftþorna á hreinum, einnota lófríum klút.
5. Skoðið rótarnálarnar með tilliti til skemmda. Fargið rótarnálum ef vart verður við aflögun, brot, sprungur, tæringu eða skemmdir á höldum, sem og ef litakóðar eða stærðarmerkingar sjást ekki nægilega vel. Fargið öllum vörum sem ekki eru í fullkomnu lagi.

Sæfing
Athugið: Ekki skal sæfa rótarnálar með efnasæfingu því þær gætu tærst.
1. Setjið rótarnálar í sæfingarpoka sem er FDA-samþykktur eða ISO 11607 samhæfur.
2. Nota má eftirfarandi gufusæfingarlotur:
   a. **Sæfingarlota með tilfærslu með þyngdarafli** við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
   b. **Sæfing með lofttæmi** við 132 °C (270 °F) í 4 mínútur og síðan þurrkun í 20 mínútur.
   c. **Sæfing með lofttæmi** við 134 °C (273 °F) í 3 mínútur og síðan þurrkun í 20 mínútur.
3. Eftir sæfingu skal skoða pokann fyrir skemmdum og ekki nota ef pokinn er rifinn þar sem sæfing vörunnar gæti skerst. Endurpakkið vörunni og endurtakið sæfingarferlið.

GEYMSLA OG FÖRGUN
Að sæfingu lokinni skal geyma sæfingarpokana með rótarnálunum í hreinu og þurru umhverfi. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda pokans varðandi geymsluaðstæður og hámarks geymslutíma. Fylgið staðbundnum og innlendum reglugerðum um förgun beittra áhalda.

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ – TAKMÖRKUN Á BÓTAÁBYRGÐ KERR ITALIA
Tækniráðgjöf Kerr Italia, hvort sem hún er munnleg eða skrifleg, er ætlað að aðstoða tannlækna við notkun á vörum Kerr Italia. Tannlæknirinn ber alla ábyrgð á tjóni sem stafar af óviðeigandi notkun á vöru frá Kerr Italia. Ef um er að ræða galla í efni eða framleiðslu er skaðabótaábyrgð Kerr Italia takmörkuð og Kerr Italia getur samkvæmt eigin ákvörðun skipt um gölluðu vöruna eða hluta hennar eða endurgreitt raunverulegan kostnað gölluðu vörunnar. Til að nýta þessa takmörkuðu ábyrgð þarf að skila gölluðu vörunni til Kerr Italia, Kerr Italia skal undir engum kringumstæðum vera skaðabótaskylt vegna óbeins, tilfallandi eða afleidds tjóns.

NEMA ANNAÐ SÉ SÉRSTAKLEGA TEKIÐ FRAM HÉR AÐ OFAN VEITIR KERR ITALIA ENGA ÁBYRGÐ, HVORKI BEINA NÉ ÓBEINA, Þ.M.T. ÁBYRGÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR LÝSINGU VÖRUNNAR, GÆÐI HENNAR EÐA HÆFI FYRIR ÁKVEÐINN TILGANG.

©2026 Kerr Corporation. Öll vörumerki eru eign Kerr Corporation. Öll önnur vörumerki eru eign viðkomandi eigenda. Allur réttur áskilinn.

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

tr - TÜRKÇE

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ ve Reamers
El Eğeleri

GENEL BİLGİLER
Endodontik el eğeleri, endodontik tedavi esnasında kök kanalını temizleme ve şekillendirme için kullanılır.

K-Files, K-Flex ve **Triple-Flex** eğeler, kıvrımlı kanallar ve stresli durumlardan geçmeye dair esnekliği artıracak şekilde, döner enstrümantasyon için alan açmak amacıyla, kanalların başlangıçta genişletilmesi ve kanalların geçilmesi için kullanılır. **Hedstrom eğeleri**, agresif kesme nedeniyle kanalların hızlı genişletilmesi için kullanılır. Ayrıca, kök kanalının yeniden tedavisi esnasında kök kanalı dolgu malzemelerinin, örneğin gutta percha'nın çıkarılması için kullanılır.

Reamers, sağlamlıkla birlikte esneklik sağlayarak döner bir hareket kullanılıp kanalların temizlenmesi ve şekillendirilmesi amacıyla, kök kanallarının genişletilmesi için kullanılır.

Tüm el eğeleri, 6 eğelik paketlerde ve 06 ila 80 arasında değişen boyutlarda 21, 25 ve 30 mm uzunluklarda sunulur.

Kullanım Amacı: Endodontik el eğeleri, endodontik tedavi esnasında kök kanalını temizleme ve şekillendirme için kullanılır.
Hedef kullanıcılar: Bu ürün, diş hekimleri tarafından kullanılması içindir.
Hedef Hasta Popülasyonu: Cihaz, kök kanalının tedavisine gerek duyulan genel hasta popülasyonunda kullanım içindir.
Klinik Fayda: Diş hekiminin, döner enstrümantasyon için kök kanalını konumlandırmasına ve hazırlamasına olanak tanır.

ÜRÜN BİLEŞİMİ
Bu cihazlar, Paslanmaz Çelik, Polieterimid, baskı mürekkepleri ve lateks olmayan Silikon içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
El Eğeleri, hasar görmüş pulpa dokusuna sahip kök kanallarını şekillendirme, temizleme ve genişletme amacıyla kullanılan aletlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR
- El Eğeleri, steril olmayan ürünlerdir ve biyolojik tehlikelere olası maruziyeti önlemek amacıyla, ilk kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Bu ürünler paslanmaz çelik içerir ve bu metale karşı alerjik hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır. Diş hekimi, paslanmaz çeliğin alerjik reaksiyonlara neden olduğunun bilindiği konusunda hastayı bilgilendirmelidir.
- Kazara aspirasyon veya yutma durumu oluşmasını önlemek ve hastanın oral yumuşak dokularının hasar görmesini önlemek için, kök kanalı işlemlerinde bu aletleri kullanırken izolasyon lastiği kullanılması önerilmektedir.

ÖNLEMLER
- Kullanım öncesinde ambalajı ve aleti inceleyin: Ambalaj veya alet hasarlıysa, kullanmayın ve atın.
- Enstrümantasyonla doğru çalışma sağlamak için, Endo Destek ile çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.
- Doğrusal erişim sağlayın ve eğeyi kanala girmesi için zorlamayın; aksi halde eğe ayrılabilir, takılabilir, taşınma ve/veya çıkıntı oluşturabilir.
- Enstrümantasyon esnasında eğe üzerine aşırı stres uygulanmadığından emin olun, aksi takdirde kök kanalının içinde ayrılabilir.
- Çıkıntı oluşması, kanal taşınması veya eğe ayrılması durumlarını önlemek üzere, el eğelerinin doğru sırada kullanıldığından emin olun.
- Kullanılan son eğenin doğru boyutta olduğundan; aşırı veya yetersiz enstrümantasyonun önüne geçmek üzere, çok büyük veya çok küçük olmadığından emin olun, aksi takdirde, perforasyon, kanal taşınması veya kök kanalının içinde bırakılan enfekte pulpa dokusu olması nedeniyle klinik başarısızlığa neden olabilir.
- Eğenin, kök kanalı içinde doğru irigasyon/yağlama ile kullanıldığından emin olun.
- Eldiven ve güvenlik gözlükleri gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.

ADVERS REAKSİYONLAR
Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay yaşadığınızda bunu yasal üretici Kerr Italia S.r.l.'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın ülkesindeki yetkili makama bildirin.

ADIM ADIM TALİMATLAR
Kullanım Kısıtlamaları:
- El Eğeleri en fazla beş (5) kez kullanılabilir.
- Çok fazla kavise sahip kanallar için her kanalda yeni bir eğe kullanın.
- Eğe şunları gösterdiğinde: düzleşmiş teller, körleşmiş kesme yüzeyleri, bükülmüş alet, korozyon belirtileri, renk işareti kaybı ve kullanım öncesinde aletin sterilize edilememesi.

El Eğeleri Tekniği
a. Doğrusal erişim elde edin.
b. Kanal orifislerini konumlandırın ve koronal açıklık elde edin.
c. Orifis açıcıyı direnç hissedilene kadar iterek crown-down yöntemiyle başlayın.
d. El eğeleri ve apeks belirleyici kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin. Çalışma uzunluğunun belirlenmesine yardımcı olması adına radyograf alınabilir.
e. Daha zorlu, kıvrımlı ve dar kanallarda, dizinin birkaç rekapitülasyonundan ilerlemeniz gerekir.

Klinik İpuçları
- Birikinti gidermeyi kolaylaştırmak için NaOCl, %17 EDTA veya uygun bir endodontik yağlayıcı madde kullanarak kanala irigasyon uygulayın.
- Hafif basınç uygulayın; zorlamayın. Alet artık apikal olarak ilerlemiyor duruma geldiğinde, daha küçük eğe ile devam edin.
- Kullanmadan önce, aletleri, deformasyon, kırılma, çatlama, korozyon, sap hasarı, renk kodunun veya boyut işaretinin kaybolması gibi kusurlar açısından kontrol edin. Tüm kusurlu ürünleri atın.
- Bir alet normal işlev göstermiyorsa kullanılmamalıdır.
- Birikintinin etkin biçimde giderilmesini kolaylaştırmak amacıyla, kanala sık sık ve bol miktarda irigasyon uygulayın.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON
NOT: El Eğeleri en fazla beş (5) kez kullanılabilir ve ilk kullanımdan önce ve her hasta tedavisinden sonra temizlenerek steril hale getirilmelidir.
- "Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları" bölümünde sunulan talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından, bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olduğu konusunda doğrulanmıştır.
- Üreticilerin talimatlarına uygun şekilde sterilizasyon ekipmanının kalibrasyonundan ve personelin enfeksiyon kontrolü ve sterilizasyon konusunda eğitim almasından Sağlık Hizmeti Tesisleri sorumludur.

Temizlik
NOT: Kontaminantların kurumasını ve hastalar arasında çapraz kontaminasyon oluşmasını önlemek için, El Eğelerini, her bir hastada kullandıktan hemen sonra temizleyin. Otomatik temizleme cihazları kullanılması önerilmez.
1. El eğelerinin, nötr pH'lı enzimatik ultrasonik deterjan (Enzol® Enzimatik Deterjan veya eşdeğeri) kullanılarak bir ultrasonik cihaz içinde on (10) dakika temizlenmesi önerilir. Seyreltme, su kalitesi ve sıcaklık için ve ultrasonik banyonun hazırlanması için, deterjan üreticisinin talimatına uyun. Temizliğe yönelik frekans ve güç yoğunluğu için ultrasonik banyo üreticisinin talimatlarını uygulayın.
2. Kontaminasyon görülürse, temizlik adımlarını kontaminasyon görülmeyene kadar tekrarlayın.
3. Ilık musluk suyuyla en az 2 dakika iyice durulayın.
4. Cihazların temiz, tek kullanımlık ve hav bırakmayan bir bez üzerinde havayla kurumasına izin verin.
5. Eğelerde herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Görünür deformasyon, kırılma, çatlama, korozyon, sapta hasar, renk kodunun veya boyut işaretinin silinmesi gibi belirtiler varsa eğeleri atın. Tüm kusurlu ürünleri atın.

Sterilizasyon
Not: El Eğesini, kimyasal bir sterilizasyon ünitesinde sterilize etmeyin; aksi takdirde korozyon oluşabilir.
1. El Eğelerini, FDA tarafından onaylanmış ve/veya ISO 11607'ye uygun bir sterilizasyon torbasına koyun.
2. Aşağıdaki nemli ısı sterilizasyon döngüleri kullanılabilir:
   a. **Yer Çekimiyle Yer Değiştirmeli** sterilizasyonu döngüsü 121 °C'de (250 °F) 30 dakika, ardından 30 dakika kurutma süresi.
   b. **Ön Vakumlu** sterilizasyon döngüsü 132 °C'de (270 °F) 4 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi.
   c. **Ön Vakumlu** sterilizasyon döngüsü 134°C'de (273 °F) 3 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi.
3. Sterilizasyondan sonra, torbada hasar olup olmadığını inceleyin ve torbada delik varsa, ürünün sterilizasyonu zarar görmüş olabileceğinden, ürünü kullanmayın. Ürünü yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME
Sterilizasyonun ardından, eğelerin yer aldığı torbaları kuru bir ortama koyun. Saklama koşulları ve maksimum saklama süresi ile ilgili olarak üreticinin talimatlarını izleyin. Keskin nesneleri atmak için, yerel ve ulusal düzenlemelere uyun.

SINIRLI GARANTİ – KERR ITALIA ŞİRKETİNİN SORUMLULUK SINIRLARI

Kerr Italia'nın teknik tavsiyeleri, ister sözlü ister yazılı olsun, Kerr Italia ürünlerini kullanan diş hekimlerine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Kerr Italia ürününün uygunsuz bir şekilde kullanımından doğan zararın risk ve yükümlülüğü diş hekimine aittir. Materyalden ya da işçilikten kaynaklanan bir hata ile ilgili olarak Kerr Italia'nın yükümlülüğü, Kerr Italia'nın kendi tercihine bağlı olarak, hatalı ürünü ya da parçasını değiştirmek ya da hatalı ürünün gerçek bedelini tazmin etmekle sınırlıdır. Bu sınırlı garantiden yararlanılabilmesi için kusurlu ürün Kerr Italia şirketine iade edilmelidir, Kerr Italia şirketi hiçbir durumda dolaylı, arızi veya netice kabilinden doğan zararlardan sorumlu olmayacaktır.

YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA, KERR ITALIA TARAFINDAN ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI, KALİTESİ YA DA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUĞU DA DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ VERİLMEMEKTEDİR.

©2026 Kerr Corporation. Kerr ile ilgili tüm ticari markalar Kerr Corporation mülkiyetindedir. Diğer tüm ticari markalar, şahsi mal sahiplerine aittir. Tüm Hakları Saklıdır.

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

nb - NORSK

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

Håndfiler

GENERELL INFORMASJON

Endodontiske håndfiler brukes til forming og rengjøring av rotkanal under endodontisk behandling.

K-Files-, K-Flex- og **Triple-Flex**-filer brukes til å forme kanaler og til første utvidelse av kanaler for å gjøre plass til rotasjonsinstrumentering, noe som øker fleksibiliteten ved forming av krumme kanaler og i stressende situasjoner.
Hedstrom-filer brukes til hurtig utvidelse av kanaler på grunn av den aggressive kuttingen. De brukes også til fjerning av fyllmateriale til rotkanal, f.eks. guttaperka, ved gjentatt behandling av rotkanalen.
Reamers brukes til å utvide rotkanaler for å rengjøre og forme kanaler ved hjelp av en roterende bevegelse, noe som gir både fleksibilitet og integritet.

Alle håndfilene fås i lengder på 21, 25 og 30 mm, i pakker med 6 filer med en størrelse mellom 06 og 80.

Tiltenkt formål: Endodontiske håndfiler brukes til forming og rengjøring av rotkanal under endodontisk behandling.
Tiltenkte brukere: Dette produktet er ment for bruk av kvalifisert tannhelsepersonell.
Tiltenkt pasientpopulasjon: Enheten er ment for bruk i en generell pasientpopulasjon som trenger rotkanalbehandling.
Klinisk fordel: Gjør at tannlegen kan finne og klargjøre rotkanalen for rotasjonsinstrumentering.

PRODUKTSAMMENSETNING

Disse instrumentene inneholder rustfritt stål, polyeterimid, trykkblekk og ikke-latekssilikon.

BRUKSINDIKASJONER

Håndfiler er instrumenter som brukes til å forme, rengjøre og forstørre rotkanaler ved skader på pulpa.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Håndfiler er usterile produkter og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk for å unngå mulig eksponering for biologisk risiko.
- Disse produktene inneholder rustfritt stål og skal ikke brukes på personer med kjent allergi overfor dette metallet. Tannhelsepersonellet bør informere pasienten om at rustfritt stål kan forårsake allergisk reaksjon.
- Bruk av en kofferdam anbefales når disse instrumentene brukes til inngrep i rotkanal for å unngå utilsiktet aspirasjon eller svelging og unngå å skade pasientens orale bløtvev.

FORHOLDSREGLER

- Inspiser emballasjen og instrumentet før bruk: dersom emballasjen eller instrumentet er skadet, må du kaste det uten å bruke det.
- Det er viktig å bestemme arbeidslengden med endostoppen for å sikre korrekt instrumentering.
- Sørg for rettlinjet tilgang og ikke tving en fil ned kanalen siden den kan løsne, sette seg fast, skape transport og/eller gjøre at du mister sporet.
- Kontroller at det ikke legges unødvendig belastning på filen under instrumentering, da den kan løsne inni rotkanalen.
- Sørg for at håndfilene brukes i riktig rekkefølge for å unngå at du mister sporet, kanaltransport eller at filen løsner.
- Sørg for at den endelige filen som brukes, har riktig størrelse. Den må ikke være for stor eller for liten, slik at man unngår overdreven eller utilstrekkelig instrumentering, da dette kan føre til klinisk svikt på grunn av perforering, kanaltransport eller tilstedeværelse av infisert pulpavev i rotkanalen.
- Sørg for at filen brukes i en rotkanal med egnet skylling/smøring.
- Bruk personlig verneutstyr som hansker og vernebriller.

BIVIRKNINGER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten, Kerr Italia, S.r.l., og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Bruksbegrensninger:

- Håndfiler kan brukes maksimalt fem (5) ganger.
- For ekstremt krumme kanaler, bruk en ny fil for hver kanal.
- Når filen viser: løse gjenger, sløve kutteoverflater, bøyd instrument, tegn på korrosjon, mangel på fargemerking og hvis instrumentet ikke kan steriliseres før bruk.

Håndfilteknikk

a. Oppnå rettlinjet tilgang.
b. Finn kanalåpningen og lag koronal åpning.
c. Start «crown-down» ved å føre en kanalåpner til du møter motstand.
d. Fastsett arbeidslengde med håndfiler og apekslokaliserer. Et røntgenbilde kan være til hjelp ved arbeidslengdebestemmelse.
e. Ved vanskeligere, krumme og trange kanaler må sekvensen gjentas flere ganger.

Kliniske spisser

- Skyll kanalen med NaOCl, 17 % EDTA eller et egnet endodontisk smøremiddel for å lette fjerning av restmateriale.
- Bruk lett trykk, og unngå bruk av makt. Når instrumentet ikke lenger går frem apikalt, fortsetter du med en mindre fil.
- Før bruk må instrumentenes kontrolleres for defekter, inkludert deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtaksskade, tap av fargekoding eller størrelsesmarkering. Kast eventuelle produkt med defekter.
- Hvis et instrument ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes.
- Skyll kanalen ofte og grundig for effektiv fjerning av restmateriale.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

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

- Instruksjonene i avsnittet «Instruksjoner for rengjøring og sterilisering» er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å kunne klargjøre medisinsk utstyr til gjenbruk.
- Helseinstitusjoner er ansvarlige for kalibrering av steriliseringsutstyr og opplæring av personell i smittevern og sterilisering i henhold til produsentenes instruksjoner.

Rengjøring

MERK: Rengjør håndfiler umiddelbart etter hver pasientbehandling for å hindre at kontaminerende stoffer tørker og for å hindre krysskontaminering mellom pasienter. Bruk av automatisert rengjøringsutstyr anbefales ikke.

1. Det anbefales å rengjøre håndfiler i en ultralydenhet i ti (10) minutter med et enzymatisk ultralydrengjøringsmiddel med nøytral pH (Enzol® Enzymatic Detergent eller tilsvarende). Følg instruksjonene fra produsenten

av rengjøringsmiddelet når det gjelder fortynning, vannkvalitet, temperatur og klargjøring av ultralydbadet. Følg instruksjonene fra produsenten av ultralydbadet for strømfrekvens og energitetthet ved rengjøring.
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 engangsklut.
5. Inspiser filene for eventuelle tegn på skade. Kast filene hvis det er synlige tegn på deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtaksskade, tap av fargekoding eller størrelsesmarkering. Kast eventuelle produkt med defekter.

Sterilisering

Merk: Ikke steriliser håndfilen i kjemisk steriliseringsutstyr, ettersom den kan korrodere.

1. Plasser håndfilen(e) i en steriliseringspose som er FDA-godkjent eller oppfyller kravene i ISO 11607.
2. Følgende dampsteriliseringssykluser kan brukes:
   a. **Tyngdekraftsforskyvning:** steriliseringssyklus ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter etterfulgt av 30 minutters tørketid.
   b. **Steriliseringssyklus** med forvakuum ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter etterfulgt av 20 minutters tørketid.
   c. **Steriliseringssyklus** med forvakuum ved 134 °C (273 °F) i 3 minutter etterfulgt av 20 minutters tørketid.
3. Inspiser posen for skade etter sterilisering. Hvis posen er perforert, skal ikke produktet brukes fordi det kanskje ikke er sterilt. Pakk produktet på nytt, og gjenta steriliseringsprosedyren.

OPPBEVARING OG FJERNING

Etter sterilisering må posene med filene plasseres på et rent og tørt sted. Følg anvisningene fra poseprodusenten for oppbevaringsvilkår og største tillatte oppbevaringstid. Følg lokale og nasjonale forskrifter for kassering av skarpe gjenstander.

BEGRENSET GARANTI – BEGRENSNING AV KERR ITALIA SITT ANSVAR

Kerr Italias tekniske råd, både muntlige og skriftlige, er formulert for å hjelpe tannleger i å bruke Kerr Italias produkt. Tannlegen påtar seg all risiko og alt erstatningsansvar for skader som skyldes feilaktig bruk av Kerr Italias produkt. I tilfelle av en defekt i materialet eller i fagmessig utføring, er Kerr Italias ansvar begrenset, etter Kerr Italias skjønn, til utskifting av det defekte produktet eller en del av dette, eller tilbakebetaling av den gjeldende kostnaden av det defekte produktet. For å benytte deg av denne begrensede garantien må det defekte produktet returneres til Kerr Italia, og ikke under noen omstendigheter skal Kerr Italia være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader.

UNNTATT SOM UTTRYKKELIG BESKREVET OVENFOR, GIR KERR ITALIA INGEN GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

©2026 Kerr Corporation. Alle varemerker som gjelder for Kerr, tilhører Kerr Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Med enerett.

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

ru - РУССКИЙ

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ и Reamers
Ручные файлы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Файлы K-Files, K-Flex и **Triple-Flex** используются для обработки каналов, а также для первоначального увеличения каналов с целью освобождения места для обработки вращающимися инструментами, что расширяет возможности при обработке искривленных каналов и сложных случаев.
Файлы Hedstrom используются для быстрого увеличения каналов благодаря активной резке. Кроме того, они используются для удаления пломбировочных материалов из корневого канала, например гуттаперчи, во время повторной обработки корневого канала.

Reamers используются для расширения корневых каналов для очистки и формирования каналов с помощью ротационного движения, что обеспечивает гибкие возможности и целостность.

Все ручные файлы доступны в исполнениях длиной 21, 25 и 30 мм и размерами от 06 до 80 в упаковках по 6 файлов.

Предусмотренное назначение: эндодонтические ручные файлы используются для чистки и формирования корневых каналов во время эндодонтического лечения.
Предполагаемые пользователи: это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами.
Предполагаемая группа пациентов: это устройство предназначено для общей категории пациентов, нуждающихся в лечении корневого канала.
Клиническая польза: позволяет стоматологу локализовать и подготовить корневой канал для обработки вращающимися инструментами.

СОСТАВ ПРОДУКТА

В состав этих инструментов входят нержавеющая сталь, полиэфиримид, печатные составы и силикон без содержания латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ручные файлы представляют собой инструменты, используемые для формирования, чистки и расширения корневых каналов при состояниях повреждения пульпы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ручные файлы являются нестерильными изделиями и требуют очистки и стерилизации перед первым использованием во избежание контакта с биологически опасными веществами.
- Эти изделия содержат нержавеющую сталь и не должны использоваться лицами с установленной аллергической реакцией на этот металл. Стоматолог должен сообщить пациенту, что нержавеющая сталь может вызывать аллергические реакции.
- При использовании этих инструментов для процедур на корневых каналах рекомендуется использовать раббердам во избежание случайной аспирации или проглатывания, а также повреждения мягких тканей ротовой полости пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием осмотрите упаковку и инструмент: при наличии повреждений упаковки или инструмента не используйте и утилизируйте его.
- Для обеспечения правильного подбора инструмента крайне важно определить рабочую длину с использованием эндодонтического ограничителя.
- Обеспечьте прямой доступ и не прилагайте усилий для проталкивания файла в канал, так как это может привести к отделению, заклиниванию файла, переносу канала и/или образованию уступа.
- Во время инструментальной обработки не допускайте повышенной нагрузки на файл, так как он может отделиться внутри корневого канала.
- Обязательно используйте ручные файлы в правильной последовательности во избежание образования уступов, переноса канала или отделения файла.
- Убедитесь, что используется файл правильного размера; он не слишком большой и не слишком маленький во избежание чрезмерной или недостаточной инструментальной обработки, так как это может привести к клинической неудаче из-за перфорации, переноса канала или наличия инфицированной ткани пульпы, оставленной внутри корневого канала.
- При использовании файла в корневом канале обязательно обеспечьте его надлежащую ирригацию/смазку.
- Используйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки и защитные очки.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, об этом необходимо сообщить производителю, Kerr Italia, S.r.l., и компетентным органам страны, в которой пребывает пользователь и (или) пациент.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Ограничения использования

- Ручные файлы можно использовать максимум пять (5) раз.
- При наличии крайне искривленных каналов используйте новый файл для каждого канала.
- Если на файле имеются признаки раскрученных резьб, тупых режущих поверхностей, изогнутого инструмента, коррозии, потери цветовой маркировки, а также невозможно стерилизовать инструмент перед использованием.

Методика использования ручных файлов

a. Получите прямолинейный доступ.
b. Найдите отверстия канала и раскройте коронковую часть.
c. Начните обработку корневого канала по методике «краун-даун», применяя формирователь коронки до возникновения сопротивления.
d. Установите рабочую длину с помощью ручных файлов и апекслокатора. Для определения рабочей длины можно получить рентгенограмму.
e. При более сложных, изогнутых и узких каналах необходимо последовательно выполнить несколько рекапитуляций.

Клинические советы

- Выполните ирригацию канала с применением NaOCl, 17%-ной EDTA или подходящего эндодонтического смазывающего агента для облегчения удаления органических остатков.
- Используйте легкое давление и избегайте усилий. Если инструмент не продвигается в апикальном направлении, возьмите файл меньшего размера.
- Перед использованием проверьте инструменты на наличие дефектов; включая деформацию, поломку, излом, коррозию, повреждение рукоятки, потерю цветной кодировки или отметки глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами.
- Если инструмент не работает надлежащим образом, прекратите его использование.
- Часто и обильно орошайте канал для облегчения эффективного удаления налета и инородных материалов.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручные файлы можно использовать не более пяти (5) раз, причем их необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и после каждого лечения пациента.

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

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Очищайте ручные файлы сразу после применения для пациента, чтобы не допустить высыхания загрязнений и перекрестной контаминации между пациентами. Не рекомендуется использовать автоматические устройства для очистки.

1. Рекомендуется очищать ручные файлы в ультразвуковом аппарате в течение десяти (10) минут, используя ферментное моющее средство с нейтральным pH для ультразвуковой очистки (ферментное моющее средство Enzol® или аналогичное). Следуйте инструкциям производителя чистящего средства по его разведению, качеству воды, температуре и порядку подготовки ультразвуковой ванны. Для очистки следуйте инструкциям производителя ультразвуковой ванны относительно частоты и плотности мощности.
2. При обнаружении загрязнения повторяйте этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется.
3. Тщательно промывайте не менее 2 минут теплой проточной водой.
4. Дайте изделиям высохнуть на сухой, одноразовой безворсовой салфетке.
5. Проверьте файлы на признаки повреждений. Утилизируйте файлы при наличии видимых признаков деформации, при поломке, изломе, коррозии, повреждении рукоятки, потери цветной кодировки или отметки глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами.

Стерилизация

Примечание. Не стерилизуйте ручной файл в блоке химической стерилизации, так как это может привести к коррозии.

1. Поместите ручные файлы в пакет для стерилизации, одобренный FDA или соответствующий ISO 11607.
2. Можно использовать следующие циклы стерилизации влажным теплом.
   a. **Цикл стерилизации методом гравитационного замещения** воздуха при 121°C (250°F) в течение 30 минут, затем сушка в течение 30 минут.
   b. **Цикл форвакуумной** стерилизации 132°C (270°F) в течение 4 минут, затем сушка в течение 20 минут.
   c. **Цикл форвакуумной** стерилизации 134 °C (273 °F) в течение 3 минут, затем сушка в течение 20 минут.
3. После стерилизации проверьте пакет на предмет повреждений и при наличии отверстий в пакете не используйте изделие, так как стерильность изделия может быть нарушена. Повторно упакуйте изделие и повторите процедуру стерилизации.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR ITALIA

Технические рекомендации Kerr Italia, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr Italia. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr Italia. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта ответственность компании Kerr Italia ограничивается, по усмотрению компании Kerr Italia, заменой дефектного продукта или его части либо возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в компанию Kerr Italia. Kerr Italia ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR ITALIA НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

© Kerr Corporation, 2026. Все товарные знаки, применимые для Kerr, являются собственностью Kerr Corporation. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. Все права защищены.

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

uk - УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

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

Ручні файли

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

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

Файли K-Files, K-Flex і **Triple-Flex** використовуються для проходження каналів і для початкового розширення каналів, щоб звільнити шлях для ротаційних інструментів, що підвищує гнучкість для проходження викривлених каналів і застосування у складних ситуаціях.
Файли Hedstrom використовуються для швидкого розширення каналів за рахунок агресивного різання. Вони також використовуються для видалення матеріалів для пломбування кореневих каналів, наприклад, гутаперчі під час повторного лікування кореневого каналу.

Розширювачі каналу Reamers використовуються для розширення кореневих каналів для очищення та формування каналів за допомогою обертального руху, що забезпечує гнучкість і цілісність.

Усі ручні файли доступні з довжиною 21, 25 і 30 мм, у пакетах по 6 файлів і в розмірах від 06 до 80.

Цільове призначення. Ендодонтичні ручні файли застосовуються для очищення й формування кореневого каналу під час ендодонтичного лікування.
Цільові користувачі. Цей продукт має застосовуватися кваліфікованими фахівцями в галузі стоматології.
Цільова популяція пацієнтів. Цей виріб призначено для використання в загальній популяції пацієнтів, які потребують лікування кореневого каналу.
Клінічна користь. Дозволяє стоматологу знайти та підготувати кореневий канал для застосування ротаційних інструментів.

СКЛАД ПРОДУКТУ
Ці інструменти містять у складі нержавіючу сталь, поліефірімід, друкарські фарби та нелатексний силікон.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Ручні файли Hand Files — це інструменти для формування, очищення та розширення кореневих каналів у разі пошкодження пульпи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Ручні файли — нестерильні вироби, які необхідно очищувати та стерилізувати перед початком використання, щоб запобігти можливому впливу біологічної небезпеки.
- Ці вироби містять нержавіючу сталь. Не використовуйте їх для осіб, у яких виявлено алергічну чутливість до цього металу. Стоматолог повинен повідомити пацієнта, що нержавіюча сталь спричиняє алергічну реакцію.
- Під час застосування цих інструментів для процедур із кореневим каналом рекомендовано використовувати кофердам, щоб запобігти випадковому потраплянню в дихальні шляхи або шлунок, та уникати травмування м'яких тканин ротової порожнини пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- Огляньте упаковку та інструмент перед використанням: якщо упаковка або інструмент пошкоджені, не використовуйте їх та утилізуйте.
- Для правильного вибору інструментів обов'язково виконати процедуру вимірювання робочої довжини за допомогою ендодонтичного обмежувача.
- Забезпечте прямий доступ і не проштовхуйте файл із силою в канал, оскільки він може відламатися, застрягти або призвести до зміщення каналу та/або утворення виступу.
- Переконайтеся, що на файл не чиниться надмірне навантаження під час обробки інструментами, оскільки він може відірватися всередині кореневого каналу.
- Переконайтеся, що ручні файли використовуються в правильній послідовності, щоб уникнути утворення виступів, зміщення каналу або роз'єднання файлу.
- Переконайтеся, що кінцевий використаний файл має правильний розмір; він не є занадто великим або занадто малим, щоб уникнути надмірної або недостатньої обробки інструментами, оскільки це може призвести до невдалого клінічного результату через перфорацію, зміщення каналу або наявність інфікованої тканини пульпи, що залишилася всередині кореневого каналу.
- Переконайтеся, що файл використовується в кореневому каналі з належним зрошенням/змащенням.
- Застосовуйте засоби індивідуального захисту, зокрема рукавички та захисні окуляри.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
У разі виникнення серйозного інциденту із цим медичним виробом повідомте про це виробника, Kerr Italia, S.r.l., і компетентний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ
Обмеження щодо використання.
- Ручні файли можна використовувати максимум п'ять (5) разів.
- У разі сильно звивистих каналів використовуйте новий файл для кожного каналу.
- Коли на файлі спостерігається: розкручена різьба, тьмяні ріжучі поверхні, зігнутий інструмент, ознаки корозії, втрата кольорового маркування та неможливість стерилізації інструменту перед використанням.

Техніка застосування ручних файлів
a. Здійсніть прямий доступ.
b. Знайдіть отвори каналів і перевірте прохідність коронкової частини каналу.
c. Розпочніть процедуру «від коронки донизу» з уведення каналорозширювача до відчуття опору.
d. Установіть робочу довжину за допомогою ручних файлів та апекслокатора. Для визначення робочої довжини можна зробити рентгенограму.
e. У більш складних, вигнутих і вузьких каналах ви повинні здійснити кілька повторних проходжень.

Медичні поради
- Промийте кореневий канал розчином NaOCl, EDTA 17% або відповідним ендодонтичним змащувальним засобом, щоб видалити сторонні залишки.
- Використовуйте низький тиск і уникайте застосування сили. Коли інструмент апікально більше не вводиться, продовжуйте виконання з меншим файлом.
- Перед використанням переконайтеся, що на інструменті немає дефектів, зокрема деформації, відламування, переломів, корозії, пошкодження ручки, втрати колірного кодування та маркування розміру. Вироби з дефектами необхідно утилізувати.
- Якщо інструмент не працює нормально, його не можна використовувати.
- Зрошуйте канал часто і рясно, щоб полегшити ефективне видалення сторонніх залишків.

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

Чищення
ПРИМІТКА. Одразу після застосування з кожним пацієнтом очистьте ручні файли, щоб запобігти засиханню забруднення та перехресній контамінації між пацієнтами. Не рекомендовано використовувати автоматичні мийні пристрої.
1. Очищайте ручні рашпілі в ультразвуковому пристрої протягом десяти (10) хвилин, використовуючи ферментативний ультразвуковий миючий засіб із нейтральним pH (ферментний миючий засіб Enzol® або еквівалент). Дотримуйтесь інструкцій виробника миючого засобу щодо розведення, якості води, температури та способу підготовки ультразвукової ванни. Дотримуйтесь інструкцій виробника ультразвукової ванни щодо частоти та щільності потужності для очищення.
2. Якщо помітні забруднення, повторюйте етапи очищення, доки видимі забруднення не зникнуть.
3. Ретельно прополощіть протягом принаймні 2 хвилин під теплою водопровідною водою.
4. Висушіть інструменти на повітрі на чистій безворсовій тканині.

5. Переконайтеся, що на файлах немає ознак пошкодження. У разі наявності помітних ознак деформації, зламу, тріщин, корозії, пошкодження ручки, втрати колірного кодування й маркування розміру утилізуйте файли. Вироби з дефектами необхідно утилізувати.

Стерилізація

Примітка. Не стерилізуйте ручний файл в установці для хімічної стерилізації, оскільки це може спричинити його корозію.

1. Помістіть ручні файли в пакет для стерилізації, що затверджений FDA або відповідає вимогам ISO 11607.
2. Можна застосовувати наведені нижче цикли стерилізації вологим теплом.
   a. Стерилізація шляхом **гравітаційного витіснення** повітря за температури 121°C (250°F) протягом 30 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 30 хвилин.
   b. **Передвакуумна** стерилізація за температури 132°C (270°F) протягом 4 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 20 хвилин.
   c. **Передвакуумна** стерилізація за температури 134°C (273°F) протягом 3 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 20 хвилин.
3. Після стерилізації переконайтеся, що на пакеті немає пошкоджень; за умов використання перфорованих пакетів у разі виявлення пошкоджень не використовуйте виріб, оскільки його стерилізація може не відповідати вимогам. Перепакуйте виріб і повторіть процедуру стерилізації.

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

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

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ. ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ KERR ITALIA

Компанія Kerr Italia надає консультації з технічних питань у письмовій чи усній формі, щоб допомогти стоматологам із використанням продукції Kerr Italia. Стоматологи несуть відповідальність за ризики й нанесення шкоди, пов'язані з неправильним використанням продуктів Kerr Italia. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальність компанії Kerr Italia обмежується, на розсуд компанії Kerr Italia, заміною бракованого продукту або його частини чи відшкодуванням фактичної вартості бракованого продукту. Щоб скористатися цією обмеженою гарантією, бракований продукт слід повернути компанії Kerr Italia. Компанія Kerr Italia в жодному разі не несе відповідальності за будь-які непрямі, випадкові або опосередковані збитки.

КОМПАНІЯ KERR ITALIA НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ, ОКРІМ ТИХ, ЩО ЗАЗНАЧЕНО ВИЩЕ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЯМИ ЩОДО ОПИСУ, ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ.

©2026 Kerr Corporation. Усі торгові марки, що стосуються Kerr, є власністю компанії Kerr Corporation. Усі інші торгові марки є власністю їх відповідних власників. Усі права захищені.

UA.TR.099
Уповноважений представник в Україні
Представництво «Спофа Дентал а.с.»
Бізнес центр Київ Гулівер
Спортивна пл., 1А, офіс 1707
Київ 01001, Україна
Тел/Факс +38 044 394 57 71

Виробник
Керр Італія S.r.l.
Віа Пассанті, 174
Скафаті (SA), 84018 Італія

Повні пояснення символів, указаних на упаковці Kerr, наведено за посиланням: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ja - 日本語

K-Files™、K-Flex™、Triple-Flex™、Hedstrom™、およびReamers
ハンドファイル

一般情報

歯内ハンドファイルは、歯科治療において根管の洗浄と形成に使用されます。

K-Files、**K-Flex**、および**Triple-Flex**ファイルは、回転インスツルメンテーションの通り道を作って柔軟性を増し、カーブした管や応力がかかっている状況に対応するために、管の通過および管の最初の拡大を行うのに使用します。
Hedstrom ファイルは、よく切れるため、管の迅速な拡大のために使用します。また、根冠の再治療時におけるガッタパーチャなどの根管充填剤の除去にも使用します。
Reamersは、根管を拡げ、柔軟で統合された回転動作で管を洗浄および形成するのに使用します。

すべてのハンドファイルは、長さ21、25、30 mm、6ファイルのパケット、サイズ06～80のものがあります。

使用目的：歯内ハンドファイルは、歯科治療において根管の洗浄と形成に使用されます。
対象ユーザー：本製品は、資格を有する歯科医療従事者が使用します。
対象患者：本製品は、根管の治療が必要な患者全般に使用できます。
臨床上の利点：歯科医師が、根管を見つけ、回転インスツルメンテーションを行う準備をすることができます。

製品構成

これらの器具には、ステンレススチール、ポリエーテルイミド、印刷用インクおよび非ラテックスシリコーンが含まれています。

使用目的

ハンドファイルは、歯髄が損傷した根管を成形、洗浄、拡張するために使用する器具です。

禁忌

知見なし。

警告

- ハンドファイルは非滅菌製品です。バイオハザードに対する暴露を避けるため、最初に使用する前に洗浄および滅菌する必要があります。
- 本製品には、ステンレススチールが含まれます。この金属にアレルギーがあることが分かっている方には使用しないでください。歯科医療従事者は、ステンレススチールがアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に伝える必要があります。
- 根管の処置のためにこれらの器具を使用する場合は、誤嚥または誤飲および患者の口腔軟組織の損傷を回避するためにラバーダムの使用をお奨めします。

使用上の注意

- 使用する前に、包装および器具を点検してください。包装または器具が損傷している場合は、使用せず、廃棄してください。
- 適切にインスツルメンテーションを使用するには、エンドストップ（留め）で作業長を決定することが不可欠です。
- ファイルが脱離したり、突き刺さったり、トランスポーテーションが生じたり、段階形成したりする可能性があるため、ストレートラインアクセスを確保し、ファイルを根管に無理に押し込まないでください。
- インスツルメンテーションの間にファイルに過剰な応力をかけると、ファイルが根管内で破折する可能性があるので、過剰な応力をかけないようにしてください。
- 段階形成、管のトランスポーテーション、ファイルの破折を回避するため、ハンドファイルを正しい手順で使用するようにしてください。

- 使用する最終的なファイルが適切なサイズであることを確認してください。インスツルメンテーションの過剰や不足により、穿孔、管のトランスポーテーション、感染が起きた歯髄組織が根管に残るなどのために臨床上の失敗に至る可能性があるため、ファイルが大きすぎたり小さすぎたりしないようにしてインスツルメンテーションの過剰や不足を回避してください。
- 適切な根管洗浄/潤滑を行ってファイルを根管内で使用するようにしてください。
- 手袋や保護メガネなどの個人用保護具を使用してください。

有害反応
本医療機器による重大な事故が発生した場合は、法定製造者である Kerr Italia, S.r.l.、そしてユーザーおよび/または患者の居住国の管轄当局に報告してください。

使用手順
使用上の制限：
- ハンドファイルは最大5回まで使用可能です。
- 極端に湾曲した管には、管ごとに新しいファイルを使用してください。
- ファイルに、ねじ山のほつれ、切断面に光沢がない、器具の曲がり、腐食の兆候、
カラーマーキングの消失、使用前の器具滅菌ができないなどが見られる場合。

ハンドファイルの操作方法
a. ストレートラインアクセスを確保します。
b. 管の開口部を見つけ、歯冠の穿通性を確保します。
c. 歯冠を、抵抗を感じるところまで持っていきます。
d. 必要に応じて、ハンドファイルおよび根管長測定器を使用して作業長を設定します。
X線撮影を行って長さ測定を補助することができます。
e. より困難なカーブした幅の狭い管の場合、手順を複数回繰り返す必要があります。

臨床上のヒント
- 歯垢除去を促進するために、NaOCl、17% EDTA、または適切な歯科用潤滑剤を使用して根管を洗浄してください。
- 軽く力を加える程度で、強く圧力がかからないようにしてください。器具が根尖側に進まなくなったら、より小さいファイルに交換してください。
- 使用する前に、変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失など、器具に欠陥がないか確認してください。欠陥のある製品は廃棄してください。
- 器具が正常に機能しな場合は、使用してはなりません。
- 管を頻繁かつ十分に洗浄して、効果的な歯垢除去を容易にします。

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

洗浄
注：汚染物質の乾燥および患者間の交叉汚染を防止するために、患者の使用後は毎回ただちにハンドファイルを洗浄してください。自動洗浄装置の使用は推奨されません。

1. ハンドファイルを、超音波装置中で中性pH酵素超音波洗剤（Enzol®酵素洗剤または同等品を推奨）を使用して10分間洗浄してください。希釈、水質、温度、超音波槽の準備の仕方については、洗浄剤メーカーの使用説明書に従ってください。洗浄時の周波数と出力密度については、超音波洗浄器製造元の使用説明書に従ってください。
2. 目に見える汚れがある場合は、目に見える汚れがなくなるまで洗浄手順を繰り返します。
3. 温かい水道水で最低2分間十分に洗浄します。
4. きれいな使い捨てのリントフリークロスの上で器具を空気乾燥させます。
5. ファイルに損傷がないか調べます。変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやサイズのマーキングの消失が確認された場合は、ファイルを廃棄してください。欠陥のある製品は廃棄してください。

滅菌
注：腐食する可能性があるため、ハンドファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。
1. FDAの認可を受けた、またはISO 11607準拠の滅菌用パウチにハンドファイルを入れてください。
2. 以下の湿式加熱滅菌サイクルを使用できます：
   a. **重力置換**滅菌サイクル、121 °C（250 °F）で30分間実施した後に30分間乾燥。
   b. **プレバキューム**滅菌サイクル、132 °C（270 °F）で4分間実施した後に20分間乾燥。
   c. **プレバキューム**滅菌サイクル、134°C（273°F）で3分間実施した後に20分間乾燥。
3. 滅菌後、パウチに損傷がないかどうかを調べます。パウチに穿孔があると、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。製品をリパックし、滅菌手順を繰り返します。

保管および廃棄
滅菌の後、ファイルが入ったパウチを清潔で乾燥した環境に置きます。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って鋭利物を廃棄してください。

限定保証 - KERR ITALIA社の責任制限
Kerr Italia社の技術的アドバイスは、口頭または書面を問わず、Kerr Italia社製品を使用する歯科医師をサポートすることを目的としています。歯科医師は、Kerr Italia社製品の不適切な使用から生じる損害について、すべてのリスクおよび責任を負うものとします。材料または製造工程上の不備があった場合、Kerr Italia社の責任は、Kerr Italia社の選択により、欠陥製品またはその部品の交換、あるいは欠陥製品の実費弁済に限定されます。本限定保証をご利用いただくためには、欠陥が生じた製品をKerr Italia社に返品していただく必要があります。Kerr Italia社は、いかなる場合においても、間接的損害、偶発的損害、結果的損害について一切の責任を負いません。

上記に明示的に規定されている場合を除き、Kerr Italiaは、説明、品質、特定目的への適合性に関する保証を含め、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行いません。

©2026 Kerr Corporation. Kerr に適用される商標はすべて Kerr Corporation の所有財産です。その他のすべての商標に関する権 利は、個々の所有者に帰属します。無断転載を禁じます。

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**

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, Reamers
핸드 파일

일반 정보
근관치료용 핸드 파일은 근관치료 중 근관 세척 및 성형을 위해 사용합니다.

K-Files, **K-Flex** 및 **Triple-Flex** 파일은 근관으로의 도달 및 회전식 기구가 들어갈 수 있도록 근관을 초기에 넓히는 데에 사용되며, 굽은 근관 및 스트레스 상황에서도 유연하게 접근할 수 있게 해줍니다.
Hedstrom 파일은 공격적인 절삭으로 근관을 빠르게 확장시키는 데에 사용됩니다. 이 파일은 근관 재치료 시 구타페르카 등의 근관 충전재를 제거하는 데에도 사용됩니다.
Reamers는 근관을 넓혀 회전 동작을 통해 근관을 청소하고 성형하는 데 사용되며, 통합성을 갖춘 유연성을 제공합니다.

모든 핸드 파일은 21, 25, 30 mm 길이로 제공되며, 파일 6개 패킷으로 06~80까지의 크기로 제공됩니다.

의도된 목적: 근관치료용 핸드 파일은 근관치료 중 근관 세척 및 성형을 위해 사용합니다.
대상 사용자: 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가가 사용해야 합니다.
대상 환자군: 이 기기는 근관 치료를 필요로 하는 일반 환자군에 사용하도록 고안되었습니다.
임상적 이점: 치과 의사가 회전 기구를 사용할 근관의 위치를 파악하고 준비할 수 있게 합니다.

제품 구성
이 기구는 스테인리스 스틸, 폴리에테르이미드, 인쇄용 잉크 및 비라텍스 실리콘을 함유하고 있습니다.

용도
수동 파일은 치수 손상 시 근관을 성형, 세척, 확대하는 데 사용하는 기구입니다.

금기 사항
알려진 바 없음.

경고
- 핸드 파일은 비멸균 제품으로, 생물재해에 노출될 가능성을 방지하기 위해 처음 사용하기 전 세척 및 멸균해야 합니다.
- 본 제품에는 스테인리스 스틸이 포함되어 있으므로 이 금속에 알려진 알레르기 과민성이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오. 치과 전문가는 환자에게 스테인리스 스틸이 알레르기 반응을 일으키는 것으로 알려져 있다고 고지해야 합니다.
- 근관 시술에 이러한 기구를 사용할 때는 실수로 흡인 또는 섭취하지 않도록 방지하고 환자의 구강 연부 조직의 손상을 피하기 위해 러버댐을 사용하는 것이 좋습니다.

예방 조치
- 사용 전 포장재 및 기구 점검: 포장재나 기구가 손상된 경우, 기구를 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 올바른 기구 조작을 위해서는 반드시 엔도스탑을 사용하여 작업 길이를 결정해야 합니다.
- 직선 접근성을 확보하고 파일이 파절되거나, 막히거나, 변위 또는 근관 선반(ledge)을 형성할 수 있으므로 파일을 근관에 강제로 밀어 넣지 마십시오.
- 파일이 근관 안에서 파절될 수 있으므로 기구 조작 도중 파일에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 선반(ledge) 형성, 근관 변위 또는 파일 파절을 피하기 위해 핸드 파일을 올바른 순서로 사용하십시오.
- 최종적으로 사용하는 파일의 크기가 적절한지 확인합니다. 너무 크거나 작으면 천공, 근관 변위 또는 감염된 치수 조직의 근관 내 잔존으로 인한 임상적 실패를 유발할 수 있으므로 과도하거나 불충분한 기구 조작을 피해야 합니다.
- 올바른 세척/윤활이 이루어지는 상태로 근관에 파일을 사용하십시오.
- 장갑과 보안경 등 개인 보호 장비를 사용하십시오.

부작용
이 의료 기기의 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생하는 경우 그 법적 제조업체인 Kerr Italia, S.r.l.과 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 기관으로 신고하십시오.

단계별 지침
사용 제한:
- 핸드 파일은 최대 오(5) 회 사용 가능합니다.
- 극도로 구부러진 근관의 경우 각 근관마다 새 파일을 사용하십시오.
- 파일에 다음과 같은 현상이 관찰될 때: 나사산이 꼬여 있지 않음, 무뎌진 절삭 표면, 굽은 기구, 부식 흔적, 색상 분류 없음, 사용 전 기구 멸균이 불가능한 경우.

핸드 파일 기술
a. 직선 접근 경로를 확보하십시오.
b. 근관 입구를 찾아 치관부 개방성을 확보하십시오.
c. 치관부 성형 기구에 저항을 주어 크라운 다운 기법을 시작합니다.
d. 핸드 파일과 전자 근관장 측정기를 사용하여 작업 길이를 설정합니다. 작업 길이를 판별하는 과정을 돕기 위해 방사선 사진을 찍을 수 있습니다.
e. 작업하기 어렵거나, 굽었거나, 좁은 근관의 경우, 이 과정을 여러 차례 반복해야 할 수 있습니다.

임상 팁
- 잔사 제거를 용이하게 하기 위해 NaOCl, 17% EDTA 또는 적합한 근관 윤활제를 사용하여 근관을 세척합니다.
- 가벼운 압력을 사용하고 힘을 주지 마십시오. 기구가 치근단 부위에서 더 이상 전진하지 않으면 더 작은 파일로 넘어가십시오.
- 사용 전 변형, 파손, 파열, 부식, 핸들 손상, 색상 분류나 크기 표시 부분 손상 등 기구에 결함이 있는지 점검하십시오. 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오.
- 제품이 정상적으로 기능하지 않는 경우, 해당 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 근관을 자주, 충분히 세척해 잔사를 효과적으로 제거하도록 하십시오.

세척 및 소독
참고: 핸드 파일은 최대 오(5) 회까지 사용할 수 있으며 처음 사용하기 전과 각 환자 치료 후에 반드시 세척하고 살균해야 합니다.
- '세척 및 멸균 지침' 섹션에 제공된 지침은 의료 기기 제조업체에서 재사용을 위해 의료 기기를 준비할 때 사용할 수 있는 것으로 검증되었습니다.
- 의료 시설은 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 칼리브레이션하고 감염 관리 및 멸균에 대해 직원들을 교육할 책임이 있습니다.

세척
참고: 오염 물질이 건조되는 것을 방지하고 환자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 환자에게 사용한 직후마다 핸드 파일을 세척하십시오. 자동 세척기 사용은 권장하지 않습니다.
1. 수동 파일은 중성 효소 초음파 세정제(Enzol® Enzymatic Detergent 또는 그와 동등한 제품)를 사용해 초음파 기기에서 10분간 세척하는 것을 권장합니다. 희석, 수질, 온도 및 초음파 배스 준비 방법에 대해서는 세척제 제조업체의 지침을 따르십시오. 세척 시 주파수 및 출력 밀도는 초음파 수조 제조업체의 지침을 따르십시오.
2. 오염이 보이면 그것이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
3. 따뜻한 수돗물로 최소 2분 동안 철저히 헹굽니다.

4. 보풀 없는 깨끗한 일회용 천에 올려 놓고 장치를 자연 건조시킵니다.
5. 파일에 손상된 흔적이 있는지 확인합니다. 변형, 파손, 균열, 부식, 핸들 손상, 색상 코드 또는 크기 표시의 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우 파일을 폐기하십시오. 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오.

멸균
참고: 부식될 수 있으므로 화학 멸균 장치에서 핸드 파일을 멸균하지 마십시오.
1. FDA 인증을 받았거나 ISO 11607을 준수하는 멸균 파우치에 핸드 파일을 넣으십시오.
2. 다음 습열 멸균 주기를 사용할 수 있습니다.
   a. **중력 치환** 멸균 주기는 121 °C(250 °F)에서 30분 후 건조 시간 30분입니다.
   b. **사전 진공** 멸균 주기는 132 °C(270 °F)에서 4분 후 건조 시간 20분입니다.
   c. **사전 진공** 멸균 주기는 134°C(273 °F)에서 3분 후 건조 시간 20분입니다.
3. 멸균 이후 파우치가 손상되지 않았는지 검사하고, 파우치에 구멍이 뚫린 경우에는 멸균 상태가 훼손되었을 가능성이 있으므로 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 재포장하고 멸균 절차를 반복합니다.

보관 및 폐기
멸균 후, 파일이 들어 있는 파우치를 깨끗하고 건조한 환경에 두십시오. 보관 조건 및 최대 보관 시간은 파우치 제조업체의 지침을 따르십시오. 날카로운 용품의 폐기 시에는 지역 및 국가 규정을 준수하십시오.

제한적 보증 - KERR ITALIA 의 책임 한계
구두상이든 서면으로든 Kerr Italia의 기술적 조언은 Kerr Italia 제품을 사용하는 치과의사를 돕기 위한 것입니다. Kerr Italia 제품의 부적절한 사용으로부터 발생하는 손해에 대한 모든 위험과 책임은 치과의사가 부담합니다. 재료 또는 기술상의 결함이 있는 경우, Kerr Italia의 책임은 Kerr Italia의 선택에 따라 결함이 있는 제품 또는 그 부품의 교체나 결함이 있는 제품의 실제 가격 보상으로 한정됩니다. 이 제한 보증을 활용하려면 결함이 있는 제품을 Kerr Italia에 반품해야 합니다. Kerr Italia는 어떤 경우에도 각종 간접적, 우발적, 결과적 손상에 대하여 책임을 지지 않습니다.

위에 명시된 경우를 제외하고, KERR ITALIA는 설명, 품질 또는 특수한 목적에 대한 적합성과 관련한 보증을 비롯하여 명시적이든 묵시적이든 어떠한 보증도 하지 않습니다.

©2026 Kerr Corporation. Kerr에 적용되는 모든 상표는 Kerr Corporation의 자산입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다. 판권 소유.

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

zh - 简体中文

K-Files™、K-Flex™、Triple-Flex™、Hedstrom™ 和 Reamers
手锉

一般信息
牙髓手锉在根管治疗中用于牙根管清洗和塑形。

K-Files、K-Flex 和 **Triple-Flex** 锉刀可用于牙根管疏通和初步扩大，以便为旋转器械预备让路，从而提高了适应弯曲根管和紧张情况的灵活性。
因为有过度切割，**Hedstrom 锉刀** 用于快速扩大根管。它们还可用于去除牙根管填充材料，例如在牙根管再治疗期间的牙胶。
Reamers 用于扩大牙根管，通过旋转运动清洁和塑形根管，提供了灵活性和完整性。

所有手锉的长度为 21、25 和 30 mm，每包 6 把，尺寸从 06 到 80 不等。

预期用途： 牙髓手锉在根管治疗中用于牙根管清洗和塑形。
目标用户： 本产品供有资质的牙科专业人士使用。
预期患者人群： 该设备适用于需要牙根管治疗的一般患者人群。
临床优势： 使牙医能够确定牙根管位置并为旋转器械预备做好准备。

产品成分
这些器械含有不锈钢、聚醚酰亚胺、印刷油墨和非乳胶硅胶。

适用范围
手锉在牙髓损伤治疗中用于牙根管塑形、清洗和扩大。

禁忌症
无已知禁忌症。

警告
- 手锉属于非灭菌产品，首次使用前必须进行清洁和消毒，以防止可能的生物危害暴露。
- 本产品含有不锈钢，因而不应将其用于已知对该金属过敏的个体。牙科专业人员应告知患者，不锈钢会引起过敏反应。
- 在使用这些器械进行牙根管手术时，建议使用橡皮障，以免误吸和误咽异物以及对患者口腔软组织造成伤害。

注意事项
- 使用前请检查包装和器械：如果包装或器械损坏，请勿使用并丢弃。
- 必须使用根管塞子确定工作长度，从而确保恰当的器械预备。
- 确保直线入路，请勿将锉刀强行深入根管，因为这样可能导致根管分裂、堵塞、发生偏移和/或槽形成。
- 确保在器械预备过程中不会对锉刀施加过大压力，因为锉刀可能会在牙根管内分离。
- 确保以正确的顺序使用手锉，以避免槽形成、根管偏移或锉刀分离。
- 确保最终使用的锉刀大小合适，不宜过大或过小，以避免器械预备过度或不足，因为这可能会导致穿孔、根管偏移或牙根管内残留受感染的牙髓组织，从而导致临床失败。
- 确保在牙根管中使用锉刀时进行适当的冲洗/润滑。
- 请使用个人防护装备，如手套和护目镜。

不良反应
如果本医疗器械发生严重事故，请报告合法制造商 Kerr Italia, S.r.l. 以及用户和/或患者所在国家的主管部门。

分步说明
使用限制：
- 手锉最多可使用五 (5) 次。
- 对于极度弯曲的根管，请对每个根管使用新锉刀。
- 当锉刀出现以下情况时：螺纹不缠绕、切割面无光泽、器械弯曲、有腐蚀迹象、
  失去颜色标记以及使用前无法对器械进行消毒。

手锉技术
a. 直线入路。
b. 确定根管口的位置并获得冠端通畅。
c. 通过牙冠开孔钻，在根尖处形成抵抗形态，开始执行冠向下预备法 (crown down)。
d. 使用手锉和根尖定位器确立工作长度。可通过拍射线照片协助确定工作长度。
e. 在难度较大、弯曲和狭窄的根管中，您必须多次重复这一顺序。

临床技巧
- 使用 NaOCl、17% EDTA 或合适的牙髓润滑剂冲洗根管，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、破损、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标志丢失。妥善丢弃任何有缺陷的产品。
- 如果器械未正常工作，不得使用该器械。
- 经常大量冲洗根管，以便有效清除杂物。

清洁和消毒
注：手锉最多可以重复使用五 (5) 次，并且必须在首次使用之前和每次治疗患者之后进行清洁和灭菌。
- 清洁和灭菌说明”部分中提供的说明已经本医疗器械的制造商证实，能够用于准备医疗器械以便重复使用。
- 医疗保健机构负责对灭菌设备进行校准，并按照制造商的说明对员工进行感染控制和灭菌方面的培训。

清洁
注：每位患者使用后立即清洁手锉，以防止污染物干燥和患者之间的交叉感染。建议不要使用自动清洁设备。
1. 建议使用中性 pH 值酶超声清洁剂（Enzol® 酶清洁剂或同类产品）在超声波设备中清洗手锉十 (10) 分钟。按照清洁剂制造商关于稀释、水质、温度以及如何准备超声清洗器的说明进行。请遵循超声波浴制造商关于频率和功率密度的说明进行清洁。
2. 如果有任何可见污染，请重复清洁步骤，直到没有可见污染。
3. 用温热的自来水彻底冲洗，至少持续 2 分钟。
4. 将器械放在干净的一次性无绒布上，自然晾干。
5. 检查锉刀是否有任何损坏迹象。如果观察到以下迹象，请妥善丢弃锉刀：变形、断裂、破裂、腐蚀、手柄损坏、颜色编码或尺寸标记丢失。妥善丢弃任何有缺陷的产品。

灭菌
注：请勿在化学灭菌装置中对手锉灭菌，否则可能发生腐蚀。
1. 将手锉放置于经 FDA 批准或符合 ISO 11607 标准的灭菌袋中。
2. 可以使用以下湿热灭菌循环：
   a. 重力置换**灭菌循环**，在 121 °C (250 °F) 下灭菌 30 分钟，然后干燥 30 分钟。
   b. 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。
   c. 预真空**灭菌循环**，在 134 °C (273°F) 下灭菌 3 分钟，然后干燥 20 分钟。
3. 灭菌后，检查灭菌袋是否损坏，如果发现袋子穿孔，请勿使用产品，因为产品的灭菌效果可能会受到影响。重新包装产品并重复执行灭菌程序。

储存和处置
灭菌后，将装有锉刀的灭菌袋放在干净且干燥的环境中。请遵循灭菌袋制造商关于储存条件和最长储存时间的说明。遵守当地和国家/地区法规处置尖锐物。

有限保证 — KERR ITALIA 公司责任限制
Kerr Italia 公司的口头和书面技术建议都旨在帮助牙科医师使用 Kerr Italia 公司的产品。对于因不当使用 Kerr Italia 公司产品造成的损害，牙科医师须承担全部风险和责任。如果有材料或工艺出现缺陷，Kerr Italia 公司的责任仅限于根据 Kerr Italia 公司的选择，替换缺陷产品或其部件，或者退还缺陷产品的实际成本。为享受本有限保修，有缺陷的产品必须退还给 Kerr Italia，在任何情况下，Kerr Italia 均不对任何间接、偶然或结果性损害承担责任。

除上述明确表述外，KERR ITALIA 没有明示或暗示地进行任何其他担保，包括有关描述、质量或特定用途适用性的担保。

©2026 Kerr Corporation。所有适用于 Kerr 的商标均为 Kerr Corporation 所有。所有其他商标均为其各自所有者的财产。保留所有权利。

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

zh-t - 中文繁體版

K-Files™、K-Flex™、Triple-Flex™、Hedstrom™ 和 Reamers
手銼

一般資訊
牙髓手銼用於牙髓治療期間的根管清潔和塑形作業。

K- Files、K-Flex 及 Triple-Flex 手銼用於疏通根管及初始擴大根管，使旋轉器械有容納空間，進而提高面臨彎曲根管和受壓迫狀況時的疏通彈性。
Hedstrom 手銼 可為了進行積極性切削而需快速擴大根管時使用；也可用於移除根管填充材料，例如進行根管再處理時放置的馬來膠。
Reamers 可用於拓寬根管，以便運用旋轉動作來清潔與塑形根管，使得處置方式更具彈性與完整性。

所有手銼均有 21、25 和 30 mm的長度可供選用，每包含有 6 支手銼，尺寸介於 06 到 80。

預期用途：牙髓手銼用於牙髓治療期間的根管清潔和塑形作業。
預期使用者：本產品旨在僅供合格的牙科專業人員使用。
預期病患：此器材適用於需接受根管治療的一般病患。
臨床益處：牙醫師能夠定位根管並預先處理好根管，以便操作旋轉器械。

產品成分
這些器械含有不銹鋼、聚醚醯亞胺、印刷墨水及非乳膠矽酮。

適用範圍
手銼是針對已受傷之牙髓狀況用於塑形、清潔和擴大根管的器械。

禁忌症
無已知禁忌症。

警告
- 手銼是未滅菌產品，初次使用前必須先加以清潔和滅菌，以免暴露在可能的生物性危害下。
- 這些產品含有不鏽鋼，不適合用於對此金屬有已知過敏反應的患者。牙科專業人員應告知患者，此產品已知會引起對不鏽鋼的過敏反應。
- 在使用這些器械進行根管治療程序時，建議使用橡皮障，以避免意外吸入或攝入，並避免患者口腔軟組織受傷。

注意事項
- 使用前請仔細檢視外包裝和器械本身：若外包裝或器械有受損狀況，請勿使用並丟棄。
- 使用根管墊圈判定工作長度，是確保儀器治療妥善進行的必要條件。
- 請務必確保直線入口，而且不要用力將手銼插入根管，這樣可能會使其脫落、
  卡住或產生偏移及/或形成根管平台。
- 切勿在進行器械治療期間對手銼施加過大的壓力，因為手銼可能會在根管內脫落。
- 請務必以正確的順序使用手銼，以免形成根管平台、根管偏移或手銼脫落。
- 確認最後使用的手銼是正確的尺寸；勿使用過大或過小的尺寸，以免器械治療過度或不足，否則可能會因穿孔、根管偏移或根管內殘留感染的牙髓組織而導致臨床治療失敗。
- 確保用於根管治療的手銼經過適當的沖洗/潤滑。
- 請使用個人防護裝備，例如手套和安全眼鏡。

不良反應
如果此醫療器材發生嚴重事故，請向合法製造商 Kerr Italia, S.r.l. 以及使用者和/或患者所在國家/地區的主管機關通報。

逐步說明

使用限制：

- 手銼最多可使用五 (5) 次。
- 對於極度彎曲的根管，請對每個根管使用新的銼。
- 手銼出現下列狀況時：反向螺紋、切面平鈍、器械折彎、腐蝕跡象、彩色標記褪色以及無法在使用前將器械滅菌。

手銼技巧

a. 做出直線入口。
b. 找到根管口並做出牙冠通道。
c. 從冠端開始往下塑形，直到牙冠開孔器出現阻力。
d. 使用手銼和根管尖定位儀建立工作長度。可拍攝 X 光片來確立工作長度。
e. 若是更複雜、彎曲且狹窄的根管，您必須重複執行幾次重新確認管道的程序。

臨床提示

- 用 NaOCl（次氯酸鈉）、17% EDTA 或適當牙髓潤滑劑沖洗根管，協助清除碎屑。
- 使用輕微的壓力，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、手柄損壞、色碼或尺寸標記遺失等缺陷。請將任何有缺陷的產品丟棄。
- 若器械無法發揮正常功能，即不得使用該器械。
- 頻繁、徹底地沖洗根管，以利有效清除碎屑。

清潔與消毒

注意：手銼最多可使用五 (5) 次，必須在首次使用前和每次患者治療後，進行清潔和滅菌。

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

清潔處理

注意：每一位患者使用後，請立即清潔手銼，以免污染物乾掉，以及發生患者間交叉污染。不建議使用自動化清潔裝置。

1. 建議使用中性 pH 酵素超音波清潔劑（Enzol® 酵素清潔劑或同等清潔劑），在超音波裝置清潔手銼十 (10) 分鐘。請遵照清潔劑製造商針對稀釋、水質、溫度及超音波水浴準備的說明。請遵照超音波浴製造商說明，確認清洗頻率與功率密度。
2. 如果看到任何污染物，請重做一次清潔步驟，直到看不見污染物為止。
3. 用溫的自來水徹底沖洗至少 2 分鐘。
4. 讓設備在乾淨、拋棄式的無絨布上風乾。
5. 檢查銼針是否有任何損壞的跡象。如果有可以看見的變形、破損、斷裂、腐蝕、手柄損壞、顏色編碼或尺寸標記遺失的跡象，請將銼丟棄。請將任何有缺陷的產品丟棄。

滅菌

注意：請勿在化學滅菌裝置中進行手銼的滅菌作業，這樣可能會發生腐蝕。

1. 將手銼放入通過 FDA 核准或符合 ISO 11607 標準的滅菌袋中。
2. 可以使用以下的濕熱滅菌週期：
   a. **重力式**滅菌週期是置於 121 °C (250 °F) 下 30 分鐘，然後乾燥 30 分鐘。
   b. **預真空**滅菌週期是置於 132 °C (270 °F) 下 4 分鐘，然後乾燥 20 分鐘。
   c. **預真空**滅菌週期是置於 134 °C (273 °F) 下 3 分鐘，然後乾燥 20 分鐘。
3. 滅菌後，檢查滅菌袋是否損壞，如果發現滅菌袋破洞，請勿使用本產品，因為產品的滅菌狀態可能受到損害。請將產品裝入新的滅菌袋中，重新執行一次滅菌程序。

保存與丟棄

滅菌之後，請將裝有手銼的滅菌袋放在乾淨且乾燥的環境中。有關存放條件和最長存放時間，請遵循滅菌袋製造商的指示。請遵循當地和國家的法規進行銳物棄置處理。

有限保固 –KERR ITALIA 公司的責任限制

Kerr Italia 公司的技術建議（無論為口頭或書面形式），旨在協助牙醫使用 Kerr Italia 產品。若因不適當地使用 Kerr Italia 公司產品而造成損害，牙醫師須承擔全部風險和責任。若產品在材料和製造工藝上有瑕疵，Kerr Italia 公司的責任僅限於根據其選擇，更換有瑕疵的產品或零件，或退還瑕疵產品的實際成本。為享有此有限保固，瑕疵商品必須退回 Kerr Italia。Kerr Italia 對於任何間接、附帶或衍生性損害概不負責。

除上述明確表述外，KERR ITALIA 沒有明示或暗示地進行任何其他擔保，包括有關描述、品質或特定用途適用性的擔保。

©2026 Kerr Corporation。所有適用於 Kerr 的商標均為 Kerr Corporation 之財產。所有其他商標均為其各自所有者之財產。保留所有權利。

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

vi - TIẾNG VIỆT

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ và Reamers
Giũa tay

THÔNG TIN CHUNG

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

Giũa K-Files, K-Flex và **Triple-Flex** được dùng để điều chỉnh tủy răng và mở rộng tủy răng ban đầu nhằm tạo đường đưa dụng cụ quay vào; các loại giũa này giúp tăng tính linh hoạt khi điều chỉnh tủy răng cong và các tình huống khó khăn.

Giũa Hedstrom được dùng để mở rộng nhanh tủy răng vì giũa này có khả năng cắt mạnh. Dụng cụ này cũng được dùng để loại bỏ các vật liệu trám tủy răng, ví dụ như gutta percha trong quá trình tái điều trị tủy răng.

Reamers được sử dụng để mở rộng tủy răng nhằm làm sạch và tạo hình tủy răng bằng chuyển động quay mang lại sự linh hoạt và toàn vẹn.

Tất cả các giũa tay đều có độ dài 21, 25 và 30 mm, trong gói gồm 6 giũa và có kích thước từ 06 đến 80.

Mục đích dự kiến: Giũa tay nội nha được sử dụng để làm vệ sinh tủy răng và tạo hình trong quá trình điều trị nội nha.

Người dùng dự kiến: Sản phẩm này được chỉ định dành cho các chuyên gia nha khoa có đủ trình độ chuyên môn sử dụng.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến: Thiết bị này được sử dụng cho đối tượng bệnh nhân chung cần điều trị tủy răng.

Lợi ích lâm sàng: Giúp nha sĩ xác định vị trí và chuẩn bị tủy răng để tạo đường đưa dụng cụ quay vào.

CẤU TẠO SẢN PHẨM

Những dụng cụ này chứa thành phần Thép không gỉ, Polyetherimide, mực in và Silicone không latex.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Trâm tay là dụng cụ dùng để tạo hình, vệ sinh và mở rộng hốc tủy cho các trường hợp tủy răng bị tổn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không xác định.

CẢNH BÁO
- Giũa tay là sản phẩm không vô trùng và phải được làm vệ sinh, cũng như khử trùng trước lần sử dụng đầu tiên nhằm ngăn ngừa sự cố phơi nhiễm nguy hiểm sinh học có thể xảy ra.
- Sản phẩm này chứa thép không gỉ và không được dùng cho các cá nhân mẫn cảm dị ứng rõ ràng với kim loại này. Chuyên gia nha khoa nên thông báo cho bệnh nhân rằng thép không gỉ đã được xác nhận là gây ra phản ứng dị ứng.
- Khuyến nghị sử dụng đế cao su khi sử dụng những dụng cụ này cho các thủ thuật với tủy răng để tránh vô tình hít hoặc ăn phải và tránh gây tổn thương cho mô mềm khoang miệng bệnh nhân.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA
- Kiểm tra bao bì và dụng cụ trước khi sử dụng: nếu bao bì hoặc dụng cụ bị hỏng, không được dùng và phải vứt bỏ.
- Nhất thiết phải xác định chiều dài thao tác bằng Cữ chặn nội nha để đảm bảo sửa soạn tủy phù hợp.
- Đảm bảo đường tiếp cận thẳng và không được dùng lực đẩy giũa xuống tủy răng bởi giũa có thể bị tách rời, mắc kẹt, làm tủy răng dịch chuyển và/hoặc tạo khấc.
- Không tạo lực quá mức lên giũa trong quá trình sửa soạn tủy vì điều này có thể khiến phần bên trong tủy răng bị tách rời.
- Sử dụng giũa tay theo đúng trình tự để tránh tình trạng tạo khấc, tủy răng dịch chuyển hoặc giũa bị tách.
- Đảm bảo giũa dùng cuối cùng có kích thước phù hợp; giũa không quá lớn hoặc quá nhỏ để tránh tình trạng sửa soạn tủy quá mức hoặc không đủ vì điều này có thể gây ra thất bại lâm sàng do thủng, tủy răng dịch chuyển hoặc xuất hiện mô tủy nhiễm trùng sót lại bên trong tủy răng.
- Đảm bảo bơm rửa/bôi trơn thích hợp khi dùng giũa trong tủy răng.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và kính bảo hộ.

TÁC DỤNG PHỤ
Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng với thiết bị y tế này, hãy báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất hợp pháp, Kerr Italia, S.r.l. và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

HƯỚNG DẪN THEO TỪNG BƯỚC
Giới hạn sử dụng:

- Giũa tay có thể sử dụng tối đa năm (5) lần.
- Đối với các ống quá cong, hãy sử dụng giũa mới cho mỗi ống.
- Khi giũa có dấu hiệu: sợi không xoắn, bề mặt cắt bị cùn, dụng cụ bị cong, có dấu hiệu ăn mòn, mất mã màu và không thể khử trùng dụng cụ trước khi sử dụng.

Kỹ thuật dùng giũa tay

a. Tạo đường tiếp cận thẳng.
b. Xác định vị trí các miệng tủy răng và làm thông thoáng phần vòng rãnh.
c. Sử dụng dụng cụ tạo hình vòng rãnh tiến từ phần chóp răng xuống bên dưới đến khi gặp vật cản thì dừng.
d. Định chiều dài thao tác bằng cách sử dụng giũa tay và bộ định vị chóp. Có thể chụp X-quang để hỗ trợ xác định chiều dài thao tác.
e. Phải thực hiện lại trình tự thu gọn nhiều lần trong những tủy răng khó, cong và hẹp hơn.

Lời khuyên lâm sàng

- Bơm rửa tủy răng bằng dung dịch NaOCl, 17% EDTA hay một loại chất rửa nội nha phù hợp để dễ dàng lấy bỏ cặn bẩn.
- Dùng áp lực nhẹ, tránh dùng lực mạnh. Khi đỉnh dụng cụ không còn tiến vào nữa, hãy chuyển sang một loại giũa nhỏ hơn.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ xem có hỏng hóc không, bao gồm biến dạng, gãy, vỡ, ăn mòn, hỏng tay cầm, mất mã màu hay ký mã hiệu kích cỡ. Thải bỏ mọi sản phẩm có hỏng hóc.
- Không được sử dụng thiết bị nếu thiết bị không hoạt động bình thường.
- Bơm rửa tủy răng thường xuyên và nhiều để dễ dàng lấy bỏ cặn bẩn hiệu quả.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG
LƯU Ý: Có thể sử dụng Giũa tay tối đa năm (5) lần và phải làm vệ sinh, cũng như khử trùng trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần điều trị cho bệnh nhân.

- Các hướng dẫn nêu trong phần "Hướng dẫn vệ sinh và khử trùng" đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê duyệt là có thể dùng để chuẩn bị tái sử dụng thiết bị y tế.
- Cơ sở Chăm sóc sức khỏe chịu trách nhiệm hiệu chuẩn thiết bị khử trùng và đào tạo nhân viên về kiểm soát nhiễm trùng và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Làm sạch

LƯU Ý: Làm vệ sinh Giũa tay ngay sau mỗi lần sử dụng trên bệnh nhân để tránh chất bẩn đóng cáu và lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân. Không khuyến nghị sử dụng thiết bị làm vệ sinh tự động.

1. Nên làm sạch các trâm tay trong thiết bị siêu âm trong mười (10) phút bằng chất tẩy rửa siêu âm enzyme pH trung tính (Chất tẩy rửa enzyme Enzol® hoặc tương đương). Làm theo hướng dẫn về độ pha loãng, chất lượng nước, nhiệt độ và cách chuẩn bị bể siêu âm của nhà sản xuất chất tẩy rửa. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất bể siêu âm về tần số và mật độ công suất khi vệ sinh.
2. Nếu vẫn thấy dính bẩn, hãy lặp lại các bước làm vệ sinh cho tới khi không còn thấy dính bẩn nữa.
3. Tráng kỹ trong tối thiểu 2 phút bằng nước máy ấm.
4. Để thiết bị bên ngoài cho khô trên một mảnh vải không xơ vải sạch, dùng một lần.
5. Kiểm tra giũa xem có dấu hiệu hỏng hóc không. Thải bỏ giũa nếu thấy có dấu hiệu biến dạng, gãy, vỡ, ăn mòn, hỏng tay cầm, mất mã màu hay ký hiệu kích cỡ. Thải bỏ mọi sản phẩm có hỏng hóc.

Tiệt trùng

Lưu ý: Không được khử trùng Giũa tay trong thiết bị khử trùng bằng hóa chất vì Giũa có thể bị mòn.

1. Đặt Giũa tay vào túi tiệt trùng được FDA phê duyệt hoặc tuân thủ ISO 11607.
2. Có thể sử dụng các chu trình khử trùng bằng nhiệt ẩm sau đây:
   a. Chu trình tiệt trùng bằng phương pháp **Hút trọng lực ở** 121°C (250°F) trong 30 phút, sau đó là sấy trong 30 phút.

b. Chu trình tiệt trùng bằng phương pháp **Hút chân không trước ở** 132°C (270°F) trong 4 phút, sau đó là sấy trong 20 phút.
c. Chu trình tiệt trùng bằng phương pháp **Hút chân không trước ở** 134°C (273°F) trong 3 phút, sau đó là sấy trong 20 phút.

3. Sau khi khử trùng, hãy kiểm tra xem túi có hư hại gì không. Nếu túi bị thủng thì không được sử dụng sản phẩm bởi hiệu suất khử trùng sản phẩm có thể bị ảnh hưởng. Đóng gói LẠI sản phẩm và lặp lại quy trình khử trùng.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

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

BẢO HÀNH HẠN CHẾ – GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM CỦA KERR ITALIA

Kerr Italia sẽ tư vấn kỹ thuật, trực tiếp bằng lời hoặc thông qua văn bản, để hỗ trợ nha sĩ khi sử dụng sản phẩm Kerr Italia. Nha sĩ phải chịu mọi rủi ro và trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại phát sinh do việc sử dụng các sản phẩm của Kerr Italia không đúng cách. Trong trường hợp có khiếm khuyết về vật liệu hoặc khiếm khuyết trong khâu gia công sản xuất, trách nhiệm của Kerr Italia chỉ giới hạn, theo lựa chọn của Kerr Italia, ở việc đổi toàn bộ hoặc một phần sản phẩm lỗi, hoặc hoàn lại chi phí thực tế của sản phẩm lỗi. Để tận dụng chế độ bảo hành có giới hạn này, bạn phải gửi trả sản phẩm bị lỗi cho Kerr Italia, Kerr Italia sẽ không chịu trách nhiệm về các hư hại gián tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả trong bất kỳ trường hợp nào.

NGOẠI TRỪ TRƯỜNG HỢP ĐƯỢC NÊU RÕ Ở TRÊN, KERR ITALIA KHÔNG BẢO ĐẢM BẤT KỲ ĐIỀU GÌ, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHỮNG ĐẢM BẢO VỀ THÔNG TIN MÔ TẢ, CHẤT LƯỢNG HAY SỰ PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

©2026 Kerr Corporation. Tất cả các nhãn hiệu liên quan đến Kerr đều là tài sản của Kerr Corporation. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. Đã đăng ký bản quyền.

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

K-Files™، وK-Flex™، وTriple-Flex™، وHedstrom™، وReamers
المبارد اليدوية

معلومات عامة
تُستخدَم المبارد اليدوية للُبّ الأسنان لتنظيف قنوات الجذور وتشكيلها أثناء علاج اللبّ.

مبارد **K-Files**، و**K-Flex**، و**Triple-Flex**و تُستخدم للتعامل مع القنوات وللتكبير الأولي للقنوات لإفساح المجال للأدوات الدوّارة، ما يزيد من المرونة في التعامل مع القنوات المنحنية والمواقف العصيبة.

مبارد Hedstrom تُستخدم للتكبير السريع للقنوات بسبب القطع القوي. وتُستخدم أيضًا لإزالة مواد حشو قناة الجذر، مثل الطبرخي أثناء إعادة معالجة قناة الجذر.
Reamers تُستخدم لتوسيع قنوات الجذر لتنظيف القنوات وتشكيلها باستخدام حركة دوّارة توفر المرونة مع السلامة.

تتوفر كل المبارد اليدوية بأطوال 21 و25 و30 مم، في علب مكوّنة من 6 مبارد وبأحجام تتراوح ما بين 06 و80.

الغرض المقصود: تُستخدَم المبارد اليدوية للُبّ الأسنان لتنظيف قنوات الجذور وتشكيلها أثناء علاج اللبّ.
المستخدمون المعنيون: هذا المنتج مخصص للاستخدام بمعرفة الاختصاصيين المؤهلين في مجال طب الأسنان.
الفئة المستهدفة من المرضى: هذا الجهاز مخصص لاستخدام عامة المرضى الذين يحتاجون إلى علاج قناة الجذر.
الفائدة السريرية: يسمح لطبيب الأسنان بتحديد موقع قناة الجذر وتحضيرها للأدوات الدوارة.

تركيب المنتج
تحتوي هذه الأدوات على الفولاذ المقاوم للصدأ والبولي إيثرميد وأحبار الطباعة والسيليكون الخالي من اللاتيكس.

دواعي الاستعمال
المبارد اليدوية هي أدوات تُستخدَم لتشكيل قنوات الجذور وتنظيفها وتكبيرها في حالات إصابة اللُّب.

موانع الاستخدام
لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات
- المبارد اليدوية منتجات غير مُعقَّمة ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل استخدامها لأول مرة لمنع التعرض المحتمل للمخاطر البيولوجية.
- تحتوي هذه المنتجات على الفولاذ المقاوم للصدأ ويجب ألا تُستخدم مع الأشخاص المعروف بأنهم يعانون من الحساسية تجاه هذا المعدن. يجب على طبيب الأسنان إبلاغ المريض بأن الفولاذ المقاوم للصدأ معروف بأنه يسبب تفاعلات تحسسية.
- يُوصى باستخدام حاجز مطاطي عند استخدام هذه الأدوات في إجراءات قنوات الجذور لتجنب شفطها أو ابتلاعها بشكل غير مقصود وتجنب إصابة الأنسجة الرخوة بفم المريض.

الاحتياطات
- افحص العبوة والأداة قبل الاستخدام: في حالة تلف العبوة أو الأداة، لا تستخدمها وتخلص منها.
- يُعدّ تحديد طول العمل باستخدام الحاجز اللبّي أمرًا ضروريًا لضمان استخدام الأدوات المناسبة.
- تأكد من استخدام المبرد في خط مستقيم ولا تستخدم العنف في دفعه إلى أسفل القناة لأنه قد ينفصل أو يعلق أو يسبب النقل أو يُكوِّن حافة.
- تأكد من عدم تعرض المبرد لضغط مفرط أثناء استخدام الأدوات لأنه قد ينفصل داخل قناة الجذر.
- تأكد من استخدام المبارد اليدوية بالتسلسل الصحيح لتجنب تكوين حافة أو نقل القناة أو انفصال المبرد.
- تأكد من الحجم الصحيح للمبرد النهائي المستخدم؛ وأنه ليس كبيرًا جدًا أو صغيرًا جدًا لتجنب الاستخدام المفرط أو غير الكافي للأدوات لأنه قد يسبب فشلاً سريريًا بسبب الانثقاب أو نقل القناة أو وجود أنسجة لُبّ مصابة متبقية داخل قناة الجذر.
- تأكد من استخدام المبرد في قناة الجذر مع التروية/الزليق المناسب.
- استخدم معدات الوقاية الشخصية مثل القفازات والنظارات الواقية.

التفاعلات العكسية
في حالة وقوع حادث خطير له علاقة بهذا الجهاز الطبي، يجب إبلاغ الجهة المصنعة القانونية، Kerr Italia, S.r.l. . والسلطة المختصة لذلك البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

التعليمات التفصيلية
القيود على الاستخدام:
- يمكن استخدام المبارد اليدوية خمس (5) مرات على الأكثر.
- بالنسبة إلى القنوات شديدة الانحناء، استخدم مبردًا جديدًا لكل قناة.
- عندما تظهر على المبرد: لولبة غير ملتوية، وأسطح قطع كليلة، وأداة منثنية، وعلامات التآكل، وفقدان علامات اللون، وعدم القدرة على تعقيم الأداة قبل الاستخدام.

تقنية المبارد اليدوية

a. احصل على مدخل مستقيم.
b. حدد موقع فتحات القناة واحصل على الانفتاح التاجي.
c. ابدأ توسيع فتحة القناة بأخذ مشكل إكليلي حتى تجد مقاومة.
d. حدد الطول العامل باستخدام المبارد اليدوية وجهاز تحديد موقع القمة. يمكن أخذ صورة شعاعية للمساعدة في تحديد الطول العامل.
e. في القنوات الأكثر صعوبة وانحناءً وضيقًا، يجب عليك المرور عبر عدة مسارات موجزة للتسلسل.

<u>نصائح سريرية</u>

- قم بتروية القناة باستخدام NaOCl (هيبوكلوريت الصوديوم) أو EDTA (حمض ثنائي أمين إيثيلين رباعي حمض الأسيتيك) بتركيز 17% أو مادة تزليق لُبّ أسنان مناسبة لتسهيل إزالة المخلفات.
- استعمل الضغط الخفيف وتجنب العنف. في حالة عدم دخول الأداة بشكل أكبر في الاتجاه القمّي، تابع باستخدام مبرد أصغر.
- قبل الاستخدام، افحص الأدوات للتحقق من خلوها من أي عيوب؛ بما في ذلك التشوه، أو الكسر، أو الشقوق، أو التآكل، أو تلف المقبض، أو مسح الكود اللوني أو علامات الحجم. وتخلص من أي منتج تظهر عليه عيوب.
- إذا لم تعمل الأداة بشكل طبيعي، فيجب عدم استخدامها.
- قم بتروية القناة بشكل متكرر وبوفرة لتسهيل إزالة المخلفات بشكل فعال.

التنظيف والتطهير

ملاحظة: يمكن استخدام المبارد اليدوية خمس (5) مرات بحد أقصى ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل أول استخدام وبعد كل علاج لمريض.

- تم التحقق من التعليمات الواردة في قسم "تعليمات التنظيف والتعقيم" من الشركة المصنعة للجهاز الطبي باعتبار إمكانية استخدامها لتحضير جهاز طبي لإعادة استخدامه.
- تتحمل مرافق الرعاية الصحية المسؤولية عن معايرة أجهزة التعقيم وتدريب الفريق الطبي على مكافحة العدوى والتعقيم وفقًا لتعليمات الشركات المُصنِّعة.

<u>التنظيف</u>

ملاحظة: نظّف المبارد اليدوية فورًا بعد الاستخدام مع كل مريض لمنع جفاف الملوثات وانتقال التلوث بين المرضى. لا يوصى باستخدام أجهزة التنظيف الآلية.

1. يوصى بتنظيف المبارد اليدوية في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق باستخدام منظف إنزيمي بتركيبة ذات درجة حموضة متعادلة مُخصص لأجهزة التنظيف بالموجات فوق الصوتية (منظف Enzol® الإنزيمي، أو ما يعادله). اتبع تعليمات الشركة المصنعة للمنظف في ما يتعلق بالتخفيف ونوعية المياه ودرجة الحرارة وكيفية تحضير مغطس الموجات فوق الصوتية. اتبع تعليمات الشركة المُصنِّعة لمغطس الموجات فوق الصوتية للتعرف على تردد التنظيف وكثافة القدرة الخاصة به.
2. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى يختفي أي تلوث ظاهري.
3. اشطف المبارد جيدًا لمدة دقيقتين على الأقل بماء صنبور دافئ.
4. اترك الأجهزة تجف في الهواء على قطعة قماش بدون نسالة نظيفة تُستخدم لمرة واحدة.
5. افحص المبارد بحثًا عن أي علامات تلف. تخلص من المبارد إذا ظهرت عليها علامات التشوه، أو الكسر، أو الشقوق، أو التآكل، أو تلف المقبض، أو مسح الكود اللوني أو علامات الحجم. وتخلص من أي منتج تظهر عليه عيوب.

<u>التعقيم</u>

ملاحظة: لا تعقّم المبرد اليدوي في وحدة التعقيم الكيميائي لأنه قد يتآكل.

1. ضع المبرد (المبارد) اليدوي في جراب تعقيم مصرح به من إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو متوافق مع المعيار ISO 11607.
2. يمكن استخدام دورات التعقيم الحراري الرطب التالية:
   a. **دورة التعقيم بإزاحة الجاذبية** عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة متبوعة بتجفيف لمدة 30 دقيقة.
   b. **دورة التعقيم بالتفريغ المسبق** عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق، متبوعة بتجفيف لمدة 20 دقيقة.
   c. **دورة التعقيم بالتفريغ المسبق** عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة 3 دقائق، متبوعة بتجفيف لمدة 20 دقيقة.
3. بعد التعقيم، افحص الجراب للتحقق من خلوه من أي تلف، وفي حالة انثقاب الجراب، لا تستخدم المنتج فلربما فسد تعقيمه. أعد تغليف المنتج وكرر إجراء التعقيم.

تخزين المنتج والتخلص منه

بعد التعقيم، ضع الجرابات التي تحتوي على المبارد في بيئة نظيفة وجافة. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لجراب التعقيم لمعرفة شروط التخزين وأقصى وقت للتخزين. اتبع اللوائح التنظيمية المحلية والوطنية بشأن التخلص من الأدوات الحادة.

ضمان محدود – تحديد مسؤولية KERR ITALIA

تهدف مشورة شركة Kerr Italia التقنية، سواء الشفهية أو الكتابية، إلى مساعدة أطباء الأسنان في استخدام مُنتج شركة Kerr Italia. ويتحمل طبيب الأسنان جميع المخاطر والمسؤوليات الناشئة عن حدوث أضرار بسبب الاستخدام غير السليم لمنتج شركة Kerr Italia. في حالة وجود أي عيب في المادة أو التصنيع، تقتصر مسؤولية شركة Kerr Italia، حسبما يتراءى لها، على استبدال المنتج المعيب أو جزء منه، أو تعويض المشتري عن قيمة التكلفة الفعلية للمنتج المعيب. للاستفادة من هذا الضمان المحدود، يجب إعادة المنتج المعيب إلى Kerr Italia. ولا تتحمل Kerr Italia، في أي حال من الأحوال، المسؤولية عن أية أضرار غير مباشرة أو عرضية أو مُترتبة.

بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة أعلاه، لا تقدم شركة KERR ITALIA أي ضمانات، سواءً كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات المتعلقة بالوصف أو الجودة أو الملائمة لغرض محدد.

Kerr Corporation © 2026 . كل العلامات التجارية المطبقة على منتجات Kerr مملوكة لشركة Corporation Kerr. تُعد جميع العلامات التجارية الأخرى ملّكا لأصحابها. جميع الحقوق محفوظة.

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