Printed by SUSY.GARCIA on 08 Nov 2022, at 08:30:20 am.

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

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

Kerr ENDODONTICS
TF™ Adaptive
Instructions for Use
Kerr Corporation 1717 West Collins Ave. Orange, CA 92867 USA 1-800-KERR-123 kerrdental.com
Distribution Facility: Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 6, 12 Mars Road Lane Cove West, NSW, 2066 Australia +61 2 8870 3000
EC REP Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 174 Scafati (SA) 84018, Italy +39 081 850 8311
CE 2797
Rx only For US law only
077-0728_Rev01 2022-01

Kerr ENDODONTICS

# TF™ Adaptive
**Instructions for Use**

**Kerr Corporation**
1717 West Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

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

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

CE 2797

Rx only For US law only

077-0728_Rev01
2022-01

## en - ENGLISH

### TF™ ADAPTIVE
Endodontic Rotary and Hand Files

### GENERAL INFORMATION
Endodontic Rotary Files and Hand Files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment. Files are offered in refill or assortment packs

### PRODUCT COMPOSITION
Endodontic Rotary Files contain Brass, Stainless Steel, Nickel-Titanium and a latex-free silicone stopper. Hand Files contain Stainless Steel, Polyetherimide, and a latex-free silicone stopper.

### INDICATIONS FOR USE
Endodontic Rotary and Hand Files are instruments used for shaping, cleaning and enlarging root canals.

### CONTRAINDICATIONS
None Known.

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

### PRECAUTIONS
- This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.
- Determining the reference working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- Endodontic Rotary Files are made to be used with a slow speed handpiece. Ensure that the endodontic rotary file is securely attached to the handpiece prior to use.
- When using the Hand Files ensure straight-line access and do not force a file down the canal as it might separate, get stuck or create transportation.
- TF Adaptive files are designed to be used with elements™ e-motion and elements™ motor.

### ADVERSE EVENTS
If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

### STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

**TF™ Adaptive Instrumentation Technique:**

1. Locate the canal orifices using straight line access and obtain patency with the hand K- Files.
2. Begin the instrumentation technique by taking a coronal shaper to resistance.
3. Establish working length using K-Files, apex locator, and radiograph as needed.
4. Use the "TF Adaptive" setting on your elements™ e-motion motor or elements™ motor.
5. Canal size and file sequence determination (Refer to Table 1. for File Size):
   - Small Canals (SM) – Using tactile feel, if you cannot advance using a #15 K-File to working length, then the canal is Small. Use the Small Pack (one color band) and instrument in sequence as indicated below.
   - Medium / Large Canals (ML) - Using tactile feel, if a #15 K-File is loose, then the canal size is Medium/Large. Use the Medium/Large Pack (two color bands) and instrument in sequence as indicated below.
6. Ensure the pulp chamber is filled with NaOCl (Sodium Hypochlorite), or 17% EDTA and make sure the file is rotating as you engage the canal.
7. Slowly advance the green (SM1 or ML1) with a single controlled motion until the file engages dentin and then completely withdraw the file from the canal. Do not force apically. Do not peck.
8. Wipe off the flutes. Deliver irrigant to the pulp chamber and confirm canal patency with a #15 K-File.
9. Repeat steps 7 and 8 using the file you started with until working length is achieved.
10. Repeat steps 7 and 8 with the yellow SM2 or ML2 until the file reaches working length. If the desired apical size is achieved the sequence is complete.
11. For larger apical sizes, repeat steps 7 and 8 with the red SM3 or ML3 until the file reaches working length.
12. Obturate: Follow preferred Obturation technique.

**Table 1. - File Size Reference Chart:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| SMALL (SM) | SM1: #20/ .04 | SM2: #25/ .06 | SM3: #35/ .04 |
| MEDIUM/LARGE (ML) | ML1: #25/ .08 | ML2: #35/ .06 | ML3: #50/ .04 |

**Note:**
Techniques suggested are guidelines for the average case. It is imperative that clinical judgment always be exercised, appropriate setting adjustments are made, and additional safety measures are implemented based on individual case requirements.

### CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS
**NOTE:**
Endodontic Rotary Files are non-sterile, single use products and must be cleaned and sterilized prior to use.
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 use.
- Health Care facilities are responsible for calibration of sterilization equipment and training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

**Cleaning**

1. Place all Files with silicone stops in an ultrasonic cleaner with room-temperature hospital grade enzymatic solution making sure all devices are fully submerged. Run the ultrasonic cleaner for a minimum of 10 minutes.
2. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
3. Allow the devices to air dry on a clean, disposable lint-free cloth.
4. 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 Endodontic Rotary Files in a chemical sterilization unit as they may corrode.

- Place the items in a sterilization pouch which is FDA-cleared and/or ISO 11607/DIN 58953-7 compliant following the manufacturer's instructions for the pouch.
- The following moist heat sterilization cycles can be used:
  - Gravity Displacement sterilization cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time.
  - Pre-Vacuum sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time.

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

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

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

## fr - FRANÇAIS

### TF™ ADAPTIVE
Limes endodontiques rotatives et manuelles

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

### COMPOSITION DU PRODUIT
Les limes endodontiques rotatives contiennent du laiton, de l'acier inoxydable, du nickel-titane et une butée en silicone sans latex. Les limes manuelles contiennent de l'acier inoxydable, du polyétherimide et une butée en silicone sans latex.

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

### CONTRE-INDICATIONS
Aucun effet indésirable connu.

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

### PRÉCAUTIONS
- Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.
- Il est impératif de déterminer la longueur de travail de référence avec le repère afin de s'assurer d'utiliser les bons instruments.
- Les limes endodontiques rotatives sont conçues pour être utilisées avec une pièce à main à faible vitesse. S'assurer que la lime endodontique rotative est solidement fixée à la pièce à main avant de l'utiliser.
- Lors de l'utilisation de limes manuelles, s'assurer d'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.
- Les limes TF Adaptive sont conçues pour être utilisées avec elements™ e-motion et elements™ motor.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

### INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

**Technique d'instrumentation TF™ Adaptative :**

1. Localiser les orifices du canal en utilisant un accès en ligne droite et assurer la perméabilité avec des limes K-Files manuelles.
2. Commencer la technique d'instrumentation en prenant un façonneur coronal jusqu'à résistance.
3. Établir la longueur de travail à l'aide des limes K-Files, du localisateur d'apex et de la radiographie, selon les besoins.
4. Utiliser le réglage « TF Adaptive » de l'elements™ e-motion ou elements™ motor.
5. Détermination de la taille des canaux et de la séquence de limes (voir le tableau 1 pour la taille des limes) :
   - Petits canaux (SM) - Si, au toucher, il n'est pas possible d'avancer avec une lime K-File 15 à la longueur de travail, alors le canal est petit. Utiliser le petit pack (une bande de couleur) et l'instrument l'un après l'autre comme indiqué ci-dessous.
   - Canaux moyens/larges (ML) - Si, au toucher, une lime K-File 15 est lâche, alors le canal est moyen/large. Utiliser le pack moyen/large (deux bandes de couleur) et l'instrument l'un après l'autre comme indiqué ci-dessous.
6. Vérifier que la chambre pulpaire est remplie de NaOCl (hypochlorite de sodium), ou d'EDTA à 17 %, et que la lime pivote lorsque l'on engage le canal.
7. Faire progresser lentement le vert (SM1 ou ML1) dans un mouvement unique et maîtrisé jusqu'à ce que la lime engage la dentine, puis retirer complètement la lime du canal. Ne pas forcer le passage de façon apicale. Procéder sans à-coups.
8. Essuyer les cannelures. Distribuer la solution d'irrigation dans la chambre pulpaire et vérifier la perméabilité du canal avec une lime K-File 15.
9. Répéter les étapes 7 et 8 en utilisant la lime utilisée jusqu'à atteindre la longueur de travail.
10. Répéter les étapes 7 et 8 avec le SM2 ou ML2 jaune jusqu'à ce que la lime atteigne la longueur de travail. Si la taille apicale souhaitée est atteinte, la séquence est complète.
11. Pour les tailles apicales plus importantes, répéter les étapes 7 et 8 avec le SM3 ou ML3 rouge jusqu'à ce que la lime atteigne la longueur de travail.
12. Obturer : suivre la technique d'obturation souhaitée.

**Tableau 1 – Tableau de référence des tailles de limes :**

| | | | |
|---|---|---|---|
| PETIT (SM) | SM1 : n° 20/0,04 | SM2 : n° 25/0,06 | SM3 : n° 35/0,04 |
| MOYEN/LARGE (ML) | ML1 : n° 25/0,08 | ML2 : n° 35/0,06 | ML3 : n° 50/0,04 |

**Remarque :**
Les techniques suggérées sont données à titre indicatif pour les cas les plus courants. Il est impératif d'exercer constamment un jugement médical, d'apporter les ajustements adéquats et d'appliquer les mesures de sécurité requises par chaque cas médical.

### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION
**REMARQUE :**
Les limes endodontiques rotatives sont des produits non stériles à usage unique et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.
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 de son utilisation.
- 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**

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

**Stérilisation**
**REMARQUE :** ne pas stériliser les limes endodontiques rotatives dans une unité de stérilisation chimique car cela pourrait engendrer de la corrosion.

- Placer les articles dans un sac de stérilisation agréé par la FDA et/ou conforme à la norme ISO 11607/DIN 58953-7.
- Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
  - Cycle de stérilisation à déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
  - Cycle de stérilisation avec pré-traitement sous vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.

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

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

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

### DESCRIPTION DES SYMBOLES
**1.** Stérilisable par déplacement de gravité dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 121 °C (250 °F). **2.** Stérilisable avec pré-traitement sous vide dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 132 °C (270 °F). **3.** Bain à ultrasons **4.** Dispositif médical

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

## es - ESPAÑOL

### TF™ ADAPTIVE
Limas manuales y rotatorias para endodoncia

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

### COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Las limas rotatorias para endodoncia contienen latón, acero inoxidable, níquel y titanio, y un tope de silicona sin látex. Las limas manuales contienen acero inoxidable, polieterimida y un tope de silicona sin látex.

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

### CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

### ADVERTENCIAS
- Las limas rotatorias para endodoncia son productos de un solo uso. Se deben desechar después de cada uso. No se deben volver a utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada y de rotura.
- Todas las limas son productos no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Estos productos no deben ser usados en personas con sensibilidad al latón, níquel y titanio, o acero inoxidable.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el conducto radicular a fin de evitar la aspiración o ingestión accidental.
- En los conductos con una curvatura apical grave o repentina, se debe prestar más precaución debido al riesgo elevado de separación de la lima.

### PRECAUCIONES
- Este producto está destinado únicamente a odontólogos profesionales para su utilización con una población general de pacientes.
- Determinar la longitud de trabajo de referencia con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Las limas rotativas para endodoncia están fabricadas con una pieza manual de baja velocidad. Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla.
- Al utilizar las limas manuales, asegure el acceso en línea recta y no fuerce la lima por el conducto, ya que podría separarse, atascarse o desplazarse.
- Las limas TF Adaptive están diseñadas para utilizarse con elements™ e-motion y elements™ motor.

### REACCIONES ADVERSAS
Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, notifíqueselo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

### INSTRUCCIONES PASO A PASO

**Técnica de instrumentación TF™ Adaptive:**

1. Localice los orificios de los conductos mediante el acceso en línea recta y obtenga permeabilidad con las limas K-Files.
2. Comience la técnica de instrumentación llevando hasta la resistencia un moldeador coronal.
3. Establezca la longitud de trabajo utilizando las K-Files, el localizador de vértices y una radiografía, según sea necesario.
4. Utilice el ajuste «TF Adaptive» en elements™ e-motion motor o elements™ motor.
5. Determinación del tamaño del conducto y de la secuencia de limas (consulte la Tabla 1 para el tamaño de lima):
   - Conductos pequeños (SM): mediante el tacto, si no puede avanzar utilizando una K-File n.º 15 para la longitud de trabajo, entonces el conducto es pequeño. Utilice el paquete pequeño (una banda de color) y el instrumento en secuencia como se indica a continuación.
   - Conductos medianos/grandes (ML): mediante el tacto, si siente que una K-File de n.º 15 queda suelta, entonces el tamaño del conducto es mediano/grande. Utilice el paquete mediano/grande (dos bandas de color) y el instrumento en secuencia como se indica a continuación.
6. Asegúrese de que la cámara pulpar esté rellena de NaOCl (hipoclorito de sodio), o de EDTA al 17 %, y asegúrese de que la lima rota al alcanzar el conducto.
7. Haga avanzar lentamente la lima verde (SM1 o ML1) con un único movimiento controlado hasta que la lima alcance la dentina y, a continuación, retire por completo la lima del conducto. No fuerce de forma apical. No golpee de forma repetitiva.
8. Limpie las estrías. Suministre irrigante a la cámara pulpar y confirme la permeabilidad del conducto con una K-File de n.º 15.
9. Repita los pasos 7 y 8 utilizando la lima con la que empezó hasta que se alcance la longitud de trabajo.
10. Repita los pasos 7 y 8 con la lima amarilla SM2 o ML2 hasta que la lima alcance la longitud de trabajo. Si se alcanza el tamaño apical deseado, se termina la secuencia.
11. Para tamaños apicales más grandes, repita los pasos 7 y 8 con la lima roja SM3 o ML3 hasta que la lima alcance la longitud de trabajo.
12. Obturación: Siga la técnica de obturación que prefiera.

**Tabla 1. — Tabla de referencia de tamaños de lima:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| PEQUEÑO (SM) | SM1: N.º 20/0,04 | SM2: N.º 25/0,06 | SM3: N.º 35/0,04 |
| MEDIANO/GRANDE (ML) | ML1: N.º 25/0,08 | ML2: N.º 35/0,06 | ML3: N.º 50/0,04 |

**Nota:**
Las técnicas sugeridas son directrices para los casos normales. Es fundamental que se aplique siempre el juicio clínico, que se realicen los ajustes adecuados y que se apliquen medidas de seguridad adicionales en función de las necesidades de cada caso.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
**NOTA:**
Las limas rotatorias para endodoncia son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
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 con el fin de utilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

**Limpieza**

1. Coloque todas las limas con los topes de silicona en un limpiador ultrasónico con la solución enzimática para hospitales a temperatura ambiente y asegúrese de que todos los dispositivos están completamente sumergidos. Encienda el limpiador ultrasónico y déjelo actuar durante al menos 10 minutos.
2. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
3. Deje que los dispositivos se sequen al aire en un paño limpio y desechable sin pelusas.
4. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si se 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 limas rotatorias para endodoncia en un dispositivo de esterilización química, ya que podrían corroerse.

- Coloque los instrumentos en una bolsa de esterilización que cumpla con la FDA y/o la ISO 11607/DIN 58953-7.
- Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
  - Ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
  - Ciclo de esterilización de prevacío a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.

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

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

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

### DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS
**1.** Desplazamiento por gravedad esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 121 °C (250 °F). **2.** Prevacío esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 132 °C (270 °F). **3.** Baño ultrasónico. **4.** Dispositivo médico.

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

## de - DEUTSCH

### TF™ ADAPTIVE
Endodontische Rotations- und Handfeilen

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Endodontische Rotations- und Handfeilen werden zur Ausformung und Reinigung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet. Die Feilen werden in Nachfüll- oder Sortimentspackungen angeboten.

### PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Endodontische Rotationsfeilen enthalten Messing, Edelstahl, Nickel-Titan und einen latexfreien Silikonstopper. Handfeilen enthalten Edelstahl, Polyetherimid und einen latexfreien Silikonstopper.

### INDIKATIONEN
Endodontische Rotations- und Handfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen.

### KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

### WARNHINWEISE
- Endodontische Rotationsfeilen sind Einwegprodukte. Nach Gebrauch entsorgen. Aufgrund der Gefahr von Kreuzkontamination und Bruch nicht wiederverwenden.
- Alle Feilen sind unsteril und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Messing, Nickel-Titan oder rostfreiem Stahl aufweisen.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um eine versehentliche Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden.
- Bei Kanälen mit starker oder plötzlicher apikaler Krümmung ist Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko für Feilenbruch besteht.

### VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen.
- Die Bestimmung der Referenzarbeitslänge mit dem Einsatzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Endodontische Rotationsfeilen sind für die Verwendung mit einem langsam laufenden Handstück vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die endodontische Rotationsfeile vor der Verwendung sicher am Handstück befestigt ist.
- Sorgen Sie bei Verwendung der Handfeilen für einen geradlinigen Zugang und führen Sie keine Feile mit Gewalt durch den Kanal, da diese abgetrennt werden, stecken bleiben oder die ihre Durchführung erschwert werden könnte.
- TF Adaptive-Feilen sind für die Verwendung mit elements™ e-motion- und elements™-Motoren vorgesehen.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Wenn mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender/Patient ansässig ist.

### SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

**TF™ Adaptive Instrumentierungstechnik:**

1. Lokalisieren Sie die Kanalmündungen mit einem geradlinigen Zugang und stellen sie mittels Hand-K-Files Durchgängigkeit her.
2. Beginnen Sie die Instrumentierungstechnik, indem Sie einen Koronalfräser zum Widerstand vorbringen.
3. Bestimmen Sie je nach Bedarf mit Hilfe von K-Files, Apex Locator und Röntgenaufnahmen die Arbeitslänge.
4. Verwenden Sie die Einstellung „TF Adaptive" auf Ihrem elements™ e-motion- oder elements™-Motor.
5. Bestimmung von Kanalgröße und Feilensequenz (siehe Tabelle 1 bzgl. der Feilengrößen):
   - Kleine Kanäle (SM) – Wenn Sie mittels Erfühlen keine K-File Nr. 15 bis zur Arbeitslänge vorbringen können, ist der Kanal klein. Verwenden Sie das Paket „Klein" (ein Farbband) und instrumentieren Sie in der unten angegebenen Reihenfolge.
   - Mittelgroße/große Kanäle (ML) – Wenn eine K-File Nr. 15 beim Erfühlen locker sitzt, ist der Kanal mittelgroß/groß. Verwenden Sie das Paket „Mittelgroß/Groß" (zwei Farbbänder) und instrumentieren Sie in der unten angegebenen Reihenfolge.
6. Stellen Sie sicher, dass die Pulpakammer mit NaOCl (Natriumhypochlorit) oder 17 % EDTA gefüllt ist, und stellen Sie sicher, dass sich die Feile beim Eindringen in den Kanal dreht.
7. Schieben Sie die grüne Feile (SM1 oder ML1) mit einer einzigen kontrollierten Bewegung nach vorn, bis die Feile Dentin abträgt, und ziehen Sie die Feile anschließend vollständig aus dem Kanal. Nicht gewaltsam in die apikale Richtung bewegen. Nicht stochern.
8. Wischen Sie die Rillen ab. Füllen Sie Spüllösung in die Pulpakammer ein und bestätigen Sie die Kanaldurchgängigkeit mit einer K-File Nr. 15.
9. Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8 mit der ersten eingesetzten Feile, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
10. Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8 mit der gelben SM2 oder ML2, bis die Feile die Arbeitslänge erreicht. Wenn die gewünschte apikale Größe erreicht wird, ist die Sequenz abgeschlossen.
11. Wiederholen Sie für größere apikale Größen die Schritte 7 und 8 mit der roten SM3 oder ML3, bis die Feile die Arbeitslänge erreicht.
12. Obturieren: Verwenden Sie die bevorzugte Obturationstechnik.

**Tabelle 1. – Referenztabelle Feilengrößen:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| KLEIN (SM) | SM1: Nr. 20 / 0,04 | SM2: Nr. 25 / 0,06 | SM3: Nr. 35 / 0,04 |
| MITTELGROSS/GROSS (ML) | ML1: Nr. 25/ 0,08 | ML2: Nr. 35/ 0,06 | ML3: Nr. 50 / 0,04 |

**Hinweis:**
Die vorgeschlagenen Techniken sind Richtlinien für den Normalfall. Es ist unerlässlich, bei jeder Behandlung eine klinische Bewertung vorzunehmen, die Einstellungen geeignet anzupassen, und zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen auf Grundlage der Erfordernisse jedes Einzelfalls zu treffen.

### REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN
**HINWEIS:**
Endodontische Rotationsfeilen sind unsterile Einwegprodukte und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
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 Herstellung der Verwendungsbereitschaft geprüft.
- Die jeweilige Gesundheitseinrichtung ist für die Kalibrierung der Sterilisationsausrüstung und Schulung des Personals zur Infektionskontrolle sowie für die Sterilisation nach den Anweisungen der Hersteller verantwortlich.

**Reinigung**

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

**Sterilisation**
**HINWEIS:** Die endodontischen Rotationsfeilen dürfen nicht in einem Gerät zur chemischen Sterilisation sterilisiert werden, da sie korrodieren könnten.

- Platzieren Sie die Artikel in einen Sterilisationsbeutel, der von der FDA geprüft wurde und/oder konform mit ISO 11607/DIN 58953-7 ist.
- Die folgenden Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze können angewendet werden:
  - Sterilisationszyklus mittels Schwerkraftabscheidung bei 121 °C (250 °F) über 30 Minuten, gefolgt von 30 Minuten Trocknungszeit.
  - Vorvakuum-Sterilisationszyklus bei 132 °C (270 °F) über 4 Minuten, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

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

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

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

### BESCHREIBUNG DER SYMBOLE
**1.** Schwerkraftabscheidung Sterilisierbar in einem Dampfsterilisierer (Autoklav) bei 121 °C (250 °F). **2.** Vorvakuum Sterilisierbar in einem Dampfsterilisierer (Autoklav) bei 132 °C (270 °F). **3.** Ultraschallbad **4.** Medizinisches Gerät

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

## it - ITALIANO

### TF™ ADAPTIVE
Lime rotanti endodontiche e manuali

### INFORMAZIONI GENERALI
Le lime rotanti endodontiche e le lime manuali vengono utilizzate per la sagomatura e la pulizia del canale radicolare durante il trattamento endodontico. Le lime sono disponibili in ricariche o confezioni assortite.

### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
Le lime rotanti endodontiche contengono ottone, acciaio inossidabile, nichel-titanio e un tappo in silicone senza lattice. Le lime manuali contengono acciaio inossidabile, polieteréimmide e un tappo in silicone senza lattice.

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

### CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

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

### PRECAUZIONI
- Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti odontoiatri qualificati sulla popolazione di pazienti generale.
- La determinazione della lunghezza utile di riferimento con lo stop endodontico è indispensabile per una strumentazione corretta.
- Le lime rotanti endodontiche sono concepite per l'uso con un manipolo a bassa velocità. Assicurarsi che la lima rotante endodontica sia saldamente fissata al manipolo prima dell'uso.
- Durante l'utilizzo delle lime manuali, assicurarsi che vi sia un accesso in linea retta e non forzare la lima lungo il canale perché potrebbe separarsi, bloccarsi o creare spostamenti.
- Le lime TF Adaptive sono concepite per l'uso con elements™ e-motion ed elements™ motor.

### EVENTI AVVERSI
Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente per il Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### ISTRUZIONI DETTAGLIATE

**Tecnica di strumentazione di TF™ Adaptive:**

1. Individuare gli orifizi canalari utilizzando l'accesso in linea retta e ottenere la pervietà con le K-Files manuali.
2. Intraprendere la tecnica di strumentazione utilizzando un dispositivo di foratura fino ad avvertire una resistenza.
3. Stabilire la lunghezza utile con le K-Files, il localizzatore apicale e una radiografia, laddove necessario.
4. Utilizzare l'impostazione "TF Adaptive" su elements™ e-motion motor o elements™ motor.
5. Determinazione della dimensione del canale e della sequenza di lime (consultare la Tabella 1 per le misure delle lime):
   - Canali piccoli (SM): se al tatto risulta impossibile avanzare per la lunghezza utile con una #15 K-File, significa che il canale è piccolo. Utilizzare la misura piccola (una fascia colorata) e la sequenza di strumenti indicata di seguito.
   - Canali medi/grandi (ML): se al tatto una #15 K-File non è aderente, significa che le dimensioni del canale sono medio/grandi. Utilizzare la misura media/grande (due fasce colorate) e la sequenza di strumenti indicata di seguito.
6. Assicurarsi che la camera pulpare sia riempita di NaOCl (ipoclorito di sodio) o di EDTA al 17% e verificare che, durante l'ingresso nel canale, la lima stia ruotando.
7. Far avanzare lentamente la lima di colore verde (SM1 o ML1) con un unico movimento controllato finché non si innesta nella dentina, quindi ritirarla completamente dal canale. Non forzare a livello apicale. Non martellare.
8. Pulire le scanalature. Erogare l'irrigante nella camera pulpare e confermare la pervietà del canale con una #15 K-File.
9. Ripetere i passaggi 7 e 8 con la lima iniziale finché non si raggiunge la lunghezza utile.
10. Ripetere i passaggi 7 e 8 con la SM2 o la ML2 di colore giallo finché la lima non raggiunge la lunghezza utile. La sequenza è completata al raggiungimento della dimensione apicale desiderata
11. Per dimensioni apicali maggiori, ripetere i passaggi 7 e 8 con la SM3 o la ML3 di colore rosso finché la lima non raggiunge la lunghezza utile.
12. Otturazione: attenersi alla tecnica di otturazione preferita.

**Tabella 1. Prospetto delle misure delle lime:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| PICCOLA (SM) | SM1: #20/ 0,04 | SM2: #25/ 0,06 | SM3: #35/ 0,04 |
| MEDIA/GRANDE (ML) | ML1: #25/ 0,08 | ML2: #35/ 0,06 | ML3: #50/ 0,04 |

**Nota:**
Le tecniche suggerite sono linee guida per i casi standard. È essenziale effettuare sempre una valutazione clinica, applicare le impostazioni appropriate e adottare misure di sicurezza aggiuntive secondo i requisiti del caso specifico.

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE
**NOTA:**
Le lime rotanti endodontiche sono prodotti monouso non sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'utilizzo.
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 riportate nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per la preparazione all'utilizzo.
- Le strutture sanitarie sono responsabili della calibrazione delle apparecchiature per la sterilizzazione, della formazione del personale sul controllo delle infezioni e della sterilizzazione secondo le istruzioni dei produttori.

**Pulizia**

1. Posizionare tutte le lime con i tappi in silicone in un pulitore a ultrasuoni con soluzione enzimatica per uso ospedaliero a temperatura ambiente, assicurandosi che tutti i dispositivi siano completamente immersi. Azionare il pulitore a ultrasuoni e lasciarlo agire per almeno 10 minuti.
2. In caso di contaminazioni visibili, ripetere la procedura di pulizia fino alla completa eliminazione.
3. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria su un panno pulito, monouso e privo di lanugine.
4. 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, perdita di colore o marcatura delle dimensioni. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.

**Sterilizzazione**
**NOTA:** non sterilizzare le lime rotanti endodontiche in un'unità di sterilizzazione chimica per evitare il rischio di corrosione.

- Inserire i prodotti in una busta di sterilizzazione approvata dalla FDA e/o conforme alla norma ISO 11607/DIN 58953-7.
- È possibile utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione a calore umido:
  - Ciclo di sterilizzazione mediante spostamento gravitazionale a 121 °C (250 °F) per 30 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti.
  - Ciclo di sterilizzazione mediante pre-vuoto a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti.

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

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

### ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ
Le istruzioni riportate in precedenza sono state convalidate da Kerr Corporation. Qualsiasi deviazione da parte del professionista odontoiatra/utente rispetto alle istruzioni riportate in precedenza sarà effettuata a suo rischio e pericolo. Kerr Corporation non risponderà ad alcuna richiesta di rimborso o di sostituzione in garanzia di prodotti che non siano stati trattati o risterilizzati in conformità alle istruzioni di cui sopra.

### DESCRIZIONE DEI SIMBOLI
**1.** Spostamento gravitazionale Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 121 °C (250 °F). **2.** Pre-vuoto Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 132 °C (270 °F). **3.** Bagno a ultrasuoni **4.** Dispositivo medico

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

## da - DANSK

### TF™ ADAPTIVE
Endodontiske roterende file og håndfile

### GENERELLE OPLYSNINGER
Endodontiske roterende file og håndfile bruges til formning og rengøring af rodkanaler under endodontisk behandling. File fås i pakker til genopfyldning eller som sortiment.

### PRODUKTSAMMENSÆTNING
Endodontiske roterende file indeholder messing, rustfrit stål, nikkel-titanium og en latexfri silikoneprop. Håndfile indeholder rustfrit stål, polyetherimid og en latexfri silikoneprop.

### INDIKATIONER FOR BRUG
Endodontiske roterende file og håndfile er instrumenter, der anvendes til formning, rengøring og udvidelse af rodkanaler.

### KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

### ADVARSLER
- Endodontiske roterende file er beregnet til engangsbrug. Kassér efter brug. Må ikke genanvendes på grund af risiko for krydskontaminering og brud.
- Alle file er ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres inden brug.
- Disse produkter bør ikke anvendes til personer, som er overfølsomme over for messing, nikkel-titanium eller rustfrit stål.
- Det anbefales at bruge et afdækningsklæde (kofferdam) for at undgå utilsigtet aspiration eller indtagelse, når disse instrumenter bruges til rodkanalprocedurer.
- I kanaler med svær eller pludselig apisk krumning bør der udvises yderligere forsigtighed på grund af den øgede risiko for filadskillelse.

### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Dette produkt er beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger på en generel patientpopulation.
- Det er af afgørende betydning at fastslå referencearbejdslængden med endostop for at sikre korrekt instrumentering.
- Endodontiske roterende file er beregnet til brug med et håndstykke med lav hastighed. Sørg for, at den endodontiske roterende fil er forsvarligt fastgjort til håndstykket før brug.
- Ved brug af håndfiler skal det sikres, at der er lige og direkte adgang, og at filen ikke tvinges ned i kanalen, da den kan adskilles, sidde fast eller forårsage transport.
- TF Adaptive-file er designet til brug med elements™ e-motion og elements™ motor.

### BIVIRKNINGER
Hvis der sker en alvorlig ulykke med dette medicinske udstyr, skal det rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det land, brugeren og/eller patienten befinder sig i.

### TRINVIS VEJLEDNING

**TF™ Adaptive-instrumenteringsteknik:**

1. Find kanalåbningerne ved hjælp af lige adgang, og opnå åbenhed med hånd K-Files.
2. Start instrumenteringsteknikken ved at tage et rodbor til modstand.
3. Bestem arbejdslængden ved hjælp af K-Files, apex locator og røntgenbillede efter behov.
4. Brug indstillingen "TF Adaptive" på elements™ e-motion motor eller elements™ motor.
5. Bestemmelse af kanalstørrelse og filsekvens (se tabel 1 for filstørrelse):
   - Små kanaler (SM) – kanalen er lille, hvis du ved hjælp af taktil føling har problemer med at fremføre en K-File nr. 15 i arbejdslængden. Brug den lille pakke (ét farvebånd) og instrumentsekvens som angivet nedenfor.
   - Medium/store kanaler (ML) – kanalstørrelsen er medium/stor, hvis du ved hjælp af taktil føling mærker, at en K-File nr. 15 er løs. Brug medium/stor-pakken (to farvebånd) og instrumentsekvens som angivet nedenfor.
6. Sørg for, at pulpakammeret er fyldt med NaOCl (natriumhypochlorit) eller 17 % EDTA, og sørg for, at filen roterer, når den føres ind i kanalen.
7. Fremfør langsomt den grønne fil (SM1 eller ML1) med en enkelt kontrolleret bevægelse, indtil filen griber fat i dentinen, og træk derefter filen helt ud af kanalen. Undgå at forcere apikalt. Undgå hakkende bevægelser.
8. Tør kanalerne af. Tilfør skyllemiddel i pulpakammeret, og bekræft, at kanalen er åben med en K-File nr. 15.
9. Gentag trin 7 og 8 med den fil, du startede med, indtil du når arbejdslængden.
10. Gentag trin 7 og 8 med den gule SM2 eller ML2, indtil filen når arbejdslængden. Når du har opnået den ønskede apikale størrelse, er sekvensen gennemført.
11. Hvis du ønsker større apikale størrelser, skal du gentage trin 7 og 8 med den røde SM3 eller ML3, indtil filen når arbejdslængden.
12. Fyldning: Følg foretrukken obturationsteknik.

**Tabel 1 – Referenceskema over filstørrelser:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| SMALL (SM) | SM1: #20/.04 | SM2: #25/.06 | SM3: #35/.04 |
| MEDIUM/LARGE (ML) | ML1: #25/.08 | ML2: #35/.06 | ML3: #50/.04 |

**Bemærk:**
De anbefalede teknikker er retningslinjer for gennemsnitlige tilfælde. Det er absolut nødvendigt altid at anvende klinisk dømmekraft, implementere passende indstillingsjusteringer og yderligere sikkerhedstiltag baseret på omstændighederne for hver enkelt patient.

### RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING
**BEMÆRK:**
Endodontiske roterende file er ikke-sterile produkter til engangsbrug, som skal rengøres og steriliseres inden brug.
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 det medicinske udstyr som værende egnet til at forberede det medicinske udstyr til anvendelse.
- Sundhedsfaciliteter er ansvarlige for kalibrering af steriliseringsudstyr og uddannelse af personale i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producenternes anvisninger.

**Rengøring**

1. Anbring alle håndfile med silikoneprop i en ultralydsrenser med enzymopløsning af hospitalskvalitet ved stuetemperatur, og sørg for, at alle enheder er helt nedsænkede. Kør ultralydsrenseren i mindst 10 minutter.
2. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringstrinene, indtil der ikke er nogen synlig kontaminering.
3. Lad enhederne lufttørre på en ren fnugfri klud til engangsbrug.
4. 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:** De endodontiske roterende file må ikke steriliseres i en kemisk steriliseringsenhed, da det kan skabe korrosion

- Placer udstyret i en steriliseringspose, som er FDA-godkendt og/eller overholder ISO 11607/DIN 58953-7-standarden.
- Følgende steriliseringscyklusser med fugtig varme kan anvendes:
  - Steriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, efterfulgt af 30 minutters tørretid.
  - Steriliseringscyklus med prævakuum ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

Undersøg posen for skader. Hvis der findes skader, må produktet ikke anvendes, da steriliseringen kan være ødelagt. Ompak produktet, og gentag steriliseringsproceduren.

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

### ANSVARSFRASKRIVELSE
Vejledningen ovenfor er valideret af Kerr Corporation. Enhver afvigelse udført af tandlægen/brugeren fra ovenstående instruktioner foregår på eget ansvar. Kerr Corporation vil ikke behandle anmodninger om refusion eller ombytning under garanti for produkter, der ikke er blevet håndteret eller oparbejdet i overensstemmelse med ovenstående instruktioner.

### BESKRIVELSE AF SYMBOLER
**1.** Kan steriliseres med tyngdekraftforskydning i en dampsterilisator (autoklave) ved 121 °C (250 °F). **2.** Kan steriliseres med prævakuum i en dampsterilisator (autoklave) ved 132 °C (270 °F). **3.** Ultralydsbad **4.** Medicinsk udstyr

Der findes en fuld forklaring af symboler, der anvendes på Kerr-emballage, på:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## sv - SVENSKA

### TF™ ADAPTIVE
Endodontiska roterande filar och handfilar

### ALLMÄN INFORMATION
Endodontiska roterande filar och handfilar används för att forma rotkanaler och för rengöring under endodontiska behandlingar. Filarna erbjuds som påfyllningspaket eller blandade paket.

### PRODUKTSAMMANSÄTTNING
Endodontiska roterande filar består av mässing, rostfritt stål, nickeltitan och ett latexfritt silikonstopp. Handfilar består av rostfritt stål, polyeterimid och ett latexfritt silikonstopp.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Endodontiska roterande filar och handfilar är instrument som används för att forma, rengöra och förstora rotkanaler.

### KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

### VARNINGAR
- Endodontiska roterande filar är engångsprodukter. Kassera efter varje användning. Får ej återanvändas på grund av risken för korskontaminering och att filen går av.
- Alla filar är icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning.
- Produkterna ska inte användas på personer som är känsliga mot mässing, nickeltitan eller rostfritt stål.
- Användning av en kofferdam rekommenderas för dessa instrument vid rotkanalsbehandlingar för att undvika oavsiktlig aspiration eller förtäring.
- Iaktta extra försiktighet i kanaler med grav eller plötslig apikal krökning grund av den förhöjda risken för att filen lossnar.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Denna produkt är avsedd att användas av kvalificerade tandläkare på en allmän patientpopulation.
- Det är absolut nödvändigt att bestämma referensarbetslängden med stoppskiva för att säkerställa korrekt instrumentering.
- Endodontiska roterande filar är avsedda att användas med ett handstycke med låg hastighet. Se till att den endodontiska roterande filen sitter fast ordentligt i handstycket före användning.
- När du använder handfilarna ska du säkerställa linjär tillgång och inte tvinga en fil ner kanalen eftersom den kan separera, fastna eller skapa transport.
- TF Adaptive-filar är utformade för att användas med elements™ e-motion och elements™ motor.

### OGYNNSAMMA HÄNDELSER
Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicintekniska enhet ska det rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i användarens och/eller patientens land.

### STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

**TF™ Adaptive-instrumenteringsteknik:**

1. Lokalisera kanalens öppningar med linjär åtkomst och uppnå öppenhet med manuella K-Files.
2. Påbörja instrumenteringstekniken genom att ta en koronal formare till motstånd.
3. Upprätta arbetslängden med hjälp av K-Files, apexlokalisator och röntgenbild efter behov.
4. Använd inställningen "TF Adaptive" på din element™ e-motion eller elements™ motor.
5. Bestämning av kanalstorlek och filsekvens (se tabell 1 för filstorlek):
   - Små kanaler (SM) – kan efter förhand, och om du inte kan avancera med en #15 K-File till arbetslängd är kanalen liten. Använd en liten packningsspets (ett färgband) och instrumentera enligt anvisningarna nedan.
   - Medelstora/stora kanaler (ML) – kan efter förhand, och om en #15 K-File är lös är kanalstorleken medelstor/stor. Använd en medelstor/stor packningsspets (två färgband) och instrumentera enligt anvisningarna nedan.
6. Se till att pulpakammaren är fylld med NaOCl (natriumhypoklorit) eller 17% EDTA och att filen roterar när du använder den i kanalen.
7. Avancera långsamt den gröna filen (SM1 eller ML1) med en enda kontrollerad rörelse tills filen stöter på dentin och dra sedan tillbaka filen helt från kanalen. Tryck inte på apiskt. Hacka inte.
8. Torka av räfflorna. Applicera irrigationsmedel i pulpakammaren och bekräfta kanalens öppenhet med en #15 K-File.
9. Upprepa steg 7 och 8 med filen du började med tills du når arbetslängd.
10. Upprepa steg 7 och 8 med en gul SM2 eller ML2 tills filen når arbetslängd. Om önskad apikal storlek uppnås är instrumenteringen klar.
11. För större apikala storlekar upprepar du steg 7 och 8 med en röd SM3 eller ML3 tills filen når arbetslängd.
12. Rotfyllning: Följ föredragen teknik för rotfyllning.

**Tabell 1. – Referensdiagram för filstorlek:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LITEN (SM) | SM1: #20/.04 | SM2: #25/.06 | SM3: #35/.04 |
| MEDELSTOR/STOR (ML) | ML1: #25/.08 | ML2: #35/.06 | ML3: #50/.04 |

**Obs!**
De tekniker som föreslås är riktlinjer för genomsnittliga fall. Det är mycket viktigt att alltid använda kliniskt omdöme, utföra lämpliga inställningsjusteringar och vidta ytterligare säkerhetsåtgärder baserat på det enskilda fallet.

### INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING
**OBS!**
Endodontiska roterande filar är icke-sterila engångsprodukter och måste rengöras och steriliseras före användning.
Handfilar kan användas högst fem (5) gånger och måste rengöras och steriliseras före första användning och efter varje patientbehandling.

- Instruktionerna som ges i avsnittet "Instruktioner för rengöring och sterilisering" har validerats av tillverkaren av den medicintekniska enheten och bedömts vara tillräckliga för att preparera en medicinteknisk enhet för användning.
- Hälsovårdsinrättningar är ansvariga för att steriliseringsutrustningen är kalibrerad och att personalen är utbildad i infektionskontroll och sterilisering i enlighet med tillverkarens instruktioner.

**Rengöring**

1. Placera alla filar med silikonstopp i en ultraljudsrengörare med rumstempererad sjukhusklassad enzymatisk lösning och se till att alla enheter är helt nedsänkta. Kör ultraljudsrengöraren i minst 10 minuter.
2. Om det finns synliga föroreningar upprepar du rengöringsstegen tills det inte finns några synliga föroreningar.
3. Låt enheterna lufttorka på en ren, luddfri duk för engångsbruk.
4. Inspektera filarna beträffande tecken på skada. Kassera filarna om det finns synliga tecken på deformation, brott, frakturer, korrosion, hanteringsskador eller förlorad färgkodning eller storleksmärkning. Kassera alla produkter med defekter.

**Sterilisering**
**OBS!** Sterilisera inte endodontiska roterande filar i en kemisk steriliseringsenhet eftersom de kan korrodera.

- Placera föremålen i en steriliseringspåse som är FDA-godkänd och/eller kompatibel med ISO 11607/DIN 58953-7.
- Följande steriliseringscykler med fuktig värme kan användas:
  - Steriliseringscykel med gravitationsflyttning vid 121 °C (250 °F) i 30 minuter, följt av 30 minuters torktid.
  - Steriliseringscykel med förvakuum vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter, följt av 20 minuters torktid.

Inspektera påsen beträffande skador och använd inte produkten om skador påträffas eftersom produktens sterilisering kan ha äventyrats. Omförpacka produkten och upprepa steriliseringen.

### FÖRVARING OCH KASSERING
Placera steriliseringspåsarna med filarna på en torr och mörk plats efter sterilisering. Följ påstillverkarens instruktioner för förvaringsförhållanden och maximal förvaringstid. Följ lokala och nationella bestämmelser för kassering.

### FRISKRIVNING
De instruktioner som anges ovan har validerats av Kerr Corporation. Varje avvikelse som tandvårdspersonalen/användaren gör från instruktionerna ovan sker på egen risk. Kerr Corporation kommer inte hantera eventuella återbetalningskrav eller utbyten under garantin för produkter som inte har hanterats eller bearbetats i enlighet med ovanstående instruktioner.

### SYMBOLBESKRIVNING
**1.** Gravitationsflyttning, kan steriliseras med ångsterilisering (autoklav) vid 121 °C (250 °F). **2.** Förvakuum, kan steriliseras med ångsterilisering (autoklav) vid 132 °C (270 °F). **3.** Ultraljudsbad **4.** Medicinteknisk produkt

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

## el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### TF™ ADAPTIVE
Ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες και ρίνες χειρός

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες και οι ρίνες χειρός χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας. Οι ρίνες διατίθενται σε συσκευασίες επαναπλήρωσης ή συνδυασμού.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες περιέχουν ορείχαλκο, ανοξείδωτο χάλυβα, νικέλιο-τιτάνιο και πώμα σιλικόνης χωρίς λατέξ. Οι ρίνες χειρός περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθεριμίδιο και πώμα σιλικόνης χωρίς λατέξ.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες και οι ρίνες χειρός είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση, τον καθαρισμό και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες είναι προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίπτετε μετά από κάθε χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επειδή υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης και θραύσης.
- Όλες οι ρίνες είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία σε ορείχαλκο, νικέλιο-τιτάνιο ή ανοξείδωτο χάλυβα.
- 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.
- Απαιτείται πρόσθετη προσοχή σε σωλήνες με σοβαρή ή αιφνίδια κάμψη του ακρορρίζιου, επειδή υπάρχει υψηλός κίνδυνος διαχωρισμού της ρίνης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες της οδοντιατρικής σε γενικό πληθυσμό ασθενών.
- Είναι απαραίτητος ο καθορισμός του μήκους εργασίας αναφοράς με το ελαστικό πώμα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή προπαρασκευή.
- Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες προορίζονται για χρήση με εργαλείο χειρός χαμηλής ταχύτητας. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η ενδοδοντική περιστροφική ρίνη είναι σταθερά συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός.
- Όταν χρησιμοποιείτε τις ρίνες χειρός, εξασφαλίστε ευθύγραμμη πρόσβαση και μην πιέζετε πολύ δυνατά τη ρίνη προς τα κάτω για να εισχωρήσει στον ριζικό σωλήνα, διότι μπορεί να διαχωριστεί, να κολλήσει ή να προκαλέσει μετατόπιση.
- Οι ρίνες TF Adaptive έχουν σχεδιαστεί για χρήση με elements™ e-motion και elements™ motor.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν εξαιτίας αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετέ το στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

**Τεχνική προπαρασκευής TF™ Adaptive:**

1. Εντοπίστε τα στόμια του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας ευθύγραμμη πρόσβαση και εξασφαλίστε βατότητα με τη ρίνη χειρός K-Files.
2. Ξεκινήστε την τεχνική προπαρασκευής χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο διαμόρφωσης και καθαρισμού στεφανιαίου, μέχρι το σημείο που θα συναντήσετε αντίσταση.
3. Καθορίστε το μήκος εργασίας με χρήση ρίνης K-Files, εντοπιστή ακρορριζίου και ακτινογραφία, όπως απαιτείται.
4. Χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση «TF Adaptive» στο elements™ e-motion ή elements™ motor.
5. Καθορισμός μεγέθους ριζικού σωλήνα και αλληλουχίας ρινών (Για το μέγεθος ρίνης, ανατρέξτε στον Πίνακα 1):
   - Μικροί ριζικοί σωλήνες (SM) – Χρησιμοποιώντας την αίσθηση της αφής, εάν δεν μπορείτε να προωθήσετε με χρήση ρίνης #15 K-File στο μήκος εργασίας, ο ριζικός σωλήνας είναι μικρός. Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία Μικρό (μονόχρωμη λωρίδα) και το εργαλείο σε αλληλουχία, όπως υποδεικνύεται παρακάτω.
   - Μεσαίοι/Μεγάλοι ριζικοί σωλήνες (ML) – Χρησιμοποιώντας την αίσθηση της αφής, εάν η ρίνη #15 K-File είναι χαλαρή, το μέγεθος του ριζικού σωλήνα είναι Μεσαίο/Μεγάλο. Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία Μεσαίο/Μεγάλο (δίχρωμες λωρίδες) και το εργαλείο σε αλληλουχία όπως υποδεικνύεται παρακάτω.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο πολφικός θάλαμος είναι γεμάτος με NaOCl (υποχλωριώδες νάτριο) ή 17% αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και βεβαιωθείτε ότι η ρίνη περιστρέφεται καθώς εμπλέκεται τον ριζικό σωλήνα.
7. Προωθήστε αργά τον πράσινο (SM1 ή ML1) με μία μόνο ελεγχόμενη κίνηση, έως ότου η ρίνη εμπλακεί με την οδοντίνη και, στη συνέχεια, αποσύρετε εντελώς τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα. Μην πιέζετε ακρορριζικά. Μη «ραμφίζετε».
8. Σκουπίστε τις αυλακώσεις. Χορηγήστε το διάλυμα έκπλυσης στον πολφικό θάλαμο και επιβεβαιώστε τη βατότητα του καναλιού με μια ρίνη #15 K-File.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8 χρησιμοποιώντας τη ρίνη με την οποία ξεκινήσατε, έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
10. Επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8 με το κίτρινο SM2 ή ML2 έως ότου η ρίνη φτάσει σε όλο το μήκος εργασίας. Εάν επιτευχθεί το επιθυμητό ακρορριζικό μέγεθος, η ακολουθία έχει ολοκληρωθεί.
11. Για μεγαλύτερα ακρορριζικά μεγέθη, επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8 με το κόκκινο SM3 ή ML3 έως ότου η ρίνη φτάσει σε όλο το μήκος εργασίας.
12. Επιπωματισμός: Ακολουθήστε την προτιμώμενη τεχνική επιπωματισμού.

**Πίνακας 1. - Διάγραμμα αναφοράς μεγέθους ρίνης:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ΜΙΚΡΟ (SM) | SM1: #20/.04 | SM2: #25/.06 | SM3: #35/.04 |
| ΜΕΣΑΙΟ/ΜΕΓΑΛΟ (ML) | ML1: #25/.08 | ML2: #35/.06 | ML3: #50/.04 |

**Σημείωση:**
Οι προτεινόμενες τεχνικές αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές για τη μέση περίπτωση. Είναι απαραίτητο να ασκείται πάντα ιατρική κρίση, να γίνονται οι κατάλληλες ρυθμίσεις και να εφαρμόζονται πρόσθετα μέτρα ασφαλείας βάσει απαιτήσεων των ατομικών περιπτώσεων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
Οι ενδοδοντικές περιστροφικές ρίνες είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους.
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 χρήση.
- 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**

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



POSTED, 11 May 2022, DMC-DFU-REL

Printed by SUSY.GARCIA on 08 Nov 2022, at 08:30:20 am.

## nl - NEDERLANDS

**TF™ ADAPTIVE**

## no - NORSK

**TF™ ADAPTIVE**

Endodontiske rotasjons- og håndfiler

## fi - SUOMI

**TF™ ADAPTIVE**

## pt - PORTUGUÊS

**TF™ ADAPTIVE**

## pl - POLSKI

**TF™ ADAPTIVE**

## ru - РУССКИЙ

**TF™ ADAPTIVE**

## ro - ROMÂNĂ

**TF™ ADAPTIVE**

## hu - MAGYAR

**TF™ ADAPTIVE**

## sk - SLOVENSKÝ

**TF™ ADAPTIVE**

POSTED, 11 May 2022, DMC-DFU-REL

Printed by SUSY.GARCIA on 08 Nov 2022, at 08:30:20 am.

7. Pomalu posouvejte sondu pryč. SMT-sondu RC1 zabere komutátorům pohybovat kyvným pohybem nahoru, dolů a do stran, zatímco se vyvíjí. Pokud se sonda setkává s odporem, ne tlačte ji dovnitř. Pomalu ji vytáhněte a zkuste to znovu.
8. Otřete sondu. Použijte čistou sterilní gázu, pro zvlhčení ve vodě a mírně se ujistěte, že je gázová podložka dostatečně pevná, aby se sonda dobře čistila. Vyčistěte sondu, když se vyvíjí a po vyvinutí. Opakujte vyvíjení a čištění, dokud se sonda nevyvine.
9. Opakujte kroky 7 a 8 v pořadném, chronologickém sekvenci, až bude sondu zcela vyvinutá.
10. Kroky 7 a 8 opakujte až tříkrát pro jednotlivé SMT-sondy RC1. Kyvný pohyb sondy pomůže vyvinout sondu. Pokud dosáhnete maximálního vyvinutí, ukončete vyvíjení sondy.
11. Pokud SMT-sondy RC1 nevyvinou dostatečně, vyvíjení ukončete. Sondy RC1 by neměly být vyvinuty déle.
12. Pokud chcete vyvinout. Postupujte podle pokynů výrobce.

**Tabulka 1. – Referenční tabulka velikostí přístroje:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| MAC 2 XL | SMS 420 XL | SMS 420 XL | SMS 450 XL |
| SMS 420 XL Ultra | ML 1420 XL | ML 1420 XL | ML 1420 XL |

**Poznámka:**
Kyvnému pohybu se zamezí nevyvinutí pro přístroj. Je nepodmínečně nutné, aby byl sondy vyvinovaný kdykoli zvolili, jinak nebudeme schopni zajistit maximální a bezpečné vyvinutí. Je také nepodmínečně nutné vyvinout sondy bezprostředně po jejich použití.

**PŘÍPRAVA A ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE**
**Pokyny k použití**
Zkontrolujte, zda nejsou v balení žádné známky poškození. Zkontrolujte, zda jsou sterilní balení neporušená. Pokud je balení poškozené, nepoužívejte jej. Otevřete sterilní balení a vyjměte sterilní sondu. Zkontrolujte, zda je sterilní sonda neporušená. Pokud je sterilní sonda poškozená, nepoužívejte ji. Sterilní sondu lze použít pouze jednou.

**SLEDOVÁNÍ PRODUKTU**
Zaznamenejte sterilní sondu do dokumentace, zaznamenejte datum a jméno pacienta, a zaznamenejte číslo šarže a sériové číslo. Pokud je dokumentaci nezaznamenáno, je nutné sledovatelnost v dokumentaci ručně zaznamenat, jinak nebude možné sledovatelnost zajistit.

**UKONČENÍ ŽIVOTNOSTI**
Po použití sterilní sondu zlikvidujte. Sterilní sondu nepoužívejte znovu. Sterilní sondu lze použít pouze jednou.

**KONTRAINDIKACE**
Neznámy.

**VAROVÁNÍ**
1. Ujistěte se, že sondy jsou vyvinuté. Pokud sondy nejsou vyvinuté, nemusí být schopné zajistit maximální a bezpečné vyvinutí. Je nutné vyvinout sondy bezprostředně po jejich použití.
2. Nepoužívejte poškozené sterilní sondy. Sterilní sondy lze použít pouze jednou.
3. Vyvinutí sondy by mělo být v souladu s pokyny výrobce. Nesprávné vyvinutí může ovlivnit výsledky.
4. Sondy nepoužívejte, pokud jsou po vyvinutí zbytky. Pokud po vyvinutí zůstanou zbytky, sondy nepoužívejte.
5. Sondy nepoužívejte, pokud jsou po vyvinutí zbytky. Pokud po vyvinutí zůstanou zbytky, sondy nepoužívejte.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
**PŘÍPRAVA:** Sterilní sondy jsou dodávány v sterilním balení a nejsou k dispozici v sterilním stavu.
- Zajistěte, aby byl sterilní sterilizační balení neporušené a nebyl poškozený. Pokud je sterilní balení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zajistěte, aby byl sterilní sterilizační balení neporušené a nebyl poškozený. Pokud je sterilní balení poškozené, nepoužívejte jej.
- Sterilní sondy lze použít pouze jednou.
- Po použití sterilní sondu zlikvidujte. Sterilní sondy nepoužívejte znovu

Printed by SUSY.GARCIA on 08 Nov 2022, at 08:30:20 am.

- Поставете артикулите в плик за стерилизация, който е разрешен от FDA и/или отговаря на изискванията на ISO 11607/DIN 58953-7.
- Могат да се използват следните цикли на стерилизация с влажна топлина:
    - Стерилизационен цикъл с гравитационна стерилизация при 121°C (250°F) за 30 минути, следван от 30 минути време на сушене.
    - Стерилизационен цикъл с предварителен вакуум при 132°C (270°F) за 4 минути, следван от 20 минути време на сушене.

Проверете плика за повреди и ако установите такива, не използвайте продукта, тъй като стерилността му може да е нарушена. Опаковайте повторно продуктите и повторете стерилизационната процедура.

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

**ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**
Горните инструкции са одобрени от Kerr Corporation. Всяко отклонение на денталния лекар/потребителя от инструкциите, предоставени по-горе, се прави на Ваша собствена отговорност. Kerr Corporation няма да е в състояние да отговаря на искания за възстановяване на суми или замени по гаранцията за продукти, с които не е било боравено или не са били подложени на повторна обработка съгласно горните инструкции

**ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ**
**1.** Гравитационна стерилизация Стерилизирайте в парен стерилизатор (автоклав) при 121°C (250°F).
**2.** С предварителен вакуум Стерилизирайте в парен стерилизатор (автоклав) при 132°C (270°F). **3.** Ултразвукова вана **4.** Медицинско изделие

Пълно обяснение на символите, използвани върху опаковките на Kerr, можете да намерите на:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# hr - HRVATSKI

**TF™ ADAPTIVE**
Endodontski rotacijski i ručni strugači

**OPĆE INFORMACIJE**
Endodontski rotacijski i ručni strugači upotrebljavaju se za oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala tijekom endodontskog liječenja. Strugači su dostupni u pakiranjima za ponovno punjenje ili kao asortiman.

**SASTAV PROIZVODA**
Endodontski rotacijski strugači sadržavaju mjed, nehrdajući čelik, nikal-titanij i stoper od silikona koji ne sadržava lateks. Ručni strugači sadržavaju nehrdajući čelik, polieterimid i stoper od silikona koji ne sadržava lateks.

**INDIKACIJE ZA UPORABU**
Endodontski rotacijski i ručni strugači instrumenti su koji služe za oblikovanje, čišćenje i povećavanje korijenskih kanala.

**KONTRAINDIKACIJE**
Nema poznatih.

**UPOZORENJA**
- Endodontski rotacijski strugači jednokratni su proizvodi. Bacite nakon svake uporabe. Nemojte ponovno upotrebljavati zbog opasnosti od unakrsne kontaminacije ili pucanja.
- Svi instrumenti su nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Ovi proizvodi ne smiju se upotrebljavati na pojedincima koji su osjetljivi na mjed, nikal-titanij ili nehrdajući čelik.
- Pri uporabi ovih instrumenata tijekom zahvata na korijenskim kanalima preporučuje se uporaba gumene plahtice kako bi se izbjegla slučajna aspiracija ili gutanje.
- Kod kanala s izraženom ili oštrom apikalnom zakrivljenošću potrebno je obratiti dodatnu pažnju zbog povećanog rizika od odvajanja strugača.

**MJERE OPREZA**
- Ovaj bi proizvod trebali upotrebljavati kvalificirani stomatolozi na općoj populaciji pacijenata.
- Određivanje referentne radne duljine s pomoću endoskopskog stopera od iznimne je važnosti kako bi se osigurao ispravni rad s instrumentima.
- Endodontski rotacijski strugači osmišljeni su za uporabu na nasadniku smanjene brzine. Prije uporabe osigurajte da je endodontski rotacijski strugač čvrsto pričvršćen na nasadnik.
- Ako upotrebljavate ručne strugače, osigurajte pravocrtni pristup i nemojte na silu uvoditi strugač u kanal jer se strugač može odvojiti, zaglaviti ili uzrokovati prijenos.
- Strugači TF Adaptive osmišljeni su za uporabu s proizvodima elements™ e-motion i elements™ motor.

**NUSPOJAVE**
Sve ozbiljne incidente povezane s ovim medicinskim proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

**UPUTE KORAK-PO-KORAK**

**Tehnika rada s instrumentima TF™ Adaptive:**
1. Pronađite otvore kanala tako da vam je omogućen pravocrtni pristup i osigurajte prohodnost s pomoću ručnih strugača K-Files.
2. Počnite s tehnikom rada s instrumentima uporabom uređaja za koronalno oblikovanje dok ne osjetite otpor.
3. Osigurajte radnu duljinu s pomoću strugača K-Files, endometra i rendgenskim snimkama po potrebi.
4. Upotrijebite postavku „TF Adaptive" na vašim proizvodima elements™ e-motion motor ili elements™ motor.
5. Određivanje veličine kanala i slijeda strugača (veličinu strugača potražite u Tablici 1.):
    - Mali kanali (SM) – ako ne možete s pomoću osjeta dodira uvesti strugač #15 K-File do radne duljine, smatra se da je kanal male veličine. Upotrijebite paket male veličine (jedna obojena traka) i instrumente prema redoslijedu navedenom u nastavku.
    - Srednji/veliki kanali (ML) – ako je strugač #15 K-File s na dodir labav, smatra se da je kanal srednje velik / velik. Upotrijebite srednje veliki / veliki paket (dvije obojene trake) i instrumente prema redoslijedu navedenom u nastavku.
6. Pobrinite se da je komora pulpe spunjena NaOCl (natrijevim hipokloritom) ili 17%-tnim EDTA-om i pobrinite se da se strugač okreće dok počinjete s radom na kanalu.
7. Kontinuiranim preciznim pokretom uvodite zeleni paket (SM1 ili ML1) dok strugačem ne zahvatite dentin i zatim potpuno izvucite strugač iz kanala. Nemojte apikalno primjenjivati silu. Nemojte kratko dodirivati.
8. Obrišite žljebove. Uvedite sredstvo za ispiranje u komoru pulpe i osigurajte prohodnost kanala s pomoću strugača #15 K-File.
9. Ponovite korake 7 i 8 s pomoću strugača s kojim ste započeli dok ne postignete potrebnu duljinu.
10. Ponovite korake 7 i 8 sa žutim paketom SM2 ili ML2 dok strugačem ne dosegnete radnu duljinu. Ako je željena apikalna veličina dosegnuta, slijed je dovršen.
11. Za veće apikalne veličine, ponovite korake 7 i 8 s crvenim paketom SM3 ili ML3 dok strugač ne dosegne radnu duljinu.
12. Ispunite: pridržavajte se preporučene tehnike ispunjavanja.

**Tablica 1. – Tablica referentnih veličina strugača:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| MALI (SM) | SM1: br. 20/ .04 | SM2: br. 25/ .06 | SM3: br. 35/ .04 |
| SREDNJE VELIČINE / VELIKI (ML) | ML1: br. 25/ .08 | ML2: br. 35/ .06 | ML3: br. 50/ .04 |

**Napomena:**
Preporučene tehnike služe kao smjernice za uobičajene slučajeve. Od iznimne je važnosti da se uvijek primjenjuje klinička prosudba, izvršavaju prikladna podešavanja postavki i provode dodatne sigurnosne mjere po potrebi za svaki pojedinačni slučaj.

**UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU**
**NAPOMENA:**
Endodontski rotacijski instrumenti nesterilni su proizvodi za jednokratnu uporabu i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
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 pružene u odjeljku „Upute za čišćenje i sterilizaciju" odgovarajuće za pripremu medicinskog proizvoda za uporabu.
- Zdravstvene ustanove odgovorne su za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja o sprječavanju infekcije i sterilizaciji u skladu s uputama proizvođača.

**Čišćenje**
1. Postavite sve instrumente sa silikonskim stoperima u uređaj za ultrazvučno čišćenje s enzimskom otopinom za bolničku uporabu na sobnoj temperaturi i pritom pazite da su svi proizvodi u potpunosti uronjeni. Pustite da uređaj za ultrazvučno čišćenje radi barem 10 minuta.
2. Ako je vidljiva kontaminacija, ponovite korake čišćenja dok kontaminacija ne nestane.
3. Ostavite proizvode da se osuše na zraku na čistoj, jednokratnoj krpi koja ne ostavlja vlakna.
4. 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 endodontske rotacijske strugače u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer bi mogli korodirati.
- Postavite predmete u vrećicu za sterilizaciju koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) i/ili koja je u skladu s normom ISO 11607/DIN 58953-7.
- Moguće je upotrijebiti sljedeće cikluse sterilizacije vlažnom toplinom:
    - Ciklus za sterilizaciju strujećom vodenom parom pri 121 °C (250 °F) u trajanju od 30 minuta, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 30 minuta.
    - Ciklus za predvakuumsku sterilizaciju pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 20 minuta.

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

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

**ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI**
Navedene upute odobrilo je društvo Kerr Corporation. Bilo kakvo odstupanje stomatologa/korisnika od navedenih uputa izvršava se na vlastitu odgovornost. Društvo Kerr Corporation neće se obazirati na zahtjeve za povratom sredstava ili za razmjenom kao posljedica jamstva za bilo koji proizvod kojim nije rukovano ili koji nisu ponovno obrađeni u skladu s navedenim uputama.

**OPIS SIMBOLA**
**1.** Sterilizacija strujećom vodenom parom Može se sterilizirati u uređaju za sterilizaciju parom (autoklavu) pri 121 °C (250 °F).
**2.** Predvakuumska sterilizacija Može se sterilizirati u uređaju za sterilizaciju parom (autoklavu) pri 132 °C (270 °F).
**3.** Ultrazvučna kupka **4.** Medicinski proizvod

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

# ja - 日本語

**TF™ ADAPTIVE**
歯内ロータリーファイルとハンドファイル

**一般情報**
歯内ロータリーファイルとハンドファイルは、歯科治療において根管の形成と洗浄に使用されます。ファイルは再注入パックまたは詰め合わせパックで提供されます。

**製品の構成材料**
歯内ロータリーファイルには、真鍮、ステンレススチール、ニッケルチタン、およびラテックスフリーのシリコーンストッパーが含まれています。ハンドファイルには、ステンレススチール、ポリエーテルイミド、およびラテックスフリーのシリコーンストッパーが含まれています。

**用途**
歯内ロータリーファイルおよびハンドファイルは、根管を成形、洗浄、拡張するために使用される器具です。

**禁忌**
知見なし。

**警告**
- 歯内ロータリーファイルは単回使用製品です。使用後は必ず破棄してください。二次汚染や破損の危険性があるため、再使用しないでください。
- すべてのファイルは非滅菌であるため、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。
- これらの製品は、真鍮、ニッケルチタン、ステンレススチールに対するアレルギーのある方には使用しないでください。
- 根管の処置のためにこれらの器具を使用する場合は、偶発的な吸引または摂取を回避するためにラバーダムの使用をお奨めします。
- 大きくあるいは急角度で根尖湾曲した根管ではファイル分離のリスクが高まるため、一層の注意が必要です。

**使用上の注意**
- 本製品は、資格のある歯科専門職によって、一般の患者集団を対象に使用されます。
- 適切に器具を使用するには、歯内ストップ(留め)で基準作業長を決定することが不可欠です。
- 歯内ロータリーファイルは、低速ハンドピースで使用することを前提に作られています。使用する前に、歯内ロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- ハンドファイルを使用するときは、ファイルが誤離したり、突き刺さったり、トランスポーテーションが生じる可能性があるため、ストレートラインアクセスを確保し、ファイルを根管に無理に挿入しないでください。
- TF Adaptiveファイルは、elements™ e-motionおよびelements™ motorで使用するように設計されています。

**有害事象**
この医療機器で重大な事故が発生した場合は、製造元およびユーザーおよび/または患者が居住する国の所轄当局に報告してください。

**使用方法**

**TF™ Adaptive器具技法:**
1. ストレートラインアクセスを使用して根管口を見つけ、ハンドK-Filesで穿通性を確保します。
2. 歯冠シェイパーを、抵抗を感じるところまで持っていき、器具技法を開始します。
3. 必要に応じて、K-Files、根管長測定器、およびX線撮影を使用して作業長を設定します。
4. お使いのelements™ e-motion motorまたはelements™ motorで「TF Adaptive」設定を使用します。
5. 根管サイズとファイルシーケンスの決定(ファイルサイズについては表1を参照):
    - 小根管(SM):触覚を使用し、#15 K-Fileを使用して作業長まで進めないことが確認された場合、根管は小サイズです。小型パック(1本のカラーバンド)と器具を下記の順番で使用します。
    - 中/大根管(ML):触覚を使用し、#15 K-Fileが緩んでいることが確認された場合、根管は中/大サイズです。中/大型パック(2本のカラーバンド)と器具を下記の順番で使用します。
6. 歯髄腔がNaOCl(次亜塩素酸ナトリウム)または17% EDTAで満たされており、根管をはめ込むときにファイルが回転していることを確認します。
7. ファイルが象牙質にかみ合うまで、緑(SM1またはML1)を1回の動作でゆっくり前に進めたら、根管からファイルを完全に引き出します。根尖に無理に押し込まないでください。つつかないでください。
8. 溝を拭き取ります。髄腔室に洗浄剤を注入供給し、#15 K-Fileで根管の穿通性を確認します。
9. 作業長に達するまで、開始したファイルを使用して手順7と8を繰り返します。
10. ファイルが作業長に達するまで、黄色のSM2またはML2で手順7と8を繰り返します。必要な根尖サイズが得られたらシーケンスは完了です。
11. 根尖のサイズがさらに大きい場合は、ファイルが作業長に達するまで、赤色のSM3またはML3で手順7と8を繰り返します。
12. 充填:必要な充填技法に従ってください。

**表1.ファイルサイズの一覧表:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 小(SM) | SM1:#20/.04 | SM2:#25/.06 | SM3:#35/.04 |
| 中/大(ML) | ML1:#25/.08 | ML2:#35/.06 | ML3:#50/.04 |

**注:**
提案された技法は、平均的なケースのガイドラインです。常に臨床判断を下し、適切な設定調整を行い、個々の症例の要件に基づいてさらなる安全対策を実施することが不可欠です。

**洗浄および滅菌に関する指示**
**注:**
歯内ロータリーファイルは非滅菌の単回使用製品であるため、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。
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。

**クリーニング**
1. シリコーンのストップとともにすべてのファイルを常温の医療用酵素溶液の入った超音波洗浄器に置き、器具全体が完全に浸漬されていることを確認します。超音波洗浄器を最低10分間稼働させます。
2. 目に見える汚れがある場合は、目に見える汚れがなくなるまでクリーニング手順を繰り返します。
3. 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。
4. 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、歯内ロータリーファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。
- FDAの認可を受けた、および/またはISO 11607/DIN 58953-7準拠の滅菌用パウチにファイルを置いてください。
- 以下の湿式加熱滅菌サイクルを使用できます:
    - 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。
    - プレバキューム滅菌サイクル、132 °C (270 °F)で4分間実施した後に20分間乾燥。

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

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

**免責条項**
上記の指示は、Kerr Corporationにより検証されています。歯科医療従事者/ユーザーが上記の手順とは異なる手順を実行する場合は、自己責任で行ってください。Kerr Corporationは、上記の手順に従って処理または再処理されていない製品について、保証の下で払い戻しまたは交換の要求には応じないものとします。

**記号の説明**
**1.** 121 °C (250 °F)の蒸気滅菌器(オートクレーブ)にて重力置換滅菌可能。
**2.** 132 °C (270 °F)の蒸気滅菌器(オートクレーブ)にてプレバキューム滅菌可能。
**3.** 超音波槽 **4.** 医療機器

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

# ko - 한국어

**TF™ ADAPTIVE**
근관치료용 확대 및 핸드 파일

**일반 정보**
근관 치료 중 근관 형성 및 청소를 위해 근관치료용 확대 파일과 핸드 파일을 사용합니다. 파일은 리필 또는 종합 팩으로 제공됩니다.

**제품 구성**
근관치료용 확대 파일에는 황동, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 및 라텍스 프리 실리콘 마개가 포함되어 있습니다. 핸드 파일에는 스테인리스 스틸, 폴리에테르이미드 및 라텍스 프리 실리콘 마개가 포함되어 있습니다.

**용도**
근관치료용 확대 및 핸드 파일은 근관을 형성, 청소 및 확대하는 데 사용하는 기구입니다.

**금기 사항**
알려진 바 없음.

**경고**
- 근관치료용 확대 파일은 일회용 제품입니다. 한 번 사용한 후에는 폐기하십시오. 교차 오염 및 파손의 위험이 있으므로 재사용하지 마십시오.
- 모든 파일은 비멸균 제품이므로 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.
- 이러한 제품은 황동, 니켈-티타늄 또는 스테인리스 스틸에 민감하게 반응하는 대상자에게 사용하지 마십시오.
- 이러한 기구를 사용하여 근관 시술을 수행할 때는 실수로 흡입하거나 섭취하지 않도록 고무 댐을 사용하는 것이 좋습니다.
- 치근의 만곡이 심하거나 갑작스럽게 변하는 근관에서는 파일 분리 위험이 높아지므로 추가적인 주의가 필요합니다.

**주의사항**
- 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가가 일반 환자들에게 사용하도록 고안되었습니다.
- 올바른 근관 성형을 위해서는 반드시 멈춤 장치를 사용하여 기준 작업 길이를 결정해야 합니다.
- 근관치료용 확대 파일은 저속 핸드피스와 함께 사용해야 합니다. 사용하기 전에 근관치료용 확대 파일이 핸드피스에 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.
- 핸드 파일을 사용할 때 직선 진입로를 확보하고 파일이 분리되거나 막히거나 근단 변이를 형성할 수 있으므로 파일을 근관에 강제로 밀어 넣지 마십시오.
- TF Adaptive 파일은 elements™ e-motion 및 elements™ motor와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

**부작용**
이 의료 기기의 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생하는 경우 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 기관으로 신고하십시오.

**단계별 지침**

**TF™ Adaptive 근관 성형 기법:**
1. 직선 진입로를 사용하여 근관 구멍을 찾고 핸드 K-Files로 개방합니다.
2. 치관부 성형 기구에 저항을 주어 성형 기법을 시작합니다.
3. 필요에 따라 K-Files, 전자 근관장 측정기 및 방사선 사진을 사용하여 작업 길이를 설정합니다.
4. elements™ e-motion motor 또는 elements™ motor에서 "TF Adaptive"설정을 사용합니다.
5. 근관 크기 및 파일 순서 결정(파일 크기는 표 1 참조):
    - SM(소형 근관) – 촉각을 통해서 #15 K-File을 사용하여 작업 길이까지 전진할 수 없다고 느끼는 경우 근관은 소형입니다. 아래와 같이 소형 팩(한 개 색상 밴드)과 기기를 순서대로 사용하십시오.
    - 중형/대형 근관(ML) – 촉각을 통해서 #15 K-File이 느슨하다고 느끼는 경우 근관 크기는 중형/대형입니다. 아래와 같이 중형/대형 팩(두 개 색상 밴드)과 기기를 순서대로 사용하십시오.
6. 치수강에 NaOCl (차아염소산나트륨) 또는 17% EDTA가 채워져 있는지 확인하고 근관과 맞물릴 때 파일이 회전하는지 확인합니다.
7. 파일이 상아질과 맞물릴 때까지 한 번의 동작으로 녹색 부분(SM1 또는 ML1)을 천천히 전진시킨 다음 파일을 근관에서 완전히 빼냅니다. 치근에 힘을 주지 마십시오. 쪼지 마십시오.
8. 플루트를 닦으십시오. 치수강에 세척제를 넣고 #15 K-File로 근관이 열린 것을 확인합니다.
9. 작업 길이에 도달할 때까지 사용 중인 파일로 7, 8 단계를 반복하십시오.
10. 파일이 작업 길이에 도달할 때까지 노란색 SM2 또는 ML2로 7, 8 단계를 반복하십시오. 원하는 치근 크기에 도달하면 시퀀스가 완료됩니다.
11. 치근 크기가 큰 경우 파일이 작업 길이에 도달할 때까지 빨간색 SM3 또는 ML3으로 7, 8 단계를 반복하십시오.
12. 밀폐: 선호하는 밀폐 기술을 따르십시오.

**표 1. -파일 크기 참조 차트:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 소형(SM) | SM1: #20/.04 | SM2: #25/.06 | SM3: #35/.04 |
| 중형/대형(ML) | ML1: #25/.08 | ML2: #35/.06 | ML3: #50/.04 |

**참고:**
제안된 기법은 평균적인 사례에 대한 지침입니다. 반드시 임상적 판단에 따라 적합한 설정을 조정해야 하고 각각의 케이스에 필요한 추가 안전 조치를 시행해야 합니다.

**세척 및 멸균 지침**
**참고:**
근관치료용 확대 파일은 비멸균 제품이고 일회용이며 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.
핸드 파일은 최대 5회까지 사용할 수 있으며 처음 사용하기 전과 각 환자 치료 후에 반드시 세척하고 살균해야 합니다.
- "세척 및 멸균 지침" 섹션에 제공된 지침에 따라 사용 할 의료 기기를 준비할 수 있다는 것이 의료 기기 제조업체에 의해 검증되었습니다.
- 의료 시설은 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비의 교정과 감염 관리 및 멸균에 관한 직원 교육에 책임이 있습니다.

**세척**
1. 실리콘 마개가 있는 모든 파일을 상온의 병원용 효소 용액이 담겨진 초음파 세척기에 넣고 모든 기구가 완전히 잠겼는지 확인합니다. 초음파 세척기를 최소 10분 동안 작동시킵니다.
2. 오염이 보이면 그 부분이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
3. 보풀 없는 깨끗한 일회용 천에 올려 놓고 제품을 자연 건조시킵니다.
4. 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:** 화학 살균 장치에서 근관치료용 확대 파일을 살균하지 마십시오. 부식될 수 있습니다.
- FDA 승인 및/또는 ISO 11607/DIN 58953-7을 준수하는 멸균 파우치에 제품을 넣으십시오.
- 다음과 같은 습열 멸균 주기를 사용할 수 있습니다:
    - 중력 배기 멸균 주기: 121°C(250°F)에서 30분간 멸균한 후 30분간 건조.
    - 사전 진공 멸균 주기: 132°C(270°F)에서 4분간 멸균한 후 20분간 건조.

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

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

**면책 선언**
위에 제공된 지침은 Kerr Corporation에 의해 검증되었습니다. 치과 전문가/사용자가 위에 제공된 지침과 다르게 제품을 사용할 경우 스스로 책임을 부담해야 합니다. Kerr Corporation은 위의 지침에 따라 처리 또는 재처리되지 않은 제품에 대해서는 보증에 의한 환불 또는 교환 요청을 처리할 수 없습니다.

**기호 설명**
**1.** 중력 배기식 121°C(250°F)에서 증기 멸균기(고압 멸균)에 멸균 가능. **2.** 사전 진공식 132°C(270°F)에서 증기 멸균기(고압 멸균)에 멸균 가능. **3.** 초음파 수조 **4.** 의료 기기

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

# zh - 简体中文

**TF™ ADAPTIVE**
牙髓旋转锉和手锉

**一般信息**
牙髓旋转锉和手锉在根管治疗中用于牙根管塑形和清洗。锉包装分为补充装和混合装。

**产品组件**
牙髓旋转锉包含黄铜、不锈钢、镍钛和不含乳胶的硅胶止动片。手锉包含不锈钢、聚醚酰亚胺和不含乳胶的硅胶止动片。

**适应症**
牙髓旋转锉和手锉是用于牙根管塑形、清洗和扩大的器械。

**禁忌症**
无已知禁忌症。

**警告**
- 牙髓旋转锉为一次性使用产品。每次使用后应丢弃。请勿重复使用以避免交叉污染和破裂风险。
- 所有锉均为非无菌,因此在使用之前必须进行清洁和灭菌。
- 请勿将这些产品用于对黄铜、镍钛或不锈钢过敏的个人。
- 使用这些器械进行牙根管程序时,推荐使用橡皮障,以避免意外吸入或吞下。
- 如果根管根尖存在严重或极度弯曲,锉分裂的风险随之增加,因此应格外注意。

**注意事项**
- 本产品供有资质的牙科专业人士在一般患者人群中使用。
- 必须使用根管垫圈确定参考工作长度,从而确保恰当的器械预备。
- 牙髓旋转锉适合与低速手持件配合使用。使用之前,请确保牙髓旋转锉安全牢固地连接到手持件。
- 使用手锉时须确保直线入路,请勿将锉强行深入根管,因为这样可能导致根管分裂、堵塞或发生偏移。
- TF Adaptive 锉设计为与 elements™ e-motion 和 elements™ motor 配合使用。

**不良事件**
如果在使用本医疗器械时发生严重事件,请向制造商和用户和/或患者所在国家/地区的主管部门报告。

**分步说明**

**TF™ Adaptive 器械预备技术:**
1. 首先通过直线入路定位根管口,然后使用手动 K-Files 通畅根管。
2. 通过牙冠开孔器建立根管抵抗形态,开始器械预备技术。
3. 按需使用 K-Files、根尖定位器和射线照片确立工作长度。
4. 使用 elements™ e-motion 机或 elements™ motor 上的"TF Adaptive"设置。
5. 确定根管长度和锉顺序(请参阅表 1. 查看锉尺寸):
    - 较短根管(SM)— 借助手感法,如果使用 #15 K-File 无法推进到工作长度,则为较短根管。按以下所示顺序使用较小包装(单色带)和器械。
    - 中等长度/较长根管(ML)— 借助手感法,如果使用 #15 K-File 可宽松进入根管,则为中等长度/较长根管。按以下所示顺序使用中等/较大包装(双色带)和器械。
6. 确保牙髓腔充满 NaOCl(次氯酸钠)或 17% 的 EDTA,并确保锉旋转接触根管。
7. 借助单控运动模式缓慢推进绿色锉(SM1 或 ML1),直到锉接触牙本质,然后将锉从根管中完全取出。请勿沿根尖施加力。请勿来回啄拉。
8. 取掉锉槽。将冲洗剂注入牙髓腔,并通过 #15 K-File 确认根管通畅。
9. 使用您开始使用的锉重复步骤 7 和 8,直到达到工作长度。
10. 使用黄色锉 SM2 或 ML2 重复步骤 7 和 8,直到锉达到工作长度。如果获得理想的根尖尺寸,则结束锉顺序程序。
11. 对于较大的根尖尺寸,使用红色锉 SM3 或 ML3 重复步骤 7 和 8,直到锉达到工作长度。
12. 充填:请遵循首选的充填技术。

**表 1.- 锉尺寸参照表:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 较小 (SM) | SM1:#20/.04 | SM2:#25/.06 | SM3:#35/.04 |
| 中等/较大 (ML) | ML1:#25/.08 | ML2:#35/.06 | ML3:#50/.04 |

**注:**
建议的技术指南适用于一般应用场景。必须根据特定应用场景要求,始终运用临床判断,进行适当设置调整,并采取其他安全措施。

**清洁与灭菌说明**
**注:**
牙髓旋转锉为非无菌、一次性使用产品,因此在使用之前必须进行清洁和灭菌。
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由本医疗器械制造商验证,能够准备符合既定用途的医疗器械。
- 医疗卫生机构负责根据制造商的说明对灭菌设备进行校准,并对工作人员进行感染控制和灭菌培训。

**清洁**
1. 在超声波清洗器内装入室温的医院级酶清洁剂,然后确保所有带硅胶止动片的锉完全浸入其中。运行超声波清洗器至少 10 分钟。
2. 如果存在任何可见污染,请重复清洁步骤,直到无可见污染。
3. 将器械放在干净的一次性无线布上,自然晾干。
4. 检查锉是否存在任何损坏迹象。如果观察到以下迹象:变形、破裂、断裂、腐蚀、手柄损坏、颜色或尺寸标记丢失,请丢弃锉刀。丢弃任何存在缺陷的产品。

**灭菌**
**注:** 请勿将牙髓旋转锉放置于化学灭菌装置中进行灭菌,因为锉可能被腐蚀。
- 将锉放置于经 FDA 认证和/或符合 ISO 11607/DIN 58953-7 标准的灭菌袋中。
- 可以采用以下湿热灭菌程序:
    - 重力置换灭菌程序:121°C(250°F) 下灭菌 30 分钟,然后干燥 30 分钟。
    - 预真空灭菌程序:132°C(270°F) 下灭菌 4 分钟,然后干燥 20 分钟。

检查灭菌袋是否存在任何损坏,如果发现破损,则该产品的灭菌效果无法保证,因此请勿使用该产品。重新包装产品并重复执行灭菌程序。

**储存和处置**
灭菌之后,将装有锉的灭菌袋放置于干燥阴暗处。关于灭菌袋储存条件和最长储存时间,请遵循灭菌袋制造商的说明。请遵循当地和国家/地区法规处置。

**免责条款**
以上提供的说明已由 Kerr Corporation 验证。请牙科专业人士/用户遵循上述提供的说明,否则后果自负。如果未按照上述说明处理或再加工的任何产品在保修期内请求退款或换货,Kerr Corporation 将不予受理。

**符号说明**
**1.** 重力置换式 可在 121°C (250°F) 的蒸汽灭菌器(高压灭菌器)中灭菌。**2.** 预真空可在 132°C (270°F) 的蒸汽灭菌器(高压灭菌器)中灭菌。**3.** 超声清洗器。**4.** 医疗器械。

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

# zh-t - 中文繁體版

**TF™ ADAPTIVE**
牙髓旋轉銼和手銼

**一般資訊**
牙髓旋轉銼和手銼用於牙髓治療期間的根管整形和清潔作業。另還提供銼的補充包或組合包。

**產品成分**
牙髓旋轉銼含有黃銅、不鏽鋼、鎳鈦和無乳膠矽膠塞。手銼含有不鏽鋼、聚醚醯亞胺和無乳膠矽膠塞。

**適應症**
牙髓旋轉銼和手銼是用於塑形、清潔和擴大根管的器材。

**禁忌症**
無已知禁忌症。

**警告**
- 牙髓旋轉銼是單次使用的產品。每次使用後應丟棄。請勿重複使用,否則會有交叉污染和破損的風險。
- 所有的銼都未經滅菌,必須在使用前進行清潔和滅菌。
- 這些產品不應使用於對黃銅、鎳鈦或不鏽鋼敏感的個人。
- 在使用這些器材進行根管程序時,建議使用橡皮障,以避免意外吸入或吞下。
- 如果牙根尖有嚴重或急遽的彎曲,銼脫落的風險會增加,應該要格外小心。

**注意事項**
- 本產品供合格的牙科專業人員使用,適用於一般的患者群體。
- 使用內止檔判定參考工作長度,是確保儀器妥善進行的必要條件。
- 牙髓旋轉銼是搭配低速手機使用。在使用之前,請確認牙髓旋轉銼牢固地安裝在手機上。
- 使用手銼時,請務必確保直線進口,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。
- TF Adaptive 銼是專為使用於 elements™ e-motion 和 elements™ motor 而設計。

**不良事件**
如果在使用本醫療器材時發生嚴重事件,請向製造商報告,以及向使用者和/或患者所在國家/地區的主管機構報告。

**逐步說明**

**TF™ Adaptive 器材治療技術:**
1. 以直線進口的方式找到根管孔口,並使用 K-Files 手銼得到通暢性。
2. 使用器材技術時,首先使用牙冠開孔器,直到遇到阻力。
3. 視需要使用 K-Files、根管尖定位儀和 X 光照片建立工作長度。
4. 在您的 elements™ e-motion 馬達或 elements™ motor 上使用「TF Adaptive」設定。
5. 根管大小和銼的序列選擇(有關銼的尺寸請參閱表 1):
    - 小根管 (SM) — 依照觸感,如果無法使用 #15 K-File 推進到工作長度,則為小根管。請依序使用小包 (一條色帶) 和器材,如下所示。
    - 中/大根管 (ML) — 依照觸感,如果 #15 K-File 太鬆,則根管大小為中/大。請依序使用中/大包 (兩條色帶) 和器材,如下所示。
6. 確保牙髓腔充滿 NaOCl (次氯酸鈉) 或 17% EDTA,並確保銼在接觸到根管時旋轉。
7. 使用控制良好的單一運動,緩慢推進綠色 (SM1 或 ML1),直到銼接觸到牙本質,然後將銼從根管中完全拉出。切勿在牙根尖施力。請勿使用啄食式動作。
8. 將銼槽擦乾淨。將灌洗劑送到牙髓腔,並使用一根 #15 K-File 確認根管通暢性。
9. 使用您開始使用的銼,重複步驟 7 和 8,直到達到工作長度。
10. 使用黃色的 SM2 或 ML2 重複步驟 7 和 8,直到銼達到工作長度。如果達到所需的牙根尖尺寸,處理程序即告完成。
11. 如果牙根尖尺寸較大,使用紅色的 SM3 或 ML3 重複步驟 7 和 8,直到銼達到工作長度。
12. 閉塞:遵循偏好的閉塞技術。

**表1.- 銼尺寸參考圖:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 小 (SM) | SM1:#20/.04 | SM2:#25/.06 | SM3:#35/.04 |
| 中/大 (ML) | ML1:#25/.08 | ML2:#35/.06 | ML3:#50/.04 |

**註:**
建議的技術是適用於一般案例的準則。請務必依照個別案例的要求,運用您的臨床判斷,進行適當的設定調整,並採取額外的安全措施。

**清潔與殺菌說明**
**註:**
牙髓旋轉銼是未經滅菌的單次使用產品,必須在使用前進行清潔和滅菌。
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。
- 醫療器材製造商已確認,依據「清潔和滅菌」部分中的說明,可有效處理醫療器材以供使用。
- 醫療機構必須負責依照製造商的指示,進行滅菌設備的校準,並接受感染控制和滅菌的培訓。

**清潔處理**
1. 將所有帶有矽膠塞的銼,放入盛裝室溫的醫療級酵素溶液的超音波洗淨機中,確認所有的器材都完全浸入。運轉超音波洗淨機至少 10 分鐘。
2. 如果看到任何污染物,請重複一次清潔步驟,直到看不見污染物為止。
3. 讓設備在乾淨、拋棄式的無絨布上風乾。
4. 檢查銼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。丟棄任何有缺陷的產品。

**滅菌**
**註:** 請勿在化學滅菌裝置中進行牙髓旋轉銼的滅菌,因為它們可能會腐蝕。
- 將物品放入通過 FDA 核准和/或符合 ISO 11607/DIN 58953-7 標準的滅菌袋中。
- 可以使用以下的濕熱滅菌循環:
    - 重力置換式滅菌循環是在 121°C (250°F) 下放置 30 分鐘,然後是 30 分鐘的乾燥時間。
    - 預真空式滅菌循環是在 132°C (270°F) 下放置 4 分鐘,然後是 20 分鐘的乾燥時間。

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

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

**免責聲明**
上述說明已經過 Kerr Corporation 的驗證。牙科專業人員/使用者如有任何未按照上述說明之處,必須自行承擔風險。如果產品未按照上述說明進行處理或重新處理,Kerr Corporation 將無法依照保固,處理任何退款或更換的要求。

**符號說明**
**1.** 重力置換式 可在蒸氣消毒機(高壓滅菌器)中以 121°C (250°F) 消毒。**2.** 預真空式 可在蒸氣消毒機(高壓滅菌器)中以 132°C (270°F) 消毒。**3.** 超音波水浴。**4.** 醫療器械。

您可以在這裡找到 Kerr 包裝上使用符號的完整說明:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# id - BAHASA INDONESIA

**TF™ ADAPTIVE**
Kikir Putar Endodontik dan Hand File

**INFORMASI UMUM**
Kikir Putar Endodontik dan hand file digunakan untuk membentuk dan membersihkan saluran akar dalam perawatan endodontik. Kikir tersedia dalam kemasan isi ulang atau campuran.

**KOMPOSISI PRODUK**
Kikir Putar Endodontik terbuat dari Kuningan, Baja Anti Karat, Nikel-Titanium dan stopper silikon bebas lateks. Hand File terbuat dari Baja Anti Karat, Polieterimida, dan stopper silikon bebas lateks.

**PETUNJUK PENGGUNAAN**
Kikir Putar Endodontik dan Hand File adalah peralatan yang digunakan untuk membentuk, membersihkan, dan memperbesar saluran akar.

**KONTRAINDIKASI**
Tidak Ada yang Diketahui.

**PERINGATAN**
- Kikir Putar Endodontik adalah produk sekali pakai. Buang tiap selesai digunakan. Jangan gunakan ulang untuk menghindari risiko kontaminasi silang dan kerusakan pada saat pemakaian.
- Semua Kikir tidak steril, sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.
- Produk-produk ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sensitif terhadap kuningan, nikel-titanium, atau baja anti karat.
- Penggunaan isolator karet direkomendasikan saat menggunakan instrumen ini untuk prosedur saluran akar agar tidak terhirup atau tertelan.
- Pada saluran dengan lengkung apikal yang tajam, tindakan harus dilakukan dengan lebih hati-hati karena risiko kikir terlepas lebih tinggi.

**TINDAKAN PENCEGAHAN**
- Produk ini dirancang untuk dokter gigi profesional yang memenuhi syarat dan melakukan praktik pada populasi pasien umum.
- Mengukur kedalaman objek yang akan ditangani dengan Hentian Endo harus dilakukan guna memastikan instrumentasi yang tepat.
- Kikir Putar Endodontik dibuat untuk digunakan bersama handpiece berkecepatan lambat. Pastikan kikir putar endodontik terpasang dengan aman pada handpiece sebelum digunakan.
- Sebelum menggunakan Hand File, pastikan aksesnya lurus dan jangan tekan kikir ke bawah saluran karena kikir dapat terlepas, tersangkut, atau menciptakan rongga.
- Kikir TF Adaptive didesain untuk digunakan bersama elements™ e-motion dan elements™ motor.

**EFEK SAMPING**
Apabila terjadi insiden serius terkait perangkat medis ini, laporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

**PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH**

**Teknik Instrumentasi TF™ Adaptive:**
1. Temukan lubang saluran menggunakan akses lurus dan pastikan tidak ada halangan apa pun menggunakan K-Files.
2. Mulailah teknik instrumentasi dengan mengambil pembentuk koronal sebagai penahan.
3. Tentukan kedalaman objek yang ditangani menggunakan K-Files, pencari ujung, dan radiograf sesuai kebutuhan.
4. Gunakan pengaturan "TF Adaptive" pada elements™ e-motion motor atau elements™ motor.
5. Penentuan ukuran saluran dan urutan kikir (Lihat Tabel 1 untuk Ukuran Kikir).:
    - Saluran Kecil (SM) – Menggunakan perabaan, jika K-File #15 tidak dapat diteruskan hingga ke kedalaman tujuan, artinya saluran berukuran Kecil. Gunakan Kemasan Kecil (kumpulan satu warna) dan instrumen sesuai urutan yang ditunjukkan di bawah ini.
    - Saluran Sedang/Besar (ML) - Menggunakan perabaan, jika K-File #15 longgar, artinya ukuran saluran Sedang/Besar. Gunakan Kemasan Sedang/Besar (kumpulan dua warna) dan instrumen sesuai urutan yang ditunjukkan di bawah ini.
6. Pastikan ruang pulpa telah diisi dengan NaOCl (Sodium Hypochlorite), atau EDTA 17% dan pastikan kikir berputar saat Anda menangani saluran.
7. Secara perlahan masukkan bagian berwarna hijau (SM1 atau ML1) dengan satu gerakan terkendali hingga kikir menyentuh dentin, lalu tarik kikir ke luar sepenuhnya dari saluran. Jangan didorong ke arah apikal. Jangan diketukkan.
8. Bersihkan ujung kikir. Berikan cairan pada pulpa dan pastikan tidak ada halangan apa pun dalam saluran dengan K-File #15.
9. Ulangi langkah 7 dan 8 menggunakan kikir yang Anda gunakan saat memulai hingga mencapai kedalaman tujuan.
10. Ulangi langkah 7 dan 8 dengan SM2 atau ML2 warna kuning hingga kikir mencapai kedalaman tujuan. Proses selesai jika ukuran apikal yang diinginkan telah tercapai.
11. Untuk ukuran apikal yang lebih besar, ulangi langkah 7 dan 8 dengan SM3 atau ML3 warna merah hingga kikir mencapai kedalaman tujuan.
12. Obturasi: Gunakan teknik Obturasi yang Anda inginkan.

**Tabel 1. — Bagan Referensi Ukuran Kikir:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| KECIL (SM) | SM1: #20/.04 | SM2: #25/.06 | SM3: #35/.04 |
| MEDIUM/BESAR (ML) | ML1: #25/.08 | ML2: #35/.06 | ML3: #50/.04 |

**Catatan:**
Teknik yang disarankan adalah pedoman untuk kasus rata-rata. Selalu lakukan penilaian klinis, buat penyesuaian pengaturan yang tepat, dan terapkan tindakan keamanan tambahan sesuai kebutuhan setiap kasus.

**PETUNJUK PEMBERSIHAN DAN STERILISASI**
**CATATAN:**
Kikir Putar Endodontik adalah produk non-steril sekali pakai, sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.
Hand File dapat digunakan maksimal lima (5) kali serta harus dibersihkan dan disterilkan sebelum penggunaan pertama dan setelah perawatan setiap pasien.
- Petunjuk yang terdapat di bagian "Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi" telah divalidasi oleh produsen perangkat medis sebagai mampu menyiapkan perangkat medis untuk digunakan.
- Fasilitas Layanan Kesehatan bertanggung jawab atas kalibrasi peralatan sterilisasi dan pelatihan staf terkait kontrol infeksi dan sterilisasi sesuai petunjuk produsen.

**Pembersihan**
1. Tempatkan semua Kikir dengan stop silikon dalam pembersih ultrasonik yang berisi larutan enzimatik kelas rumah sakit bersuhu ruangan dan pastikan semua perangkat terendam sepenuhnya. Nyalakan pembersih ultrasonik minimal selama 10 menit.
2. Jika ditemukan kontaminasi, ulangi langkah pembersihan hingga tidak ada kontaminasi yang terlihat.
3. Biarkan perangkat kering dengan sendirinya di atas kain tak berserat yang bersih.
4. Periksa apakah ada tanda-tanda kerusakan pada kikir. Buang kikir 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 lakukan sterilisasi pada Kikir Putar Endodontik di unit sterilisasi kimia karena dapat mengakibatkan korosi.
- Simpan item kikir dalam kantong sterilisasi berstandar BPOM dan/atau sesuai standar ISO 11607/DIN 58953-7.
- Gunakan siklus sterilisasi pemanasan lembap berikut:
    - Siklus sterilisasi Pemindahan Gravitasi pada suhu 121 °C (250 °F) selama 30 menit, kemudian dilanjutkan dengan pengeringan selama 30 menit.
    - Siklus sterilisasi Pra-Vakum pada suhu 132 °C (270 °F) selama 4 menit, kemudian dilanjutkan dengan pengeringan selama 20 menit.

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

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

**PENAFIAN**
Petunjuk yang tertulis di atas telah divalidasi oleh Kerr Corporation. Risiko setiap penyimpangan dari petunjuk yang disediakan yang dilakukan oleh tenaga ahli gigi/pengguna menjadi tanggungan masing-masing individu. Kerr Corporation tidak dapat memenuhi permintaan pengembalian dana atau penukaran apa pun menurut garansi dari produk yang tidak ditangani atau diproses ulang sesuai instruksi di atas.

**DESKRIPSI SIMBOL**
**1.** Pemindahan Gravitasi Dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoklaf) pada suhu 121 °C (250 °F). **2.** Pra-Vakum Dapat disterilkan dalam alat sterilisasi uap (autoklaf) pada suhu 132 °C (270 °F). **3.** Pembersihan ultrasonik **4.** Perangkat Medis

Penjelasan lengkap terkait simbol yang digunakan di kemasan Kerr tersedia di:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# th - ภาษาไทย

**TF™ ADAPTIVE**
ตะไบมือและตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟัน

**ข้อมูลทั่วไป**
ตะไบมือและตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันใช้ในการทำความสะอาดและปรับรูปร่างของคลองรากฟันในระหว่างการรักษารากฟัน ตะไบมีวางจำหน่ายในแบบชุดสำหรับเติมหรือเป็นชุดคละแบบ

**ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์**
ตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันมีส่วนประกอบของทองเหลือง สเตนเลส นิกเกิล-ไทเทเนียม และจุกซิลิโคนที่ไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ ตะไบมือมีส่วนประกอบของสเตนเลส โพลีอีเทอร์อิไมด์ และจุกซิลิโคนที่ไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ

**ข้อบ่งใช้**
ตะไบมือและตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการปรับรูปร่าง ทำความสะอาด และขยายคลองรากฟัน

**ข้อห้ามใช้**
ยังไม่มี

**คำเตือน**
- ตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียว โปรดทิ้งหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานแต่ละครั้ง ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะมีการปนเปื้อนข้ามและการแตกหักเสียหาย
- ตะไบทั้งหมดยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งจะต้องได้รับการทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อก่อนใช้งาน
- ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้กับบุคคลที่แพ้ทองเหลือง นิกเกิล-ไทเทเนียม หรือสเตนเลส
- แนะนำให้ใช้แผ่นยางกันน้ำลายเมื่อมีการใช้เครื่องมือเหล่านี้สำหรับขั้นตอนการรักษาคลองรากฟันเพื่อหลีกเลี่ยงการสำลักหรือการกลืนโดยไม่ตั้งใจ
- ในคลองรากฟันที่โค้งมากหรือโค้งหักมุม ควรใช้ความระมัดระวังเพิ่มเติมเนื่องจากมีความเสี่ยงที่ตะไบจะหักมากขึ้น

**ข้อควรระวัง**
- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับประชากรผู้ป่วยทั่วไป
- การกำหนดความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟันอ้างอิงด้วยจุกยางเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างเหมาะสม
- ตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันมีไว้สำหรับใช้กับด้ามกรอฟันที่มีความเร็วต่ำ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันยึดติดกับด้ามกรอฟันได้แน่นหนาก่อนใช้งาน
- เมื่อใช้ตะไบมือ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการเข้าถึงในแนวตรง และไม่ออกแรงกดตะไบลงในคลองรากฟัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดการแยกออก ติดขัด หรือเคลื่อนที่ได้
- ตะไบ TF Adaptive ออกแบบมาเพื่อใช้กับ elements™ e-motion และ elements™ motor

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงกับอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ ให้รายงานผู้ผลิตหรือส่วนราชการที่มีอำนาจหน้าที่ในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยพำนักอยู่

**คำแนะนำการใช้งานโดยละเอียด**

**เทคนิคการใช้งานเครื่องมือ TF™ Adaptive :**
1. ค้นหาตำแหน่งของทางเข้าคลองรากฟันโดยใช้การเข้าถึงในแนวตรงและรักษาภาวะยังเปิดด้วยตะไบมือ K-Files
2. เริ่มเทคนิคการใช้งานเครื่องมือด้วยการกดหัวเปิดทางเข้าคลองรากฟันจนสุดแรงต้าน
3. การกำหนดความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟันโดยใช้ตะไบ K-Files, อุปกรณ์หยั่งปลายราก และการถ่ายภาพรังสี หากจำเป็น
4. ใช้การตั้งค่า "TF Adaptive" กับ elements™ e-motion motor หรือ elements™ motor ของคุณ
5. การกำหนดขนาดคลองรากฟันและลำดับตะไบ (โปรดดูขนาดตะไบในตารางที่ 1) :
    - คลองรากฟันขนาดเล็ก (SM) – เมื่อใช้ความรู้สึกทางกายสัมผัส หากคุณไม่สามารถเคลื่อนไปตามความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟันโดยใช้ตะไบ K-File #15 ได้ แสดงว่าคลองรากฟันมีขนาดเล็ก ให้ใช้ชุดอุปกรณ์ขนาดเล็ก (แถบสีเดียว) และเครื่องมือตามลำดับที่แสดงด้านล่าง
    - คลองรากฟันขนาดปานกลาง/ใหญ่ (ML) – เมื่อใช้ความรู้สึกทางกายสัมผัส หากตะไบ K-File #15 หลวม แสดงว่าคลองรากฟันมีขนาดปานกลาง/ใหญ่ ให้ใช้ชุดอุปกรณ์ขนาดปานกลาง/ใหญ่ (แถบสองสี) และเครื่องมือตามลำดับที่แสดงด้านล่าง
6. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเติมโพรงในตัวฟันด้วย NaOCl (โซเดียมไฮโปคลอไรต์) หรือสารละลาย EDTA 17% และแน่ใจว่าตะไบหมุนขณะที่คุณสัมผัสคลองรากฟัน
7. ค่อย ๆ เคลื่อนสีเขียว (SM1 หรือ ML1) โดยการเคลื่อนแบบควบคุมครั้งเดียวจนกว่าตะไบจะสัมผัสเนื้อฟัน จากนั้นถอดตะไบออกจากคลองรากฟันทั้งหมด ห้ามออกแรงกดในแนวโค้ง ห้ามเจาะ
8. เช็ดบริเวณร่องต่าง ๆ ฉีดน้ำยาล้างเข้าไปในโพรงในตัวฟัน และตรวจยืนยันภาวะยังเปิดของคลองรากฟันด้วยตะไบ K-File #15
9. ทำซ้ำขั้นตอนที่ 7 และ 8 โดยใช้ตะไบที่คุณใช้ในตอนต้น จนกว่าจะได้ตามความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟัน
10. ทำซ้ำขั้นตอนที่ 7 และ 8 โดยใช้ ML2 หรือ SM2 สีเหลือง จนกว่าตะไบจะถึงความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟัน หากได้ขนาดปลายรากที่ต้องการแล้ว แสดงว่าลำดับขั้นตอนเสร็จสมบูรณ์
11. สำหรับความโค้งที่มีขนาดใหญ่ ให้ทำซ้ำขั้นตอนที่ 7 และ 8 โดยใช้ ML3 หรือ SM3 สีแดง จนกว่าตะไบจะถึงความยาวที่ใช้เตรียมคลองรากฟัน
12. อุดฟัน : ทำตามเทคนิคการอุดฟันที่ต้องการ

**ตารางที่ 1 – ตารางอ้างอิงขนาดตะไบ :**

| | | | |
|---|---|---|---|
| เล็ก (SM) | SM1 : #20/ .04 | SM2 : #25/ .06 | SM3 : #35/ .04 |
| ปานกลาง/ใหญ่ (ML) | ML1 : #25/ .08 | ML2 : #35/ .06 | ML3 : #50/ .04 |

**หมายเหตุ :**
เทคนิคเหล่านี้เป็นการเสนอแนะแนวทางสำหรับกรณีทั่วไป จำเป็นจะต้องใช้การตัดสินใจทางคลินิกทุกครั้ง ทำการปรับเปลี่ยนการตั้งค่าตามความเหมาะสม และใช้มาตรการรักษาความปลอดภัยเพิ่มเติมตามความจำเป็นในแต่ละกรณี

**คำแนะนำในการทำความสะอาดและการทำให้ปลอดเชื้อ**
**หมายเหตุ :**
ตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งจะต้องได้รับการทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อก่อนใช้งาน
ตะไบมือสามารถใช้งานได้สูงสุดห้า (5) ครั้ง และจะต้องได้รับการทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อก่อนใช้งานครั้งแรกและหลังจากการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย
- คำแนะนำที่ให้ไว้ในหัวข้อ "คำแนะนำในการทำความสะอาดและการทำให้ปลอดเชื้อ" ได้รับการตรวจสอบโดยผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าสามารถใช้ในการจัดเตรียมอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับการใช้งาน
- หน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ทำให้ปลอดเชื้อและการฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับการควบคุมการติดเชื้อและการทำให้ปลอดเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต

**การทำความสะอาด**
1. วางตะไบทั้งหมดพร้อมกับจุกซิลิโคนลงในเครื่องล้างอัลตร้าโซนิคซึ่งมีสารละลายเอนไซม์เกรดที่ใช้ในโรงพยาบาลที่อุณหภูมิห้องอยู่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทั้งหมดจมอยู่ในสารละลาย เปิดเครื่องล้างอัลตร้าโซนิคให้ทำงานเป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที
2. หากยังคงมีสิ่งปนเปื้อนใด ๆ ที่มองเห็นได้ ให้ดำเนินการขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำจนกระทั่งมองไม่เห็นสิ่งปนเปื้อน
3. วางอุปกรณ์บนผ้าปราศจากขุยแบบใช้แล้วทิ้งที่สะอาดแล้วปล่อยให้แห้ง
4. ตรวจสอบร่องรอยความเสียหายของตะไบ ทิ้งตะไบหากมีร่องรอยของการผิดรูป รอยแตกร้าว การหักร้าว การสึกกร่อน ความเสียหายของด้าม การเลือนหายของรหัสสีหรือเครื่องหมายบอกขนาด ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง

**การทำให้ปลอดเชื้อ**
**หมายเหตุ :** ห้ามทำให้ตะไบชนิดหมุนด้วยเครื่องกลสำหรับทันตกรรมรากฟันปลอดเชื้อด้วยอุปกรณ์ทำให้ปลอดเชื้อด้วยสารเคมีเนื่องจากอาจเกิดการกัดกร่อน
- ใส่ตะไบลงในถุงสำหรับการทำให้ปลอดเชื้อที่ได้รับการรับรองจาก FDA หรือเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 11607/DIN 58953-7
- สามารถใช้กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยความร้อนชื้นดังต่อไปนี้ :
    - กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อชนิดแทนที่อากาศที่อุณหภูมิ 121°C (250°F) เป็นเวลา 30 นาทีแล้วตามด้วยการทำให้แห้งอีก 30 นาที
    - กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อชนิดสุญญากาศที่อุณหภูมิ 132°C (270°F) เป็นเวลา 4 นาทีแล้วตามด้วยการทำให้แห้งอีก 20 นาที

ตรวจสอบความเสียหายของถุง หากพบความเสียหาย ห้ามนำผลิตภัณฑ์มาใช้งานเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ด้อยลง บรรจุเครื่องมือใหม่และดำเนินการขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง

**การเก็บรักษาและการกำจัด**
หลังจากทำให้ปลอดเชื้อแล้ว ให้วางถุงที่มีตะไบบรรจุอยู่ในที่แห้งและมืด ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตถุงเกี่ยวกับเงื่อนไขและระยะเวลาสูงสุดในการเก็บรักษา ปฏิบัติตามกฎระเบียบของท้องถิ่นและประเทศในการกำจัด

**ข้อสงวนสิทธิ์**
คำแนะนำที่ให้ไว้ข้างต้นได้รับการตรวจสอบโดย Kerr Corporation การใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญทางทันตกรรม/ผู้ใช้ซึ่งไม่ตรงตามคำแนะนำที่ให้ไว้ข้างต้นถือเป็นความเสี่ยงส่วนตัวของแต่ละคน Kerr Corporation จะไม่สามารถจัดการกับคำร้องขอใด ๆ สำหรับการคืนเงินหรือแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ภายใต้การรับประกันสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการจัดการหรือการปรับเปลี่ยนขั้นตอนตามคำแนะนำข้างต้น

**คำอธิบายสัญลักษณ์ต่าง ๆ**
**1.** สามารถทำให้ปลอดเชื้อชนิดแทนที่อากาศได้ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่อุณหภูมิ 121°C (250°F) **2.** สามารถทำให้ปลอดเชื้อชนิดสุญญากาศได้ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่อุณหภูมิ 132°C (270°F) **3.** อ่างล้างอัลตร้าโซนิค **4.** อุปกรณ์ทางการแพทย์

สามารถดูคำอธิบายสัญลักษณ์ทั้งหมดที่ใช้บนบรรจุภัณฑ์ของ Kerr ได้ที่ :
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# vi - TIẾNG VIỆT

**TF™ ADAPTIVE**
Giũa tay và giũa quay nội nha

**THÔNG TIN CHUNG**
Giũa tay và giũa quay nội nha được sử dụng để làm vệ sinh và tạo hình ống chân răng trong quá trình điều trị nội nha. Giũa được bán theo dạng gói đủ loại hoặc gói mua thêm.

**CẤU TẠO SẢN PHẨM**
Giũa quay nội nha được làm từ Đồng thau, Thép không gỉ, Niken-titan và cữ chặn silicone không chứa cao su. Giũa tay được làm từ Thép không gỉ, Polyetherimide và cữ chặn silicone không chứa cao su.

**CHỈ DẪN SỬ DỤNG**
Giũa tay và giũa quay nội nha là dụng cụ dùng để tạo hình, làm vệ sinh và mở rộng ống chân răng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
Không xác định.

**CẢNH BÁO**
- Giũa quay nội nha là sản phẩm sử dụng một lần. Hãy vứt bỏ sau mỗi lần sử dụng. Không tái sử dụng do có nguy cơ vỡ và nhiễm bẩn chéo.
- Tất cả các Giũa này đều là sản phẩm không vô trùng, và phải được làm vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng.
- Không sử dụng những sản phẩm này cho những người mẫn cảm với đồng thau, niken-titan hoặc thép không gỉ.
- Khuyến nghị sử dụng đê cao su khi sử dụng những dụng cụ này cho các thủ thuật với ống chân răng để tránh vô tình hít hoặc ăn phải.
- Ở những ống chân răng có phần đỉnh cong nhiều hoặc cong đột ngột, cần thận trọng hơn vì giũa dễ bị tách rời hơn.

**BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**
- Sản phẩm này được chỉ định dành cho các chuyên gia nha khoa có trình độ sử dụng trên nhóm bệnh nhân bình thường.
- Nhất thiết phải xác định chiều dài thao tác tham chiếu bằng Cữ chặn nội nha để đảm bảo bố trí dụng cụ cho phù hợp.
- Giũa quay nội nha được chế tạo để sử dụng với thiết bị cầm tay chạy chậm. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng giũa quay nội nha được gắn chắc vào thiết bị cầm tay.
- Khi sử dụng Giũa tay, hãy đảm bảo đường tiếp cận thẳng và không được dùng lực đẩy giũa xuống ống chân răng bởi giũa có thể bị tách rời, mắc kẹt hay làm ống chân răng dịch chuyển.
- Giũa TF Adaptive được thiết kế để sử dụng với elements™ e-motion motor và elements™ motor.

**BIẾN CỐ BẤT LỢI**
Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng với thiết bị y tế này, hãy báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

**HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC**

**Kỹ thuật bố trí dụng cụ TF™ Adaptive:**
1. Dùng đường tiếp cận thẳng để tìm miệng ống chân răng và mở đường ống chân răng bằng K-Files cầm tay.
2. Bắt đầu kỹ thuật bố trí dụng cụ bằng cách đưa dụng cụ mở miệng ống chân răng vào tầm cản.
3. Định chiều dài thao tác bằng cách sử dụng K-Files, bộ định vị chóp và phim chụp x-quang, nếu cần.
4. Sử dụng cài đặt "TF Adaptive" trên elements™ e-motion motor hoặc elements™ motor.
5. Xác định kích cỡ ống chân răng và trình tự giũa (Tham khảo Bảng 1 để biết Kích cỡ giũa):
    - Ống chân răng nhỏ (SM) – Cảm nhận qua xúc giác, nếu bạn không thể đẩy K-File #15 tới hết chiều dài thao tác, thì chứng tỏ ống chân răng có kích cỡ Nhỏ. Sử dụng Gói nhỏ (một băng màu) và dụng cụ theo trình tự chỉ định bên dưới.
    - Ống chân răng vừa/lớn (ML) – Cảm nhận qua xúc giác, nếu bạn cảm thấy K-File #15 không khít, thì chứng tỏ ống chân răng có kích cỡ Vừa/lớn. Sử dụng Gói vừa/lớn (hai băng màu) và dụng cụ theo trình tự chỉ định bên dưới.
6. Trám NaOCl (natri hipoclorit) hoặc EDTA 17% vào ống tủy, đảm bảo rằng giũa quay khi bạn đưa vào ống chân răng.
7. Từ từ đẩy giũa màu xanh lục (SM1 hoặc ML1) bằng một chuyển động có kiểm soát cho đến khi giũa chạm tới ngà răng, sau đó rút hẳn giũa ra khỏi ống chân răng. Không đẩy mạnh vào phần chóp. Không đục khoét.
8. Lau sạch khe rãnh của giũa. Cho chất rửa vào ống tủy, đảm bảo rằng K-File #15 đã mở được ống chân răng.
9. Lặp lại bước 7 và 8 bằng giũa mà ban đầu bạn đã sử dụng cho đến khi đạt tới chiều dài thao tác.
10. Lặp lại bước 7 và 8 bằng giũa SM2 hoặc ML2 màu vàng cho đến khi giũa đạt tới chiều dài thao tác. Quy trình hoàn thành khi chóp đã đạt kích cỡ mong muốn.
11. Nếu muốn chóp mở rộng hơn, hãy lặp lại bước 7 và 8 bằng giũa SM3 hoặc ML3 màu đỏ cho đến khi giũa đạt tới chiều dài thao tác.
12. Hàn: Làm theo kỹ thuật Hàn quen dùng.

**Bảng 1. — Bảng kích cỡ giũa tham chiếu:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| NHỎ (SM) | SM1: #20/ 0.04 | SM2: #25/ 0.06 | SM3: #35/ 0.04 |
| VỪA/LỚN (ML) | ML1: #25/ 0.08 | ML2: #35/ 0.06 | ML3: #50/ 0.04 |

**Lưu ý:**
Những kỹ thuật được giới thiệu chỉ là hướng dẫn cho trường hợp bình thường. Phải luôn đánh giá về mặt lâm sàng, điều chỉnh cài đặt sao cho hợp lý và áp dụng thêm các biện pháp đảm bảo an toàn theo yêu cầu riêng của từng trường hợp.

**HƯỚNG DẪN VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG**
**LƯU Ý:**
Giũa quay nội nha là sản phẩm không vô trùng, sử dụng một lần, do đó, phải được làm vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng.
Có thể sử dụng Giũa tay tối đa năm (5) lần và phải làm vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần điều trị cho bệnh nhân.
- Các hướng dẫn nêu trong phần "Hướng dẫn vệ sinh và khử trùng" đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê duyệt là có thể dùng để chuẩn bị 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.

**Vệ sinh**
1. Cho tất cả Giũa có cữ chặn bằng silicone vào một máy làm vệ sinh siêu âm cùng với dung dịch enzym loại dùng trong bệnh viện, ở nhiệt độ phòng, đảm bảo tất cả các thiết bị được nhúng ngập. Chạy máy làm vệ sinh siêu âm trong ít nhất 10 phút.
2. Nếu vẫn thấy dính bẩn, hãy lặp lại các bước làm vệ sinh cho tới khi không còn thấy dính bẩn nữa.
3. Để thiết bị bên ngoài cho khô trên một mảnh vải không xơ vải sạch, dùng một lần.
4. 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 quay nội nha trong thiết bị khử trùng bằng hóa chất bởi Giũa có thể bị mòn.
- Cho các dụng cụ vào một chiếc túi tiệt trùng được FDA phê chuẩn và/hoặc đạt chuẩn ISO 11607/DIN 58953-7.
- Có thể sử dụng các chu trình khử trùng bằng nhiệt ẩm sau đây:
    - Chu trình khử trùng bằng phương pháp Hút trọng lực ở 121°C (250°F) trong 30 phút, sau đó là sấy trong 30 phút.
    - Chu trình khử trùng bằng phương pháp Hút chân không trước ở 132°C (270°F) trong 4 phút, sau đó là sấy trong 20 phút.

Kiểm tra túi xem có hư hại không. Nếu thấy hư hại 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 giũa vào một nơi khô ráo và tối. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất túi về điều kiện bảo quản và thời gian bảo quản tối đa. Tuân theo quy định về thải bỏ của địa phương và quốc gia.

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

**MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG**
**1.** Hút trọng lực có thể khử trùng trong thiết bị khử trùng bằng hơi nước (nồi hấp) ở 121°C (250°F). **2.** Hút chân không trước có thể khử trùng trong thiết bị khử trùng bằng hơi nước (nồi hấp) ở 132°C (270°F). **3.** Bể siêu âm **4.** Thiết bị y tế

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