

















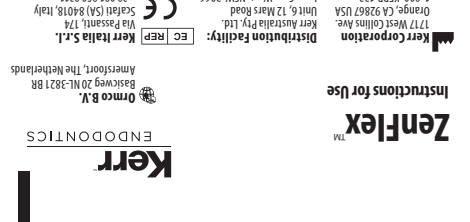
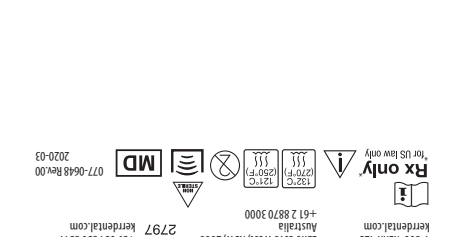
**PRINT SPECIFICATION PAGE ONLY.
DO NOT PRINT THIS PAGE IN FINAL IFU.**

INSTRUCTIONS FOR USE – PRINT SPECIFICATIONS

Instructions for Use – Rotary Files		
PART NUMBER	077-0648	
REVISION	00	
REVISION DATE	2021-03	
BINDING	N/A	
CORNER	N/A	
COLORS	1/1 Black	
SIZE	Flat: 22 inches (W) x 10.5 inches (H)) / Folded: 2.75 inches (W) x 1.75 inches (H)	
MATERIAL	40 grams per square meter 30-32# offset	
PAGE COUNT	5 pages front and back / 3 pieces	
ADHESIVE MATERIAL	Glue dot / fugitive glue	
COATING	N/A	
LANGUAGES: 29	en-ENGLISH	ENGLISH
	fr-FRENCH	FRANÇAIS
	de-GERMAN	DEUTSCH
	it-ITALIAN	ITALIANO
	es-SPANISH	ESPAÑO
	da-DANISH	DANSK
	sv-SWEDISH	SVENSKA
	el-GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	nl-DUTCH	NEDERLANDS
	no-NORWEGIAN	NORSK
	fi-FINNISH	SUOMI
	pt-PORTUGUESE	PORTUGUÊS
	pl-POLISH	POLSKI
	ro-ROMANIAN	ROMÂNĂ
	hu-HUNGARIAN	MAGYAR
	sl-SLOVENIAN	SLOVENŠČINA
	cs-CZECH	ČESKÝ
	lv-LATVIAN	LATVIEŠU
	et-ESTONIAN	EESTI
	lt-LITHUANIAN	LIETUVIŲ
	sk-SLOVAK	SLOVENSÝ
	he- HEBREW	HEBRÄISCH
	ar-ARABIC	العربية
	ru-RUSSIAN	РУССКИЙ
	uk-UKRANIAN	УКРАЇНСЬКА
	bg-BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ
	is-ICELANDIC	ÍSLENSKA
	sr-SERBIAN	SRPSKI
	tr-TURKISH	TÜRKÇE
SUPPLIER		

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

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



Distribution Facility:
  
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scalafini (SA) 84018, Italy
+39 081 850 8311
kerrendental.com



STERILIZATION
Note: Do not sterilize the Rotary Files in a chemical sterilization unit as it might corrode.

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

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

STORAGE AND DISPOSAL
After sterilization, place the pouch 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 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.

en - ENGLISH

ZENFLEX™

Rotary Files

GENERAL INFORMATION

ZenFlex™ rotary files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment. Files are offered in either refill or assortment packs of 20, 25, 30, 35, 40, and 45 tips. Additional refills are available in 50 and 55 tips.

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

INDICATIONS FOR USE

ZenFlex™ rotary files are instruments used for shaping, cleaning and enlarging root canals.

CONTRAINDICATIONS

None known.

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

PRECAUTIONS

- ZenFlex™ 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.
- ZenFlex™ is made to be used with an 8:1 Endodontic handpiece. Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use. Refer to Table 1 for torque and speed recommendations.

ADVERSE EVENTS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Rotary Files Technique

- Locate the canal orifices using straight line access and obtain patency with hand files.
- Establish working length using hand files, apex locator and radiograph as needed.
- Establish the glide path using hand files or rotary glide path files.
- Take the first rotary file in the sequence (20 tip) to resistance, repeating as needed for difficult, curved or narrow canals.
- Take each instrument to resistance at the torque and speed recommended in the Table 1, for no longer than 5-7 seconds.
- Additional Clinical Tips:
 - Irrigate the canal using NaOCl (Sodium Hypochlorite), 17% EDTA or a suitable lubricant agent to facilitate debris removal.
 - Use light pressure and avoid force. When the instrument no longer advances apically, proceed to a smaller file.
 - Prior to use, check instruments for defects; including deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage and loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.
 - Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.

Shaping Technique

- Use settings for your handpiece according to Table 1, below.
- With the rotary file rotating as you enter the canal, slowly advance the rotary file with a single controlled motion until the file engages dentin, then completely withdraw the rotary file from the canal. Do not force the rotary file apically. Do not peak.
- Wipe the flutes. Irrigate with NaOCl then confirm patency with #10 K-File.
- Repeat step 2 using the rotary file you started with until you are not able to passively advance or working length is achieved. Never apply pressure on the rotary file.
- Repeat with next rotary file in chosen sequence until final working length and desired shape are achieved.

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

TABLE 1. TORQUE AND SPEED RECOMMENDATIONS FOR ZENFLEX™

File Type	Speed (RPM)	Torque (g-cm)	Torque (N-cm)
ZenFlex 04 taper, 20 & 25 tip	500	100	1,00
ZenFlex 04 taper, 30, 35, 40, 45, 50 & 55 tip	500	300	2,94
ZenFlex 06 taper, 20 & 25 tip	500	200	1,96
ZenFlex 06 taper, 30, 35, 40, 45, 50 & 55 tip	500	350	3,43

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Note: Rotary Files are non-sterile, single use products and must be cleaned and sterilized prior to use.

- The instructions provided in the section "Cleaning and Sterilization Instructions" have been validated by the manufacturer 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

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

Sterilization

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

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

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

STORAGE AND DISPOSAL
After sterilization, place the pouch 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 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

ZENFLEX™

Rotary Files

INFORMATIONS GÉNÉRALES

ZenFlex™ rotatives sont utilisés pour la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire au cours des traitements endodontiques. Elles sont disponibles sous forme de recharges ou d'assortiments d'embouts de 20, 25, 35, 40 et 45. Des recharges supplémentaires sont disponibles en embouts de 50 et 55.

COMPOSITION DU PRODUIT

Ces produits contiennent du laiton, du nickel-titane et une butée en silicone sans latex.

CONSIGNES D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- ZenFlex™ est un produit à usage unique. Le jeter après usage. Ne pas réutiliser. Risque de contamination croisée et de rupture.
- ZenFlex™ est un produit non stérile à usage unique et doit être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.
- Ces produits ne doivent pas être utilisés sur les personnes sensibles au laiton, au nickel ou au titane.
- L'utilisation d'un diaphragme distaire est recommandée pour l'obturation 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

- ZenFlex™ est destiné à être utilisé 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 d'assurer de'utiliser les bons instruments.
- ZenFlex™ est conçu pour être utilisé avec une pièce à main endodontique 8:1. S'assurer que la lime rotative est solidement fixée à la pièce à main avant de l'utiliser. Se reporter au tableau 1 pour les recommandations de couple et de vitesse.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Technique des limes rotatives

- Localiser les orifices du canal en utilisant un accès en ligne droit et assurer la perméabilité avec des limes manuelles.
- Établir la longueur de travail à l'aide de limes manuelles, du localisateur d'apex et de la radiographie, selon les besoins.
- Établir la descente à l'aide de limes manuelles ou de limes rotatives de descente.
- Prendre la première lime rotative de la séquence (embout de 20) jusqu'à résistance, en répétant l'opération selon les besoins pour les canaux difficiles, incurvés ou étroits.
- Prendre chaque instrument jusqu'à résistance au couple et à la vitesse recommandés dans le tableau 1 pendant 5 à 7 secondes au maximum.
- Conseils cliniques supplémentaires :
 - Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl (hypochlorite de sodium) et d'EDTA à 17 % ou un agent lubrifiant adéquat afin de faciliter le retrait des débris.
 - Utiliser des pressions légères et ne pas forcer. Lorsque l'instrument n'avance plus dans la partie apicale, passer à une lime plus petite.
- Avant utilisation, vérifier les instruments pour s'assurer de l'absence de défauts : déformations, cassures, fractures, corrosion, manche endommagé et perte du code couleur ou du repère de taille. Jeter tout produit défectueux.
- Porter un équipement de protection individuelle comme des gants et des lunettes de sécurité.

Technique de mise en forme

- Introduire la lime rotative en rotation dans le canal et la faire progresser lentement dans un mouvement unique et maîtrisé jusqu'à ce qu'elle engage la dentine, puis retirer complètement la lime rotative du canal. Ne pas forcer le passage de la lime de façon apicale. Procéder sans à-coups.
- Nettoyer les cannelures. Irriguer avec du NaOCl, puis vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime #10 K-File.
- Répéter l'étape 2 en utilisant la lime rotative initiale jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de progresser passivement ou jusqu'à atteindre la longueur de travail. Ne jamais exercer de pression sur la lime rotative.
- Répéter l'opération avec la lime rotative suivante de la séquence choisie jusqu'à ce que la longueur de travail et la forme désirée soient atteintes.

Remarque :

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

TABLEAU 1. RECOMMANDATIONS DE COUPLE ET DE VITESSE POUR LE ZENFLEX™

Type de lime	Vitesse (RPM)	Couple (g-cm)	Couple (N-cm)
ZenFlex 04 conique, embouts de 20 et 25	500	100	1,00
ZenFlex 04 conique, embouts de 30, 35, 40, 45, 50 et 55	500	300	2,94
ZenFlex 06 conique, embouts de 20 et 25	500	200	1,96
ZenFlex 06 conique, embouts de 30, 35, 40, 45, 50 et 55	500	350	3,43

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Remarque : les limes rotatives sont des produits non stériles à usage unique et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation.

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical en question, s'écriten Sie sie langum mit einer einzigen Kontrollierbewegung weiter, bis sie auf Dentin trifft. Ziehen Sie die Rotationsfeile dann vollständig auf dem Kanal heraus. Die Rotationsfeile nicht mit Gewalt in die apikale Richtung drücken. Nicht stoßen.
- Die Kammerung abwischen. Spülen Sie mit NaOCl und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer #10 K-File.
- Wiederholen Sie Schritt 2 und verwenden Sie dabei die Rotationsfeile, mit der Sie begonnen haben, bis sich die Feile ohne Druckanstrengung nicht mehr weiter bewegt oder die Arbeitseingeträcht ist. Niemals Druck auf die Rotationsfeile ausüben.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit der nächsten Rotationsfeile in der gewählten Abfolge, bis die volle Arbeitseingeträcht erreicht und die gewünschte Form hergestellt ist.

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

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical en question, s'écriten Sie sie langum mit einer einzigen Kontrollierbewegung weiter, bis sie auf Dentin trifft. Ziehen Sie die Rotationsfeile dann vollständig auf dem Kanal heraus. Die Rotationsfeile nicht mit Gewalt in die apikale Richtung drücken. Nicht stoßen.
- Die Kammerung abwischen. Spülen Sie mit NaOCl und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer #10 K-File.
- Wiederholen Sie Schritt 2 und verwenden Sie dabei die Rotationsfeile, mit der Sie begonnen haben, bis sich die Feile ohne Druckanstrengung nicht mehr weiter bewegt oder die Arbeitseingeträcht ist. Niemals Druck auf die Rotationsfeile ausüben.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit der nächsten Rotationsfeile in der gewählten Abfolge, bis die volle Arbeitseingeträcht erreicht und die gewünschte Form hergestellt ist.

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

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical en question, s'écriten Sie sie langum mit einer einzigen Kontrollierbewegung weiter, bis sie auf Dentin trifft. Ziehen Sie die Rotationsfeile dann vollständig auf dem Kanal heraus. Die Rotationsfeile nicht mit Gewalt in die apikale Richtung drücken. Nicht stoßen.
- Die Kammerung abwischen. Spülen Sie mit NaOCl und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer #10 K-File.
- Wiederholen Sie Schritt 2 und verwenden Sie dabei die Rotationsfeile, mit der Sie begonnen haben, bis sich die Feile ohne Druckanstrengung nicht mehr weiter bewegt oder die Arbeitseingeträcht ist. Niemals Druck auf die Rotationsfeile ausüben.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit der nächsten Rotationsfeile in der gewählten Abfolge, bis die volle Arbeitseingeträcht erreicht und die gewünschte Form hergestellt ist.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Après l'utilisation, 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 peut haut se faire au risque de cette personne. Kerr Corporation ne pourra pas répondre à des demandes de remboursement ou d'échange pendant la période de garantie des produits si ceux-ci n'ont pas été manipulés ou retraités conformément aux instructions énoncées plus haut.

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

de - DEUTSCH

ZENFLEX™

Rotary Files

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

ZenFlex™ Rotationsfeilen werden zur Ausformung und Reinigung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet. Die Feilen werden in Nachfüll- oder Sortimentspackungen mit 20, 25, 30, 35, 40 und 45-Spitzen angeboten. Zusätzliche Nachfüllpackungen mit 50 und 55 Spitzen sind erhältlich.

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

INDIKATIONEN

ZenFlex™ Rotationsfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- ZenFlex™ ist ein Einwegprodukt. Es sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. Das Produkt nicht erneut verwenden. Risiko von Kreuzkontamination und Bruch.
- ZenFlex™ ist ein unsteriles Einwegprodukt und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Messing, Nickel oder Titan 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 Filenabruch besteht.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- ZenFlex™ ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientpopulation vorgesehen.
- Die Bestimmung der Referenzarbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- ZenFlex™ ist für die Verwendung mit einem endodontischen 8:1-Handstück vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Rotationsfeile vor der Verwendung sicher am Handstück befestigt ist. Empfehlungen zu Drehmoment und Geschwindigkeit finden Sie in Tabelle 1.

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

Rotationsfeilentechnik

- Localisieren Sie die Kanalöffnungen mit einem geradlinigen Zugang und stellen sie mittels Handfeilen Durchgängigkeit her.
- Bestimmen Sie je nach Bedarf mit Hilfe von Handfeilen, Apex Locator und Röntgenaufnahmen die Arbeitseingeträcht.
- Legen Sie den Gleitpfad mit Handfeilen oder rotierenden Gleitpfadfeilen fest.
- Bringen Sie die erste Rotationsfeile in der Sequenz (20 Spitzen) zum Widerstand und wiederholen dies nach Bedarf bei schwierigen, gebogenen oder engen Kanälen.
- Bringen Sie jedes Instrument mit dem in Tabelle 1 empfohlenen Drehmoment und der empfohlenen Geschwindigkeit für maximal 5–7 Sekunden zum Widerstand.

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

Formungstechnik

- Verwenden Sie die Einstellungen für Ihr Handstück gemäß der nachfolgenden Tabelle 1.
- Während Sie die rotierende Rotationsfeile in den Kanal einführen, schreiben Sie sie langsam mit einer einzigen Kontrollierbewegung weiter, bis sie auf Dentin trifft. Ziehen Sie die Rotationsfeile dann vollständig auf dem Kanal heraus. Die Rotationsfeile nicht mit Gewalt in die apikale Richtung drücken. Nicht stoßen.
- Die Kammerung abwischen. Spülen Sie mit NaOCl und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einer #10 K-File.
- Wiederholen Sie Schritt 2 und verwenden Sie dabei die Rotationsfeile, mit der Sie begonnen haben, bis sich die Feile ohne Druckanstrengung nicht mehr weiter bewegt oder die Arbeitseingeträcht ist. Niemals Druck auf die Rotationsfeile ausüben.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit der nächsten Rotationsfeile in der gewählten Abfolge, bis die volle Arbeitseingeträcht erreicht und die gewünschte Form hergestellt ist.

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

TABELLA 1. EMPFELHUNGEN ZU DREHMOMENT UND GESCHWINDIGKEIT FÜR ZENFLEX™

Feilentyp	Geschwindigkeit (U/min)	Drehmoment (g-cm)	Drehmoment (N-cm)
ZenFlex 04 Keegel, 20 und 25 Spitzen	500	100	1,00
ZenFlex 04 Keegel, 30, 35, 40, 45, 50 und 55 Spitzen	500	300	2,94
ZenFlex 06 Keegel, 20 und 25 Spitzen	500	200	1,96
ZenFlex 06 Keegel, 30, 35, 40, 45, 50 und 55 Spitzen	500	350	3,43

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Hinweis: Die Rotationsfeilen sind unsterile Einwegprodukte und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

- Die im Abschnitt „Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen“ aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts für eine Eignung für die Herstellung der Verwendungsbereitschaft geprüft.
- Die jeweilige Gesundheitsbehörden ist für die Kalibrierung der Sterilisationsausrüstung und Schulung des Personals zur Infektionskontrolle sowie für die Sterilisation nach den Anweisungen der Hersteller verantwortlich.

Reinigung

- Legen Sie alle Rotationsfeilen mit Silikonstoppern in einen Ultraschalleiniger mit enzymatischer Reinigungslösung für den medizinischen Gebrauch, die Raumtemperatur aufweist, und stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig eingetaucht sind. Lassen Sie die Ultraschalleiniger mindestens 10 Minuten lang laufen.
- Bei sichtbarer Verschmutzung die Reinigungsschritte wiederholen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.

- Spülen Sie das Gerät mindestens 2 Minuten lang gründlich mit warmem Leitungswasser ab.
- Lassen Sie die Geräte auf einem sauberen, füllresistenten Tuch zum Einmalgebrauch an der Luft trocknen.
- 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

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

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

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

LAGER

Förmlingstecken

- Använd inställningarna för handstycket enligt tabell 1 nedan.
- När du går in i kanalen med den rötterefilen i gång ska långsmått för den roterande filen framfyllas i en enda kontrollerad rörelse tills filen står på dentin. Dra sedan helt tillbaka den roterande filen från kanalen. Forcea inte den roterande filen apikalt. Hacka inte.
- Torka av rötterna. Irigera med NaOCl och bekräfta sedan öppnelheten med en #10 K-File.
- Upprepa steg 1 med hjälp av den roterande fil du började med tills du inte längre kan fortsätta framåt passivt eller tills arbetsytan har uppnåtts. Tillåta aldrig tryck på den roterande filen.
- Upprepa med nästa roterande fil i två valdes tills slutlig arbetsbildning och önskad form uppnås. **Obs!**

De tekniker som föreslås är riktlinjer för genomsnittliga fall. Det är mycket viktigt att alltid använda kliniskt anpassade, utföra lämpliga inställningsjusteringar och vidta ytterligare försiktighet för att förhindra aggraverad hälsorisk. Alla åtgärder som genomförs bör baseras på det enskilda fallet.

TABELL 1. MOMENT- OCH HASTIGHETSREKOMMENDATIONER FÖR ZENFLEX™

Filtyp	Hastighet (RPM)	Vridmoment (g-cm)	Vridmoment (N-cm)
ZenFlex 04 avsmalnande, 20 och 25 spets		100	1,00
ZenFlex 04 avsmalnande, 30, 35, 40, 45, 50 och 55 spets	500	300	2,94
ZenFlex 06 avsmalnande, 20 och 25 spets	500	200	1,96
ZenFlex 06 avsmalnande, 30, 35, 40, 45, 50 och 55 spets	500	350	3,43

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Obs! Rotera filen för är-sterilisations engångsprodukter och måste rengöras och steriliseras före användning.

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

Rengöring

- Placera alla roterande filer med silikonstoppi i en ultraljudsrengörare med rumstempererad sjukhusklassad enzymatisk lösning och se till att alla enheter är helt nedsänkta. Kör ultraljudsrengöraren i minst 10 minuter.
- Om det finns synliga föroreningar upprepar du rengöringssteget tills det inte finns några synliga föroreningar.
- Skölj nogt i minst 2 minuter med varmt kranvatten.
- Låt enheterna lufttorka på en ren, luftfri duk för engångsbruk.
- Inspektera filarna beträffande tecken på skada. Kasserera filarna om det finns synliga tecken på deformation, brott, frakturer, korrosion, handtagsskador eller forlorad färgbildning eller styrkemarkering. Kasserera alla produkter med defekter.

Sterilisering

- Obs! Steriliser inte roterande filer i kemisk steriliseringseffersom den kan korrodera.
- Placera de roterande filarna i en steriliseringspåse som är FDA-godkänd eller uppfyller kraven i ISO 11607.
- Följande steriliseringscykler med gtvärldsmått kan användas:

- Steriliseringscykel med **funktionell kylning** vid 121 °C (250 °F) 30 minuter, följt av 30 minuters köld.
- Steriliseringscykel med **förvärmning** vid 132 °C (270 °F) 4 minuter, följt av 20 minuters torktid. Inspektera påsen beträffande skador och använd inte produkten om skador påträffas eftersom produktens sterilisering kan ha äventyrats. Omfångsrika produkten och upprepa steriliseringen.

FÖRVARING OCH KASSERING

Placera steriliseringspåsen med filarna på en torr och mörk plats efter sterilisering. Följ pastiltillverkarens instruktioner för förvaringsförhållanden och maximal förvaringstid. Följ lokala och nationella bestämmelser för kassering.

FRISKRVINGSKLAUSUL

De instruktioner som anges ovan har validerats av Kerr Corporation. Varje analys som utföras av specialiserad personal i förvärande avseende på denna instruktionell ovan sker på egen risk. Kerr Corporation kommer inte hantera eventuella återbud från kunder eller utbyten under garantin för produkter som inte har hanterats eller bearbetats i enlighet med ovanstående instruktioner.

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

ει - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ZENFLEX™

Rotary Files
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Οι περιστροφικές ρίνες ZenFlex™ χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια ενδοodontικής θεραπείας. Οι ρίνες διαθέτουν τα κολλητικές κωδικοποιήσεις ή τη ενδείξεις μεγέθους. Απορρίψτε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.

ΑΠΟΠΡΟΣΩΠΟ

Αυτό το προϊόν αποτελεί ορθολόγο, νικέλιο-τίτανο και μόριο ολικής χημικής λατέξ.

ΑΠΟΠΡΟΣΩΠΗ ΚΡΗΣΗ
Οι περιστροφικές ρίνες ZenFlex™ είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση, τον καθαρισμό και τη διεύθυνση του ριζικού σωλήνα.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Το ZenFlex™ είναι προϊόν μίας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην ανακυκλοφορήσετε.
Κίνδυνος διασποράς επιμόλυνσης και θραύσης.
2. Το ZenFlex™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με ενδοodontική εργαλεία χημικά. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η περιστροφική ρίνη είναι στεφάρη αναδειχμένη στο εργαλείο χημικά. Απορρίψτε στον Πίνακα 1 για τα συστάσεις ροής και ταχύτητας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΨΥΜΒΑΤΑ
Σε περίπτωση που προκύψει τυχόν ανεπιθύητο συμβάν, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της αντίστοιχης χώρας.
ΟΛΙΚΗΤΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
Ταχύτερη για περιστροφικές ρίνες
1. Εντοπίστε το στόμιο του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας ελασθηρική πρόσφυση και εξοπλισμό τη διατόμηση με τις ρίνες χημικά.

- Καθορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ρίνες χημικά, εντοπιστή ακροαρίων και υπερηχογράφημα, εάν απαιτείται.
- Απομακρύνετε τη διαδομική διαβιτότητα χρησιμοποιώντας ρίνες χημικά ή περιστροφικές ρίνες διαβιτότητας.
- Απομακρύνετε τη διαδομική διαβιτότητα χρησιμοποιώντας ρίνες χημικά ή περιστροφικές ρίνες διαβιτότητας.
- Οδηγήστε τη πρώτη περιστροφική ρίνη τη ολικήχημική (μέγος 20) μέχρι το σημείο που να ανασητρείται αντίοτα, επαυαλοποιώντας ούτως απαιτείται για δοκιμασίες, κυρούς ή στενωός ελαστικής ούλης.
- Οδηγήστε κάθε εργαλείο μέχρι το σημείο που να ανασητρεί αντίοτα, χρησιμοποιώντας τη ροή και την ταχύτητα που συνιστώνται στον Πίνακα 1 για 5–7 δευτερόλεπτα το μέγιστο.
- Πρόσθετε κλικς, ουμβολές:

- Εκτελέστε κατανομή του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας NaOCl (υποχλωρίδες νάτριο), 17% EDTA ή έναν ανάλογο υπεροξειδωμένο παράγοντα για να διασφαλίσετε την απομάκρυνση του ακαθάρτου.
- Εφαρμόστε ελαφρώς πίεση και απομακρύντε να οσκέτι δόνηση. Όταν το εργαλείο δεν προωθείται πλέον ακροαρίως, χρησιμοποιήστε μια μικρότερη ρίνη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα εργαλεία για ελαττώματα, συμπεριλαμβανομένων παραμόρφωσης, θραύσης, ραγών, διαβρώσης, ζημιάς της χημολαβής και απώλειας της χημικής κωδικοποίησης ή της ενδείξης μεγέθους. Απορρίψτε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιήστε μόνο στατικής προσπίσης, όμης άγνοια και χωρίς ασφάλεια.

Τεχνική διαμόρφωσης

- Χρησιμοποιήστε τις ριθμώσεις για το εργαλείο χημικά σύμφωνα με τον Πίνακα 1 παρακάτω.
- Ενώ η περιστροφική ρίνη περιστρέφεται καθώς εισέρχεται στον ριζικό σωλήνα, προωθείτε αρχά την περιστροφική ρίνη με μία μόνο ελαστική κίνηση, έως ότου η ρίνη εμπακτεί με την οδόντιση και, στη συνέχεια, απομακρύντε ελαφρώς τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα. Μην πιέσετε την περιστροφική ρίνη ακροαρίως. Μην σπαστείτε.
- Σκουπίστε τις ολικήχημικές. Εκτελέστε κατανομή χρησιμοποιώντας NaOCl και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε τη διατόμηση με μια ρίνη #10 K-File.
- Επαυαλοέτε το βήμα 2, χρησιμοποιώντας την περιστροφική ρίνη με την οποία έδειχτήσατε, έως ότου να μην έχετε σε θέση να προωρήσετε περαιτέρω τη έως ότου να έχει επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Πότε μην ασκείτε πίεση στην περιστροφική ρίνη.
- Επαυαλοέτε με την επόμενη περιστροφική ρίνη τη εκλεγχόμενη ολικήχημική, έως ότου επιτευχθεί το τελικό μήκος εργασίας και η επιθυμητή ούγια.

Σημώσεις:
Ο προτάξιωνες τεχνικές αποτελούν κατανομήνη γραμμές για τη ήδη περίπτωση. Είναι απαραίτητο να ασκείται πάντα ελαφρή κίνηση, να γίνεται οι κατάλληλες προσαρμογές και να εφαρμόζεται προσητή φρόνηση για την αποφυγή ουσυνήθιστων συμβάντων. Όλα τα μέτρα που εφαρμόζονται θα πρέπει να βασίζονται στις απαιτήσεις των στατικών περιπτώσεων.

Τύπος ρίνης	Ταχύτητα (RPM)	Ροπή (g-cm)	Ροπή (N-cm)
ZenFlex 04 ρίνος 04, ρίνος 20 και 25	500	100	1,00
ZenFlex 04 ρίνος 30, 35, 40, 45, 50 και 55	500	300	2,94
ZenFlex 06 ρίνος 06, ρίνος 20 και 25	500	200	1,96
ZenFlex 06 ρίνος 30, 35, 40, 45, 50 και 55	500	350	3,43

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΠΡΟΣΩΠΗΣ

Σημώσεις: Οι περιστροφικές ρίνες είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρωούνται πριν από τη χρήση τους.

- Ο οδηγός που παρέχονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης» έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προστασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να χρήση.
- Το όργανο υγιεινότητας περιβάλλοντα είναι υπεύθυνα για τη διαμόρφωση του ελεγχισμού αποστείρωσης και την εκπόνηση του προσωπικού στον αφορά τον έλεγχο λοιμώξεων και την αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Καθαρισμός

1. Τοποθετήστε τις περιστροφικές ρίνες με τα μύαατα ολικής χημικά σε οσκέτια καθαρισμό με υπερηχοήου που περιέχει ενυμικό διάλυμα υποοσμωτικής χημικής σε θερμοκρασία δωμάτιου, εξοπλιστώντος ότι όλες οι οσκέτιες είναι πλήρως επιθωσμένες. Απορρίψτε τη διατεταυ καθαρισμό με υπηχοήου για τουλάχιστον 10 λεπτά.

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι οσκέτιες μόνο αποστειρωμένες στη χρήση θερμάτης:
- Ξεπλύνετε σχολαστικά για τουλάχιστον 2 λεπτά με ζεστό νερό βρύσης.
- Αφήστε τις οσκέτιες να στεγνώουν στον αέρα επίουα σε ένα καθαρό πιάο μίας χρήσης που δεν αφήει χροού.
- Ελέγξτε τις ρίνες για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Απορρίψτε τις ρίνες εάν υπάρχουν οσκέτιες ενδείξεις παραμόρφωσης, θραύσης, ραγών, διαβρώσης, ζημιάς της χημολαβής και απώλειας της χημικής κωδικοποίησης ή της ενδείξης μεγέθους. Απορρίψτε τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα.

Αποστείρωση
Σημώσεις: Μην αποστείρωτε τις περιστροφικές ρίνες σε μονόαξονική αποστείρωση, καθώς ενδέχεται να διαβρωθούν.

• Τοποθετήστε την/τις περιστροφική(ες) ρίνη(ς) σε μια θήκη αποστείρωσης που είναι εγκυρωμένη από τον FDA ή συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607.

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι οσκέτιες μόνο αποστειρωμένες στη χρήση θερμάτης:
- Κύκλος αποστείρωσης με **μετατόπιση θερμότητας**: 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά, στη συνέχεια, στεγνώμα για 30 λεπτά.
- Κύκλος αποστείρωσης με **προκατεγρυλωμένο νερό** στο 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά και, στη συνέχεια, στεγνώμα για 20 λεπτά.

Ελέγξτε τη ρίνη για τυχόν ζημιάς, εάν παρατηρήσατε ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς η στεγνότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διαβρωθεί. Επισυνάπτεσατε το προϊόν και επαυαλοέτε τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΑΠΟΠΡΟΣΩΠΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε τις ρίνες που περιέχουν τις ρίνες σε ένα στεγνό και οσκέτιο μέσο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη θήκη για τις οσκέτιες αποθήκευσης και τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης. Τηρείτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΙΣ
Ο οδηγός, που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τη Kerr Corporation. Οποιαδήποτε παραέλιση του επαυαλοέτε της οδοντιατρικής/ου χρήσης από τη Kerr Corporation αναφέρεται θα γίνεται με δική τους ευθύνη. Η Kerr Corporation δεν θα είναι σε θέση να κατανοήσει κανένα αίτημα για αποστροφή προϊόντων ή ούλης ή όουα της εργοστάσιου αποστέλλει προϊόντος, ή εργασίας ή επανεξέγερσης του οποίου δεν έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οδηγίες.

Η πλήρη επεήθηση των ουμβόλων που χρησιμοποιούνται στο οσκέτιαση της Kerr διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.kerrendental.com/symbols-glossary>

n - NEDERLANDS

ZENFLEX™

Rotary Files
ALGEMENE INFORMATIE
ZenFlex™-roterende vijlen worden gebruikt voor de vormgeving en reiniging van wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling. De vijlen worden geleverd in zowel af- als assortimentverpakkingen met tipgroottes 20, 25, 30, 35, 40 en 45. Extra varianten zijn verkrijgbaar met tipgroottes 50 en 55.

PRODUCTSAMENSTELLING
Deze producten bevatten messing, nikkel-titanium en een lateenrijke siliconestop.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
ZenFlex™-roterende vijlen zijn instrumenten voor de vormgeving, reiniging en vrotgrot van wortelkanalen.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- ZenFlex™ is een product voor eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik. Niet hergebruiken. Risico op kruisbesmetting en breuk.
- ZenFlex™ is een niet-steriel product voor eenmalig gebruik en moet voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Deze producten mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor messing, nikkel of andere metalen.
- Als deze instrumenten voor wortelkanaalbehandelingen worden gebruikt, wordt een rubberdam aanbevolde in combinatie met een goede isolatie van het tandweefsel.
- Bij kanalen met een ernstige of abrupte apicale koming dient extra voorzichtigheid te worden betracht vanwege het verhoogde risico op het loslaten van de vijl.

VOORZORGSMAATREGELEN

- ZenFlex™ is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandhekkendige professionals bij een algemeen patiëntengroepje.
- De werkgreep moet aan de hand van de end-stop worden bepaald om er zeker van te zijn dat de juiste instrumenten worden gebruikt.
- ZenFlex™ is bedoeld voor gebruik met een 8:1 endodontisch handstrik. Zorg ervoor dat de roterende vijl voorafgaand aan het gebruik stevig aan het handstuk is bevestigd. Raadpleeg tabel 1 voor aanbevelingen inzake de torsie en snelheid.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Als zich een medisch ongeval voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van dat land.

STAPGEWIJZE INSTRUCTIES

Roterende vijltechniek

- Stel de locatie van de kanaalopening(en) vast door middel van rechte inbrenging en maak met behulp van handvilen een doorgang.
- Als u nog de werkgreep vast met behulp van handvilen, een apexlocator en radiograaf.
- Stel het glijvlak vast met behulp van handvilen of roterende glijvlakvillen.
- Voer de eerste roterende vijl in de sequentie (tipgroottes 20) op tot aan het punt van weerstand en steek het rest van de roterende vijl in de opening met een laag, geleidelijk of snelle kanalen.
- Voer elk instrument op tot aan het punt van weerstand met de torsie en snelheid die in tabel 1 wordt aanbevolen, gedurende maximaal 5–7 seconden.
- Annuleer de klinische tips:

- Irigeer het kanaal met NaOCl (natriumhypochloriet), 17% EDTA of een geschikt meermeeddelend middel van algemene patiëntengroepje.
- Defen lichte druk uit zonder kracht te gebruiken. Als het instrument niet langer apicaal kan worden opgevoerd, gaat u verder met een kleinere vijl.

- Controleer de instrumenten voorafgaand aan het gebruik op defecten, waaronder vervorming, scheuren, breuken, corrosie, beschadiging aan de handgreep en vervaging van kleurendring of metaalafwijking. Werp alle producten met defecten weg.
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en een veiligheidsbril.

Vormgevingstechniek

- Gebruik de instellingen voor uw handstuk volgens tabel 1 hieronder.
- Laat de roterende vijl roteren terwijl de kansal binnengaat en voer de roterende vijl langzaam op met een enkele gecontroleerde beweging tot de vijl met dentine in contact komt. Daarna trekt u de roterende vijl volledig uit het kanaal terug. Oefen geen apicale kracht uit op de roterende vijl.
- Maak geen cirkel- of axiale bewegingen met de vijl.
- Veeg de groeven schoon. Irigeer met NaOCl en bevestig de doorgang met een #10 K-File.
- Herhaal stap 2 met behulp van de roterende vijl waarmee u bent begonnen totdat u niet meer passief kunt opvoeren of de werkgreep is behaald. Oefen nooit druk uit op de roterende vijl.
- Herhaal met de volgende roterende vijl in de gekozen sequentie tot de definitieve werkgreep en gewenste vorm zijn behaald.

Opmerking: De aanbevelen technieken zijn richtlijnen voor normale gevallen. Het is van essentieel belang dat u uw klinische oordelg, de juiste aanpassingen in afstellingen maakt en aanvullende zorg betracht om ongewenste voorvallen tegen te gaan. Alle maatregelen die ten uitvoer worden gelegd, moeten gebaseerd zijn op de vereisten van elk afzonderlijk geval.

Vijltype	Snelheid (tpm)	Torsie (g-cm)	Torsie (N-cm)
ZenFlex 04 vijl, tipgrootte 20 en 25	500	100	1,00
ZenFlex 04 vijl, tipgrootte 30, 35, 40, 45, 50 en 55	500	300	2,94
ZenFlex 06 vijl, tipgrootte 20 en 25	500	200	1,96
ZenFlex 06 vijl, tipgrootte 30, 35, 40, 45, 50 en 55	500	350	3,43

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Opmerking: Rotende vijlen zijn niet-steriele producten voor eenmalig gebruik en moeten voorafgaand aan het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

Reinigen

- Plaats roterende vijlen met siliconestoppen in een ultrasoon reinigingsapparaat met een enzymatische oplossing van ziekenhuisniveau (zie tabel 1) en roter de vijlen in een vooraf zorgd dat alle hulpmiddelen volledig zijn ondergedompeld. Laat het ultrasone reinigingsapparaat minimaal 10 minuten de reiniging uitvoeren.
- Als er verontreiniging zichtbaar is, herhaal u de reinigingsstapen tot dat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- Spoel gedurende minimaal 2 minuten grondig af met warm kraanwater.
- Laat de hulpmiddelen op een schone, weegvrijebare, stofvrije droog en lucht drogen.
- Controleer de vijlen op tekenen van beschadiging. Werp vijlen weg in het geval van zichtbare tekenen van vervorming, breuken, scheuren, corrosie, schade aan de handgreep of een vervaagde kleuring of maatmarkering. Werp alle producten met defecten weg.

Steriliseren

Opmerking: Steriliseer de roterende vijlen niet in een chemisch sterilisatieapparaat, aangezien dit kan tot kanalen versluisen.

- Plaats de roterende vijlen in een doo of Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiezak of een sterilisatiezak die aan ISO 11607 voldoet.
- De volgende vochtige hittesterilisatiecycli kunnen worden ingesteld:

- Sterilisatie op basis van zwarteactin:** sterilisatiecyclus op 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten gevolgd door een droogtijd van 30 minuten.
- Sterilisatie op basis van voerzorg:** sterilisatiecyclus op 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten gevolgd door een droogtijd van 20 minuten.

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

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

DISCLAIMER
De instructies hierboven zijn door Kerr Corporation gevalideerd. Het afwijken van de verstrekte instructies door de tandhekkende gebruiker is geheel op eigen risico. Kerr Corporation gaat niet in op aanvragen voor restitutie of vervanging tijdens de garantielperiode als producten niet in overeenstemming met de instructies hierboven zijn gehanteerd of herwerkt.

Volledige uitleg over de gebruikte symbolen op de Kerr-verpakkingen vindt u op: <http://www.kerrendental.com/symbols-glossary>

no - NORSK

ZENFLEX™

Rotary Files

GENERELL INFORMASJON

ZenFlex™-roterende vijler brukes til forming og rengjøring av rotfylling under endodontisk behandling. Filene leveres i refill- eller assortimentverpakninger med 20-, 25-, 30-, 35-, 40- og 45-spisser. Ytterligere refillpakninger fås med 50- og 55-spisser.

PRODUKTSAMMENSETNING

Dise produkter inneholder messing, nikkel/titan og en lateksfyll silikonstoppet.

INDIKASJONER FOR BRUK

ZenFlex™-rotasjonsfil er instrument som brukes til å forme, rengjøre og forstørre rotfyllingen.

KONTRAINDIKASJONER

ingen kjent.

ADVARSEL

- ZenFlex™ er et engangsprodukt. Kast etter bruk. Må ikke brukes på nytt. Fare for kryskontaminering og brudd.
- ZenFlex™ er et sterilt engangsprodukt og må rengjøres og steriliseres før bruk.
- Dise produktene må ikke brukes til personer med sensitivitet overfor messing, nikkel eller tinn.
- Bruk av en gummidud anbefales når disse instrumentene brukes til inngrep i rotfylling for å unngå utilsiktede aspirasjon eller selging.
- Fyllinger med sterk eller plutselig apikal kurvatur må det utvises ekstra forsiktighet, fordi det er ukjent risiko for å flien kan løse.

FORHOLDSDREGLER

- ZenFlex™ er beregnet bruk av kvalifiserte tannspesialister på en generell pasientpopulasjon.
- Det er viktig å bestemme referansearbeidslengden med endostoppen for å sikre korrekt instrumentering.
- ZenFlex™ er utviklet for bruk med et 8:1 endodontisk håndstykke. Kontroller at rotasjonsfilen er sikker festet til håndstykket før bruk. Se tabel 1 for anbefalinger om dreiemoment og hastighet.

UNGEVENSTE HENDELSER

Hvis det oppstår en medisinsk uønsket hendelse, må det rapporteres til produsenten og helsetilsynet i landet.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Teknikk for rotasjonsfilen

- Lokaliser kanalåpningene ved hjelp av røttlinjetilgang, og lag en åpning med håndfil.
- Fastsett arbeidslengde med håndfilen, apexlokalisator og radiogram om nødvendig.
- Fastsett gjeldende ved hjelp av håndfilen eller roterende glibeafilert.
- Brak den første rotasjonsfilen i den sekvensen (tipgroottes 20-spiss) til du kjener motstand, og gjenta etter behov for sandfylling, buede eller snelle fyllinger.
- Brak hvert instrument til til du kjener motstand ved anbefalt dreiemoment og hastighet i tabell 1 i hvert 5–7 sekunder.

- Ytterligere kliniske tips:
- Skyl kanalene med NaOCl (natriumhypokloritt), 17 % EDTA eller et egnet smørmiddel for å lette fjerning av rester.
- Ikke bruk trykk, og unngå bruk på maks. Når instrumentet ikke lenger går frem apikalt, fortsetter du med en mindre fil.
- Før bruk må instrumentene kontrolleres for defekter, inkludert deformasjon, brott, sprekk, korrosjon, håndtaksskade, tap av fargekodning eller størrelsesmarkering. Kast eventuelle produkter med defekter.
- Brak personlig verneutstyr som hansker og vernebriller.

Føringsmetnikk

- Brak instillinger for håndstykket i samsvar med tabel 1 nedenfor.
- La rotasjonsfilen rotere mens du fører den inn i fyllingen. Før rotasjonsfilen sakte frem med én kontrollert bevegelse til filen når dentin, og trekk deretter rotasjonsfilen helt av fyllingen. Ikke tving rotasjonsfilen apikalt. Ikke hakk.
- Tenk av iltene. Skyl med NaOCl, og bekräft deretter med #10 K-File.
- Gjenta trinn 2 ved hjelp av rotasjonsfilen du startet med, til du ikke er i stand til passivt å

- Stabiliti lungimea de lucru utilizând pilele de mână, apex-loratorul și radiografia, după cum este necesar.
- Stabiliti calitatea glicare utilizând pilele de mână sau pilele rotative pentru calea de glicare.
- Avansați prima pilă rotativă din secvență (vârful de 20) până când întâmpinați rezistență, repetând după cum este necesar în cazul canalelor dificile, curbatے sau în curbe.
- Avansați fiecare instrument până când întâmpinați rezistență la cuplu și viteza recomandate în Tabelul 1 maximum 5 – 7 secunde.
- Sfaturi clinice suplimentare:
 - Întrigi canalul utilizând NaOCl (hipoclorit de sodiu), EDTA de 17% sau un agent de lubrifiere adecvat pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor.
 - Utilizați presuare ușoară și evitați aplicarea unei forțe. Atunci când instrumentul nu mai avansează aplică, continuați cu o pilă mai mică.
 - Înainte de utilizare, verificați instrumentele pentru a detecta eventualele defecte, inclusiv deformări, spărături, rupturi, corozione, deteriorarea mânerului, pierderea conului de culoare sau a marcușajii privind dimensiunea. Eliminați orice produs cu defecte.
 - Folosiți echipamente individuale de protecție, cum ar fi măști și ochelari de siguranță.

Tehnica de modulare

- Utilizați setările pentru piesa de mână conform Tabelului 1 de mai jos.
- În timp ce pila rotativă se rotește pe măsură ce intră în canal, avansați încet pila rotativă print-o singură mișcare controlată până la vârf accesă de dentină, apoi retrageți complet pila rotativă din canal. Wu forțați pila rotativă la nivel apical. Nu ciocniți.
- Stregeți canalurile, luând NaOCl, apoi conformați permeabilizata cu pila #10 K-File.
- Repeteți pasul 2 utilizând pila rotativă cu care a început până când nu mai puteți avansa sau până când este obișnuită lungimea de lucru. Nu aplicați niciodată presuare asupra pilotei rotative.
- Repeteți cu următoarea pilă rotativă în ordinea aleasă până când se obțin lungimi de lucru finale și forme dorite.

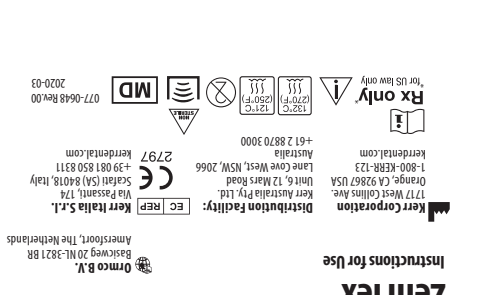
Notă: Tehnicile sugerate sunt orientate pentru cazurile obișnuite. Este esențial ca discernământul clinic să fie întotdeauna exercitat, să fie efectuată reacția serologică conform recomandărilor și să fie aplicate precauții suplimentare pentru a preveni apariția oricărui rezultat nedorit. Toate măsurile implementate trebuie să țină cont de cerințele fecunzi ca în parte.

TABELUL 1. RECOMANDĂRI PRIVIND CUPULUL ȘI VITEZA PENTRU ZENFLEX™

Tip pilă	Viteză (RPM)	Cuplu (g-cm)	Cuplu (N-cm)
ZenFlex cu conitate de 04 și vârfurile de 20 și 25	500	100	1,00
ZenFlex cu conitate de 04 și vârfurile de 30, 35, 40, 45, 50 și 55	500	300	2,94
ZenFlex cu conitate de 06 și vârfurile de 20 și 25	500	200	1,96
ZenFlex cu conitate de 06 și vârfurile de 30, 35, 40, 45, 50 și 55	500	350	3,43

INSTRUCȚIUNI PRIVIND CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA
Notă: Pilele rotative sunt produse sterile, de unică folosință și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

- Capabilitatea instruciunilor furnizate în secțiunea „Instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea” de a pregăti un dispozitiv medical pentru utilizare cu apă valditate de producătorii dispozitivelui medical.
- Utilizați medicale sunt responsabile de calibrarea echipamentelor de sterilizare și instruirea personalului cu privire la controlul infecțiilor și sterilizare conform instrucțiunilor producătorilor.



Kerr
ENDODONTICS

Kerr
ENDODONTICS

Kerr
ENDODONTICS

Distribution Facility:

		Kerr Italia S.r.l.
		Via Passanti, 174
		Scandalo (MI) 20085, Italy
		+39 081 850 8311
		kerrdental.com

Rx only

Safling
Althab: Ekki má sæfa rítamálir í saflingartækjum þar sem íðefni eru notað, því þær geta þá rýgð.

- Setjið rítamálina-/nálmarn í saflingarpoka sem samþykktur er af FDA eða uppfyllir kröfur ISO 11607.
- Nota má eftirfarandi gufusefningarlotur:
- Saflingarloti með **tífarslu með þungðarafi** við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
- Saflingarloti með **fuflaflöttemi** við 132 °C (270 °F) í 4 mínútur og síðan þurrkun í 20 mínútur.

Leitið eftir skemmdum á saflingapakunum, ef skemmdir finnast skal ekki nota vöruna þar sem ekki er hægt að tryggja fullnægjandi saflingu. Endur-pakkib vörurni aftur og endurtakið saflingarferlið.

GEYMSLA OG FÖRGUN

Að saflingu lokinni skal geyma saflingarpokana með rítamálunum á þurrum og dimumm stað. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda saflingarpokans um geymsluástæður og hámarks geymslutíma. Fylgið staðbundnum og innlendum reglugerðum um förgun.

FYRIRVARI

Leiðbeiningarnar hér að ofan hafa verið vottaðar af Kerr Corporation. Ef tannlæknir / notandi vikur frá ofangreindum leiðbeiningum er það á ábyrgð viðkomandi. Kerr Corporation tekur ekki á móti boðum um endurgreiðslu eða skipti á vörum sem eru í ábyrgð hafi vornar ekki verið meðhöndlaðar í samræmi við ofangreindar leiðbeiningar.

Temandi lýsingu á táknum sem notuð eru á Kerr-útbúðum má finna á: **http://www.kerredental.com/symbols-glossary**

sr – SRPSKI

ZENFLEX™
Rotary Files

OPŠTE INFORMACIJE
Rotacione turpije ZenFlex™ koriste se za oblikovanje kanala korena i čišćenje tokom endodontskog lečenja. Turpije se isporučuju u pakovanjima za dopunu ili u asortimantskim pakovanjima nastavaka veličine 20, 25, 30, 35, 40 i 45. Dodatne dopune su dostupne sa nastavcima veličine 50 i 55.

SASTAV PROIZVODA

Ovi proizvodi sadrže mesing, leguru nika i titanijuma i silikonski stoper bez lateksa.

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


KONTREINDIKACIJE
Nema poznatih.

UPOTREBJA

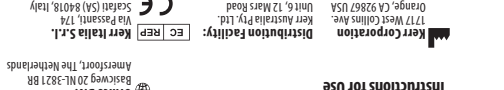
1. ZenFlex™ je proizvod za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo upotrebljavati. Postoji rizik od unakrsne kontaminacije i lomljenja.
2. Rotacione turpije ZenFlex™ su nesterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe.
3. Ovi proizvodi ne smiju da se koriste na osobama osjetljivim na mesing, nikl i titanijum.
4. Preporučuje se korišćenje kofertima prilikom korišćenja ovih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se izbeglo slučajno udisanje ili gutanje.
5. U kanalima sa teškim ili naglim krivaturama apikalnog dela potreban je dodatni oprez zbog povećanog rizika od odvajanja turpije.

MERE OPREZA

• Rotacione turpije ZenFlex™ namenjene su za upotrebu od strane kvalifikovanih stomatologa na opštoj populaciji pacijenata.
• Uvrednjane referentne radne dužine pomoću endodontskog stopera je od suštinske važnosti za pravilnu instrumentaciju.



Kerr
ENDODONTICS



Kerr Italia S.r.l.
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW, 2066
Australia
+61 2 9670 3000



Kerr B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR
Amersfoort, The Netherlands



Rx only
For US use only



MD
077-0648 Rev.00
2020-03



CE
2797
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scalino (SA) 84038, Italy
+39 081 850 8311
kerredental.com

• Rotacione turpije ZenFlex™ napravljene su za upotrebu sa endodontskom turbinom 8:1. Vodite računa da rotaciona turpija bude bezbedno pričvršćena na turbinu pre upotrebe. Preporuke o obrtnom momentu i brzini potražite u Tabeli 1.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

POSTUPNO UPUISTVO

Tehnika upotrebe rotacionih turpija

1. Locirajte otvore kanala pomoću pravilničkog pristupa i ostvarite prohodnost pomoću ručnih turpija.
2. Po potrebi, utvrdite radnu dužinu pomoću ručnih turpija, apeks lokatora i radiografija.
3. Uspostavite putanju pomoću ručnih turpija ili rotacionih turpija za kreiranje putanje.
4. Dovedite prvu rotacionu turpiju u nizu (nastavak veličine 20) do otpora, ponavljajući po potrebi za teške, zakrivljene ili uske kanale.
5. Dovedite svaki instrument do otpora pod obrtnim momentom i brzinom koji su preporučeni u Tabeli 1 u trajanju od najduže 5–7 sekundi.
6. Dodatni klinički saveti:
 - Isperite kanal pomoću NaOCl (natrijum-hipohlorit), EDTA od 17% ili odgovarajućim lubrikantom da biste olakšali uklanjanje ostataka.
 - Primete blagi pritisak i izbegavajte silu. Kada instrument više ne napreduje apikalno, predite na manju turpiju.
 - Pre upotrebe, proverite da li na instrumentima ima nedostataka, uključujući deformisanost, lom, pukotine, koroziju, pobabanost, nedostatak šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.
 - Koristite litan zaštitnu opremu kao što su rukavice i zaštitne naočare.

Tehnika oblikovanja

1. Koristite postavke za turbinu u skladu sa Tabelom 1 u nastavku.
2. Dok se rotaciona turpija rotira kako ulazite u kanal, polako uvodite rotacionu turpiju jednim kontrolisanim pokretom dok turpija ne zahvati dentin, a zatim potpuno izvucite rotacionu turpiju iz kanala. Nemojte primenjivati silu na rotacionu turpiju apikalno. Nemojte bušiti.
3. Obrišite žlebove. Isperite pomoću NaOCl, a zatim potvrdite prohodnost pomoću turpije K-File br. 10.
4. Ponovite korak 2 koristeći rotacionu turpiju kojom ste započeli dok ne budete mogli pasivno da napredujete ili dok se ne postigne radna dužina. Nikada nemojte primenjivati pritisak na rotacionu turpiju.
5. Ponovite sa sledećom rotacionom turpijom u izabranom redosledu dok se ne postigne konačna radna dužina i željeni oblik.

Napomena:

Predložene tehnike su smernice za prosečne slučajeve. Nužno je da se uvek sprovedi klinička procena, da se izvrše odgovarajuća prilagodavanja postavki i preduzmu dodatne mere kako bi se sprečili neželjeni događaji. Sve primenjene mere treba da se zasnivaju na zahtevima pojedinačnog slučaja.

TABELA 1. PREPORUČENI OBRtnI MOMENT I BRZINA ZA ZENFLEX™

Tip turpije	Brzina (o/min)	Obrtni momenat (g-cm)	Obrtni momenat (N-cm)
ZenFlex 04, nastavak 20 i 25	500	100	1,00
ZenFlex 04, nastavak 30, 35, 40, 45, 50 i 55	500	300	2,94
ZenFlex 06, nastavak 20 i 25	500	200	1,96
ZenFlex 06, nastavak 30, 35, 40, 45, 50 i 55	500	350	3,43

UPUISTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

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

• Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da je uputstvo dato u odeljku „Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju“ odgovarajuće za pripremu medicinskog sredstva za upotrebu.
• Zdravstvene ustanove su odgovorne za kalibraciju opreme za sterilizaciju i obuku osoblja o kontroli infekcije i sterilizaciji u skladu sa uputstvom proizvođača.

Čišćenje

1. Postavite rotacione turpije sa silikonskim stoperima u ultrazvučni čistač sa enzimskim rastvorom bolničke klase na sobnoj temperaturi i uverite se da su sva medicinska sredstva u potpunosti potopljena. Držite ultrazvučni čistač pokrenutim najmanje 10 minuta.
2. Ako su vidljivi eventualni kontaminanti, ponovite korake čišćenja dok ne uklonite vidljivu kontaminaciju.
3. temeljno ispirajte najmanje 2 minuta toplom vodom sa česme.
4. Omočujte da se de medicinska sredstva osuše na vazduhu na čistoj krpi za jednokratnu upotrebu koja ne otpušta dlaciće.
5. Pregledajte da li na turpijama postoje znaci oštećenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, loma, naprsnuća, korozije, pobabanosti, nedostatak šifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.

Sterilizacija

Napomena: Nemojte sterilisati rotacione turpije u jedinici za hemijsku sterilizaciju jer to može da dovede do stvaranja korozije.
• Stavite rotacione turpije u vrećicu za sterilizaciju odobrenu od strane Američke uprave za hranu i lekove (FDA) ili onu koja je u skladu sa ISO 11607.
• Mogu se koristiti sledeći ciklusi sterilizacije vlažnom toplotom:

- Ciklus sterilizacije **stajanjem vodenom parom** na 121°C (250°F) tokom 30 minuta nakon čega sledi 30 minuta sušenja.
- **Predvakuumski** ciklus sterilizacije na 132°C (270°F) tokom 4 minuta nakon čega sledi 20 minuta sušenja.

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

ČUVANJE I ODLAGANJE U OTPAD

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

ODRICAŃE OD ODGOVORNOSTI

Korenavedeno uputstvo odobriła je kompanija Kerr Corporation. Svako odstupanje stomatologa/ ortornika od gorenavedenog uputstva obavlja se na sopstveni rizik. Kompanija Kerr Corporation neće moći da odgovori ni na koje zahteve za nadoknadu troškova ili zamenu pod garancijom za bilo koje proizvode kojima nije rukovano ili koji nisu prerađeni u skladu sa gorenavedenim uputstvom.

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

tr – TÜRKÇE

ZENFLEX™

Rotary Files

GENEL BİLGİ

ZenFlex™ döner eđeler, endodontik tedavi sırasında kök kanalı şekillendirme ve temizleme için kullanılır. Eđeler, yeniden doldurulabilir veya çeşitlere göre ayırılmış 20, 25, 30, 35, 40 ve 45 uçlu paketlerde sunulur. Yeniden doldurulabilir paketler 50 ve 55 uçlu sunulur.

ÜRÜN BİLEŞİMİ

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ZenFlex™ döner eđeler, kök kanalları şekillendirme, temizleme ve genişletme amacıyla kullanılan aletlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR

Mevcut değildir.

UYARILAR

1. ZenFlex™ tek kullanımlık bir üründür. Kullanımdan sonra atın. Yeniden kullanmayın. Çapraz kontaminasyon ve kırılma riski.
2. ZenFlex™ steril olmayan, tek kullanımlık bir üründür ve kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
3. Bu ürünler, pirinç, nikel veya titanyuma karşı hassasiyeti olan kişiler için kullanılmamalıdır.
4. Kazara aspirasyon veya yutmayi önlemek için kök kanalı işlemlerinde bu aletleri kullanırken izolasyon lastiđi kullanılması önerilmektedir.
5. Ciddi ya da ani apikal eđilimleri olan kanallarda, eđe ayırma riski daha yüksek olduğundan özellikle dikkatli olunmalıdır.

ÖNLEMLER

- ZenFlex™, vassifi diş hekimleri tarafından genel hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Alette doğru çalışma sağlamak için Endo Destek ile referans çalışma uzunluğunun belirlenmesi zorunludur.
- ZenFlex™, 8:1 endodontik el cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanımdan önce döner eđenin angldruvaya sađlam bir şekilde takıldığından emin olun. Tork ve hız önerileri için Tablo 1'e bakın.

ADVERS OLAYLAR

Tıbbi bir advers olay meydana gelirse bu durumu üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirin.

ADIM ADIM TALİMATLAR

Döner Eđe Tekniđi

1. Doğrusal erişim sağlayarak kanal orifislerini bulun ve el eđeleri ile açkık elde edin.
2. Genel şekilde el eđeleri, apeks bulucu ve radyograf kullanılarak çalışma uzunluđunu belirleyin.
3. Döner iniş yolu eđelerini veya el eđeleri kullanarak iniş yolu oluşturun.
4. Sıradaki ilk döner eđeji (20 uç) direnç hissedilene kadar itin; zor, eđimli veya dar kanallar için gerekirse tekrarlayın.
5. Her bir aleti, Tablo 1'de önerilen tork ve hızda direnç hissedilene kadar en fazla 5-7 saniye süreyle itin.
6. İlave Klinik İpuçlar:
 - Birikimi gidermeyi kolaylaştırmak için NaOCl (Sodyum Hipoklorit), %17 EDTA veya uygun bir yağlayıcı madde kullanarak kanalı irirge edin.
 - Hafif basınç uygulayın; zorlamayın. Alet artık apikal olarak ilerlemiyor duruma geldiğinde, daha küçük eđe ile devam edin.
 - Kullanımdan önce, deformasyon, kırılma, çatılma, korzyon, sap hasarı ve renk kodunun veya boyut işaretinin kaybolması gibi kusurlar açısından aletleri kontrol edin. Tüm kusurlu ürünleri atın.
 - Eđiven ve güvenli gözüküleri gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.

Şekillendirme Tekniđi

1. Aşağıdaki Tablo 1'e uygun olarak el cihazının için geçeri ayarları kullanın.
2. Siç kanala girerken döner eđe öncecek şekilde, eđe dentine geçene kadar tek bir kontrollü hareketle döner eđeji yavaşça ilerletin ve ardından döner eđeji kanalın tamamını geri çekin. Döner eđeji apikal olarak zorlamayın. Darbe uygulamayın.
3. Oluklan silin. NaOCl ile irirge edin, ardından #10 K-File ile açkığı doğrulayın.
4. Pasif olarak ilerleyemeyene veya çalışma uzunluđuna ulaşına kadar, başlarken kullandığımız döner eđeyi kullanarak adım 2'i tekrarlayın. Döner eđeji hiçbir zaman basınç uygulamayın.
5. Niha çalışma uzunluđu ve stenen şekli elde edilene kadar seçili sıraya göre bir sonraki döner eđe ile aynı işlemi tekrarlayın.

Not:

Önerilen teknikler, ortalama bir vakaya yönelik kılavuz bilgilerdir. Her zaman klinik değerlendirmeye başvurulması, uygun ayar düzenlemelerinin yapılması ve herhangi bir advers olayı önlemek için ilave güvenlik önlemlerinin uygulanması zorunludur. Uygulanan tüm önlemler her bireysel vakanın gerekliliklerine göre uygulanmalıdır.

Türpü Tipi	Hız (RPM)	Tork (g-cm)	Tork (N-cm)
ZenFlex 04 konik, 20 ve 25 uç	500	100	1,00
ZenFlex 04 konik, 30, 35, 40, 45, 50 ve 55 uç	500	300	2,94
ZenFlex 06 konik, 20 ve 25 uç	500	200	1,96
ZenFlex 06 konik, 30, 35, 40, 45 ve 55 uç	500	350	3,43

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Not: Döner Eđeler steril olmayan, tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanılmadan önce temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

- "Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları" bölümünde sunulan talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından, bir tıbbi cihaz kullanma hazırlama kapasitesine sahip olduğu konusunda doğrulanmıştır.
- Üreticilerin talimatlarına uygun şekilde sterilizasyon ekipmanının kalibrasyonundan ve personelin enfeksiyon kontrolü ve sterilizasyon konusunda eğitim almasından Sağlık Hizmeti Tesisileri sorumludur.

Temizleme

1. Döner Eđeleri silikon stoperleri ile birlikte oda sıcaklığındā hastane sınıfı enzimatik solüsyon içeren bir ultrasonik temizleyicinin içine yerleştirin; tüm cihazların solüsyona tamamen batıldığından emin olun. Ultrasonik temizleyiciyi en az 10 dakika boyunca çalıştırın.
2. Kontaminasyon görünüyorsa, temizlik adımların kontaminasyon görünmeyene kadar tekrarlayın.
3. İlik musluk suyuyla en az 2 dakika iyice durulayın.
4. Cihazların temiz, tek kullanımlık ve havı bırakmayan bir bez üzerinde havayla kurumasına izin verin.
5. Eđerlerde herhangi bir hasar belirlisi olup olmadığın inceleyin. Görünür deformasyon, kırılma, çatılma, korzyon, sapta hasar, renk kodunun veya boyut işaretinin silinmesi gibi belirtiler varsa eđeleri atın. Tüm kusurlu ürünleri atın.

Sterilizasyon

Not: Döner Eđeleri kimyasal bir sterilizasyon ünitesinde sterilize etmeyin; aksi halde alette korzyon oluşabilir.

- Döner Eđeleri FDA tarafından onaylanmış ve/veya ISO 11607'ye uygun bir sterilizasyon torbasına koyun.
- Aşağıdaki nemli ss sterilizasyon döngüleri kullanılabilir:
 - **Yer Çekimyle Yer Deđiştirme** sterilizasyonu döngüsü 121°C'de (250°F) 30 dakika, ardından 30 dakika kurutma süresi.
 - **Ön Vakum** sterilizasyonu döngüsü 132°C'de (270°F) 4 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi. Torbada hasar olup olmadığın inceleyin; hasar varsa ürünü kullanmayın. Ürünün sterilizasyonu zarar görmüő olabilir. Ürünü yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın.

SAKLAMA VE ATMA

Sterilizasyonun ardından, eđelerin yer aldığı torbaları kuru ve karantık bir yere koyun. Saklama koşulları ve maksimum saklama süresi için torba üreticisinin talimatlarını izleyin. Atmak için yerel ve ulusal düzenlemeleri izleyin.

FERAGATNAME

Yukarıda verilen talimatlar Kerr Corporation tarafından doğrulanmıştır. Diő hekiminin/kullanıcının yukarıda belirtilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından kaynaklanabilecek risk kendi sorumluluğundadır. Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmaması veya yeniden işlenmemisi herhangi bir ürün için garanti kapsamında lade veya deđişim taleplerini karşılamayacaktır.

Kerr ambalajları üzerinde kullanılan sembollerin tam bir açıklaması şu adreste bulunabilir: **http://www.kerredental.com/symbols-glossary**