Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

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

	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).

en - ENGLISH

ZenFlex™
Rotary Files

GENERAL INFORMATION
ZenFlex rotary files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment in rotary motion.
Files are offered in either 0.4 and 0.6 tapers and as a refill or assortment packs of 20, 25, 30, 35, 40, and 45 tips. Additional refills are available in 50 and 55 tips. ZenFlex files are available in 21, 25, and 31 mm in length.
Intended Purpose: ZenFlex files are used for root canal cleaning and shaping during endodontic treatment.
Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.
Intended Patient Population: The device is for use in a general patient population in need of a root canal treatment.
Clinical Benefit: Allows the dentist to efficiently prepare and shape the root canal for cleaning and obturation during endodontic treatment.

PRODUCT COMPOSITION
These products contain a brass handle, nickel-titanium alloy, and a latex-free silicone stopper.

INDICATIONS FOR USE
ZenFlex rotary files are instruments used for shaping, cleaning, and enlarging root canals for injured pulp conditions.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS
- These products should not be used for individuals with sensitivity to nickel or titanium. Dentists shall inform the patient that nickel and titanium are known to cause an allergic reaction.
- ZenFlex is a single-use product. Discard after use. Do not reuse as there is a risk of cross-contamination and breakage.
- ZenFlex is a non-sterile, single-use product and must be cleaned and sterilized prior to use.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion.

©2025 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

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

Kerr UK Ltd.
Omega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
United Kingdom

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

Distribution Facility:

077-0648_Rev 03
2025-06

©2025 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

- In canals with severe or sudden apical curvature additional caution should be exercised due to the heightened risk of file separation.
- ZenFlex files should not be used at a speed and/or torque higher than what is recommended by the manufacturer as the risk of apical perforation, apical transportation, strip perforation, file separation, and/or root fracture is possible.

PRECAUTIONS
- Determining the reference working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- ZenFlex is made to be used with an 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.
- Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.
- Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use. Pull the file to make sure that the file is properly latched in the contra-angle.

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
Limitations on Use:
- ZenFlex files are single-use only and should be discarded after each use.
- Extremely curved canals. In case they need to be used, use a new file per canal.
- Unable to sterilize the instrument prior to use.
- When the file shows the following:
  - Untwisted threads
  - Dull cutting surfaces
  - Bent instrument
  - Signs of corrosion

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

Shaping Technique
1. Use settings for your handpiece according to Table 1. below.
2. 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 peck.
3. Wipe the flutes. Irrigate with NaOCl then confirm patency with #10 K-File.
4. 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.
5. Repeat with the next rotary file in chosen sequence until the final working length and desired shape are achieved.

TABLE 1. TORQUE AND SPEED RECOMMENDATIONS FOR ZENFLEX

File Type	Speed (RPM)	Torque (g-cm)	Torque (N-cm)
04 taper, 20 & 25 tip	500	100	1.00
04 taper, 30, 35, 40, 45, 50 & 55 tip	500	300	2.94
06 taper, 20 & 25 tip	500	200	1.96
06 taper, 30, 35, 40, 45, 50 & 55 tip	500	350	3.43

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

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS
Note: Rotary Files are non-sterile, single-use products and must be cleaned and sterilized prior to use.
- The instructions provided in the section "Cleaning and Sterilization Instructions" have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use.
- Health Care Facility are responsible for the calibration of sterilization equipment and training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturer's instructions.

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

Sterilization
Note: Do not sterilize the Rotary Files in a chemical sterilization unit as they 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 pouches containing the files in a dry and dark place at room temperature. Follow pouch manufacturer instructions for storage conditions and maximum storage time. The product should be stored at room temperature. Follow local and national regulations for disposal of sharps.

DISCLAIMER OF LIABILITY
Kerr Italia's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr Italia's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr Italia's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr Italia's liability is limited, at Kerr Italia's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr Italia, in no event shall Kerr Italia, be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.
EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR ITALIA, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.
©2025 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.

fr - FRANÇAIS

ZenFlex™
Limes rotatives

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Les limes rotatives ZenFlex sont utilisées pour la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire, par des mouvements rotatifs, au cours des traitements endodontiques.
Les limes sont proposées avec des cônes 0,4 ou 0,6 et sous la forme de packs de recharge ou d'assortiment d'embouts 20, 25, 30, 35, 40 et 45. Des recharges supplémentaires d'embouts 50 et 55 sont disponibles. Les limes ZenFlex sont disponibles dans des longueurs de 21, 25 et 31 mm.
Utilisation prévue : les limes ZenFlex sont utilisées pour le nettoyage et la mise en forme du canal radiculaire au cours des traitements endodontiques.
Utilisateurs prévus : ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.
Population de patients prévue : ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population générale de patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
Avantage clinique : permet au dentiste de préparer et mettre en forme le canal radiculaire avec efficacité, en vue de son nettoyage et de son obturation, pendant un traitement endodontique.

COMPOSITION DU PRODUIT
Ces produits contiennent un manche en laiton, un alliage de nickel-titane et une butée en silicone sans latex.

INDICATIONS D'UTILISATION
Les limes rotatives ZenFlex sont des instruments utilisés pour la mise en forme, le nettoyage et l'élargissement des canaux radiculaires en cas de pulpe endommagée.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS
- Ces produits ne doivent pas être utilisés sur les personnes sensibles au nickel ou au titane. Les dentistes doivent informer le patient que le nickel et le titane peuvent déclencher une réaction allergique.
- ZenFlex est un produit à usage unique. Le jeter après usage. Ne pas le réutiliser, en raison du risque de contamination croisée et de cassure.
- ZenFlex est un produit non stérile à usage unique et qui doit être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.
- L'utilisation d'une digue dentaire en caoutchouc est recommandée pour l'utilisation de ces instruments lors des interventions sur le canal radiculaire afin d'éviter toute aspiration ou ingestion accidentelle.
- 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.
- Les limes ZenFlex ne doivent pas être utilisées à une vitesse et/ou un couple supérieurs à ceux recommandés par le fabricant, car un risque de perforation apicale, de déplacement apical, de perforation de la paroi du canal, de séparation de la lime et/ou de fracture de la racine est possible.

PRÉCAUTIONS
- Il est impératif de déterminer la longueur de travail de référence avec le repère afin de s'assurer d'utiliser les bons instruments.
- ZenFlex est prévu pour être utilisé avec une pièce à main endodontique. S'assurer que la lime rotative est solidement fixée à la pièce à main avant de l'utiliser. Pour connaître les recommandations de couples et de vitesses, consulter le Tableau 1.
- Porter un équipement de protection individuelle comme des gants et des lunettes de sécurité.
- S'assurer que la lime rotative est solidement fixée à la pièce à main avant de l'utiliser. Tirer sur la lime pour vérifier qu'elle est correctement fixée dans le loquet du contre-angle.

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

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
Restrictions d'utilisation :
- Les limes ZenFlex sont à usage unique seulement, et doivent être jetées après chaque utilisation.
- Canaux très courbes. S'il utilisation de limes est requise, utiliser une nouvelle lime pour chaque canal.
- Impossibilité de stériliser l'instrument avant utilisation.
- Lorsque la lime présente les problèmes suivants :
  - Absence de torsade
  - Surfaces tranchantes émoussées
  - Instrument plié
  - Signes de corrosion

Technique des limes rotatives :
1. Localiser les orifices du canal en utilisant un accès en ligne droite et assurer la perméabilité avec des limes manuelles.
2. Établir la longueur de travail à l'aide de limes manuelles, du localisateur d'apex et de la radiographie, selon les besoins.
3. Établir la trajectoire de descente en utilisant des limes manuelles ou des limes de trajectoire de descente rotatives pour réduire au mieux la séparation en plusieurs parties de la lime, la formation d'un épaulement ou le départ de la trajectoire canalaire.
4. Prendre la première lime rotative de la séquence (embout 20) jusqu'à résistance, en répétant l'opération selon les besoins pour les canaux difficiles, incurvés ou étroits.
5. Amener chaque instrument à la résistance, au couple et à la vitesse recommandés au Tableau 1 pour 5 à 7 secondes au maximum.
6. Conseils cliniques supplémentaires :
   - Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl (hypochlorite de sodium) et d'EDTA à 17 % ou un agent lubrifiant adéquat afin de faciliter le retrait des débris.
   - Appliquer une légère pression et éviter de forcer. Lorsque l'instrument n'avance plus apicalement, passer à une lime plus petite.
   - Avant utilisation, vérifier les instruments pour s'assurer de l'absence de défauts : déformations, cassures, fractures, corrosion, manche endommagé, et perte du code couleur ou du repère de taille. Jeter tout produit défectueux.

Technique de mise en forme
1. Pour votre pièce à main, utiliser des paramètres conformes au Tableau 1 ci-dessous.
2. 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. Ne pas pisster.
3. Nettoyer les cannelures. Irriguer de NaOCl et confirmer la perméabilité à l'aide de la lime K n° 10.
4. 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.
5. 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.

TABLEAU 1. RECOMMANDATIONS DE COUPLES ET DE VITESSES POUR ZENFLEX

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

Remarque :
Les techniques suggérées sont données à titre indicatif pour les cas les plus courants. Il est impératif que le jugement clinique soit toujours exercé, que les ajustements appropriés soient effectués et que des précautions supplémentaires soient prises pour prévenir tout événement indésirable.

Toutes les mesures mises en œuvre doivent être basées sur les exigences de chaque cas.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Remarque : les limes rotatives sont des produits non stériles à usage unique et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.
- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation.
- Les établissements de santé ont la responsabilité d'étalonner les équipements de stérilisation et de former le personnel au contrôle des infections et aux procédures de stérilisation conformement aux instructions du fabricant.

Nettoyage
1. Placer les limes ZenFlex avec des butées en silicone dans un nettoyant à ultrasons. Il est recommandé d'effectuer un cycle à ultrasons de dix (10) minutes à l'aide d'une solution enzymatique à pH neutre utilisable en bac à ultrasons (détergent enzymatique Enzol® ou équivalent). Suivre les instructions du fabricant de la solution concernant la dilution, la qualité de l'eau, la température et la préparation du bain à ultrasons.
2. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'elles aient disparu.
3. Rincer soigneusement pendant au moins 2 minutes à l'eau du robinet tiède.
4. Laisser sécher à l'air libre sur un chiffon non pelucheux jetable propre.
5. Inspecter les limes pour vérifier qu'elles ne présentent pas de signe d'endommagement. Jeter les limes si des signes de déformation, cassure, fracture, corrosion, endommagement du manche, perte du code couleur ou du repère de taille sont visibles. Jeter tout produit défectueux.

Stérilisation
Remarque : ne pas stériliser les limes rotatives dans une unité de stérilisation chimique car elles pourraient se corroder.
- Placer la ou les limes rotatives dans un sac de stérilisation agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
- Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
  - Cycle de stérilisation par déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
  - Cycle de stérilisation avec pré-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 MISE AU REBUT
Après la stérilisation, placer les sacs contenant les limes dans un endroit sec à l'abri de la lumière, à température ambiante. Suivre les instructions du fabricant du sac pour les conditions de stockage et la durée maximale de stockage. Le produit doit être conservé à température ambiante. Suivre les réglementations locales et nationales pour la mise au rebut des articles tranchants.

REJET DE RESPONSABILITÉ
Les conseils techniques de Kerr Italia, oraux ou écrits, sont destinés à aider les dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr Italia. Le dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. Kerr Italia ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages accidentels, indirects ou accessoires.
À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.
©2025 Kerr Corporation. Toutes les marques déposées sont la propriété de Kerr Corporation. Tous droits réservés.

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

es - ESPAÑOL

ZenFlex™
Limas rotatorias

INFORMACIÓN GENERAL
Las limas rotatorias ZenFlex se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia en movimiento rotatorio.
Las limas se presentan en conicidades de 0,4 y 0,6 y como repuesto o paquetes surtidos de 20, 25, 30, 35, 40 y 45 puntas. Hay repuestos adicionales con 50 y 55 puntas. Las limas ZenFlex se encuentran disponibles en longitudes de 21, 25 y 31 mm.
Finalidad prevista: las limas ZenFlex se usan para la limpieza e instrumentación del canal radicular durante el tratamiento de endodoncia.
Usuarios previstos: este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales dentales cualificados.
Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan un tratamiento de canal radicular.
Beneficio clínico: permite que el dentista prepare y modele eficientemente el canal radicular para la limpieza y obturación durante el tratamiento de endodoncia.

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

INDICACIONES DE USO
Las limas rotatorias ZenFlex son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ensanchar los canales radiculares para las afecciones pulpares.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Estos productos no deben ser usados en personas con sensibilidad al níquel o al titanio. Los dentistas deben informar a los pacientes que se conoce que el níquel y el titanio causan reacciones alérgicas.
- ZenFlex es un producto de un solo uso. Deséchelos después de usarlos. No se debe volver a utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada y rotura.
- ZenFlex es un producto no estéril, de un solo uso y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el canal 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.
- Las limas ZenFlex no deben utilizarse a una velocidad y/o par de torsión mayor de lo recomendado por el fabricante, ya que existe el riesgo de perforación apical, transporte apical, perforación en banda, rotura de lima y/o fractura radicular.

PRECAUCIONES
- Determinar la longitud de trabajo de referencia con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- ZenFlex está diseñado para el uso con una pieza de mano endodóntica. Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla. Consulte la Tabla 1 para ver las recomendaciones de par de torsión y velocidad.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado como guantes y gafas de seguridad.
- Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla. Tire de la lima para asegurarse de que esté correctamente trabada en el contra-ángulo.

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

INSTRUCCIONES PASO POR PASO
Limitaciones de utilización:
- Las limas ZenFlex son de un solo uso y deben desecharse después de cada uso.
- Canales extremadamente curvos. En caso de que se necesite, use una nueva lima por cada canal.
- No es posible esterilizar el instrumento antes de usarlo.
- Cuando la lima muestre lo siguiente:
  - Estrías sin torsión
  - Superficies de corte romas
  - Instrumento doblado
  - Signos de corrosión

Técnica con limas rotatorias:
1. Localice los orificios de los conductos mediante el acceso en línea recta y obtenga permeabilidad con las limas manuales.
2. Establezca la longitud de trabajo utilizando las limas manuales, el localizador de ápices y una radiografía, según sea necesario.
3. Establezca la trayectoria de deslizamiento utilizando limas manuales o limas de vía de deslizamiento rotatorias para minimizar la separación, el borde y el transporte de las limas.
4. Lleve la primera lima rotatoria en la secuencia (punta 20) hasta el punto de resistencia, y repita según sea necesario para los conductos difíciles, curvos o estrechos.
5. Lleve cada instrumento al punto de resistencia al par de torsión y la velocidad recomendados en la Tabla 1 durante un máximo de 5-7 segundos.
6. Consejos clínicos adicionales:
   - Irrigue el conducto usando NaOCl (hipoclorito de sodio), 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la eliminación de residuos.
   - Realice una ligera presión y evite hacer fuerza. Cuando el instrumento ya no avance de forma apical, utilice una lima más pequeña.
   - Antes de su uso compruebe que los instrumentos no tengan defectos, como deformaciones, roturas, fracturas, corrosión, daños en el mango y pérdida de color o de las marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Técnica de moldeado
1. Utilice los ajustes para su pieza de mano según la Tabla 1 a continuación.
2. Mientras la lima gira a medida que accede al conducto, avánzela lentamente con un único movimiento controlado hasta que alcance la dentina. A continuación, retire por completo la lima rotatoria del conducto. No fuerce la lima rotatoria de forma apical. No punteo de forma repetitiva.
3. Limpie las estrías. Irrigue con NaOCl y, a continuación, confirme la permeabilidad con una lima K del n.º 10.
4. Repita el paso 2 con la lima rotatoria con la que empezó hasta que no pueda avanzar de forma pasiva o hasta que haya alcanzado la longitud de trabajo. Nunca aplique presión sobre la lima rotatoria.
5. Repita con la lima rotatoria siguiente de la secuencia elegida hasta que se haya alcanzado la longitud final de trabajo y se haya obtenido la forma deseada.

TABLA 1. RECOMENDACIONES DE PAR DE TORSIÓN Y VELOCIDAD PARA ZENFLEX

Tipo de lima	Velocidad (rpm)	Par de torsión (g-cm)	Par de torsión (N-cm)
Conicidad 04, punta 20 y 25	500	100	1,00
Conicidad 04, puntas 30, 35, 40, 45, 50 y 55	500	300	2,94
Conicidad 06, punta 20 y 25	500	200	1,96
Conicidad 06, puntas 30, 35, 40, 45, 50 y 55	500	350	3,43

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
Nota: Las limas rotatorias son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección «Instrucciones de limpieza y esterilización», las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico con el fin de utilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a control de infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Limpieza
1. Coloque las limas ZenFlex con topes de silicona en un limpiador ultrasónico. Se recomienda un ciclo ultrasónico de diez (10) minutos utilizando una solución ultrasónica enzimática con pH neutro (se recomienda el detergente enzimático Enzol® o su equivalente). Siga las instrucciones del fabricante de la solución para la dilución, calidad del agua, temperatura y la forma de preparar el baño ultrasónico.
2. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
3. Enjuague concienzudamente con agua caliente del grifo durante al menos 2 minutos.
4. Deje que los dispositivos se sequen al aire en un paño limpio y desechable sin pelusas.
5. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si encuentra signos visibles de deformación, rotura, fractura, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Esterilización
Nota: No esterilice las limas rotatorias en un dispositivo de esterilización química, ya que podrían corroerse.
- Coloque la(s) lima(s) rotatoria(s) en una bolsa de esterilización que cumpla con la FDA o la ISO 11607.
- Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
  - Ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
  - Ciclo de esterilización de vacío previo 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 de este 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 a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa en cuanto a las condiciones de almacenamiento y el tiempo máximo del mismo. El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Siga las normativas locales y nacionales para la correcta eliminación de artículos afilados.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD
La información técnica de Kerr Italia, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr Italia. El odontólogo asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.
EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUIDAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.
©2025 Kerr Corporation. Todas las marcas comerciales son propiedad de Kerr Corporation. Todos los derechos reservados.

Encontrará una explicación completa de los símbolos utilizados en los embalajes de Kerr en:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

de - DEUTSCH

ZenFlex™
Rotationsfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
ZenFlex-Rotationsfeilen werden zur Aufformung und Reinigung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung in einer rotierenden Bewegung verwendet.
Die Feilen werden entweder als 0,4- und 0,6-Kegel oder als Nachfüll- oder Sortimentspackungen von 20, 25, 30, 35, 40, und 45 Spitzen angeboten. Weitere Nachfüllungen sind verfügbar als 50 und 55 Spitzen. ZenFlex-Feilen sind in den Längen 21, 25 und 31 mm erhältlich.
Verwendungszweck: ZenFlex-Feilen werden zur Reinigung und Aufformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.
Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.
Vorgesehene Patientenpopulation: Das Produkt ist für die Verwendung bei der allgemeinen Bevölkerung vorgesehen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigt.
Klinischer Nutzen: Ermöglicht es dem Zahnarzt, den Wurzelkanal für die Reinigung und Obturation während der endodontischen Behandlung effizient vorzubereiten und auszuformen.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Diese Produkte enthalten einen Messinggriff, Nickel-Titanlegierung und einen latexfreien Silikonstopper.

ANWENDUNGSGEBIETE
ZenFlex Rotationsfeilen sind Instrumente zur Aufformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen bei verletzter Pulpa.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die eine Allergie/Unverträglichkeit gegenüber Nickel oder Titan aufweisen. Zahnärzte müssen Patienten darüber aufklären, dass Nickel und Titan allergische Reaktionen auslösen können.
- ZenFlex ist ein Einwegprodukt. Es ist nach dem Gebrauch zu entsorgen. Aufgrund des Risikos von Kreuzkontaminationen und Bruch nicht wiederverwenden.
- ZenFlex ist ein nicht steriles Einwegprodukt und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden.
- Bei Kanälen mit starker oder plötzlicher apikaler Krümmung ist Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko für Feilenbruch besteht.
- ZenFlex-Feilen sollten nicht mit einer Drehzahl und/oder einem Drehmoment, die/der höher als vom Hersteller empfohlen ist, verwendet werden. Es besteht das Risiko einer apikalen Perforation, einem apikalen Transport, einer Streifenperforation, eines möglichen Feilenbruchs und/oder einer Wurzelfraktur.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Bestimmung der Referenzarbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- ZenFlex ist für die Verwendung mit einem endodontischen Handstück vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Rotationsfeile vor der Verwendung sicher am Handstück befestigt ist. Siehe Tabelle 1 für empfohlene Drehmomente und Drehzahlen.
- Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung, wie Handschuhe und eine Schutzbrille.
- Stellen Sie sicher, dass die Rotationsfeile vor der Verwendung sicher am Handstück befestigt ist. Ziehen Sie an der Feile, um sicherzustellen, dass die Feile korrekt im Winkelstück sitzt.

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

SCHRITTWEISE ANLEITUNG
Einschränkungen bei der Verwendung:
- ZenFlex-Feilen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und müssen nach jeder Verwendung entsorgt werden.
- Außergewöhnlich stark gebogene Kanäle. Im Fall, dass diese verwendet werden sollen, benutzen Sie pro Kanal eine neue Feile.
- Keine Möglichkeit, das Instrument vor der Verwendung zu sterilisieren.
- Falls die Feile Folgendes aufweist:
  - Entdrallte Gewinde
  - Stumpfe Schneidefläche
  - Verbogenes Instrument
  - Anzeichen von Korrosion

Rotationsfeilentechnik:
1. Lokalisieren Sie die Kanalmündungen mit einem geradlinigen Zugang und stellen sie mittels Handfeilen Durchgängigkeit her.
2. Bestimmen Sie je nach Bedarf mit Hilfe der Handfeilen, dem Apex-Locator und Röntgenaufnahmen die Arbeitslänge.
3. Legen Sie den Gleitpfad mit Handfeilen oder rotierenden Gleitpfadfeilen fest, um Feilenbruch, Kanteneinbildung und Transport zu minimieren.
4. Bringen Sie die erste Rotationsfeile in der Sequenz (20 Spitze) zum Widerstand und wiederholen Sie dies nach Bedarf bei schwierigen, gebogenen oder engen Kanälen.
5. Bringen

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

- ZenFlex è un prodotto monouso. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare per evitare il rischio di contaminazione crociata e rottura.
- ZenFlex è un prodotto monouso non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo.
- Si raccomanda l'uso di una diga di gomma quando si utilizzano questi strumenti per le procedure che interessano il canale radicolare al fine di evitare l'aspirazione o l'ingestione accidentale.
- Nei canali con curvatura apicale severa o improvvisa, prestare particolare attenzione per via del maggiore rischio di separazione dello strumento.
- Gli strumenti ZenFlex non devono essere utilizzati a una velocità e/o torque superiori a quelle raccomandate dal produttore, per evitare il rischio di perforazione e trasporto apicale, perforazione da stripping, separazione dello strumento e/o frattura radicolare.

PRECAUZIONI

- La determinazione della lunghezza di lavoro di riferimento mediante lo stop endodontico è indispensabile per una strumentazione corretta.
- ZenFlex è progettato per l'utilizzo con un manipolo endodontico. Assicurarsi che lo strumento rotante sia saldamente fissato al manipolo prima dell'uso. Fare riferimento alla Tabella 1 per le raccomandazioni di torque e velocità.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti e occhiali di sicurezza.
- Assicurarsi che lo strumento rotante sia saldamente fissato al manipolo prima dell'uso. Tirare lo strumento per assicurarsi che sia fissato correttamente al contrangolo.

EVENTI AVVERSI

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

ISTRUZIONI PER OGNI FASE DELLA PROCEDURA

Limitazioni d'uso:

- Gli strumenti ZenFlex sono esclusivamente monouso e devono essere gettati dopo ogni utilizzo.
- Canali estremamente curvi. Se è necessario utilizzarli, utilizzare uno strumento nuovo per ciascun canale.
- Incapacità di sterilizzare lo strumento prima dell'uso.
- Quando lo strumento mostra:
  - Spire strate
  - Superfici di taglio smussate
  - Strumento piegato
  - Segni di corrosione

Tecnica di utilizzo degli strumenti rotanti:

1. Individuare gli orifizi canalari mediante accesso in linea retta e ottenerne la pervietà utilizzando strumenti manuali.
2. Stabilire la lunghezza di lavoro utilizzando gli strumenti manuali, il localizzatore apicale e una radiografia, come necessario.
3. Stabilire il glide-path utilizzando gli strumenti manuali o strumenti rotativi per glide-path per ridurre al minimo il rischio di separazione dello strumento, la creazione di una sporgenza e il trasporto.
4. Utilizzare il primo strumento rotante della serie (punta 20) inserendolo fino ad avvertire una resistenza e ritirarlo, se necessario, la procedura nel caso di canali difficili, curvi o stretti.
5. Inserire ogni strumento fino ad avvertire una resistenza alla velocità e torque raccomandate nella Tabella 1 per non più di 5-7 secondi.
6. Ulteriori consigli clinici:
   - Irrigare il canale con NaOCl (ipoclorito di sodio), EDTA al 17% o un agente lubrificante idoneo per facilitare la rimozione dei detriti.
   - Esercitare una leggera pressione e non utilizzare forza. Quando lo strumento non avanza più a livello apicale, passare a una lima di dimensioni inferiori.
   - Prima dell'uso, controllare gli strumenti per individuare la presenza di eventuali difetti, tra cui deformazioni, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, cancellazione del codice a colori o della marcatura della misura. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.

Tecnica di sagomatura

1. Utilizzare le impostazioni del manipolo secondo la Tabella 1 di seguito.
2. Entrare nel canale facendo ruotare e avanzare lentamente la lima rotante con un unico movimento controllato finché non impegna la dentina; a questo punto estrarre completamente la lima rotante dal canale. Non forzare la lima rotante a livello apicale. Non picchettare.
3. Pulire i canali. Irrigare con NaOCl e verificare la pervietà con la lima K n. 10.
4. Ripetere il passaggio 2 usando il primo strumento rotante utilizzato finché non è più possibile avanzare passivamente e finché non è stata raggiunta la lunghezza utile. Non esercitare mai pressione sulla lima rotante.
5. Ripetere l'operazione con lo strumento rotante successivo nella serie di strumenti sopra finché i raggiungono la lunghezza utile definitiva e la forma desiderate.

TABELLA 1. RACCOMANDAZIONI DI TORQUE E VELOCITÀ PER ZENFLEX

Tipo di lima	Velocità (giri/min.)	Torque (gcm)	Torque (Ncm)
Conicità 04, punta 20 e 25	500	100	1,00
Conicità 04, punta 30, 35, 40, 45, 50 e 55	500	300	2,94
Conicità 06, punta 20 e 25	500	200	1,96
Conicità 06, punta 30, 35, 40, 45, 50 e 55	500	350	3,43

Nota:

Le tecniche consigliate sono da intendersi come linee guida per il caso medio. È essenziale effettuare sempre una valutazione clinica, applicare le impostazioni appropriate e adottare misure di sicurezza aggiuntive per evitare eventi avversi.

Tutte le misure adottate devono essere basate sui requisiti dei singoli casi.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Nota: gli strumenti rotanti sono prodotti monouso non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo.

- Le istruzioni riportate nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per la preparazione all'utilizzo.
- Le strutture sanitarie sono responsabili della taratura delle apparecchiature per la sterilizzazione, della formazione del personale sul controllo delle infezioni e della sterilizzazione secondo le istruzioni del produttore.

Pulizia

1. Posizionare gli strumenti ZenFlex con stopper in silicone in un pulitore a ultrasuoni. Si consiglia un ciclo a ultrasuoni di direci (10) minuti utilizzando una soluzione enzimatica a pH neutro per vasche a ultrasuoni (detergente enzimatico Enzol® o equivalente). Attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione in merito alla diluizione, alla qualità dell'acqua, alla temperatura e alla preparazione del bagno a ultrasuoni.
2. Se sono visibili contaminazioni, ripetere i passaggi della procedura di pulizia finché non vengono eliminate del tutto.
3. Sciacquare accuratamente per almeno 2 minuti con acqua calda di rubinetto.
4. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria su un panno pulito, monouso e privo di peluzchi.
5. Ispezionare gli strumenti per individuare eventuali segni di danneggiamento. Gettare gli strumenti in caso di segni visibili di deformazione, crepe, fratture, corrosione, danni all'impugnatura, cancellazione della codifica a colori o dell'indicazione della misura. Gettare qualsiasi prodotto che presenti difetti.

Sterilizzazione

Nota: non sterilizzare gli strumenti rotanti in un'unità di sterilizzazione chimica perché potrebbero corrodersi.

- Posizionare gli strumenti rotanti in una busta di sterilizzazione approvata dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607.
- 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 (vuoto frazionato) 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 stata compromessa. Inserire il prodotto in una nuova busta e ripetere la procedura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Dopo la sterilizzazione, collocare le buste contenenti gli strumenti in un ambiente asciutto e buio a temperatura ambiente. Seguire le istruzioni del produttore della busta per le condizioni di conservazione e il periodo massimo di stoccaggio. Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Seguire le normative locali e nazionali per lo smaltimento di strumenti taglienti.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

©2025 Kerr Corporation. Tutti i marchi sono di proprietà di Kerr Corporation. Tutti i diritti riservati.

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

da - DANSK

ZenFlex™
Rotationsfiler

GENERELLE OPLYSNINGER

ZenFlex-rotationsfiler bruges til forming og rengøring af rodkanalen under endodontisk behandling med roterende bevægelse.

Filer fås som enten 0,4 og 0,6 konusser og som en genfyldnings- eller sortimentspakke med 20, 25, 30, 35, 40, og 45 spidser. Varighed genfyldninger fås som 50 og 55 spidser. ZenFlex-filer fås i længder på 21, 25 og 31 mm.

Tiltænkt formål: ZenFlex-filer bruges til rodbehandling og forming under endodontisk behandling.

Tiltænkte brugere: Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.

Tiltænkt patientpopulation: Enheden er beregnet til brug i en generel patientpopulation, der har brug for rodkanalbehandling.

Klinisk fordel: Gør det muligt for tandlægen effektivt at klargøre og forme rodkanalen til rensning og obturation under endodontisk behandling.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

Disse produkter indeholder et håndtag af messing, nikkel-titanium og en latexfri silikoneprop.

INDIKATIONER FOR BRUG

ZenFlex-rotationsfiler er instrumenter, der anvendes til forming, rengøring og udvidelse af rodkanaler ved tilstanden med skadet pulpa.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Disse produkter bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme over for nikkel eller titanium. Tandlæger skal informere patienten om, at nikkel og titanium kan forårsage en allergisk reaktion.
- ZenFlex er et produkt til engangsbrug. Bortskaf efter brug. Må ikke genanvendes, da der er en risiko for krydskontaminering og brud.
- Bemærk: ZenFlex er et ikke-sterilt produkt til engangsbrug, som skal rengøres og steriliseres inden brug.
- Det anbefales at bruge en kofferdam for at undgå utilsigtet aspiration eller indtagelse, når disse instrumenter bruges til rodkanalprocedurer.
- I kanaler med svær eller pludselig apikal krumning bør der udvises yderligere forsigtighed på grund af den øgede risiko for, at filen går i stykker.
- Enheden bør ikke bruges ved en hastighed og/eller et moment, som er højere end det, der anbefales af producenten, da der er risiko for apikal perforation, apikal transport, stripperforation, filespiration og/eller rodfraktur.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Det er af afgørende betydning at fastslå referencearbejdslængden med endoskop for at sikre korrekt instrumentering.
- ZenFlex er fremstillet til brug med et endodontisk håndstykke. Sørg for, at den roterende fil er forsvarligt fastgjort til håndstykket før brug. Anbefalet moment og hastighed fremgår af tabel 1.
- Brug personlige værnemidler såsom handsker og sikkerhedsbriller.
- Sørg for, at den roterende fil er forsvarligt fastgjort til håndstykket før brug. Træk i filen for at sikre, at den sidder ordentligt fast i vinkelstykket.

BIVIRKNINGER

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

TRINVIS BRUGSANVISNING

Brugsbegrænsninger:

- ZenFlex er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.
- Ekstremt buede kanaler. Hvis de skal bruges, skal der bruges en ny fil pr. kanal.
- Ude af stand til at sterilisere instrumenter før brug.
- Når filen udviser følgende:
  - Udsvede tråde
  - Slave skærefladser
  - Bøjet instrument
  - Tegn på korrosion

Teknik med roterende filer:

1. Find kanalåbningerne ved hjælp af lige adgang, og opnå ækvivalent med håndfiler.
2. Bestem arbejdslængden ved hjælp af håndfiler, apex-lokalisator og røntgenbillede efter behov.
3. Anlæg glidestien ved hjælp af håndfiler eller rotationsfiler med glidesti for at minimere filseparation, afstødsdannelse og transport.
4. Tag den første roterende fil i rækkefølgen (20 spids) til modstand, med gentagelse efter behov for vandskylle, bunde efter smale kanaler.
5. Fremføring modstand på instrumentet ved det moment og den hastighed, som fremgår af tabel 1, i maksimalt 5-7 sekunder.
6. Yderligere kliniske tip:
   - Skyl kanalen med NaOCl (natriumhypoklorit), 17 % EDTA eller et egnet smøremiddel, som gør det lettere at fjerne rester.
   - Brug et let tryk, og undgå at bruge kræfter. Når instrumentet ikke længere fortsætter apikalt, skal du gå over til en mindre fil.
   - Instrumenterne skal kontrolleres for fejl inden brug. Dette omfatter deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader og manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kasser ethvert produkt, der har defekter.

Formningsteknik:

1. De indstillinger, der skal benyttes, fremgår af tabel 1 nedenfor.
2. Med den roterende fil roterende, ved indføring i kanalen, føres den roterende fil langsomt frem med en enkelt kontrolleret bevægelse, indtil filen engagerer dentin. Træk derefter den roterende fil ud fra kanalen. Undgå at forcere den roterende fil apikalt. Undgå hakkende bevægelser.
3. Tør kanalerne af. Overvrid med NaOCl, og bekræft derefter åbenhed med #10 K-File.
4. Gentag trin 2 ved hjælp af den roterende fil, du startede med, indtil du ikke er i stand til passivt at fremføre eller arbejdslængden er opnået. Læg aldrig tryk på den roterende fil.
5. Gentag med den næste rotationsfil i den valgte rækkefølge, indtil den endelige arbejdslængde og den ønskede form er opnået.

TABEL 1. MOMENT- OG HASTIGHEDSANBEFALINGER FOR ZENFLEX

Filtype	Hastighed (RPM)	Moment (g-cm)	Moment (N-cm)
04 konus, 20 og 25 spids	500	100	1,00
04 konus, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 spids	500	300	2,94
06 konus, 20 og 25 spids	500	200	1,96
06 konus, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 spids	500	350	3,43

Bemærk:

De anbefalede teknikker er retningslinjer for gennemsnitlige tilfælde. Det er absolut nødvendigt altid at anvende klinisk dømmekraft, implementere passende indstillingsjusteringer og udvise yderligere omhu for at undgå eventuelle hændelser.

Alle generelle foranstaltninger bør være baseret på omstændighederne for hver enkelt patient.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

Bemærk: Rotationsfiler er ikke-sterile produkter til engangsbrug, som skal rengøres og steriliseres inden brug.

- 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 kalibreringen af steriliseringsudstyr og uddannelse af personale i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producentens anvisninger.

Rengøring

1. Placer ZenFlex-filer med silikonestop i en ultralydsrenser. En ultralydscyklus på ti (10) minutter med et enzymatisk ultralydsrengøring med neutral pH-værdi (Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, eller tilsvarende) anbefales. Følg anvisningerne fra producenten af opløsningen vedrørende fortynding, vandkvalitet, temperatur og forberedelse af ultralydsbadet.
2. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringstrinnene, indtil der ikke er nogen synlig kontaminering.
3. Skyl grundigt i mindst 2 minutter med varmt vand fra hanen.
4. Lad enhederne lufttørre på en ren fnugfri klud til engangsbrug.
5. Undersøg filene for eventuelle tegn på skader. Kasser filer, der har synlige tegn på deformation, brud, frakturer, korrosion, håndtagsskader, manglende farvekodning eller størrelsesmærkning. Kasser ethvert produkt, der har defekter.

Sterilisering

Bemærk: Rotationsfiler må ikke steriliseres i en kemisk steriliseringsenhed, da de kunne korrodere.

- Placer rotationsfilerne i en steriliseringspose, der er FDA-godkendt eller overholder ISO 11607-standarden.
- Følgende sterilliseringscyklusser med fugtig varme kan anvendes:
  - Sterilliseringscyklus med tyngdekraftsforskydning ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, efterfulgt af 30 minutters tørretid.
  - Sterilliseringscyklus med prævakuum ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

Undersøg, om posen er beskadiget. Hvis der findes beskadigelse, må produktet ikke anvendes, da sterliseringen kan være blevet forringet. Dmpak produktet, og genfag sterliseringsproceduren.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Efter sterliseringa skal poserne med filene placeres på et tørt og mørkt sted ved stuetemperatur. Følg poseproducentens anvisninger om opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid. Produktet skal opbevares ved rumtemperatur. Følg lokale og nationale regler for bortskaffelse af skarpe genstande.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Formålet med Kerr Italia mundtlige og skriftlige anvisninger er at vejlede tandlæger i brugen af Kerr Italias produkter. Tandlægen bærer eltivert ansvar for skader, der skyldes forkert brug af Kerr Italias produkter. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er Kerr Italias ansvar begrænset til, efter Kerr Italias skøn, erstatning af det defekte produkt eller dets herad eller refusion af de faktiske omkostninger, der er forbundet med det defekte produkt.

En forudsætning for at gøre denne begrænsede garanti gældende er, at det defekte produkt returneres til Kerr Italia. Kerr Italia kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader, utilsigtede skader eller følgeskader.

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

©2025 Kerr Corporation. Alle varemærker tilhører Kerr Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

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

sv - SVENSKA

ZenFlex™
Roterande filar

ALLMÄN INFORMATION

ZenFlex roterande filar används för att forma rotkanaler och för rengöring under endodontiska behandlingar med roterande rörelse.

Filarna finns i axvalsmätningarna 0,4 och 0,6 och som gälpfyllnadspaket eller minipaket med 20, 25, 30, 35, 40 och 45 spetsar. Ytterligare påfyllningar finns att tillgå med 50 och 55 spetsar. ZenFlex-filar finns i längderna 21, 25 och 31 mm.

Avsett syfte: ZenFlex-filar används för rengöring och forming under endodontiska behandlingar.

Avsedda användare: Denna produkt ska användas av legitimerade tandläkare.

Avsedd patientpopulation: Produkten är avsedd för användning i den allmänna patientpopulationen i behov av rotfyllning.

Kliniska fördelar: Låter tandläkaren effektivt förbereda och forma rotkanalen för rengöring och rotfyllning under endodontiska behandlingar.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING

Produkterna består av ett mässingshandtag, nickeltitanlegering och ett latexfritt silikonstopp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Produkterna ska inte användas på personer som är känsliga mot nickel eller titan. Tandläkare ska informera patienten att nickel och titan kan orsaka allergiska reaktioner.
- ZenFlex är en produkt för engångsbruk. Släng efter användning. Får ej återanvändas eftersom det finns en risk för korskontaminering och fraktur.
- ZenFlex är en icke-steril engångsprodukt och måste rengöras och steriliseras före användning.
- 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 på grund av den förhöjda risken för filbrottar.
- ZenFlex-filar ska inte användas vid en hastighet och/eller ett vridmoment som är högre än vad som rekommenderas av tillverkaren på grund av risk för apikal perforation, apikal transportation, rotperforation, filfluktuation och/eller rotfraktur.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är absolut nödvändigt att bestämma referensarbetslängden med stoppskiva för att säkerställa korrekt instrumentering.
- ZenFlex ska användas med ett endodontiskt handstycke. Se till att den roterande filen sitter fast ordentligt i handstycket före användning. Se tabell 1 för rekommendationer om vridmoment och hastighet.
- Använd personlig skyddsutrustning som handskar och skyddsglasögon.
- Se till att den roterande filen sitter fast ordentligt i handstycket före användning. Dra filen för att se till att den sitter fast korrekt i vinkelstycket.

BIVERKNINGAR

Om en allvarlig incident inträffar med denna medicinska utrustning, rapportera den till den faglige tillverkaren, Kerr Italia S.r.l., och till behörig myndighet för det land där användaren är hemmahörande.

STEGVISA ANVISNINGAR

Användningsbegränsningar:

- ZenFlex-filar är för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning.
- Mycket kraftiga kanaler. Om de måste användas ska en ny fil användas per kanal.
- Det går inte att sterilisera instrumentet innan användning.
- När filen visar följande:
  - Trasiga trådar
  - Trösa skär
  - Böjda instrument
  - Tecken på korrosion

Teknik med roterande filar:

1. Lokalisera kanalens mynningar stsight line access och använd handfilar för att uppnå öppenhet.
2. Fastställ arbetslängden med hjälp av handfilar, apexlokalisator och röntgenbild enligt behov.
3. Upprätta en glidbana med handfilar eller roterande glidbanefilar för att minimera filfraktur, kantformering och transport.
4. Använd den första roterande filen i sekvensen (20 spets) tills den möter motstånd, upprepa efter behov vid svåra, böjda eller smala kanaler.
5. Ta varje instrument till sin revisions vid det vridmoment och i den hastighet som rekommenderas i tabell 1 i högst 5–7 sekunder.
6. Ytterligare kliniska tips:
   - Irrigera kanalen med NaOCl (natriumhypoklorit), 17 % EDTA eller ett lämpligt smörjmedel för att underlätta avfallsbortgrtagning.
   - Tillämpa ett lätt tryck och undvik kraft. När instrumentet inte längre avancerar apikalt fortsätter du med en mindre fil.
   - Kontrollera före användning om instrumentet har några fel eller skador som deformering, brott, frakturer, korrosion, handtagsskador, förlust av färgkodning eller storleksmärkning. Kassera alla produkter med defekter.

Formningsteknik:

1. Använd inställningarna för ditt handstycke enligt tabell 1 nedan.
2. När du går in i kanalen med den roterande filen igång ska du långsamt föra den roterande filen framåt i en enda kontrollerad rörelse tills filen stöter på dentin. Dra sedan helt tillbaka den roterande filen från kanalen. Forcera inte den roterande filen apikalt. Picka inte.
3. Torka av rotflödena. Irrigera med NaOCl och bekräfta sedan öppenheten med en #10 K-File.
4. Upprepa steg 2 med hjälp av den roterande fil du började med tills du inte längre kan avancera passivt eller tills arbetslängden har uppnåtts. Tillämpa aldrig tryck på den roterande filen.
5. Upprepa med nästa roterande fil i vald sekvens tills slutlig arbetslängd och önskad form uppnås.

TABELL 1 REKOMMENDATIONER FÖR VRIDMOMENT OCH HASTIGHET FÖR ZENFLEX

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

OBS!

De tekniker som föreslås är riktlinjer för genomsnittliga fall. Det är mycket viktigt att alltid använda klinisk omdöme, utföra lämpliga inställningsjusteringar och vidta ytterligare försiktighet för att förhindra ogynnsamma händelser.

Alla åtgärder som genomförs bör baseras på det enskilda fallet.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Obs! Roterande filar är icke-sterila engångsprodukter och måste rengöras och steriliseras före användning.

- 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 ansvarar för att steriliseringsutrustningen är kalibrerad och att personalen är utbildad i infektionskontroll och sterilisering i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Rengöring

1. Placera ZenFlex-filar med silikonstoppar i en ultraljudsrengöring. En ultraljudscykel på tio (10) minuter med ett enzymatisk lösning för ultraljud (Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel eller likvärdigt) rekommenderas. Följ lösningstillverkarens anvisningar avseende spädning, vattenkvalitet och temperatur samt hur du förbereder ultraljudsbadet.
2. Om det finns synliga föroreningar upprepar du rengöringssteg tills det inte finns några synliga föroreningar.
3. Skölj noga i minst 2 minuter med varmt kranvatten.
4. Låt enheterna lufttorka på en ren, luddfri duk för engångsbruk.
5. Inspektera filerna beträffande tecken på skada. Kassera filerna om det finns synliga tecken på deformation, brott, frakturer, korrosion, handtagsskador eller förlorad färgkodning eller storleksmärkning. Kassera alla produkter med defekter.

Sterilisering

Obs! Sterilisera inte roterande filar i en kemisk steriliseringsenhet eftersom de kan korrodera.

- Placera de roterande filarna i en steriliseringspåse godkänd av livsmedelsverket eller som uppfyller kraven i ISO 11607.
- Följande steriliseringscykler med fuktig värme kan användas:
  - Steriliseringscykel med gravitationsförflyttning 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 påsen är skadad. Packa om produktens sterilisering kan ha äventyrats. Packa om produkten och upprepa steriliseringen.

FÖRVARING OCH KASSERING

Placera steriliseringspåsarna med filarna på en torr och mörk plats i rumstemperatur efter sterilisering. Följ påsillverkarens instruktioner för förvaringsförhållanden och maximal förvaringstid. Produkterna bör förvaras i rumstemperatur. Följ lokala och nationella bestämmelser för kassering av vassa föremål.

ANSVARSFRISKRIVNING

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

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

©2025 Kerr Corporation. Alla varumärken tillhör Kerr Corporation. Med ensamrätt.

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

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ZenFlex™
Περιστροφικές λίμες

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι περιστροφικές λίμες ZenFlex χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας σε περιστροφική κίνηση.

Οι λίμες παρέχονται είτε σε κωνους 0,4 και 0,6 και ως υλικό επαναπλήρωσης είτε σε συνδυαστικές συσκευασίες των 20, 25, 30, 35, 40 και 45 μεγεθών. Πρόσθετα υλικά επαναπλήρωσης διατίθενται σε 50 και 55 μεγέθη. Οι λίμες ZenFlex διατίθενται σε μήκη 21, 25 και 31 mm.

Προβλεπόμενος σκοπός: Οι λίμες ZenFlex χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Η συσκευή προορίζεται για χρήση στον γενικό πληθυσμό ασθενών που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.

Κλινικό όφελος: Παρέχει στον οδοντίατρο τη δυνατότητα αποτελεσματικής προετοιμασίας και διαμόρφωσης του ριζικού σωλήνα για τον καθαρισμό και την εμφράχτη κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν χειρολαβή από ορείχαλκο, κράμα νικελίου-τιτανίου και πώμα σιλικόνης χωρίς λατέξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αυτά τα προϊόντα περιέχουν χειρολαβή από ορείχαλκο, κράμα νικελίου-τιτανίου και πώμα σιλικόνης χωρίς λατέξ.
- Το ZenFlex είναι ένα προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης και θραύσης.
- Το ZenFlex είναι ένα μη αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
- Κατά τη χρήση αυτών των εργαλείων σε επεμβάσεις στον ριζικό σωλήνα, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα, προκειμένου να αποφεύγεται το ενδεχόμενο ακούσιας αναρρόφησης ή κατάποσης.
- Απαιτείται προσθετη προσοχη σε ριζικούς σωλήνες με σοβαρή ή αιφνίδια κάμψη του σκαφιδίου, επειδή υπάρχει υψηλός κίνδυνος διαχωρισμού του μέσου.
- Οι λίμες ZenFlex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ταχύτητα ή/και ροπή μεγαλύτερη από αυτή που συνιστάται από τον κατασκευαστή, καθώς είναι πιθανός ο κίνδυνος διάτρησης σκαφιδίου, μεταφοράς σκαφιδίου, διάτρησης πλάγιου τοιχώματος, διαχωρισμού της μύνης ή/και ρωγμής στη ρίζα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι απαραίτητος ο καθορισμός του μήκους εργασίας σκαφιδίας με το ελαστικό πώμα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή προπαρασκευή.
- Το ZenFlex κατασκευάζεται για χρήση με ένα ενδοδοντικό εργαλείο χειρός. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η περιστροφική μύνη είναι σταθερά συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις συστάσεις ροπής και ταχύτητας.
- Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η περιστροφική μύνη είναι σταθερά συνδεδεμένη στο εργαλείο χειρός. Τραβήξτε τη μύνη ώστε να βεβαιωθείτε ότι η μύνη έχει ασφαλιστεί κατάλληλα στην αντίθετη γωνία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Περιορισμοί χρήσης:

- Οι λίμες ZenFlex είναι μίας χρήσης μόνο και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.
- Εξαιρετικά καμπυλωτοί σωλήνες. Σε περίπτωση που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, χρησιμοποιήστε μια νέα λίμη ανά σωλήνα.
- Η αποτυχία του εργαλείου δεν είναι δυνατή πριν από τη χρήση.
- Όταν η λίμη μορφώνει τα παρακάτω:
  - Σπειρώματα χωρίς στροφές
  - Επιφάνειες αιχμάλωτες κοπής
  - Κεκαμένο εργαλείο
  - Ενδείξεις διάβρωσης

Τεχνική για περιστροφικές λίμες:

1. Εντοπίστε τα στόμια του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας ευθύγραμμη πρόσβαση και εξερεύνηστε τη βατότητα με τις μύνες χειρός.
2. Καθορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας μύνες χειρός, εντοπι

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

2. Als er verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen zichtbare verontreiniging meer is.
3. Spoel gedurende minimaal 2 minuten grondig af met warm kraanwater.
4. Laat de hulpmiddelen op een schone, wegwerpbare en plusvrije doek aan de lucht drogen.
5. Controleer de vijfen op tekenen van beschadiging. Werp vijfen weg in het geval van zichtbare tekenen van vervorming, breuken, scheuren, corrosie, schade aan de handgreep of een vervaagde kleurcodering of maatmarkering. Werp alle producten met defecten weg.

Sterilisatie

Let op: Steriliseer de rotatievijlen niet in een chemisch sterilisatieapparaat, aangezien deze corrosie kunnen veroorzaken.

- Plaats de rotatievijl(en) in een door de Amerikaanse FDA goedkeurde sterilisatiezak of een sterilisatiecel die aan ISO 11607 voldoet.
- De volgende vochtige hitesterilisatiecycli kunnen worden ingesteld:
  - Zwaartekrachtmethode stoomsterilisatiecyclus op 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten gevolgd door een droogtijd van 30 minuten.
  - Pre-vacuüm 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.

OPSLAG EN AFVOER

Plaats de zakken met vijlen na de sterilisatie op een droge en donkere plaats op kamertemperatuur. Volg de instructies van de fabrikant van de zak voor de opslagomstandigheden en maximale opslagtijd. Het product moet op kamertemperatuur worden opgeslagen. Volg de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot de afvoer van naaldcontainers.

DISCLAIMER VAN AANSPRAKELIJKHEID

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

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

©2025 Kerr Corporation. Alle handelsmerken zijn eigendom van Kerr Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Een volledige uitleg van symbolen die worden gebruikt op de Kerr-verpakking vindt u op: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

©2025 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

fi - SUOMI

ZenFlex™
Pyöreät viilat

YLEISET TIEDOT

Pyöreissä ZenFlex-viiloja käytetään juurikanavan muotoiluun ja puhdistukseen endodontisten hoidon aikana.

Viilat ovat saatavissa koon 0,4 ja 0,6 kartiolla ja koon 20, 25, 30, 35, 40 ja 45 kärkien täyttö- tai lajitelmapakkauksissa. Lisäksi on saatavissa koon 50 ja 55 kärkien täyttöpakkauksia. ZenFlex-viilat ovat saatavissa 21, 25 ja 31 mm:n pituuksilla.

Käyttötarkoitus: ZenFlex-viiloja käytetään juurikanavan muotoiluun ja puhdistukseen endodontisten hoidon aikana.

Tarkoitettut käyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu vain pätevien hammaslääkäreiden ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu potilasryhmä: laite on tarkoitettu käyttöön yleisen potilaspopulaation potilailla, jotka tarvitsevat juurikanavan hoitoa.

Kliininen hyöty: mahdollistaa hammaslääkärille juurikanavan tehokkaan valmistelun ja muotoilun puhdistusta ja olturaatiota varten endodontisten hoidon aikana.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

Näissä tuotteissa on pronssikahva, nikkelititaaniseoksesta valmistettu runko ja tarkeisiton silikonipysäytin.

KÄYTTÖAIHEET

Pyöreät ZenFlex-viilat ovat juurikanavan muotoiluun, puhdistamiseen ja laajentamiseen pulpan vaurioiden tapauksessa käytettäviä instrumentteja.

VASTA-AIHEET

Ei tunnetu.

VAROITUKSET

- Näitä tuotteita ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat herkkiä nikkelille tai titaanille. Hammaslääkärin käyttäjä tietoa potilaalle, että nikkelin ja titaanin tiedetään aiheuttavan allergisen reaktion.
- ZenFlex on kertakäyttöinen tuote. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen riskikontaminaation tai riikoutumisen vaaran takia.
- ZenFlex-viilat ovat ei-steriilejä kertakäyttöisiä tuotteita. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Kofferdamkumin käyttöä suositellaan estämään tahaton aspiraatio tai nielemineen, kun näitä instrumentteja käytetään juurikanavatoimenpiteissä.
- Jos kanavassa on vaikea tai jyrkkä apikaalinen kaarre, on edettävä erittäin varovasti, sillä viilan irtoaminen riski on suuri.
- ZenFlex-viiloja ei saa käyttää valmistajan suosittusta suuremmalla nopeudella ja/tai vääntömomentilla, koska tällöin on olemassa apikaalisen perforaation, apikaalisen siirtymisen, seinämän perforaation, viilan irtoamisen ja/tai juuren murtuman riski.

VAROTOIMET

- Viilatyöskentelytilaisuuden määrittäminen endostopparin avulla on välttämätöntä, jotta instrumentointi olisi asianmukaista.
- ZenFlex on tarkoitettu käytettäväksi endodontisten käsikappaleen kanssa. Varmista ennen käyttöä, että pyöreä viila on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen. Katso vääntömomentteja ja nopeutta koskevat suositukset taulukosta 1.
- Käytä henkilösuojaimia, kuten käsineitä ja suojalaseja.
- Varmista ennen käyttöä, että pyöreä viila on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen. Varmista viilasta vetämällä, että viila on lukittunut oikein kiinni kulmakappaleeseen.

HAITTATAPAHTUMAT

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

VAIHEITTAISET OHJEET

Käyttöaiheuttajat:

- ZenFlex-viilat ovat kertakäyttöistä ja ne tulee hävittää aina käytön jälkeen.
- Erittäin kaarevat kanavat. Jos niille on käyttötarve, käytä uutta viilaa joka kanavalle.
- Instrumentilla ei voida steriloida ennen käyttöä.
- Kun viilussa esiintyy seuraavia merkkejä:
  - Vaurioituneet kierteet
  - Työstä heikkaantunut
  - Instrumentin taipuminen
  - Korroosion merkit

Pyöreien viilojen tekniikka:

1. Pakanna kanava-aukot ja varmista suora pääsy. Varmista avoimuus käsivilloilla.
2. Määritä työskentelypituus käsivilojen, juurikanvattimien ja tarvittaessa röntgenkuvauksen avulla.
3. Tee liukuvetoliikkeitä käsivilojen tai pyöreiden liukuvetoliikkeiden avulla viilan irtoamisen, porrastumisen ja siirtymisen minimoimiseksi.
4. Vie järjestyksessä ensimmäinen pyöreä viila (koon 20 kärki) niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista ja toista tarpeen mukaan valiteissa, kaarevissa tai kapeissa kanavissa.
5. Vie jokainen instrumentti niin syvälle kuin vastuksetta on mahdollista käyttäen taulukossa 1 esitettyjä suositusvääntömomentteja ja -nopeutta. Käytä tähän toimenpiteeseen korkeintaan 5–7 sekuntia.
6. Kliinisiä lisävihjeitä:
   - Helpota liian pinnissa huuhtelemalla kanavaa natriumhypokloriitilla (NaOCl), 17-prosenttisella EDTA:lla tai sopivalla voiteluaineella.
   - Käytä kevyttä painetta ja vältä voimaa. Kun laite ei enää etene apikaalisesti, jatka pienemmällä viilalla.
   - Tarkasta ennen käyttöä, että instrumentoinnissa ei ole vikoja, kuten muodonmuutoksia, murtumia, särkiä, korroosiota, kahvan vaurioita ja värikoodauksen tai kokomerkintöjen haalistumista. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.

Muotoilutekniikka

1. Käytä käytössä olevan käsikappaleen asetuksia jäljempänä olevan taulukon 1. mukaisesti.
2. Pyöreän viilan pyöreissä kanavaan sisryttäessä siirrä pyöreää viilaa hitaasti yhdeltä hallitsella liikkeellä, kunnes viila kohtaa hammaslaan, ja vedä sitten pyöreä viila kokonaan pois juurikanavasta. Älä pakota pyöreää viilaa eteenpäin apikaalisesti. Älä nauputtele.
3. Pyyhi uusi. Huuhtele NaOCl-liuoksella ja varmista juurikanavan avoimuus #10-K File -viilalla.
4. Toista vaiheita 2 käyttämällä pyöreää viilaa, jolla aloitit, kunnes passiivisen eteenimen ei ole enää mahdollista tai saavutat työskentelypituuden. Älä kokaan kohdista painetta pyöreään viilaan.
5. Toista toimenpide seuraavalla pyöreällä viilalla valitussa järjestyksessä, kunnes lopullinen työskentelypituus ja haluttu muoto saavutetaan.

TAULUKKO 1. ZENFLEX-VIILOJEN VÄÄNTÖMOMENTTI- JA NOPEUSSUOSITUKSET

Viilan tyyppi	Nopeus (rpm)	Väänt (g-cm)	Väänt (N-cm)
Kartio 04, kärki 20 ja 25	500	100	1,00
Kartio 04, kärki 30, 35, 40, 45, 50 ja 55	500	300	2,94
Kartio 06, kärki 20 ja 25	500	200	1,96
Kartio 06, kärki 30, 35, 40, 45, 50 ja 55	500	350	3,43

Huomautus:

Ehdotetut tiekiskat ovat ohjeita keskiverrotapauksen. On tärkeää käyttää aina kliinistä harkintaa ja sopivia asetuksia sekä toimia erityisen huolellisesti haittatapahtumien ehkäisemiseksi.

Kaikkien toteutettavien toimenpiteiden on perustuttava tapauskohtaisiin vaatimuksiin.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Huomautus: pyöreät viilat ovat ei-steriilejä kertakäyttöisiä tuotteita. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

- Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdassa annetut ohjeet lääkinnällisen laitteen käytön valmisteluun sopiviksi.
- Terveydenhuoltolaitokset vastaavat sterilointilaitteiden kalibroinnista ja infektioiden hallinnan ja sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaiseen sterilointiin liittyvän koulutuksen antamisesta henkilöstölle.

Puhdistus

1. Aseta ZenFlex-viilat ja silikonipysäyttimet ultraäänipuhdistimeen. Suosituksena on suorittaa kymmenen (10) minuutin ultraäänikylpy käyttämällä neutraalin pH:n entsymaattista ultraäänipuhdistusliuosta (entsymaattinen puhdistusaine Enzol™ tai vastaava). Noudata liuoksen valmistajan ohjeita koskien laimentamista, veden laatua, lämpötilaa ja ultraäänikauteen valmistelua.
2. Jos näkyvää likaa on, toista puhdistusmenetelmä, kunnes kaikki näkyvä likä on poistettu.
3. Huuhtele perusteellisesti vähintään 2 minuuttia lämpimällä vesijohtovedellä.
4. Aseta viilat puhtaalle, tarkastyöttiselle, nukkaamattomalle kankaalle ja anna niiden kuivua.
5. Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos huomaat merkkejä muodonmuutoksista, murtumista, säröistä, korroosiosta, kahvan vaurioituimsesta tai värikoodauksen tai kokomerkintöjen haalistumisesta. Hävitä kaikki tuotteet, joissa on vaurioita.

Steilointi

Huomautus: älä steriloi pyöreä viiloja kemiallisessa sterilointilaitteessa, sillä se saattaset syöpyä.

- Aseta pyöreä(t) viila(t) FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussiin.
- Seuraavia kosteaan höyryn sterilointiohjelmia voidaan käyttää:
  - Painovoimaa hyödyntävä sterilointiohjelma 121 °C:ssa (250 °F) 30 minuutin ajan, minkä jälkeen 30 minuutin kuivumisaika.
  - Esityhjöitä hyödyntävä sterilointiohjelma 132 °C:ssa (270 °F) 4 minuutin ajan, minkä jälkeen 20 minuutin kuivumisaika.

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

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Aseta pussit, joissa viilat ovat, steriloinnin jälkeen kuivaan ja pimeään huoneenlämpöiseen paikkaan. Noudata pussin valmistajan ohjeita säilytysoloisuhteista ja enimmäissäilytysajasta. Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä. Noudata paikallisia ja kansallisia teräsven esineiden hävittämismääräyksiä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

PYSTYÄ MITÄ EDELLÄ MAINITUN ASIOISTA TODETTAIN, KERR ITALIA EI MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, SUORIA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KUVAUKSESTA, LAADUSTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

©2025 Kerr Corporation. Kaikki tavaramerkit ovat Kerr Corporation -yhtiön omaisuutta. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

pt - PORTUGUÊS

ZenFlex™
Limas rotatórias

INFORMAÇÕES GERAIS

As limas rotatórias ZenFlex são utilizadas para a limpeza e instrumentação do canal radicular durante o tratamento endodôntico em movimento rotativo.

As limas estão disponíveis com conicidade de 0,4 e 0,6 e são fornecidas em embalagens de recarga ou diversas em pontas de 20, 25, 30, 35, 40 e 45. Estão disponíveis recargas adicionais em pontas de 50 e 55. As limas ZenFlex estão também disponíveis em comprimentos de 21, 25 e 31 mm.

Finalidade prevista: as limas ZenFlex são utilizadas para a limpeza e instrumentação do canal radicular durante o tratamento endodôntico.

Utilizadores previstos: este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados.

População de pacientes prevista: o dispositivo destina-se a ser utilizado numa população geral de pacientes que necessita de um tratamento de canal radicular.

Benefício clínico: permite ao dentista preparar e instrumentar eficazmente o canal radicular para limpeza e obturação durante o tratamento endodôntico.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Estes produtos contêm uma pega em latão, uma liga de níquel-titânio e um stop de silicone com lâtex.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As limas rotatórias ZenFlex são instrumentos utilizados para instrumentação, limpeza e alargamento dos canais radiculares para condições de polpa lesionada.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Estes produtos não devem ser utilizados em indivíduos com sensibilidade ao níquel ou titânio. Os dentistas devem informar o paciente que o níquel e o titânio são conhecidos por causarem reação alérgica.
- ZenFlex é um produto de utilização única. Elimine após utilizar. Não reutilize devido ao risco de contaminação cruzada e de quebra.
- ZenFlex é um produto não esterilizado de utilização única e tem de ser limpo e esterilizado antes da sua utilização.
- Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ao utilizar estes instrumentos em procedimentos no canal radicular para evitar a inalação ou ingestão acidental.
- Devem ser tomados cuidados adicionais em canais com curvatura apical severa ou súbita, devido ao risco acrescido de separação da lima.
- As limas ZenFlex não devem ser utilizadas a uma velocidade e/ou torque superiores aos recomendados pelo fabricante, devido ao possível risco de perfuração apical, de transporte apical, de perfuração «strip» (lateral por desgaste), de separação da lima e/ou de fratura radicular.

PRECAUÇÕES

- A determinação do comprimento de trabalho de referência com o stop endodôntico é obrigatória para garantir uma instrumentação adequada.
- ZenFlex foi concebido para ser utilizado com uma peça de mão endodôntica. Certifique-se de que a lima rotatória está firmemente encaixada na peça de mão antes da utilização. Consulte a Tabela 1 para conhecer as recomendações de torque e velocidade.
- Utilize equipamento de proteção individual, tal como luvas e óculos de segurança.
- Certifique-se de que a lima rotatória está firmemente encaixada na peça de mão antes da utilização. Puxe pela lima para se certificar de que a lima está devidamente encaixada no contra-ângulo.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Limitações de utilização:

- As limas ZenFlex são de utilização única apenas e devem ser eliminadas após a utilização.
- Canais extremamente curvos. No caso de ser necessário, utilize uma nova lima por canal.
- Impossibilidade de esterilizar o instrumento antes da utilização.
- Quando a lima apresenta o seguinte:
  - Fios sem torção
  - Superfícies sem corte
  - Instrumento deformado
  - Sinais de corrosão

Técnica das limas rotatórias:

1. Localize os orifícios do canal utilizando um acesso em linha reta e obtenha permeabilidade com as limas manuais.
2. Estabeleça o comprimento de trabalho utilizando as limas manuais, um localizador apical e uma radiografia, conforme necessário.
3. Estabeleça a permeabilização utilizando as limas manuais ou as limas de permeabilização rotatórias para minimizar a separação da lima, a formação de saliências e a transportação do canal.
4. Utilize a primeira lima rotatória na sequência (ponta de 20) até obter resistência, repetindo conforme necessário para os canais difíceis, curvados ou estreitos.
5. Utilize cada instrumento até obter resistência com o torque e velocidade recomendados na Tabela 1 por um período não superior a 5–7 segundos.
6. Dicas clínicas adicionais:
   - Irrigue o canal utilizando NaOCl (Hipoclorito de sódio), EDTA a 17% ou um agente lubrificante adequado para facilitar a remoção de resíduos.
   - Utilize uma pressão ligeira e evite força. Quando o instrumento deixar de avançar na zona apical, continue com uma lima menor.
   - Antes da utilização, certifique-se de que os instrumentos não apresentam defeitos, incluindo deformações, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega e perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.

Técnica de instrumentação

1. Utilize as dentições para a sua peça de mão de acordo com a Tabela 1 abaixo.
2. A medida que a lima rotatória roda ao entrar no canal, avance lentamente a mesma com o movimento único controlado até a lima alcançar a dentina e, em seguida, retire completamente a lima rotatória do canal. Não force a lima rotatória na zona apical. Não picote.
3. Limpe as espiras. Irrigue com NaOCl e, em seguida, confirme a desobstrução com a #10-K-file.
4. Repita o passo 2 utilizando a lima rotatória com que iniciou o processo, até não ser possível avançar mais, de forma passiva, ou até ser alcançado o comprimento de trabalho. Nunca aplique pressão na lima rotatória.
5. Repita com a próxima lima rotatória na sequência escolhida até o comprimento de trabalho final e a forma desejada seram alcançados.

TABELA 1 — RECOMENDAÇÕES DE TORQUE E VELOCIDADE PARA ZENFLEX

Tipo de lima	Velocidade (rpm)	Torque (g/cm)	Torque (N/cm)
conicidade de 04, ponta de 20 e 25	500	100	1,00
conicidade de 04, ponta de 30, 35, 40, 45, 50 e 55	500	300	2,94
conicidade de 06, ponta de 20 e 25	500	200	1,96
conicidade de 06, ponta de 30, 35, 40, 45, 50 e 55	500	350	3,43

Nota:

As técnicas sugeridas são diretrizes para casos normais. É imperativo exercer sempre um juízo clínico, realizar ajustes adequados às definições e adotar cuidados adicionais para prevenir acontecimentos adversos.

Todas as medidas implementadas devem ser baseadas nas exigências de cada caso específico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Nota: as limas rotatórias são produtos não esterilizados de utilização única e têm de ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.

- As instruções fornecidas na secção «Instruções de limpeza e esterilização» foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como capazes de preparar um dispositivo médico para utilização.
- As instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela calibração do equipamento de esterilização e pela formação dos colaboradores em matéria de esterilização e controlo de infeções de acordo com as instruções do fabricante.

Limpeza

1. Coloque as limas ZenFlex com stops de silicone num aparelho de limpeza por ultrassons. Recomenda-se um ciclo ultrassónico de dez (10) minutos, utilizando uma solução enzimática de pH neutro para limpeza ultrassónica (detergente enzimático Enzol®, ou equivalente). Siga as instruções do fabricante da solução para a diluição, qualidade da água, temperatura e para saber como preparar o banho ultrassónico.
2. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível.
3. Enxague abundantemente com água morna da torneira durante, no mínimo, 2 minutos.
4. Deixe secar ao ar ou disponibilize num pano limpo sem pelos descartável.
5. Inspecione as limas quanto a quaisquer sinais de danos. Elimine as limas se estas apresentarem quaisquer sinais visíveis de deformação, quebras, fraturas, corrosão, danos na pega, perda do código de cores ou da marca de tamanho. Elimine qualquer produto que apresente defeitos.

Esterilização

Nota: não esterilizar as limas rotatórias numa unidade de esterilização química, uma vez que pode ocorrer corrosão.

- Coloque a(s) lima(s) rotatória(s) numa bolsa de esterilização que tenha sido aprovada pela FDA ou que esteja em conformidade com a norma ISO 11607.
- Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização por calor húmido:
  - Ciclo de esterilização com deslocamento gravitacional a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de 30 minutos de tempo de secagem.
  - Ciclo de esterilização com pré-vácuo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem.

Inspecione a bolsa quanto a danos e, se detetados, não utilize o produto, visto que a esterilização do mesmo poderá estar comprometida. Reembale o produto e repita o procedimento de esterilização.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Após a esterilização, coloque as bolsas contendo as limas num local seco e escuro à temperatura ambiente. Siga as instruções do fabricante da bolsa quanto às condições de armazenamento e ao período máximo de armazenamento. O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Siga os regulamentos locais e nacionais para a eliminação de objetos afiados.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

©2025 Kerr Corporation. Todas as marcas comerciais são propriedade da Kerr Corporation. Todos os direitos reservados.

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

pl - POLSKI

ZenFlex™
Pilniki rotacyjne

INFORMACJE OGÓLNE

Pilniki rotacyjne ZenFlex służą do udrażniania i oprzyrządowania kanału korzeniowego z wykorzystaniem ruchu obrotowego podczas leczenia endodontycznego.

Pilniki są oferowane ze zbieżnością 0,4 i 0,6 oraz jako wkłady i pakiety asortymentowe po 20, 25, 30, 35, 40 i 45 końcówek. Dodatkowe wkłady są dostępne po 50 i 55 końcówek. Pilniki ZenFlex są dostępne w długościach 21, 25 i 31 mm.

Przeznaczenie: pilniki ZenFlex służą do udrażniania i oprzyrządowania kanału korzeniowego podczas leczenia endodontycznego.

Przewidziani użytkownicy: ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Przewidziana populacja pacjentów: wyrób jest przeznaczony do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, u których występuje jest leczenie kanałowe.

Korzyść kliniczna: umożliwiają stomatologowi wydajne oprzyrządowanie kanału korzeniowego przed płukaniem i wypełnieniem podczas leczenia endodontycznego.

SKŁAD PRODUKTU

Produkt posiada mosiężny uchwyt, zawiera stop niklu i tytanu oraz ogranicznik z silikonu bez lateksu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pilniki rotacyjne ZenFlex to narzędzia stosowane w celu udrożnienia, oprzyrządowania i poszerzenia kanałów korzeniowych w warunkach uszkodzenia miazgi.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Tych produktów nie należy używać u osób uczulonych na nikiel lub tytan. Stomatolodzy powinni informować pacjentów o tym, że nikiel i tytan powodują reakcje alergiczne.
- ZenFlex to produkt jednorazowego użytku. Po użyciu należy go wyrzucić. Z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego i pęknięcia nie używać ponownie.
- ZenFlex jest produktem niesterylnym, przeznaczonym do użytku jednorazowego i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed użyciem.
- Podczas oprzyrządowania kanałów pilnikami ZenFlex, zaleca się stosowanie kofferdamu, aby zapobiec przypadkowej aspiracji lub połknięciu narzędzia.
- W kanałach o mocno zakrzywionym wierzchołku należy zachować szczególną ostrożność z powodu zwiększonego ryzyka oddzielenia pilnika.
- Pilników ZenFlex nie należy używać z prędkością obrotową (ani momentem obrotowym) wyższą niż zalecana przez producenta, ponieważ w przypadku przekroczenia tych wartości istnieje ryzyko perforacji wierzchołka korzenia, transportacji wierzchołkowej, perforacji typu „strip", oddzielenia pilnika i/lub złamania korzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu stosowania prawidłowego instrumentarium niezbędne jest ustalenie długości roboczej i oznaczenie jej przy użyciu stopera endodontycznego.
- ZenFlex jest przeznaczony do stosowania z końcówką endodontyczną. Przed użyciem należy upewnić się, że pilnik rotacyjny jest pewnie zamocowany do końcówki. Wykaz zalecanych prędkości i momentów obrotowych zawiera Tabela 1.
- Stosować sprzęt ochrony osobistej, taki jak rękawiczki i okulary ochronne.
- Przed użyciem należy upewnić się, że pilnik rotacyjny jest pewnie zamocowany do kątnicy. Pilnik należy pociągnąć, aby upewnić się, że jest poprawnie zablokowany w kątnicy.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy poinformować o tym producenta, firmę Kerr Italia, S.r.l., oraz właściwy organ w kraju użytkownika i/lub pacjenta.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Ograniczenia dotyczące używania:

- Pilniki ZenFlex są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je wyrzucać kazdorazowo po użyciu.
- Ekstremalnie zakrzywione kanały. Jeśli w takiej sytuacji konieczne jest użycie tych pilników, należy używać nowego pilnika na każdy kanał.
- Brak możliwości wysterylizowania narzędzia przed użyciem.
- Gdy na pilniku widoczne są:
  - rozpostowane zwitki,
  - stępione powierzchnie tnące,
  - zagięcia,
  - oznaki korozji.

Technika użycia pilników rotacyjnych:

1. Zlokalizować otwory kanałów, używając dostępu w linii prostej, a następnie zapewnić drożność przy użyciu pilników ręcznych.
2. Ustalić długość roboczą, korzystając z pilników ręcznych, endometru i radiogramu (w razie potrzeby).
3. Wymuszony drogę prowadzenia za pomocą pilników ręcznych lub pilników rotacyjnych do przygotowania drogi prowadzenia, aby zminimalizować ryzyko oddzielenia pilnika, utworzenia schodka i transportacji.
4. Rozpocząć opracowywanie pierwszym w kolejności pilnikiem rotacyjnym (końcówka 20) i używać go aż do napotkania oporu, w razie potrzeby powtarzając czynności w przypadku kanałów trudnych, zakrzywionych lub wąskich.
5. Każdego narzędzia używać aż do napotkania oporu z momentem obrotowym i prędkością obrotową zgodnymi z Tabelą 1, przez czas nie dłuższy niż 5–7 sekund.
6. Dodatkowe wskazówki kliniczne:
   - Do irrigacji kanału użyć roztworu NaOCl (podchlorynu sodu), 17% EDTA lub odpowiedniego środka smarującego, który ułatwi usuwanie pozostałości.
   - Stosować niezmacznyc nacisk i unikać użycia nadmiernej siły. Gdy dalsze przesuwanie narzędzia w kierunku wierzchołka jest niemożliwe, wybrać mniejszy pilnik.
   - Przed użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem wad, w tym pod kątem odkształceń, pęknięć, złamań, korozji, uszkodzenia uchwytu, utraty oznaczenia barwnego lub oznaczenia rozmiaru. Należy wyrzucić każdy produkt z defektem.

Technika kształtowania

1. Dla kątnicy wybrać ustawienia zgodne z Tabelą 1. poniżej.
2. Wprowadzić obracający się pilnik rotacyjny do kanału, a następnie powoli przesuwać pilnik rotacyjny, wykonując jeden kontrolowany ruch do momentu, gdy pilnik zacznie ścierać zębinę. Następnie całkowicie wycofać pilnik rotacyjny z kanału. Nie podejmować prób silowego przesuwania pilnika rotacyjnego w kierunku wierzchołka. Nie przesuwać go do przodu ruchem „dzobania".
3. Wytrzeć rowki. Wykonać irygację NaOCl, a następnie potwierdzić drożność pilnikiem #10-K-File.
4. Powtarzać krok 2 przy użyciu pilnika rotacyjnego, który był używany na początku, do momentu gdy pasywnie przestanie być możliwe lub zostanie osiągnięta długość robocza. Nigdy nie wywierać nacisku na pilnik rotacyjny.
5. Powtarzać czynności względem w kolejności pilnikiem rotacyjnym do momentu uzyskania ostatecznej długości roboczej i żądanego kształtu.

TABELA 1. ZALECANE WARTOŚCI MOMENTU OBROTOWEGO I PRĘDKOŚCI OBROTOWEJ DLA PRODUKTÓW ZENFLEX

Typ pilnika	Prędkość obrotowa (RPM)	Moment obrotowy (gcm)	Moment obrotowy (Ncm)
Zbieżność 04, końcówka 20 i 25	500	100	1,00
Zbieżność 04, końcówka 30, 35, 40, 45, 50 i 55	500	300	2,94
Zbieżność 06, końcówka 20 i 25	500	200	1,96
Zbieżność 06, końcówka 30, 35, 40, 45, 50 i 55	500	350	3,43

Uwaga:

Sugerowane techniki stanowią wskazówki dla typowych przypadków. Konieczne w każdej sytuacji należy kierować się oceną kliniczną, dokonać odpowiednich modyfikacji ustawień oraz zastosować dodatkowe środki ostrożności, aby nie dopuścić do jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.

Wszystkie podjęte działania i środki powinny być uzależnione od wymogów w konkretnym przypadku.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

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

Czyszczenie

1. Pilniki ZenFlex z silikonowymi ogranicznikami

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

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

©2025 Kerr Corporation. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Kerr Corporation. Toate drepturile rezervate.

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

hu - MAGYAR

ZenFlex™
Forgó reszelők

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A ZenFlex forgó reszelők a gyökércsatorna forgómozgással végzett formázására és tisztítására szolgálnak gyökérkezelés során.

A reszelők 0,4-es és 0,6-os meredekségű lúpos kialakításúak, valamint 20, 25, 30, 35, 40 és 45 méretű hegyükről álló szúrótűi vagy vegyes csomagban kaphatók. Kaphatók továbbá 50 és 55 méretű hegyet tartalmazó szúrótűi csomagolások. A ZenFlex reszelők 21, 25 és 31 mm hosszúságban kaphatók.

Rendeltetésszerű használat: A ZenFlex reszelők a gyökércsatorna tisztítására és alakítására szolgálnak gyökérkezelés során.

Célzott felhasználók: Ez a termék kizárt fogorvosi szakemberek általi felhasználásra készült.

Betegcélcsoport: Az eszköz az általános betegpopulációban, olyan betegeknél történő használatra szolgál, akiknél gyökércsatorna-kezelés szükséges.

Klinikai előny: Lehetővé teszi a fogorvos számára a gyökércsatorna hatékony előkészítését és alakítását a tisztításhoz és az obturációhoz a gyökérkezelés során.

TERMÉKKÖSZETÉTEL

Ezek a termékek sárgaréz nyelet, nikkel-titán ötvözetet és egy latexmentes szilikonhüvelyt tartalmaznak.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A ZenFlex forgó reszelők a gyökércsatorna formázására, tisztítására és tágítására használatos eszközök sérült pulpa esetén.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezeket a termékeket nem szabad használni a nikkelre vagy a titánra érzékeny személyeknél. A fogorvosoknak tájékoztatniuk kell a beteget, hogy a nikkel és a titán ismertem allergiás reakciót okoz.
- A ZenFlex egyszer használatos termék. Használat után dobja ki.
- A keresztszennyeződés és a törés veszélye miatt tilos újrafeldolgozni.
- Megjegyzés: A ZenFlex nem steril, egyszer használatos termék; a használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.
- A gyökércsatornát eleinte eljárások során kell tágítani, hogy elkerülhető szilárdítsa a tágítás lépéseket, amíg a végleges méretet el nem érik.
- Nagy fokban görbült vagy élesen megtört csúcsú gyökércsatornák esetén még figyelemesebben kell eljárni, mert ilyenkor nagyobb a reszelő törésének kockázata.
- A ZenFlex reszelőket nem szabad a gyártó által ajánlottnál nagyobb sebességgel és/vagy nyomatékkal használni, mivel fennáll a gyökércsatorna csúcsa perforációjának vagy elmozdulásának, a reszelő leválásának, illetve a foggyökér törésének veszélye.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A munkahossz endodontopal történő meghatározása elengedhetetlen, mert ez biztosítja a műszerek megfelelő használatát.
- A ZenFlex endodontikus kézidarabokkal való használatra készült. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a forgó reszelő stabilan rögzítve van a kézidarabhoz. A nyomatékra és fordulatszámra vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban.
- Használjon személyi védőfelszerelést, pl. kesztyűt és védőszemüveget.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a forgó reszelő stabilan rögzítve van a kézidarabhoz. Húzza meg a reszelőt, hogy meggyőződjön arról, hogy a reszelő megfelelően rögzítve van-e a kúpoldalrabba.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

LEPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK

A használat korlátai:

- A ZenFlex reszelők csak egyszer használatosak, és minden használat után ki kell dobni őket.
- Kifejezetten ajánlott gyökércsatorna. Ha szükséges, gyökércsatornaként használjon új reszelőt.
- Ha az eszközt nem lehet használat előtt sterilizálni.
- Ha a reszelő a következőket mutatja:
  - a meredekség csökkenése
  - Torzult vagy törött
  - Az eszköz elgörbülése
  - Korrózióra utaló jelek

A forgó reszelők használatának technikája:

1. Keresse meg a gyökércsatorna nyílását enyvenes vonalú hozzáféréssel, és biztosítsa az útjárhatóságát kézi reszelőkkel.
2. Állapítsa meg a munkahossz szükség szerint kézi reszelővel, apexlokátorral és röntgenvizsgálattal.
3. Kézi reszelőkkel vagy forgó reszelőkkel alakítsa ki a csúcsirányú útvonalat, hogy csökkentse a reszelő törése, a lépcsőképződés és az elmozdulás veszélyét.
4. Vezesse be a szerves/ben szerepelő első forgó reszelőt (20-as hegy) az ellenállásig, és nehezen hozzáférhető, ívelt vagy keskeny gyökércsatorna esetén ismételje meg szükség szerint.
5. Az egyes eszközöket az 1. táblázatban ajánlott nyomatékkal és fordulatszámmal, legfeljebb 5–7 másodpercig használja ellenállással szemben.
6. További klinikai tanácsok:
   - A tömítéket könnyebb eltávolítani érdekében ütközzön ütközésbe az gyökércsatornát NaOCl (nátrium-hipoklorit) oldattal, 17%-os EDTA-val vagy más alkalmas gyökércsatorna-tisztítóval.
   - Enyhe nyomást alkalmazzon, kerülje az erőltetést. Ha az eszköz apikálisan már nem képes továbbhaladni, váltson kisebb méretű reszelőre.
   - Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e meg, beleértve a deformálódást, törést, repedést, korróziót, a nyél megrongálódását, illetve a szinkód vagy a menet jelölésének kopását. A sérült eszközt dobja ki.

Formázási technika

1. A kézidarabon az 1. táblázat szerinti beállításokat használja.
2. Vezesse a forgó reszelőt a gyökércsatornába forgó állapotban egy folyamatos, ellenállást mutatkoztató, anya g dentint el nem érő, majd teljesen húzza ki a forgó reszelőt a csatornából. Ne erőltesse a forgó reszelőt apicális irányba. Ne végezzen dugattyúszerű mozgást.
3. Tisztítja le a reszelő orsvátkait. Óbilítse ki NaOCl-oldattal, majd ellenőrizze az útjárhatóságát #10 K-File-reszelővel.
4. Mindaddig ismételje a 2. lépést azzal a forgó reszelővel, amellyel kezdte, ameddig már nem lehet passzívan előrevezetni, vagy el nem érte a munkahosszúságot. Soha ne fejtsen ki nyomást a forgó reszelőre.
5. Ismételje meg az eljárást a választott sorozatban következő forgó reszelővel, amíg el nem éri a végső munkahosszúságot és a kívánt formát.

1. TÁBLÁZAT: NYOMATÉK- ÉS FORDULATSZÁM- AJÁNLÁSOK A ZENFLEX RESZELŐKHÖZ

Reszelő típusa	Sebesség-tartomány (fordulat/perc)	Forgatónyomaték (g-cm)	Forgatónyomaték (N-cm)
04-es meredekség, 20-as és 25-ös hegy	500	100	1,00
04-es meredekség, 30, 35, 40, 45, 50 és 55 méretű hegy	500	300	2,94
06-os meredekség, 20-as és 25-ös hegy	500	200	1,96
06-os meredekség, 30, 35, 40, 45, 50 és 55 méretű hegy	500	350	3,43

Megjegyzés:
Az ajánlott technikák az átlagos esetekre vonatkozó irányelveként értendők. Elengedhetetlen fontosságú minden esetben a klinikai ítélőképesség, a beállítások megfelelő módosítása és a nemkívánatos hatások megelőzésére szükséges különleges figyelem.

Minden klinikai döntést az eset egyedi mérlegelése alapján kell meghozni.

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Megjegyzés: A forgó reszelők nem steril, egyszer használatos termékek; ezeket a használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.

- A „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben megadott utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte, azok alkalmasak az orvosi eszköz használatának előkészítésére.
- Az eszköz kalibrálásáért és sterilizálásáért, valamint a dolgozók oktatásáért a fertőzések ellenőrzésének érdekében és a sterilizálást illetően az egészségügyi létesítmények felelősek a gyártó utasításainak megfelelően.

Tisztítás

1. Helyezze a szilikonütőcskékkel ellátott ZenFlex reszelőket ultrahangos tisztítókeverőedénybe. Ajánlott tíz (10) percig ultrahangos tisztítási célkút vegyen semleges pH-jú enzimes ultrahangos oldattal (Enzol™ enzimes detergens vagy azzal egyenértékű). A hígítással, a vízminőséggel, a hőmérséklettel és az ultrahangos fürdő-előkészítéssel kapcsolatban kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait.
2. Bármilyen látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket, amíg a szennyeződés el nem tűnik.
3. Alaposan öblítse le meleg csapvízzel legalább 2 percig.
4. Hagyja az eszközöket levegőn megszáradni egy tiszta, eldobható szálmentes kendőn.
5. Ellenőrizze a reszelőket, hogy nem található-e rajtuk bármilyen, sérülésre utaló jel. Dobja ki a reszelőket, ha deformálódás, törés, repedés, korrózió, a nyél megrongálódásának, a szinkód vagy a méretjelölés kopásának jelei láthatók rajtuk. A sérült eszközt dobja ki.

Sterilizálás

Megjegyzés: A forgó reszelőket ne sterilizálja kémiai sterilizáló-egységben, mert korrodálódhatnak.

- Helyezze a forgó reszelőket úgy az FDA (az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő sterilizáló tasakba.
- A következő gőzsterilizálási ciklusok használhatók:
  - Gravitációs kiszorításos sterilizálási ciklus 121 °C-on (250 °F) 30 percig, 30 perces száradási időtével.
  - Elővákuumos gőzsterilizálási ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, 20 perces száradási időtével.

Ellenőrizze, hogy a tasak sérült-e, és ha igen, ne használja az eszközt, mert lehetséges, hogy az eszköz sterilitása nem megfelelő. Csomagolja vissza a termékeket, és ismételje meg a sterilizálási eljárást.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Sterilizálás után az eszközöket tartalmazó tasakokat tegye száraz, sötét, szoba-hőmérsékletű helyre. A tárolási körülményeket és maximális tárolási időt illetően kövesse a tasak gyártójának utasításait. A terméket szobahőmérsékletes kell tárolni. Kövesse az ehs eszközök ártalmatlanításának vonatkozó helyi és országos előírásokat.

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

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

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

©2025 Kerr Corporation. Minden védjegy a Kerr Corporation tulajdona. Minden jog fenntartva.

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

cs - ČESKÝ

ZenFlex™
Rotační nástroje

OBECNÉ INFORMACE

Rotační nástroje ZenFlex se při endodontickém ošetření používají k tvarování a čištění kořenových kanálků pomocí rotačního pohybu.

Nástroje jsou nabízeny s kónicitou 0,4 a 0,6 a jako náplně nebo sortimentní balení s hroty 20, 25, 30, 35, 40 a 45. Jsou k dispozici další nástroje s hroty 50 a 55. Nástroje ZenFlex jsou k dispozici v délkách 21, 25 a 31 mm.

Určený účel: Nástroje ZenFlex se při endodontickém ošetření používají k čištění a tvarování kořenových kanálků.

Zamýšlení uživatelé: Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými stomatology.

Zamýšlená populace pacientů: Tento prostředek je určen k použití u obecné populace pacientů, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.

Klinický přínos: Umožňuje stomatologovi efektivně připravit a tvarovat kořenový kanálek pro čištění a obturaci během endodontického ošetření.

SLOŽENÍ VÝROBKU

Tyto výrobky obsahují mosaznou rukojeť, nikl-titanovou slitinu a silikonovou zarážku nezobrazující latex.

INDIKACE POUŽITÍ

Rotační nástroje ZenFlex jsou nástroje používané k tvarování, čištění a zvětšování kořenových kanálků pro stavy poraněné dřeně.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Tyto výrobky nelze používat u osob citlivých na nikl nebo titan. Zubní lékaři musí pacienta informovat, že nikl a titan mohou způsobovat alergické reakce.
- Nástroj ZenFlex je výrobek na jedno použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte je opakovaně, protože hrozí riziko křížové kontaminace a zlomení.
- Nástroje ZenFlex jsou nesterilní, jednorázové výrobky a před prvním použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.
- Při použití těchto nástrojů pro postupy úpravy kořenového kanálku se doporučuje používat kofferdam, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí nebo požití.
- V kanálcích s výrazným nebo náhlým apikálním zakřivením kořene je třeba dbát zvýšené opatrnosti kvůli vyššímu riziku oddělení pilníku.
- Pilníky ZenFlex nesmí být používány v vyšším otáčkami a/nebo točivým momentem, než je doporučeno výrobcem, protože hrozí nebezpečí apikální perforace, odstranění apikální struktury, perforace stěny kořenového kanálku, oddělení nástroje a/nebo zlomení kořene.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Stanovení referenční pracovní délky pomocí endo doraz je nezbytné pro zajištění správného nástroje.
- Nástroj ZenFlex je určen k použití s endodontickým nástrojem. Dbejte, aby byl rotační pilník před použitím pevně nasazen na násadec. Doporučené hodnoty točivého momentu a otáček naleznete v tabulce 1.
- Používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a ochranné brýle.
- Dbejte, aby byl rotační pilník před použitím pevně nasazen na násadec. Zatahněte za pilník, abyste se ujistili, že je pilník správně zablokovaný v kleštině.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

POKYNY K POUŽITÍ

Omezení použití

- Nástroje ZenFlex jsou určeny pouze na jedno použití a po každém použití je nutné je zlikvidovat.
- Extrémně zahnuté kanálky. V případě, že je třeba je použít, použijte u každého kanálku nový pilník.
- Není možná sterilizace nástroje před použitím.
- Pokud pilník vykazuje:
  - nerovnoměrné závity,
  - tupé řezné plochy,
  - ohnutý nástroj,
  - známky korozе.

Technika rotačních nástrojů:

1. Lokalizujte ústí kanálků pomocí ručního přístupu a zajistěte průchodnost pomocí ručních pilníků.
2. Určete pracovní délku dle potřeby pomocí ručních pilníků, apikálního lokátoru a rentgenového snímku.
3. Vyhněte opracování kořenových kanálků pomocí ručních pilníků nebo rotační opracování kořenových kanálků, abyste minimalizovali oddělování nástrojů, jejich vedení a transport.
4. Uchopte první rotační pilník v pořadí (hrot 20), dokud nenarazíte na odpor, a opakujte podle potřeby pro obnovení přístupové, zakřivené nebo úzké kanálky.
5. Vyvíjejte u každého nástroje odpor při točivém momentu a otáčkách doporučených v tabulce 1 nejdéle po dobu 5–7 sekund.
6. Další klinické tipy:
   - Pro snadnější odstraňování nečistot kanálek vyplachujte pomocí NaOCl (chlornanu sodného), 17% EDTA nebo obvodního lubrikantu.
   - Použijte mírný tlak a vyvarujte se použití síly. Pokud nástroj již apikálně nepostupuje, pokračujte menším pilníkem.
   - Před použitím nástrojů zkontrolujte, zda se na nich nevyskytují vady, včetně deformace, zlomení, korozе, poškození rukojeti a známky barevného kódování nebo označení velikosti. Jakýkoliv výrobek s vadami zlikvidujte.

Technika tvarování

1. Použijte nastavení pro otáčky nástroje podle níže uvedené tabulky 1.
2. Rotační pilník rotující již při vstupu do kanálku pomalu zavádějte jedním kontrolovaným pohybem pilníku, dokud pilník nenarazí na dentin. Poté rotační pilník z kanálku zcela vytáhněte. Rotační pilník netlačte silou apikálním směrem. Nepoužívejte nárazový pohyb.
3. Očistěte závity. Vyplachujte pomocí NaOCl a poté potvrďte průchodnost pomocí nástroje #-File č. 10.
4. Opakujte krok 2 pomocí rotačního pilníku, se kterým jste zákrok začali, dokud nebe pasivně postupuje dál nebo dokud nedosáhnete pracovní délky. Na rotační pilník nikdy netlačte.
5. Zopakujte s dalším rotačním pilníkem ve zvolené pracovní sekvenci, dokud nedosáhnete konečné pracovní délky a požadovaného tvaru.

TABULKA 1. DOPORUČENÍ PRO TOČIVÝ MOMENT A OTÁČKY PRO NÁSTROJ ZENFLEX

Typ pilníku	Otáčky (ot/min)	Točivý moment (gcm)	Točivý moment (Ncm)
Kónicita 04, hrot 20 a 25	500	100	1,00
Kónicita 04, hrot 30, 35, 40, 45, 50 a 55	500	300	2,94
Kónicita 06, hrot 20 a 25	500	200	1,96
Kónicita 06, hrot 30, 35, 40, 45, 50 a 55	500	350	3,43

Poznámka:
Navrhované techniky jsou vodítkem pro běžný případ. Je nutné vždy postupovat dle konkrétních podmínek případu, na základě zkušeností odpovídajícím způsobem upravit nastavení a zvýšenou pozornost je třeba věnovat prevenci jakýchkoli nepříznivých událostí.

Všechna přípustná opatření mají být založena na požadavcích jednotlivého případu.

POKYNY K ČISTĚNÍ A STERILIZACI

Poznámka: Rotační nástroje jsou nesterilní, jednorázové výrobky a před prvním použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.

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

Čištění

1. Umístěte pilníky ZenFlex se silikonovými zarážkami do ultrazvukové lázně. Doporučuje se ultrazvukový cyklus trvající deset (10) minut s použitím enzymatického roztoku s neutrálním pH k čištění ultrazvukem (enzymatický detergent Enzol™ nebo ekvivalentní přípravek). Řiďte se pokyny výrobce roztoku ohledně ředění, kvality vody, teploty a přípravy ultrazvukové lázně.
2. Pokud pozorujete jakoukoli kontaminaci, kroky čištění opakujte, dokud nebude viditelná žádná kontaminace.
3. Důkladně opláchněte minimálně po dobu 2 minut teplou vodou z vodovodu.
4. Prostředky nechejte uschnout na ručníku na čistá jednorázové utěrce z materiálu neuvolňujícího vlákna.
5. Nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky poškození. Nástroje zlikvidujte, pokud se na nich vyskytují viditelné stopy deformace, praskliny, lomů, korozе, poškození rukojeti, stráty barevného označení nebo označení velikosti. Jakýkoliv výrobek s vadami zlikvidujte.

Sterilizace

Poznámka: Rotační nástroje nesterilizujte v chemické sterilizační jednotce, protože by mohlo dojít ke korozi.

- Umístěte pilníky vložte do sterilizačního sáčku, který je schválen FDA nebo odpovídá normě ISO 11607.
- Lze použít následující cykly sterilizace vlhkým teplem:
  - Cyklus sterilizace s gravitačním odvzdušněním při 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut, následovaný 30 minutami doby sušení.
  - Předvakuový sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, následovaný 20 minutami doby sušení.

Zkontrolujte, zda není sáček poškozen, a pokud se zjistí, že je, výrobek nepoužívejte, protože by mohla být jeho sterilizace narušena. Výrobek znovu zabalte a postup sterilizace opakujte.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující nástroje na suché a temné místo při pokojové teplotě. Dodržujte pokyny výrobce sáčku, pokud jde o podmínky skladování a maximální dobu skladování. Tento výrobek se skladuje při pokojové teplotě. Dodržujte místní a národní předpisy pro likvidaci ostrých předmětů.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

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

©2025 Kerr Corporation. Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Kerr Corporation. Všechna práva vyhrazena.

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

et - EESTI

ZenFlex™
Pöörlevad viilid

ÜLDTEAVE

Pöörlevad viilid ZenFlex kasutatakse juurekanali töötlemiseks ja puhastamiseks endodontilise raviprotseduuri ajal pöörlevate liigutuste abil.

Viilid on saadaval 0,4 ja 0,6 koonustega ning tüastäidetavatena või erinevate suurustega pakkides otsadega 20, 25, 30, 35, 40, ja 45. Saadaval on saadaval otsadega 50 ja 55. Viilid ZenFlex viilid on saadaval pikkustes 21, 25 ja 31 mm.

Ettenähtud otstarve: viile ZenFlex kasutatakse juurekanali puhastamiseks ja kujundamiseks endodontilise raviprotseduuri ajal.

Ettenähtud kasutajad: see toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistide.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon: seade on ette nähtud kasutamiseks üldpatsientidel, kellel on vaja juurekanalite ravi.

Kliiniline kasu: võimaldab hambaarstil juurekanali efektiivselt ette valmistada ja kujundada puhastamiseks ja obturatsiooniks endodontilise raviprotseduuri ajal.

TOOTE KOOSTIS

Need tooted sisaldavad messingist käepidemeid, nikkeltitaanist ja lateksivaba silikoonstopperit.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Pöörlevad viile ZenFlex kasutatakse viigastatud hambapulbi juurekanalite kujundamiseks, puhastamiseks ja laiendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaseluit puudvud.

HOIATUSED

- Neid tooteid ei tohi kasutada inimestel, kes on tundlikud nikli või titaani suhtes. Hambaarst teavitab patsienti, et nikkel ja titaan võivad teadaolevalt põhjustada allergilist reaktsiooni.
- ZenFlex on ühekordselt kasutatav toode. Visake need pärast kasutamist ära. Ärge korduskasutage, kuna esineb ristsaastuse ja murdumise oht.
- ZenFlex on mittesterilne ühekordselt kasutatav toode ja enne kasutamist tuleb see puhastada ning steriliseerida.
- Instrumendi kasutamisel juurekanali protseduurides on soovitatav kasutada kofferdami, et vältida juhuslikku sissehingamist või allaneelamist.
- Raske või järsu tippukõverusega kanaliites tuleb olla väga ettevaatlik, kuna viili lahtituleme risk on suurem.
- Viile ZenFlex ei tohi kasutada tootja poolt soovitatust suurema kiiruse ja/või pöördemomendi jaoes, kuna viib apikaalse perforatsioonni, apikaalse kõikumise, viili eraldumise ja/või juure mõranemise ohi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Korraliku instrumentatsiooni tagamiseks on kohustuslik määratleda endo-stopperiga tööpikkuse võrdluspunkt.
- ZenFlex on mõeldud kasutamiseks endodontilise käepidemega. Veendage enne kasutamist, et pöörlev viil oleks kindlalt kinnitatud käsiseadme külge. Pöördemomendi ja kiiruse soovitatav jaoks vt tabel 1.
- Kandke isikukaitsevarustust, nt kindaid, kaitseprille.
- Veendage enne kasutamist, et pöörlev viil oleks kindlalt kinnitatud käsiseadme külge. Tõmmake viili, et veenduda, et see on korralikult nurktoiaku külge lukustunud.

KÕRVALTOIMED

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

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kasutuspiirangud

- ZenFlex viilid on ühekordselt kasutatavaiks ja need tuleb pärast iga kasutamist ära visata.
- Äärmiselt kõverad kanalid. Nendes kasutamise vajaduse korral kasutage iga kanali jaoks uut viili.
- Viimestus instrumenti enne kasutamist steriliseerida.
- Kui viili on osha allgärgnev:
  - kulumad keermed;
  - nürid lõikeepinnad;
  - painutatud instrument;
  - korrosiooni märgid;

Pöörleva viili tehnika

1. Tehke kindlaks kanali avad, kasutades sirgisoonelist juurdepääsu, ja tagage läbitavus käsiviiliga.
2. Määrake töopikkus, kasutades käsiviile, apeksilokaatorit ja vajadusel röntgenit.
3. Loge glissaad käsiviilide või pöörlevate viilide abil, et vähendada viili eraldumist, ääre teke mist ja liikumist.
4. Kasutage esimest pöörlevat viili (20 ots) kuni takistuse ilmnemiseni, korrake toimingut korralikele, kõiveraste või kitsaste kanalite korral.
5. Kalutage iga seadet vastavalt tabelis 1 esitatud kiiruse ja pöördemomendi näitajatele mitte kauem kui 5–7 sekundi jooksul.
6. Kliinilised lisasoovitused
   - Ääkide eemaldamise hõlbustamiseks niisutage kanalit naatriumhüpokloritiga (NaOCl), 17% EDTA või sobilikku määrdeainega.
   - Rakendage kerget survet ja vältige liigset jõudu. Kui instrument ei liigu enam teile suunas edasi, jätkake väiksema viiliga.
   - Enne kasutamist veendage, et instrumendil puuks defekte, sh moondumis, murdeid, lõhenemisi, korrosioon, käepidemee kahjustusi ja värvikoodi või suurusmärgise mahakulumist. Defektidega toode tuleb kasutusest kõrvaldada.

Töötlemistehnika

1. Kasutage käpidelt vastavalt allpool esitatud tabelis 1 ärjas olevatele sätetele.
2. Sisestage pöörlev viil kanalisse ja saunake aeglasett edasi ühe kontrollitud liigutusega kuni viil puutub kokku dentiiniga, seejärel eemaldage pöörlev viil kanalist täielikult. Ärge surue pöörlevat viili apikaalselt. Ärge tõsiuge.
3. Pühkige viilisaeded puhtaks. Niisutage ainega NaOCl, seejärel kontrollige läbitavust viiliga #10 K-File.
4. Korrake samma 2, kasutades pöörlevat viil, millega alustasite protseduuri, kuni te enam ei saa pasiivselt edas liikuda või saavutate töopikkuse. Ärge kunagi avaldage pöörlevale viilile survet.
5. Korrake järgmise valitud pöörleva viiliga, kuni lõplik töopikkus ja vajalik kuju on saavutatud.

TABEL 1. PÕÕRDEMOMENDI JA KIIRUSE SOOVITUSED TOOTE ZENFLEX JAOKS

Viili tüüp	Kiirus (p/min)	Pöördemoment (g-cm)	Pöördemoment (N-cm)
Koonus 04, otsad 20 ja 25	500	100	1,00
Koonus 04, otsad 30, 35, 40, 45, 50 ja 55	500	300	2,94
Koonus 06, otsad 20 ja 25	500	200	1,96
Koonus 06, otsad 30, 35, 40, 45, 50 ja 55	500	350	3,43

Märkus.
Soovitatud tehnikad on juhistels tavapärase juhtumi korral. Oluline on alati rakendada kliinilist hinnangut, teha asjakohaseid muudatusi seadetes ja tarvitada lisaohutusmeetmeid ebasoovitavate sündmuste.

Kõik kasutatavad meetmed peavad olema juhtumipõhised.

PUHASTAMIS- JA STERILISEERIMISJUHISED

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

- Jaotises „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised" toodud suunised on meditsiiniseadme tootja valideerinud, nii et need võimaldavad meditsiiniseadet kasutamiseks ette valmistada.
- Tervishoiuasutus vastutab toote jaikstele vastava steriliseerimisseadmete kalibreerimise ning töötajate infektsioonikoje ja steriliseerimistsüimiguste alase väljaõppe eest.

Kliiniline kasu: võimaldab hambaarstil juurekanali efektiivselt ette valmistada ja kujundada puhastamiseks ja obturatsiooniks endodontilise raviprotseduuri ajal.

Puhastamine

1. Asetage silikoonist tihendiotega ZenFlexi viilid ultrahelipuhastisse. Soovitatav on kümne (10) minuti pikkune trükkel ultrahelisetlusrežiimes, kasutades neutraalse pH-ga ensüümalistet ultrahelipuhastusvedelikku (soovitatav on Enzol™ Enzymatic Detergent või samaväärne). Järgige lahuse tootja suunisoid lahjendamise, vee kvaliteedi, temperatuuri ja ultrahelivanni ettevalmistamise kohta.
2. Kui nähte on mingitsti saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoimingud, kuni nähtav saaste puudub.
3. Loputage hoolikalt vähemalt 2 minutit soola kraaniveega.
4. Asetage tooted ühekordselt kasutatavale puhtale, eemaldevale riidele ja laske õhu käes ära kuivada.
5. Kontrollige, kas viilidel leidub märke kahjustustest. Kui märkate viili moondumisi, murdeid, lõhenemisi, korrosiooni, käepidemee kahjustusi, värvikoodi või suurusmärgise maha kulumist, tuleb viili kasutusest kõrvaldada. Defektidjeoiga toode tuleb kasutusest kõrvaldada.

Steriliseerimine

Märkus. Ärge steriliseerige pöörlevat viili keemilises steriliseerimisseadmes, kuna see viib põhjustada korrosiooni.

- Asetage pöörlev(ad) viil(id) FDA-tunnustatud või standardile ISO 11607 vastavasse steriliseerimiskotti.
- Kasutada tohib järgmisi niiske kuumusega steriliseerimistsükleid.
- Termodünaamilise vaakumiga steriliseerimistsükkel temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, seejärel 30 minutit kuivamisaega.
- Eelvaakumiga steriliseerimistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F) 4 minutit, seejärel 20 minutit kuivamisaega.

Kontrollige, kas kotil on märke kahjustustest, ja kerde leidmise korral ärge kasutage toodet, kuna toode ei pruugi teil juhul olla nõuetekohaselt steriliseeritud. Pakkige toode uuesti ja korrake steriliseerimistoimingut.

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE

Pärast steriliseerimist asetage instrumentide sisaldavad kotid toatemperatuuril kuiva ja pimedasse kohta. Järgige kõti tootja juhiseid säilitamistingimuste ja maksimaalse lubatud säilitamisaja osas. Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril. Järgige kohalikke ja riiklikke teravate esemete kasutusest kõrvaldamise eeskirju.

VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS

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

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

© 2025 Kerr Corporation. Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Kerr Corporation. Kõik õigused on kaitstud.

Kerri pakendidel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: **http://www.kerrdental.com/

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

1. TABULA. ZENFLEX IETEICAMAIS GRIEZES MOMENTS UN ĀTRUMS

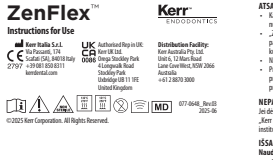
Failes veids	Ātrums (appr. min.)	Griezes moments (g-cm)	Griezes moments (N-cm)
04 konusveida, urgalis 20 un 25	500	100	1,00
04 konusveida, urgalis 30, 35, 40, 45, 50 un 55	500	300	2,94
06 konusveida, urgalis 20 un 25	500	200	1,96
06 konusveida, urgalis 30, 35, 40, 45, 50 un 55	500	350	3,43

Jāņem vērā:
Ietiekšās metodes ir vadlīnijas, kas piemērojamas vidējam gadījumam. Obligāti jāveic klīniski pamatoti izvērtēšana, jāņemot piemērota testējumu pielāgošana un jāšķiesno papildu drošības pasākumi, lai novērstu nevēlamu notikumu rašanos.
Visas veicamās darbības ir atkarīgas no tā, kas ir nepieciešams konkrētajā gadījumā.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI
Piezīme. Rotējošās failes ir nesterili, vienreizlietojami izstrādājumi, kas pirms lietošanas ir jāsterilizē un jāsterilizē.
- Medicīnisko ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka, ievērojot sadaļā "Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumi" sniegtos norādījumus, medicīnisko ierīci var sagatavot lietošanai.
- Ierīces aprūpes iestādes ir atbildīgas par sterilizācijas aprīkojuma kalibrēšanu un personālā apmācību par iekšējo kontroli un sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Tīrīšana
1. Novietojiet ZenFlex failes ar silikona atduriem ultraskaņas tīrītājā. Ieteicams izmantot desmit (10) minūšu ultraskaņas ciklu, izmantojot pH neitrālu fermentatīvu ultraskaņas līdzekli (Enzol® Enzymatic Detergent vai līdzīgu). Ievērojiet šīdzuma ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, ūdens kvalitāti, temperatūru un to, kā sagatavot ultraskaņas vannu.
2. Ja nedarāma pieņemjumu, atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz pieņēmjumu vairs nav redzams.
3. Kārtīgi skalojiet vismaz 2 minūtes ar ūdtu krāna ūdeni.
4. Lauģiet ierīcem nolūt gaisā uz tīras, vienreiz lietojamas neplūkmozgāšas drānas.
5. Pārbaudiet, vai failes nav bojātas. Izmetiet failes, ja ir redzama deformācija, lūzumi, plaisas, korozija, nokrtus bojājumi vai krāsu kods vai izmēra marķējums ir pazudis. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir defekti.

Sterilizācija
Piezīme. Nesterilizējiet rotējošās failes ķīmiskās sterilizācijas ierīcē, jo tās var tikt saēstas.
- Ievietojiet priekšmetus sterilizācijas maisiņā, ko lietošanai apstiprinājusi Pārtikas un zāļu palīvalde (Food and Drug Administration) vai kas atbilst standarta ISO 11607 prasībām.
- Var izmantot tālāk aprakstītos sterilizācijas ar mitru karstumu ciklus.
  - Gravitācijas aizvākšanas sterilizācijas cikls 121 °C (250 °F) temperatūrā 30 minūtes, pēc kurām jāievēro 30 minūšu žāvēšanas laiks.



- Sterilizācijas ar iepriekšēju vakuuma lietošanu cikls 132 °C (270 °F) temperatūrā 4 minūtes, pēc kurām jāievēro 20 minūšu žāvēšanas laiks.

Pārbaudiet, vai maisiņi nav bojāti, un brīvjāsmu gadījumā neizmantojiet izstrādājumu, ja tas var būt nepilnīgi sterilizēts. Atkārtoti ievietojiet izstrādājumu un atkārtojiet sterilizācijas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA
Pēc sterilizācijas maisiņus ar failēm glabājiet sausā un tumšā vietā istabas temperatūrā. Ievērojiet maisiņu ražotāja norādījumus par glabāšanas apstākļiem, kā arī maksimālo glabāšanas laiku. Izstrādājumu jāuzglabā istabas temperatūrā. Ievērojiet vietējos un valsts noteikumus par pareizu piemērotu utilizāciju.

ATBILDĪBAS ATRUNA
Kerr Italia rūpīgi un rakstiskie tehniskie ietekumi ir paredzēti, lai palīdzētu zobārstiem izmantot Kerr Italia izstrādājumus. Zobārsts uzņemas visu risku un atbildību par kaitējumiem, kas radušies, nepareizi lietojot Kerr Italia izstrādājumus. Ja trek konstatēti materiāla un darba izpildījuma defekti, Kerr Italia atbildība aprobežojas ar pēc Kerr Italia ieskatiem bojāta izstrādājuma vai tā daļu nomaiņu vai bojāta izstrādājuma faktiskās izmaksas atlīdzināšanu. Lai izmantotu šo ierobežoto garantiju, defektīvais izstrādājums ir jāatgriež Kerr Italia, un Kerr Italia nekādā gadījumā nav atbildīgs par tiešu, netiešu vai zīmetīgu kaitējumu.
IZNEMOT GADĪJUMUS, KAS NEPĀRPROTAMI NORĀDĪTI IEPRIEKŠ, IZŅĒMUMS KERR ITALIA NESNIEDZ TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR APRAKSTU, KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU NOTIEKTAM MĒRĶIM.
©2025 Kerr Corporation. Visu preču zīmju īpašnieki ir Kerr Corporation. Visas tiesības aizsargātas.
Pilns su Kerr iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojums ir atrodams šeit:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

lt - LIETUVIŲ

ZenFlex™
Sukamosios dildės

BENDROJI INFORMACIJA
„ZenFlex" sukamosios dildės nendojamos endodontinių procedūrų metu šaknies kanalui formuoti ir valyti sukamuoju judesiu.
Dildės sūkomos 0,4 ir 0,6 smailėjimo ir kaip asortimento papildymo pakuotės po 20, 25, 30, 35, 40 ir 45 antgaliu. Dar galimas papildymas po 50 ir 55 antgaliu. „ZenFlex" dildės yra 21, 25 ir 31 mm ilgio.
Numatytoji paskirtis: „ZenFlex" endodontiniai instrumentai naudojami endodontinių procedūrų metu šaknies kanalui valyti ir formuoti.
Numatytieji naudotojai: šis gaminys skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams.
Numatytoji pacientų populiacija: priemonė yra skirta naudoti bendrajai pacientų populiacijai, kuriai reikalingas šaknies kanalo gydymas.
Klinikiniai privalumai: leidžia odontologui efektyviai paruošti ir suformuoti šaknies kanalą valymui ir obturacijai endodontinės procedūros metu.

GAMINIO SUDĖTIS
Šiame gaminyje yra žalvario rankena, nikelio ir titano lydinio bei silikoninis stabdiklis, kurio sudėtyje nėra latekso.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„ZenFlex" sukamosios dildės yra instrumentai, naudojami šaknų kanalams formuoti, valyti ir platinti esant pulpitui ar pulpai.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI
- Sie gaminiai neturi būti naudojami pacientams, alergiškiems nikeliui arba titanui. Odontologas turi įvertinti pacientui, kad nikelio ir titanas gali sukelti alergine reakciją.
- „ZenFlex" yra vienkartinio naudojimo gaminys. Panaudoję išmeskite. Kad nelikty kryžminio užteršimo ir kitio pavojus, nenaudokite pakartotinai.
- „ZenFlex" yra nesterilus, vienkartinio naudojimo gaminys ir prieš pirmąkart naudojant turi būti išvalytas ir sterilizuotas.
- Siekiant išvengti netyčinio įkvepimo arba nurijimo, šiuos gaminius naudojant šaknies kanalo procedūrų metu rekomenduojama naudoti koferdamą.
- Jeigu prie virbalinės yra dildelis arba staigus kanalo linkis, endodontinį instrumentą naudokite atsargiai, nes padidėja jo atsikyrimo pavojus.
- „ZenFlex" dildės negalima naudoti didesniu greičiu ir (arba) sąlygos momentu nei rekomenduoja gamintojas, dėl galimos virbalinės perkrovos, virūlinės transportacijos, juostelės perforacijos, dildės atsikyrimo ir (arba) šaknies įtrūkimo rizikos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Kad būtų naudojami šaknų kanalai, galima naudoti tinkamo endodontinių medžiagų nustatytą atskaitos dardinį ilgį.
- „ZenFlex" pagamintas naudoti su endodontiniu antgaliu. Prieš naudodami pasirūpinkite, kad sukamoji dildė būtų patikimai privirtinta prie kotelio. Žr. 1 lentelę, kuriuje pateiktos sūkių skaičiaus ir greičio rekomendacijos.
- Naudokite asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines ir apsauginius akinius.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, kad sukamoji dildė būtų patikimai privirtinta prie kotelio. Patraukite endodontinį instrumentą, kad įsitikintumėte, jog jis gerai privirtintas prie rankenos.

©2025 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

NEPAGEIDAUJAMI REIKŠINIAI
Jei dėl šios medicinos priemonės įvykių rimtas incidentas, pranešite apie tai gamintojui „Kerr Italia, S.r.l." ir šalies, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS
Naudojimo aprībojimai:
- „ZenFlex" dildės yra tik vienkartinio naudojimo ir pakrikšmeno naudojimo jas baitina išmesti.
- Labai lankstiems kanalams. Jeigu reikia jas naudoti, kiekvienam kanalui naudokite naują dildę.
- Negalima sterilizuoti instrumento prieš naudojimą.
- Kai ant dildės pastebima:
  - atsiskęs stregiui
  - buki pjovimo paviršiai
  - sulenktos instrumentas
  - korozijos požymiai

Sukamųjų dildžių naudojimo metodika:
1. Naudodami tiesios linijos priegą nustatykite kanalo anqų vietą ir rankinėmis dildėmis sudarykite atvirumą.
2. Pagal poreikį naudodami rankines dildes, viršūnės nustatymo prietaisą ir rentgenogramą, nustatykite darbinį ilgį.
3. Naudodami rankines dildes arba lankstūas sukamąsias dildes sudarykite sklandžią trajektoriją, kad būtų sumažintas dildės atsikyrimas, briaunos susidarymas ir transportavimas.
4. Naudokite srikos pirmąją sukamąją dildę (20 antgalių), kad atsiras pasipriešinimas, prieikus pakartodami sunkiausse, lenktuose arba siaurusse kanaluose.
5. Kiekvieną instrumentą naudokite iki pasirėmimo, 1 lentelėje rekomenduojamu sūkių skaičiumi ir greičiu, ne ilgiau nega 5–7 sekundes.
6. Papildomi klinikiniai patarimai:
   - Kad būtų lengviau pašalinti atspalius, kanalą sudrėkinkite NaOCl (natrio hipochloritu), 17 % EDTA tirpalu arba kitu tinkamu lubrikantu.
   - Stiprai nesupaskite ir nenaudokite jėgos. Kai instrumentas nebejuda link viršūnes, pradėkite naudoti mažesnę dildę.
   - Prieš naudodami patikrinkite instrumentus, ar nera defektų, įskaitant deformaciją, lūžį, įtrūkimus, koroziją, rankenos sugadinimą, pamestus spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklus. Išmeskite visus gaminius su defektais.

Formavimo metodika
1. Antgaliui naudokite nuostatas pagal toliau pateiktą 1 lentelę.
2. Į kanalą įvestkite beisukančią sukamąją dildę ir viena kontrolisiojimu judesiu letai stumkite ją pirmyn, kol dildė pasieks dentiną, tada visiškai ištraukite sukamąją dildę iš kanalo. Sukamosios dildės nestumkite viršūnės link naudodami jėgą. Nebakonkite.
3. Nuoširdžiai sudrėkinkite. Sudrėkinkite NaOCl, tada 1 % „K-File" patvirtinkite atvirumą.
4. Ta pačia sukamąja dildę, kuria įvestkite dildę, kartokite 2 etapą, kol nebeįvyksite papyrai įvesti giliau arba pasiekite darbinį ilgį. Jokiu būdu nespauskite sukamosios dildės.
5. Kartokite su kita pasirinktos sekos sukamąja dilde, kol pasiekite darbinį ilgį ir sudarysite reikiamą formą.

1 LENTELĖ. SŪKIŲ SKAIČIAUS IR GREIČIO REKOMENDACIJOS, SKIRTOS „ZENFLEX"

Dildės tipas	Greitis (sūkiai / min.)	Sukimo momentas (g-cm)	Sukimo momentas (N-cm)
04 smailėjimas, 20 ir 25 antgalio	500	100	1,00
04 smailėjimas, 30, 35, 40, 45, 50 ir 55 antgalių	500	300	2,94
06 smailėjimas, 20 ir 25 antgalio	500	200	1,96
06 smailėjimas, 30, 35, 40, 45, 50 ir 55 antgalių	500	350	3,43

Pastaba.
Siūlomos metodikos yra vidutiniam atvejui tinkamos rekomendacijos. Suvbu rentis klinikine nuomone, tinkamai koreguoti nustatymus ir imtis papildomų priemonių nepageidaujamiems reiškiniams išvengti.
Visos įgyvendintos priemonės turi būti pagrįstos konkretaus atvejo reikalavimais.

VALYMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS
Pastaba. Sukamosios dildės yra nesterilios, vienkartinio naudojimo gaminiai ir prieš pirmąkart naudojant turi būti išvalytos ir sterilizuotos.
- Skyrioje „Valymo ir sterilizavimo nurodymai" pateikti nurodymai yra medicinos priemonės gamintojo patvirtinti kaip pakankamai norint parausti medicinos priemonę naudoti.
- Už sterilizavimo įrangos kalibravimą ir darbuotojų mokymą atlikti infekcijų kontrolę ir sterilizuoti pagal gamintojo nurodymus atsakingos sveikatos priežiūros įstaigos.

Valymas
1. „ZenFlex" dildes su silikoniniais stabdikliais sudėkite į ultragarso vonelę. Naudokite ultragarso cikl dešimt (10) minučių – rekomenduojama naudoti neutralaus pH fermentinį ultragarsinį tirpalą („Enzol™" fermentinį plovikl) arba jo atitikmenį). Laikykites tirpalo gamintojo nurodymų dėl skiedimo, vandens kokybės, temperatūros bei ultragarsinės vonelės paruošimo.
2. Jeigu yra matomų teršalų, kartokite valymo etapus, kol matomų teršalų nebeliks.
3. Ne trumpiau kaip 2 minutes kruopščiai skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu.
4. Sudėkite priemonses ant švarios ir nespūrančios vienkartinės liuosės ir palikite didžiasi ore.
5. Apžiūrėkite dildes, ar nesimato sugadinimo požymių. Pastebėję deformaciją, lūžį, įtrūkimus, korozijos, rankenos sugadinimo požymius, esant pamestiems spalvinio arba dydžio žymėjimo ženklams dildes išmeskite. Išmeskite visus gaminius su defektais.

Sterilizavimas
Pastaba. Sukamųjų dildžių nesterilizuokite cheminio sterilizavimo įrenginyje, nes antrajo jos gali būti pavektos korozijos.
- Sukamąją (–sius) dildę (–es) įdėkite į FDA patvirtintą arba ISO 11607 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo maišelį.
- Galima naudoti toliau išvardytus drėgnojo karštimo sterilizavimo metodus.
  - Sterilizavimas savaiminio oro išstūmimo būdu: 30 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 121 °C (250 °F) temperatūroje ir 30 minučių trukmės džiovinimo ciklas.
  - Sterilizavimas oro išsiurbimo būdu: 4 minučių trukmės sterilizavimo ciklas 132 °C (270 °F) temperatūroje ir 20 minučių trukmės džiovinimo ciklas.

Apžiūrėkite, ar nepadėstas maišelis, ir pastebėję pažeidimo požymių gaminio nenaudokite, nes jis gali būti nesterilus. Iš naujo supakuokite gaminį ir pakartokite sterilizavimo procedūrą.

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS
Baige sterilizuoti maišelius su dildėmis laikykite sausoje ir tamsioje vietoje kambario temperatūroje. Laikykites maišelio gamintojo nurodymų dėl laikymo sąlygų ir ilgiausios laikymo trukmės. Gaminys turi būti laikomas kambario temperatūroje. Laikykites vietos ir nacionalinių teisės aktų nuostatų dėl atlitų priemonių laikimo.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS
„Kerr Italia" techninė patarimai, versmbu, ar patekėti žodžiu ar raštu, skirti padeti odontologams naudoti bendroves „Kerr Italia" gaminį. Odontologas prisima visą riziką ir atsakomybę už zalą, kiliusią dėl bendroves „Kerr Italia" gaminio netinkamo naudojimo. Esant gaminio medžiagų arba gamybos defektą, „Kerr Italia" savo nuožiūra pakeičia netinkamą gaminį ar jo dalį arba kompensuoja už netinkamą gaminį sumokėtą kainą. „Kerr Italia" atsakomybe tuo ir apsiriboja. Norint panaudoti šia nbota garantija, brokuotas gaminys turi būti grąžintas „Kerr Italia" įmonei, o „Kerr Italia" jokiu būdu neprisima atsakomybės už jokią netiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą.
IŠSKYRUS ATVEJUS, TIKSLIAI NURODYTUS PIRMIAU, „KERR ITALIA" ĮMONĖ NETEIKIA JOKIŲ GARANTIJŲ, NEI IŠSKIRTINŲ AČIŪAI, NEI NUMANOMŲJŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL APRAŠYMO, KOKYBĖS ARTINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI.
©„Kerr Corporation", 2025 m. Visi prekių ženklai priklauso „Kerr Corporation". Visos teisės saugomos.
Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr" pakuotėse, paaiškinimą žr.
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary.

sl - SLOVENŠČINA

ZenFlex™
Rotacijske pile

SPLOŠNE INFORMACIJE
Rotacijske pile ZenFlex se uporabljajo za oblikovanje in čiščenje koreninskega kanala med endodontskim zdravljenjem s krožnim gibanjem.
Pile so na voljo v konusom 0,4 in 0,6 in kot ponovno polnjenje ali paketi kompletov po 20, 25, 30, 35, 40 in 45 konic. Dodatna ponovna polnjenja so na voljo v velikostih 50 in 55 konic. Pile ZenFlex so na voljo v dolžinah 21, 25 in 31 mm.
Predvidena uporaba: endodontske rotirne pile ZenFlex se uporabljajo za čiščenje in oblikovanje koreninskega kanala med endodontskim zdravljenjem.
Predvideni uporabniki: ta izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.
Predvidena populacija bolnikov: pripomoček je namenjen za uporabo pri splošni populaciji bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje koreninskega kanala.
Klinična korist: zobozdravnikom omogoča učinkovito pripravo in oblikovanje koreninskega kanala za čiščenje in obturacijo med endodontskim zdravljenjem.

SESTAVA IZDELKA
Ti izdelki vsebujejo medeninaste ročaje, nikelj-titanovo zlitino in zaporo iz silikona brez lateksa.

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

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih.

OPOZORILA
- Teh izdelkov ne smete uporabljati pri pozamezniksh, ki so občutljivi na nikelj ali titan. Zdravstvenih morajo bolnike opozoriti, da sta nikelj in titan zmas povzročitelja alergijskih reakcij.
- Pile ZenFlex je izdelek za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite. Izdelka ne uporabite ponovno, ker obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije in zloma.
- Pile ZenFlex so nesterilni izdelki za enkratno uporabo in jih je treba pred uporabo očistiti ter sterilizirati.
- Pri uporabi teh instrumentov za postopke v koreninskem kanalu je treba uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite nenamerno aspiracijo ali zaužitje.
- Pri kanalih s hudo ali nenadno ajkalno ukrivljenostjo je potrebna dodatna previdnost zaradi povečanega tveganja za lomitev pile.
- Pil ZenFlex ne smete uporabljati pri hitrostih in/ali navorih, ki presegajo proizvajalčeve priporočene vrednosti, ker je možno tveganje ajkalne perforacije, ajkalne transportacije, perforacije traku, ločitve in/ali zloma korenine.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Določitev referenčne delovne dolžine z varnostnim endo diskom je nujna, da zagotovite uporabo ustreznega instrumentarija.
- Pile ZenFlex so namenjene uporabi z endodontskimi ročnki. Pred uporabo potrdite, da je rotacijska pila dobro pritjena na ročnik. Za priporočene hitrosti in navore glejte preglednico 1.
- Uporabljajte svežo zaščitno opremo, kot so rokavice in varnostna očala.
- Pred uporabo potrdite, da je rotacijska pila dobro pritjena na ročnik. Pilo povlecite, da zagotovite njeno pravilno pritrditev v kolenčnik.

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

NAVODILA PO KORAKIH
Omejitve uporabe:
- Pile ZenFlex so namenjene za enkratno uporabo in jih je treba zavreči po vsaki uporabi.
- Izjemno ukrivljeni kanali. Če so prisotni, uporabite novo pilo za vsak kanal.
- Nezmožnost sterilizacije instrumenta pred uporabo.

Če se na pil pojavijo:
- Odvitš navoji
- Izpe površine za rezanje
- Pregibi instrumenta
- Znaki razjedanja

Tehnika za rotacijske pile:
1. Poiščite odprtine kanala z dostopom v ravni liniji in z ročnimi pilami zagotovite njihovo prehodnost.
2. Po potrebi določite delovno dolžino z ročnimi pilami, lokatorjem apeksa in radiogramom.
3. Pripravite kanal z ročnimi pilami ali rotacijskimi pilami za pripravo drsne poti, da zmanjšate možnosti za ločitve pile, tvorbe prelivov in transportacijo.
4. Ce so kanali tesnni, ukrivljeni ali ozki, vzemite prvo rotacijsko pilo v nizu (konica 20) do točke upora, potem pa postopek ponovite toliokrat, kot je potrebno.
5. Vsak instrument uporabljajte do točke upora pri navoru in hitrosti, priporočeni v preglednici 1 za najvec 5–7 sekund.
6. Dodatni klinični nasveti:
   - Kanal izperite z NaOCl (natrijev hipoklorit), 17-% EDTA ali ustreznim endodontskim mazivom, da olajšate odstranjevanje ostankov.
   - Uporabite rahel pritisk in ne uporabljajte sile. Če instrumenta apikalno ni mogoče vet potiskati naprej, nadaljujte z manjšo pilo.
   - Pred uporabo preverite, ali so instrumenti okvarjeni, kar vključuje deformacije, zlome, korozijo, poškodbo ročaja, odstranitev barvne oznake ali oznake velikosti. Zavrzite vse poškodovane izdelke.

Tehnika oblikovanja
1. Uporabite nastavitve za ročnik, navedene v preglednici 1 spodaj.
2. Z rotacijsko pilo, ki se mora ob vstopu v kanal vrteti, počasi napredujte v esem samem, nadzorovanem gibu, dokler s pilo ne dosežete dentina, nato pa rotacijsko pilo popolnoma izvlecte iz kanala. Rotacijske pile ne potiskajte apikalno. Ne izvajajte zbadanja s pilo.
3. Obrišite žlebove. Namakajte z NaOCl in nato potrdite prehodnost s pilo K-File št. 10.
4. Z rotacijsko pilo, s katero ste začeli postop, ponavljajte 2. korak, dokler ne bo mogoče napredovati pasivno ali dosežete delovno dolžino. Nikoli ne pritiskajte na rotacijsko pilo.
5. Postopek ponovite z naslednjo rotacijsko pilo v izbranem zaporedju, dokler ne dosežete končne delovne dolžine in želene oblike.

PREGLEDNICA 1: PRIPOROČENA HITROST IN NAVOR ZA PILE ZENFLEX

Tip pilice	Hitrost (vrt./min)	Navor (g-cm)	Navor (N-cm)
Konus 04, konica 20 in 25	500	100	1,00
Konus 04, konice 30, 35, 40, 45, 50 in 55	500	300	2,94
Konus 06, konica 20 in 25	500	200	1,96
Konus 06, konice 30, 35, 40, 45, 50 in 55	500	350	3,43

Opomba:
Predlagane tehnike so smernice pri preprečevanih primerih. Nujno je, da vsak primer posebej klinično presodite, izvedete ustrezne prilagoditve nastavitev in z dodatno previdnostjo preprečite kakršne koli nezelene učinke.
Vsi izvedeni ukrepi morajo temeljiti na potrebah posameznega primera.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO
Opomba: Rotacijske pile so nesterilni izdelki za enkratno uporabo in jih je treba pred uporabo očistiti ter sterilizirati.
- Navodila v poglavju »Navodila za čiščenje in sterilizacijo« je proizvajalec medicinskega pripomočka validiral kot ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za uporabo.
- Zdravstvene ustanove so odgovorne za umerjanje sterilizacijske opreme in usposabljanje osebja glede nadzornega postopka okužb in sterilizacije skladno z navodili proizvajalca.

Čiščenje
1. Pile ZenFlex s silikonskimi zaporami vstavite v ultrazvočni čistilnik. Priporočen je ultrazvočni cikel čiščenja, dolg deset (10) minut, z encimskim ultrazvočnim detergentom z nevtralnim pH (encimski detergent Enzol™ ali enakovreden). Upoštevajte navodila proizvajalca razt opine za razredčevanje, kakovost vode, temperaturo in način priprave ultrazvočne kopeli.
2. Če vsajete kakršno koli umazanijo, ponavljajte korake čiščenja, dokler ni več vidne umazanije.
3. Najmanj 2 minuti temeljito sprajte s toplo vodo iz pipe.
4. Pripomočke pustite na čisti krpi brez vlaken za enkratno uporabo in počakajte, da se posušijo na zraku.
5. Pile preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb. Če so na pilah vidni znaki deformacije, zloma, korozije, poškodbe ročaja, odstranitve barvne oznake ali oznake velikosti, jih zavrzite. Zavrzite vse poškodovane izdelke.

Sterilizacija
Opomba: Rotacijskih pil ne sterilizirajte v kemični sterilizacijski enoti, saj to lahko povzroči korozijo.
- Rotacijske pile dajte v sterilizacijsko vrečko, ki jo je odobril urad FDA ali je skladna s standardom ISO 11607.
- Uporabite lahko naslednje vlažne toplotne sterilizacijske cikle:
  - Sterilizacijski cikel s predvakuumskim izpodrivanjem pri temperaturi 121 °C (250 °F) za 30 minut, čemur sledi 30-minut sušenja.
  - Predvakuumski sterilizacijski cikel pri temperaturi 132 °C (270 °F) za 4 minute, čemur sledi 20 minut sušenja.

Preglejte vrečko in prepričajte, ali je poškodovana. Če je poškodovana, izdelka ne uporabite, saj je morda sterilnost izdelka ogrožena. Izdelek dajte v drugo vrečko in ponovite sterilizacijski postopek.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE
Po sterilizaciji vrečke s pilami shranite na suhem in temnem mestu pri sobni temperaturi.
Za pogoje shranjevanja in najdalji čas shranjevanja upoštevajte navodila proizvajalca vrečke. Izdelek shranjujte pri sobni temperaturi. Pri odstranjevanju ostrih instrumentov upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

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

RAZEN ZGORAJ IZRECNO NAVEDENIH JAMSTEV NI NOBENIH DRUGIH JAMSTEV DRUŽBE KERR ITALIA, IZRECNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAKOVOST ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN.
©2025 Kerr Corporation. Vse blagovne znamke so last družbe Kerr Corporation. Vse pravice pridržane.
Za celoten razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

bg - БЪЛГАРСКИ

ZenFlex™
Ротационни пили

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Ротационните пили ZenFlex се използват за оформяне и почистване на кореновия канал при ендодонтско лечение с ротационно движение.
Пилите се предлагат с 0,4 и 0,6 тейпър и като опаковки за презареждане или асорти с накрайници 20, 25, 30, 35, 40 и 45 . Допълнителни пълнители се предлагат с накрайници 50 и 55. Пилите ZenFlex се предлагат с дължина 21, 25 и 31 mm.
Предназначение: пилите ZenFlex се използват за оформяне и почистване на кореновия канал при ендодонтско лечение.
Предвидени потребители: този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози.
Предвидена пациентска популация: изделието е предназначено за използване при обща пациентска популация с необходимост от лечение на канал.
Клинична полза: позволява на стоматолога ефективно да подготви и оформи коренования канал за почистване и обтурация при ендодонтско лечение.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Тези продукти съдържат месингова дръжка, интиниолова сплав и силиконов стопер без латекс.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Тезе продукти не трябва да се използват за лица с чувствителност към никел или титан. Стоматологите следва да информират пациента, че за никела и титана е известно, че причиняват алергична реакция.
- ZenFlex е продукт за еднократна употреба. Изхвърлете го след употреба. Не използвайте повторно, тъй като съществува риск от кръстосано замърсяване и счупване.
- ZenFlex е нестерилен продукт за еднократна употреба и трябва да се почиства и стерилизира преди използване.
- Използването на кофердам се препоръчва, когато с тези инструменти се извършват процедури по коренования канал, за да се избегне неволно вдишване или поглъщане.
- При канали със значителна или рязка извивка при апекса трябва да се подходи особено внимателно поради повишения риск от счупване на пилата.
- Пилите ZenFlex не трябва да се използва при обороти и/или въртящ момент, по-големи от препоръчаните от производителя, тъй като съществува риск от апикално перфориране, апикално изместване, перфориране на лентата, счупване на пилата и/или фрактура на корена.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Определянето на референтната работна дължина със стопера на ендодонтската пила е задължително с цел гарантиране на правилния инструментална обработка.
- ZenFlex е продукт, предназначен за използване с ендодонтски накрайници. Преди употреба се уверете, че ротационната пила е здраво свързана с гибкия към накрайника. Вижте таблица 1 за препоръки относно въртящия момент и оборотите.
- Използвайте лични предпазни средства, като например ръкавици и предпазни очила.
- Преди употреба се уверете, че ротационната пила е здраво свързана с гибкия към накрайника. Дръпнете пилата, за да се уверите, че тя правилно застопорена в обратния накрайник.

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

ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ
Ограничения при употребата:
- Пилите ZenFlex са самo за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след всяка употреба.
- Изключително извити канали. В случай че трябва да се използват, използвайте нова пила за всеки канал.
- Невъзможност за стерилизиране на инструмента преди употреба.
- Когато на пилата се забелязва следното:
  - Нарушени навивки
  - Тъпи режещи повърхности
  - Огънат инструмент
  - Признаци на корозия

Техника за работа с ротационни пили:
1. Установете мястото на каналните орификации с правилнаме достъп и постигнете проходимост с ръчна пила.
2. Определете работната дължина с помощта на ръчна пила, апекс локатор и рентгенография според случая.
3. Създайте гладък и безпрепятствен път с помощта на ръчни пили или ротационни пили, за да смекчите до минимум счупването на пилата, създаването на ръб и транспортирането.
4. Вземете първата по ред ротационна пила (накрайник 20) и внедрете, докато усетите съпротивление, като при необходимост повторете при нужда, извити или тесни канали.
5. Достигнете с всеки инструмент до съпротивление с въртящия момент и оборотите, препоръчани в таблица 1, и по задължение не повече от 5–7 секунда.
6. Допълнителни клинични съвети:
   - Изградете канала с NaOCl (натриев хипохлорит), 17% разтвор на EDTA или подходящо лубрикиращо средство, за да улесните отстраняването на остатъци.
   - Прилагайте лек натиск, а не сила. След като инструментът вече не може да напредва повече към апекса, преминете към по-малка пила.
   - Преди използване проверете инструментите за дефекти, включително деформация, счупване, фрактури, корозия, повреда по дръжките и липса на цветна маркировка и маркировка за размера. Изхвърлете всички продукти с дефекти.

Техника на оформяне
1. Използвайте настройките за накончечника според таблица 1 по-долу.
2. Докато ротационната пила се върти при навлизането в канала, бавно въвеждайте ротационната пила с едновчно контролиращо движение, докато пилата влезе в контакт с дентина, след което извадете ротационната пила изцяло от канала. Не притискайте ротационната пила в посока към апекса. Не обработвайте с ръчно въвеждане и оттегляне.
3. Избършете улеите на пилата. Ирригирайте с NaOCl, след което потвърдете проходимост с #10 K-File.
4. Повторете стъпка 2, като използвате ротационната пила, с която сте започнали работа, докато вече не можете пасивно да навлизате или да достигнете на работната дължина. Никога не упражнявайте натиск върху ротационната пила.
5. Повторете със следващата ротационна пила от избраната последователност, докато пост

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

5. Provjerite jesu li vidljiva kakva oštećenja na strugaštma. Odložite strugaće u otpad ako su vidljivi znakovi deformacije, trganja, prijelioma, korozije, otrcćenja drške, te nestanka oznake u boji ili oznake veličine. Odložite svaki proizvod s nedostatkma u otpad.

Sterilizacija

Napomena: nemoguće sterilizirati rotacijske strugaće u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer može doći do korozije.

- Stavite rotacijske strugaće u vrećicu za sterilizaciju koje je odobrio FDA ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
- Moguće je upotrijebiti sljedeće cikluse sterilizacije vrućim toplinom:
  - Ciklus za sterilizaciju <u>strujećim vodenom parom</u> pri 121 °C (250 °F) u trajanju od 30 minuta, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 30 minuta.
  - Ciklus za <u>predvakuumsku</u> sterilizaciju pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute, nakon čega slijedi razdoblje sušenja od 20 minuta.

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

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

Nakon sterilizacije postavite vrećice koje sadržavaju strugaće na suho i mračno mjesto na sobnoj temperaturi. Pridržavajte se uputa proizvođača vrećica i uložnom na uvjete za skladištenje i maksimalno vrijeme skladištenja. Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje otrbnih predmeta u otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

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

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

© 2025. Kerr Corporation. Svi zaštitni znakovi vlasništvo su društva Kerr Corporation. Sva prava pridržana.

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

sr - SRPSKI

ZenFlex™
Rotacione turpije

OPŠTE INFORMACIJE

Rotacione turpije ZenFlex koriste se za oblikovanje kanala korena i ćišćenje tokom endodontskog lečenja rotacionim kretanjem.

Turpije se preporučuju za jednokratnu upotrebu. Odlučili ste upotrebu ponovo. Ne koristiti ponovo jer postoji rizik od unakrsne kontaminacije i komplikacija.

- Turpije ZenFlex su nesterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe.
- Preporučuje se korišćenje kofferdama prilikom korišćenja ovih instrumenata za procedure lečenja kanala korena da bi se izbeglo slučajno udisanje ili gutanje.
- U kanalima sa teškim ili naglim kurvaturama apikalnog dela potreban je dodatni oprez zbog povećanog rizika od odvajanja.
- Turpije ZenFlex ne treba koristiti pri brzini i/ili obrtnom momentu koji su veći od vrednosti koje je preporučio proizvođač jer postoji rizik od perforacije apeksa, transportacije apeksa, strukture perforacije, odvajanja turpije i/ili frakture korena.

MERE OPREZA

- Utvrđivanje referentne radne dužine pomoću endodontskog štopera je od suštinske važnosti za pravilnu instrumentaciju.
- Turpije ZenFlex su predviđene za upotrebu sa endodontskim nasadnikom. Vodite računa da rotaciona turpija bude bezbedno pričvršćena na turbinu pre upotrebe. Preporučuje se obrtni moment i brzina prouđeni u Tabeli 1.
- Koristite ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice i zaštitne naočare.
- Vodite računa da rotaciona turpija bude bezbedno pričvršćena na turbinu pre upotrebe. Povucite turpiju da biste bili sigurni da se pravilno zaključala u kolenjaku.

NEŽELJENI DOGADAJI

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

POSTEPENA UPUTSTVA

Ograničenja u pogledu upotrebe:

- Turpije ZenFlex su predviđene za jednokratnu upotrebu i treba da se odbace u otpad nakon svake upotrebe.
- Izuzetno zakrivljeni kanali. U slučajevima kada je njihovo korišćenje potrebno – za svaki kanal upotrebite novu turpiju.
- Nemogućnost sterilizacije instrumenta pre upotrebe.
- Kad na turpiji primetite sledeće:
  - Neuglađenee navoje
  - Tupe površine za sečenje
  - Savijen instrument
  - Znaci korozije

Tehnika upotrebe rotacionih turpija:

1. Locirajte otvore kanala pomoću pravolinijskog pristupa i ostvarite prohodnost pomoću ručnih turpija.
2. Po potrebi, utvrdite radnu dužinu pomoću ručnih turpija, apeks lokatora i radiografa.
3. Uspostavite putanju pomoću ručnih turpija ili rotacionih turpija za putanju da bi se odvajanje turpije, zaglavljivanje i transportacija svela na najmanju meru.
4. Dovedite prvu rotacionu turpiju u nizu (vrh 20) do apeksa, ponavljajući po potrebi za teške, zakrivljene ili uske kanale.
5. Dovedite svaki instrument do otpora i brzine koji su preporučeni u Tabeli 1 najviše 5–7 sekundi.
6. Dodatni klinički savet:
   - Isperite kanal pomoću NaOCl (natrijum-hipohlorit), EDTA od 17% ili odgovarajućim lubrikantom da bi se olakšali oštarnjenje ostataka.
   - Primenite blagi pritisak i izbegavajte silu. Kada instrument više ne napreduje apikalno, predite na manju turpiju.
   - Pre upotrebe, proverite da li na instrumentima ima nedostataka, uklještenja deformacija, kinkova, pukotine, korozije, otrcćenje drške i nedostatak lifrovanja bojom ili oznake veličine. Odbacite sve proizvode sa nedostacima.

Tehnika oblikovanja

1. Koristite podešavanja nasadnika prema Tabeli 1 u nastavku.
2. Dok se rotaciona turpija rotira kako ulazite u kanal, polako pomerite naprel rotacionu turpiju jednim kontinuiranim 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 ponovite 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 redoslednu dok se ne postignu konačna radna dužina i željeni oblik.

TABELA 1: PREPORUČE ZA ODRTNI MOMENT I BRZINU ZA ZENFLEX

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

Napomena:

Predložene tehnike su smernice za poseb ne slučajeve. Nužno je da se uvek sprovodi klinička procena, da se izvrše odgovarajuća prilagođavanja postavki i preduzmu dodatne mere kako bi se sprečili neželjeni događaji.

Sve primenjene mere treba da se zasnivaju na zahtevima pojedinačnog slučaja.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

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

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

Čišćenje

1. Postavite ZenFlex turpije u silikonski stalak za održavanje čistoć. Preporučuje se ciklus ultrazvučnog čišćenja od deset (10) minuta uz upotrebu pH neutralnog enzimatskog rastvora za ultrazvučno čišćenje (enzimatskog deterdženta Enzol® ili sličnog sredstva). Sledite uputstva proizvođača rastvora za razblaživanje, kvalitet vode, temperaturu i način pripreme ultrazvučne kade.
2. Ako uočite eventualnu kontaminaciju, ponavljajte korake čišćenja dok vše ne bude vidljive kontaminacije.
3. Temeljno isprajte najmanje 2 minuta toplom vodom sa česme.
4. Omogućite da se medicinska sredstva osuše na vazduhu na čistoj kpi za jednokratnu upotrebu koja ne otpušta dlačice.
5. Pregledajte da li na turpijama postoje znaci oštećenja. Odbacite turpije ako postoje vidljivi znaci deformisanosti, lema, nagnrusta, korozije, otrcćenja drške, nedostatka lifrovanja 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 FDA ili onu koja je u skladu sa ISO 11607.
- Moguće je koristiti sledeći ciklusi sterilizacije vlažnom toplotom:
  - Ciklus sterilizacije <u>strujećim vodenom parom</u> na 121°C (250°F) tokom 30 minuta nakon čega sledi 30 minuta sušenja.
  - Ciklus <u>predvakuumske</u> sterilizacije na 132°C (270°F) tokom 4 minuta nakon čega sledi 20 minuta sušenja.

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

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE NA OTPAD

Nakon sterilizacije stavite vrećice koje sadrže turpije na suvo i tamno mesto na sobnoj temperaturi. Pridržavajte se uputstva proizvođača za uslove čuvanja i maksimalno vreme čuvanja. Proizvod treba da se čuva na sobnoj temperaturi. Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa za odlaganje otrih predmeta u otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

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

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

©2025 Kerr Corporation. Svi žigovi su u vlasništvu kompanije Kerr Corporation. Sva prava zadržana.

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

id - BAHASA INDONESIA

ZenFlex™
File Putar

INFORMASI UMUM

File putar ZenFlex digunakan untuk pembentukan dan pembersihan saluran akar gigi selama perawatan endodontik dengan gerakan rotasi.

File putar ditawarkan dalam ukuran 0,4 dan 0,6 taper dan sebagai paket ini ulang atau paket campuran berisi 20, 25, 30, 35, 40, dan 45 tip. Isi ulang tambahan tersedia dalam 50 dan 55 tip. File putar ZenFlex tersedia dalam ukuran panjang 21, 25, dan 31 mm.

Tujuan yang Dimaksud: File putar ZenFlex digunakan untuk pembersihan dan pembentukan saluran akar gigi selama perawatan endodontik.

Pengguna yang Dituju: Produk ini harus digunakan oleh ahli gigi profesional yang berkualifikasi.

Populasi Pasien yang Dituju: Perangkat ini untuk digunakan pada populasi pasien umum yang membutuhkan perawatan saluran akar gigi.

Manfaat Klinis: Memungkinkan dokter gigi mempersiapkan dan membentuk saluran akar gigi secara efisien untuk pembersihan dan obturasi selama perawatan endodontik.

KOMPOSISI PRODUK

Produk ini mengandung gagang kuningan, campuran nikel-titanium, dan stopper silikon berbasis lateks.

INDIKASI PENGGUNAAN

File putar ZenFlex adalah instrumen yang digunakan untuk membersihk, membersihkan, dan memperbesar saluran akar gigi untuk kondisi cedera pulpa.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

PERINGATAN

- Produk ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sensitif terhadap nikel atau titanium. Dokter gigi harus memberi tahu pasien bahwa nikel dan titanium diketahui dapat menyebabkan reaksi alergi.
- ZenFlex merupakan produk sekali pakai. Buang setelah penggunaan. Jangan gunakan ulang untuk menghindari risko kontaminasi silang dan kerusakan saat pemakaian.
- ZenFlex adalah produk steril sekali pakai sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.
- Penggunaan dam gigi direkomendasikan saat menggunakan instrumen ini untuk prosedur saluran akar gigi agar tidak terhirup atau tertelan.
- Pada saluran dengan lengkung apikal yang tajam, tindakan harus dilakukan dengan lebih hati-hati karena risiko file tersebut lebih tinggi.
- File putar ZenFlex sebaiknya tidak digunakan pada kecepatan dan/atau torsi lebih tinggi dari yang direkomendasikan oleh pabrikan, karena dapat meningkatkan risiko perforasi apikal, transportasi apikal, perforasi strip, pemisahan file, dan/atau fraktur akar.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Mengukur kedalaman objek yang akan ditangani dengan Endo Stop harus dilakukan guna memastikan instrumentasi yang tepat.
- ZenFlex dibuat untuk digunakan dengan handpiece Endodontik. Pastikan file putar terpasang dengan aman pada handpiece sebelum digunakan. Lihat Tabel 1 untuk rekomendasi torsi dan kecepatan.
- Gunakan alat pelindung diri seperti sarung tangan dan kacamata pengaman.
- Pastikan file putar terpasang dengan aman pada handpiece sebelum digunakan. Tarik file untuk memastikan file tetkunci dengan benar pada contra-angle.

KEJADIAN TAK DIHARAPKAN

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

INSTRUKSI LANGKAH DEMI LANGKAH

Batasan Penggunaan:

- File putar ZenFlex hanya untuk sekali pakai dan harus dibuang setelah digunakan.
- Saluran sangat lengkung, ika perlu, gunakan file baru untuk tiap saluran.
- Tidak dapat mensterilkan instrumen sebelum digunakan.
- Ketika file menunjukkan hal berikut:
  - Utas yang tidak terpilin
  - Permukaan pemotongan tumpul
  - Instrumen bengkok
  - Tanda-tanda korosi

Teknik File Fatar:

1. Temukan orifis saluran menggunakan akses garis lurus dan pastikan tidak ada patensi apa pun menggunakan file genggam.
2. Tentukan kedalaman objek yang ditangani menggunakan file genggam, apex locator, dan radiograf sesuai kebutuhan.
3. Tetapkan jalur lancar menggunakan file genggam atau file putar jalur lancar untuk meminimalkan pemisahan file, penyikiran, dan transportasi.
4. Arahkan file putar pertama secara berurutan (20 tip) ke penahan, ulangi sesuai kebutuhan untuk saluran yang sulit, melengkung, atau sempit.
5. Arahkan tiap instrumen ke penahan pada torsi dan kecepatan yang direkomendasikan dalam Tabel 1. tidak lebih dari 5-7 detik.
6. Tips Klinis Tambahan:
   - Lakukan irigasi ke saluran menggunakan NaOCl (Natrium Hipoklorit), EDTA 17%, atau bahan pelumas yang sesuai untuk pengambilan sisa gigi dan jaringan.
   - Gunakan tekanan ringan dan jangan menekan dengan keras. Jika instrumen tidak lagi mendorong secara apikal, lanjutkan dengan file yang lebih kecil.
   - Sebelum digunakan, periksa apakah ada kerusakan pada instrumen; seperti perubahan bentuk, rusak, patah, korosi, kerusakan pada gagang, dan kode warna atau tanda ukuran yang memudar. Buang produk yang rusak.

Teknik Pembentukan

1. Gunakan pengaturan untuk handpiece Anda sesuai dengan Tabel 1. di bawah.
2. Dengan file putar yang berputar saat dimasukkan ke saluran, secara perlahan gerakkan iklir putar dengan satu gerakan tesetar hingga iklir menyentuh dentin, lalu tarik iklir putar sepenuhnya dari saluran. Jangan gerakkan file putar ke arah apikal. Jangan dilecitakan.
3. Bersihkan ujung iklir. Beri cairan NaOCl, lalu pastikan patensinya dengan K-File #10.
4. Ulangi langkah 2 menggunakan file putar pertama hingga file putar tidak dapat dimasukkan lebih dalam atau telah mencapai kedalaman tujuan. Jangan tekan file putar.
5. Ulangi dengan file putar selanjutnya sesuai urutan yang dipilih hingga mencapai ujung kedalaman tujuan dan mendapatkan bentuk yang diinginkan.

TABEL 1. REKOMENDASI TORSI DAN KECEPATAN UNTUK ZENFLEX

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

Catatan:

teknik yang disarankan adalah pedoman untuk kasus rata-rata. Selalu lakukan penilaian klinis, buat penyesuaian pengaturan yang tepat, dan lakukan perawatan tambahan untuk mencegah kejadian tidak diharapkan.

Semua tindakan yang ditempkan harus didasarkan pada persyaratan kasus individu.

PETUNJUK PEMBERSIHAN DAN STERILISASI

Catatan: File Putar adalah produk tidak steril sekali pakai sehingga harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.

- Petunjuk yang tersdapat di bagian "Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi" telah disalidasi oleh produsen perangkat medis sebagai sarana yang memvsiapkan 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. Letakkan file ZenFlex dengan penahan silikon dalam pembersih ultrasonik. Dianjurkan untuk melakukan siklus ultrasonik selama sepuluh (10) menit menggunakan larutan ultrasonik enzimatik pH netral (Enzol® Enzymatic Detergent atau yang setara). Ikuti instruksi produsen larutan untuk pengenceran, kualitas air, suhu, dan cara menyiapkan rendaman ultrasonik.
2. Jika ditemukan kontaminasi, ulangi langkah pembersihan hingga tidak ada lagi kontaminasi yang terlihat.
3. Bilas secara menyeluruh dengan air keran hangat selama minimal 2 menit.
4. Biarkan perangkat kering dengan sendirinya di atas kain bebas serat sekali pakai yang bersih.
5. Periksa apakah ada tanda-tanda kerusakan pada file. Buang file jika ditemukan tanda-tanda perubahan bentuk, rusak, patah, korosi, kerusakan pada gagang, serta kode warna atau tanda ukuran yang memudar.gagang Buang produk yang rusak.

Sterilisasi

Catatan: Jangan sterilkan File Putar dalam unit sterilisasi kimia karena dapat menyebabkan korosi.

- Simpan File Putar dalam kantong sterilisasi standar yang disetujui FDA atau sesuai ISO 11607.
- Gunakan siklus sterilisasi panas lembap berikut:
  - Siklus sterilisasi <u>Metode Gravitasi</u> pada suhu 121°C (250°F) selama 30 menit, kemudian dilanjutkan dengan proses pengeringan selama 30 menit.
  - Siklus sterilisasi <u>Pra-Vakum</u> pada suhu 132°C (270°F) selama 4 menit, kemudian dilanjutkan dengan proses pengeringan selama 20 menit.

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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

Setelah proses sterilisasi, simpan kantong berisi file di tempat yang kering dan gelap dalam suhu ruang. Ikuti petunjuk produsen kantong untuk kondisi penyimpanan dan periode penyimpanan maksimum. Produk harus disimpan pada suhu ruang. Patuhi peraturan setempat dan nasional untuk pembuangan benda-benda tajam.

PENAFIAN TANGGUNG JAWAB

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

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

©2025 Kerr Corporation. Semua merek dagang adalah milik Kerr Corporation. Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang.

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

is - ÍSLENSKA

ZenFlex™
Vélrænar rótarnálar

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

ZenFlex-rótarnálar eru notaðar til að meta og hreinsa rótargöng við notkfilingar með snúningi. Rótarnálar fást annaðhvort með 0,4 eða 0,6 mjókkandi enda og sem áfyllingarpakki eða í blöndubum pakkningum með 20, 25, 30, 35, 40 og 45 endum. Hægt er að fá fleiri áfyllingar með 50 og 55 endum. ZenFlex-rótarnálar eru fáanlegar með 21, 25 og 31 mm lengd.

Ætlaður tilgangur: ZenFlex-rótarnálar eru notaðar til að hreinsa og meta rótargöng við rótfyllingu.

Fyrirhugaðir notendur: Varan er ætluð til notkunar af fagfólki tannlækna.

Fyrirhugaður sjúklingahópur: Varan er ætluð almennum sjúklingum sem þarfnast meðferðar rótargangna.

Klínískur ávinningur: Gerir tannlæknirnum kleift að undirbúa og meta rótargöngin fyrir hreinsun og fyllingu þegar rótfylling er nauðsynleg.

EFNASAMSETNING VÖRU

Þessar vörur innihalda títaníumduft, nikkel-títanblendi og latexfrían sílikontappa.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

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

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VIÐVÖRUN

- Ekki skal nota þessar vörur hjá einstaklingum með núverni fyrir nikkel eða títani. Tannlæknar skulu gremja sjúklingi frá því að þekkt sé að nikkel og títan geti valdið ofnæmisviðbrögbum.
- ZenFlex er einnota vara. Farguð eftir notkun. Ekki nota vöruna aftur vegna hættu á vixlmengun, einnig getur varan brotnað.
- ZenFlex er ósæfð einnota vara og hana verður að hreinsa og sæfa fyrir notkun.
- Þegar þessi tæki eru notuð við rótfyllingu er mælt með að nota gummiklæði til að koma í veg fyrir að tækið berist í óndunarveg eða meltingarveg fyrir slysni.
- Gæta skal sérstakrar varúðar þegar unnið er með rótargöng sem eru mjög þrogin eða bogna skyndilega niður á við (e. severe or sudden apical curvature) þar sem aukin hætta er á að rótarnálin fylgi ekki rótargöngunum.
- ZenFlex-rótarnálar ætti ekki að nota með meiri hraða og/eða átaki en ráðlagt er af framleiðanda þar sem hætta er á rofi á rótarenda, tilfærslu á rótarenda, „strip"-rofi á rótarvegg, að nálin fylgi ekki rótargöngum og/eða að hún valdi rótarbrotí.

VARÚDARRÁÐSTAFANIR

- Mikilvægt er að ákvarða lengd rótarganga með lengdarmæli til að tryggja að rétt tæki verði notuð.
- ZenFlex er hannað til notkunar með handtæki fyrir rótfyllingu. Gætið þess að rótarnálin sé tryggilega fest við handtækið fyrir notkun. Sjá sáðleggingar um snúningshraða og hraða í töflu 1. Notið persónuhlíf, svo sem hanska og öryggisgleraugu.
- Gætið þess að rótarnálin sé tryggilega fest við handtækið fyrir notkun. Togið í nálina til þess að tryggja að hún sitji alveg fast í baksvegjarni.

AUKAVERKANIR

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

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Takmarkanir fyrir notkun:

- ZenFlex-rótarnálar eru einnota og ætti að farga eftir hverja notkun.
- Alkalíska svnejð rótargöng. Notið nýja nál fyrir hver rótargöng ef þess þarf.
- Ekki er hægt að sæfa áhaldið fyrir notkun.
- Þegar nálin svnir eftirfarandi:
  - Ósnúna þræði
  - Bitlausa skurðfleti
  - Beygðað áhald
  - Merki um tæringu

Áður en notkun rótarnála:

1. Finnið rótarop(ið, tryggið beina línu milli rótarops og rótargangs og notið handvirkar rótarnálar til að opna rásina.
2. Finnið vinnulengdina með handvirkum rótarnálum, staðsetningartæki fyrir rótarenda og röntgenmyndum eins og á þarf að halda.
3. Ákvarðið leiðarmótun (e. glide path) með handvirkum rótarnálum eða rótarnálum fyrir leiðarmótun til að draga úr hættu á að rótarnálin fylgi ekki rótargöngunum, lágmarka syllumyndun (e. ledging) og tilfærslu.
4. Farið með fyrstu rótarnálina í vélknúnandi setti (20 endi) niður rótargöngin þar til mótstaða finnst, endurtakið eftir þörfum ef um er að ræða rótargöng sem eru erfið viðureignar, bogin eða mjó.
5. Farið með hvert tæki fyrir sig niður rótargöngin þar til mótstaða finnst, notið það snúningsvegg og þann hraða sem mælt er fyrir um í töflu 1 en ekki lengur en 5-7 sekúndur.
6. Viðbótarleiðbeiningar:
   - Skolið rótargöngin með NaOCl (natríumhýpóklórít), 17% EDTA eða viðeigandi smurefni til að auðvelda verkið að hreinsa burt.
   - Notið léttan þrýsting og forðist að beita krafti. Þegar tækið kemst ekki lengra niður rótargöngin skal halda áfram með minni nál.
   - Fyrir notkun skal leita eftir göllum á tækjunum; þ.m.t. aflogun, brotum, sprungum, tæringu og skemmdum á hlíðum, sem og hvort litakóðar og stærðarmerkingar eru greinilegar. Farguð öllum vörum sem ekki eru í fullkomnu lagi.

Áður en meðan

1. Notið stillingar fyrir handstýrðkið í samræmi við töflu 1 hér að neðan.
2. Rótarnálin skal vera í gangi þegar farið er oftan í rótargöngin. Farið rótarnálina niður á við með í samfelldri eða stýrðri hreyfingu þar til hún er komin að tannbeini. Þá skal fjarlægja rótarnálina alveg úr rótargöngunum. Ekki má þvinga rótarnálina niður göngin. Ekki pikka með nálinni.
3. Þurrkið af rifflunum (e. flutes). Skolið með NaOCl og notið síðan #10 K-File rótarnál til að staðfesta að rótargöngin séu opin.
4. Endurtakið skref 2 með rótarnálinni sem næst var í uppfalli þar til hún kemst ekki lengra án þess að þvinga hana, eða þar til viðeigandi lengd hefur verið náð. Aldrei má setja þrýsting á rótarnálina.
5. Endurtakið með næstu rótarnál í vélknandi röð þar til réttri vinnulengd og lögun hefur verið náð.

TAFLA 1. RÁÐLEGGINGAR UM SNÚNINGSVEGG OG HRAÐA FYRIR ZENFLEX

Gerð rótarnálar	Hraði (sn./mín.)	Togkraftur (g-cm)	Togkraftur (N-cm)
04 mjókkun, 20 og 25 endar	500	100	1,00
04 mjókkun, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 endar	500	300	2,94
06 mjókkun, 20 og 25 endar	500	200	1,96
06 mjókkun, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 endar	500	350	3,43

Athugið:

Áðurnefnt sem her eru ráðlagðar eru leiðbeinandi fyrir dæmigerð tilvik. Mikilvægt er að beita ávallt klínískri dómgreind, gera viðeigandi breytingar á stillingum og geta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir skaðleg atvik.

Allar ráðstafanir sem gerðar eru skulu vera byggðar á hverju tilviki fyrir sig.

LEIÐBEININGAR UM HREINSUN OG SÆFINGU

Athugið: Rótarnálar eru ósæfðar einnota vörur og þarf verður að hreinsa og sæfa fyrir notkun.

- Leiðbeiningarnar í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sæfingu" hafa verið vottaðar af framleiðanda leknisgagnatækis sem fullnægjandi til undirbúnings leknisgagnatækis fyrir notkun.
- Heilbrigðistofnanir bera ábyrgð á hverfun sæfingarbúnaðar sem og þjálfun starfsfólks hvað varðar sýkingarvarnir og sæfingu samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi framleiðanda.

Hreinsun

1. Setjið ZenFlex þjalir með silikontöppum í últíhljóðhreinsi. Mælt er með últíhljóðhreinsilotu í tíu (10) mínútur með ensímþvottalausn með hlutlausu sýrustigi sem hentar fyrir últíhljóðbað (Enzol® ensímþvottaefni, eða svipað). Fylgið leiðbeiningunum frá framleiðanda lausnarinnar um blöndun, vatnsgæði, hitastig og hvernig á að undirbúa últíhljóðbað.
2. Ef óhreinindi eru sýnileg skal endurtaka hreinsunarferlið þar til engin óhreinindi eru sjáanleg.
3. Skolið vandlega í að minnsta kosti 2 mínútur með volgu kranavatni.
4. Látið áhöldin loftþurrna á hreinum, einnota loftrum klút.
5. Skoðið nálarnar með tilliti til skemmda. Farguð nálum ef vart verður við affögun, brot, sprungur, tæringu eða skemmdir á hlíðum, sem og ef litakóðar eða stærðarmerkingar sjást ekki nægilega vel. Farguð öllum vörum sem ekki eru í fullkomnu lagi.

Sæfing

Athugið: Ekki má sæfa rótarnálar í sæfingartækjum þar sem iðetni eru notuð, því þær geta þá rýrnað.

- Setjið rótarnálina/-nálarnar í sæfingarpoka sem samþykktur er af FDA eða uppfyllir kröfur ISO 11607.
- Nota má eftirfarandi gufusæfingaferlistur:
  - <u>Gufuæfing</u> við 121 °C (250 °F) í 30 mínútur og síðan þurrkun í 30 mínútur.
  - Sæfing með <u>lofttæmi</u> við 132 °C (270 °F) í 4 mínútur og síðan þurrkun í 20 mínútur.

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

GEYMSLA OG FÖRGUN

Að sæfingu lokinni skal geyma sæfingarpokana með nálunum á þurrum og dimmum stað. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda sæfingarpokans um geymsluaðstæður og hámarks geymslutíma. Geymsla skal vöruna við stofuhita. Fylgið staðbundnum og innlendum reglugerðum um förgun beittra áhalda.

FYRIRVARI UM ÁBYRGÐ

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

NEMA ANNAÐ SÉ SÉRSTAKL

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

5. Gjenta med den neste rotasjonsfilen i valgt rekkefølge til den endelige arbeidslengden og den ønskede formen er oppnådd.

TABELL 1. ANBEFALTE DREIEMOMENTER OG HASTIGHETER FOR ZENFLEX

Filtype	Hastighet (o/min)	Dreiemoment (g-cm)	Dreiemoment (N-cm)
04 avsmalnende, 20 og 25 tupp	500	100	1,00
04 avsmalnende, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 tupp	500	300	2,94
06 avsmalnende, 20 og 25 tupp	500	200	1,96
06 avsmalnende, 30, 35, 40, 45, 50 og 55 tupp	500	350	3,43

Merk:
De foreslåtte teknikkene er retningslinjer for gjennomsnittsbehandlinger. Det er viktig at det alltid utvises klinisk skjønn, at de riktige innstillingene er brukt, og at det tas forholdsregler for å forhindre brukninger.
Alle tiltak som iverksettes skal være basert på behovene i hvert enkelt tilfelle.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING
Merk: Rotasjonsfiler er utstrie engangsprodukter, og må rengjøres og steriliseres før bruk.

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

Rengjøring
1. Plasser ZenFlex-filene med silikonstopper i en ultrasonisk vask. Det anbefales en ultralydsyklus på 5 (10) minutter med et nøytralt pH-enzymatisk ultralydsmiddel (Enzol® enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende). Følg produsentens instruksjoner når det gjelder fortynning, vannkvalitet, temperatur og klargjøring av ultralydbadet.
2. Hvis eventuell kontaminering er synlig, må du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er synlig kontaminering.
3. Skyll grundig i minst 2 minutter med varmt vann fra springen.
4. La utstyret lufttørke på en ren, lofri engangsklut.
5. Inspiser filene for eventuelle tegn på skade. Kast filene hvis det er synlige tegn på deformasjon, brudd, sprekker, korrosjon, håndtaksskade, tap av fargekoding eller slitemerkemarkering. Kast eventuelle produkt med defekter.

Sterilisering
Merk: Ikke sterilisér rotasjonsfilene i en enhet for kjemisk sterilisering, fordi de kan korrodere.

- Plasser rotasjonsfilene(e) i en steriliseringspose som er FDA-godkjent og/eller oppfyller kravene i ISO 11607.
- Følgende dampsteriliseringssykluser kan brukes:
  - Forvakuerisk/fraksjonering: steriliseringssyklus ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter etterfulgt av 30 minutters tørketid.
  - Steriliseringssyklus med forvakuum ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter etterfulgt av 20 minutters tørketid.

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

OPPBEVARING OG FJERNING
Etter sterilisering må posene med verktøyene plasseres på et tørt og mørkt sted ved romtemperatur. Følg anvisningene fra poseprodusenten for oppbevaringsvilkår og største tillatte oppbevaringstid. Produktet skal oppbevares ved romtemperatur. Følg lokale og nasjonale bestemmelser for kassering av skarpe gjenstander.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Kerr Italias tekniske råd, både muntlige og skriftlige, er formulert for å hjelpe tannleger i å bruke Kerr Italias produkt. Tannlegen påtar seg all risiko og alt erstatningsansvar for skader som skyldes feilaktig bruk av Kerr Italias produkt. I tilfelle av en defekt i materialet eller i fagmessig utførsing, er Kerr Italias ansvar begrenset, etter Kerr Italias skjønn, til utskifting av det defekte produktet eller en del av dette, eller tilbakebetaling av den gjeldende kostnaden av det defekte produktet. For å benytte deg av denne begrensede garantien må det defekte produktet returneres til Kerr Italia, og ikke under noen omstendigheter skal Kerr Italia være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader.
UNNTATT SOM UTTRYKKELIG BESKREVET OVENFOR, GIR KERR ITALIA INGEN GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.
©2025 Kerr Corporation. Alle varemerker tilhører Kerr Corporation. Med enerett.
En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ru - РУССКИЙ

ZenFlex™
Ротационные файлы

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
Ротационные файлы ZenFlex используются для формирования и чистки корневых каналов за счет вращательного движения во время эндодонтического лечения.
Файлы поставляются в стерильных упаковках 0,4 и 0,6 и в упаковках для накопления запаса или комплектных упаковках с 20, 25, 30, 35, 40 и 45 канонечниками. Кроме того, доступны упаковки для пополнения запаса с 50 и 55 канонечниками. Файлы ZenFlex доступны в изогнутых длиной 21, 25 и 31 мм.
Предусмотренное назначение: файлы ZenFlex используются для чистки и формирования корневых каналов во время эндодонтического лечения.
Предполагаемые пользователи: это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами.
Предполагаемая группа пациентов: это устройство предназначено для общей популяции пациентов, нуждающихся в лечении корневого канала.
Клинические польза: позволяет стоматологу эффективно подготовить и сформировать корневой канал для очистки и обтурации во время эндодонтического лечения.

СОСТАВ ПРОДУКТА
Это изделие содержит латунные рукоятки, никель-титановый сплав и силиконовый ограничитель без латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Ротационные файлы ZenFlex представляет собой инструменты, используемые для формирования, чистки и расширения корневых каналов при состоянии повреждения пульпы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данные отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Это изделие нельзя использовать для пациентов с чувствительностью к никелю или титану. Стоматолог должны проинформировать пациента, что, по имеющимся сведениям, никель и титан могут вызывать аллергические реакции.
- Изделие ZenFlex предназначено для одноразового применения. Утилизируйте после применения. Не используйте повторно в связи с риском перекрестной контаминации и поломки.
- Файлы ZenFlex предоставляют собой инструменты одноразовые изделия, которые требуют очистки и стерилизации перед использованием.
- При использовании этих инструментов для процедур на корневых каналах рекомендуется использовать раббердам во избежание случайной аспирации или проглатывания.
- Следует соблюдать особую осторожность при обработке каналов со значительными или резкими изменениями кривизны, вследствие возрастающего риска спиралеи файла.
- Файлы ZenFlex запрещается использовать со значениями скорости и/или крутящего момента, превышающими рекомендованные производителем, так как существует риск аппикальной перфорации, апикального перелома, стрип-перфорации, отделения файла и/или перелома корня.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Для обеспечения правильного подбора инструмента крайне важно определить контрольную рабочую длину с использованием эндодонтического ограничителя.
- ZenFlex изготовлены из нержавеющей стали с эндодонтическим наконечником. Перед использованием убедитесь, что ротационный файл надежно прикреплен к наконечнику. Рекомендуемые значения скорости и крутящего момента см. в таблице 1.
- Используйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки и защитные очки.
- Перед использованием убедитесь, что ротационный файл надежно прикреплен к наконечнику. Поэтапно файл, чтобы убедиться, что он надежным образом зафиксирован в контрольном наконечнике.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить официальному производителю Kerr Italia, S.r.l. и компетентный орган страны, в которой пребывает пользователь и/или пациент.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ
Ограничения использования
- Файлы ZenFlex предназначены только для одноразового применения, поэтому должны утилизироваться после каждого использования.
- Крайне искривленные каналы. Если необходимо их использовать, то применяйте новый файл для каждого канала.
- Невозможно стерилизовать инструмент перед применением.
- Когда файл имеет следующие признаки:
  - раскручченные резьбы;
  - тупые режущие поверхности;
  - изогнутый инструмент;
  - признаки коррозии.

Техника использования ротационных файлов
1. Найдите отверстие канала, используя прямолинейный доступ, и добейтесь проходимости с помощью ручных файлов.
2. Установите рабочую длину с помощью ручных файлов, апекс-локатора и рентгенограммы при необходимости.
3. С помощью ручных файлов или ротационных файлов для создания гладкой дорожки сформируйте градуир дорожку, чтобы свести к минимуму случаи отделения файлов, образования уступов и перелома канала.
4. Используйте первый ротационный файл в последовательности (наконечник 20) до возникновения сопротивления, повторяя при необходимости для сложных, искривленных или узких каналов.
5. Используйте каждый инструмент до возникновения сопротивления при крутящем моменте и скорости, которые рекомендованы в таблице 1, не более 5–7 секунд.
6. Дополнительные клинические советы
   - Выполните ирригацию канала с применением NaOCl (гипохлорита натрия), 17%-ной ЭДТА или подходящего смазывающего агента для облегчения удаления органических остатков.
   - Используйте легкое давление и избегайте усилий. Если инструмент не продвигается в апикальном направлении, возьмите файл меньшего размера.
   - Перед использованием проверяйте инструменты на наличие дефектов, включая деформацию, поломку, излом, коррозию, повреждение рукояток, потерю цветовой кодировки или отметны глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами.

Техника формирования
1. Используйте инструмент для своего наконечника в соответствии с таблицей 1 ниже.
2. При вращении ротационного файла по мере вашего проникновения в канал, медленно продвигайте ротационный файл одним контролируемым движением, пока он не заденет апекс, затем полностью выполните ротационный файл из канала. Не продвигайте с усилием ротационный файл апикально. Не долбите.
3. Промывите жидкостью. Выполните орошение NaOCl, затем проверьте проходимость с помощью #10 K-File.
4. Повторите шаг 2, используя ротационный файл, с которого вы начинали, до тех пор, пока вы уже не сможете пассивно продвинуть его или пока не будет достигнута рабочая длина. Никогда не долбите.
5. Повторите со следующим ротационным файлом в выбранной последовательности, пока не будет достигнута окончательная рабочая длина и желаемая форма.

ТАБЛИЦА 1. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА И СКОРОСТИ ДЛЯ ФАЙЛА ZENFLEX

Тип бороздки	Скорость (об/мин)	Крутящий момент (г-см)	Крутящий момент (Н-см)
Конусность 04, наконечник 20 и 25	500	100	1,00
Конусность 04, наконечник 30, 35, 40, 45, 50 и 55	500	300	2,94
Конусность 06, наконечник 20 и 25	500	200	1,96
Конусность 06, наконечник 30, 35, 40, 45, 50 и 55	500	350	3,43

Примечание.
Предлагаемые техники являются рекомендуемыми для усредненного случая. Крайне важно всегда использовать клиническое суждение, выполнять соответствующие настройки и быть осторожность для предотвращения нежелательных явлений.
Все предпринимаемые меры должны быть основаны на требованиях индивидуального случая.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ
Примечание. Ротационные файлы являются нестерильными одноразовыми изделиями, которые требуют очистки и стерилизации перед использованием.
- Инструкция, приведенные в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации», были подтверждены производителем медицинского изделия как подходящие для подготовки медицинского изделия к использованию.
- Медицинские учреждения несут ответственность за калибровку стерилизационного оборудования и обучение персонала контролю инфекций и стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя.

Очистка
1. Поместите файлы ZenFlex с силиконовыми ограничителями в ультразвуковой очиститель. Рекомендуется ультразвуковой цикл в течение десяти (10) минут с использованием ферментного моющего раствора с нейтральным pH для ультразвуковой очистки (ферментное моющее средство Enzol® или аналогичное). Следуйте инструкциям производителя раствора по его разведению, качеству воды, температуре и порядку подготовки ультразвуковой ванны.
2. При отображении загрязнения повторяйте этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется.
3. Тщательно промывайте не менее 2 минут теплой проточной водой.
4. Дайте изделиям высохнуть на сухой, однократной безворсовой салфетке.
5. Проверьте файлы на признаки повреждений. Утилизируйте файлы при наличии видимых признаков деформации, при поломке, изломе, коррозии, повреждении рукоятки, потере цветной кодировки или отметны глубины. Утилизируйте все изделия с дефектами.

Стерилизация
Примечание. Не стерилизуете ротационные файлы в блоке химической стерилизации, так как это может привести к их коррозии.
- Поместите ротационный файл (наконечник) в пакет для стерилизации, одобренный FDA или соответствующий ISO 11607.
- Можно использовать следующие циклы стерилизации влажным теплом.
  - Цикл стерилизации методом гравитационного замещения воздуха при 121°C (250°F) в течение 30 минут, затем сушка в течение 30 минут.
  - Цикл с форвакуумной стерилизацией 132°C (270°F) в течение 4 минут, затем сушка в течение 20 минут.

Проверьте пакет на предмет повреждений и, в случае их наличия, не используйте изделие, так как стерильность изделия может быть нарушена. Повторно упакуйте изделие и повторите процедуру стерилизации.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ
После стерилизации поместите пакеты с файлами в сухое и темное место при комнатной температуре. Соблюдайте описанные в инструкциях изготовителя условия хранения и максимальное время хранения. Изделие необходимо хранить при комнатной температуре. При утилизации острые предметов соблюдайте требования местного и федерального законодательства.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Технические рекомендации Kerr Italia, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr Italia. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr Italia. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта ответственность компании Kerr Italia ограничивается, по усмотрению компании Kerr Italia, заменой дефектного продукта или его части либо возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в компанию Kerr Italia. Kerr Italia ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.
ЕСЛИ ВЫШЕ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR ITALIA НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.
© Kerr Corporation, 2025. Все товарные знаки являются собственностью Kerr Corporation. Все права защищены.
Полное описание символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

uk - УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
ZenFlex™
Ротаційні файли

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
Ротаційні файли ZenFlex використовуються для формування й очищення кореневих каналів за допомогою обертального руху під час ендодонтичного лікування.
Файли пропонуються у форматі конусів 0,4 та 0,6, а також в упаковках із запасними файлами або наборами файлів за канонічними розмірів 20, 25, 30, 35, 40 та 45. Додатково запасні файли доступні по 50 та 55 канонічними. Файли ZenFlex доступні довжиною 21, 25 та 31 мм.
Цільове призначення. Файли ZenFlex застосовуються для очищення та формування кореневого каналу під час ендодонтичного лікування.
Цільові користувач. Цей продукт має застосовуватися кваліфікованими фахівцями в галузі стоматології.
Цільова популяція пацієнтів. Цей виріб призначений для використання в загальній популяції пацієнтів, які потребують лікування кореневого каналу.
Клінічна користь. Дозволяє стоматологу ефективно підготувати та сформувати кореневий канал для очищення та обтурації під час ендодонтичного лікування.

СКЛАД ПРОДУКТУ
Ці вироби містять латунні ручки, нікель-титановий сплав і безлатексний силіконовий обмежувач.

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Немає.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Ці вироби не слід застосовувати в осіб із підвищеною чутливістю до нікелю або титану. Стоматолог повинен повідомити пацієнта про можливість виникнення алергічної реакції на нікель і титан.
- ZenFlex — це виріб для одноразового використання. Після використання їх слід викинути. Не використовуйте повторно у зв'язку з ризиком перехресного інфікування та поломки.
- ZenFlex — це маловартісні вироби для одноразового використання, які необхідно очищувати й стерилізувати перед застосуванням.
- Під час застосування цих інструментів для процедур із кореневими каналами рекомендується використовувати раббердам во избежание случайной аспирации или проглатывания.
- Слід дотримуватися особливої обережності при обробці каналів із значними або різкими змінами кривизни, внаслідок зростання ризику спіральної перфорації, апікального зміщення, стрип-перфорації, відриву файлу та/або перелому кореня зуба.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Для правильного вибору інструментів обов'язково використовуйте процедуру вимірювання контрольної робочої довжини за допомогою ендодонтичного обмежувача.
- ZenFlex призначений для використання з ендодонтичним рукоятком. Перед використанням переконайтеся, що ротаційний файл надійно закріплено в наконечнику. Рекомендації щодо крутного моменту та швидкості див. у Таблиці 1.
- Застосовуйте засоби індивідуального захисту, зокрема рукавички та захисні окуляри.
- Перед використанням переконайтеся, що ротаційний файл надійно закріплено в наконечнику. Поетапність файл, щоб переконатися, що він належним чином зафіксований у контрольному наконечнику.

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

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ
Обмеження щодо використання.
- Файли ZenFlex призначені лише для одноразового використання, і їх слід утилізувати після кожного використання.
- Надзвичайно вигнуті кореневі канали. За необхідності, використовуйте новий файл для кожного каналу.
- Неможливість стерилізації інструменту перед використанням.
- Коли на файлі спостерігається:
  - розкручена різьба;
  - тупые режущие поверхности;
  - зігнутий інструмент;
  - ознаки корозії.

Техніка використання ротаційних файлів
1. Знайдіть просвіт кореневого каналу за допомогою прямого доступу й забезпечте прохідність із використанням ручних файлів.
2. Установіть робочу довжину за допомогою ручних файлів, апекслокатора й рентгенограф за потреби.
3. Створіть ковзну доріжку за допомогою ручних або обертових файлів для створення ковзної доріжки, щоб звести до мінімуму відділення файлів, утворення виступу та/або защемлення каналу.
4. Увідіть перший ротаційний файл у послідовності (20-й наконечник) до відчуття опору, повторюючи в разі потреби для складних, вигнутих або вузьких каналів.
5. Використуйте кожен інструмент на опір, встановивши крутний момент і швидкість, рекомендовані в Таблиці 1, впродовж не більш ніж 5–7 секунд.
6. Додаткові клінічні поради:
   - Промийте канал розчином NaOCl (гіпохлориту натрію), ЕДТА 17% або відповідним змащувальним засобом, щоб видалити сторонні залишки.
   - Використовуйте низький тиск і уникайте застосування сили. Коли інструмент апікально більше не вводиться, продовжуйте виконання з меншими файлами.
   - Перед використанням переконайтеся, що на інструментах немає дефектів, зокрема деформації, відламування, переломів, корозії, пошкоджених ручки, втрати кодового кодування або маркування розміру. Виробів з дефектами необхідно утилізувати.

Техніка формування
1. Використовуйте налаштування для своєї рукоятки відповідно до даних у Таблиці 1 нижче.
2. Під час обертання ротаційного файлу при вході в канал повільно пролуговуйте ротаційний файл одним контрольованим рухом, поки файл не торкнеться дентину, потім повністю вийміть його з каналу. Не докладайте до ротаційного файлу зусиль апікально. Не здовбуйте.
3. Промийте. Виконайте розчином NaOCl, а потім перевірте прохідність за допомогою інструмента #10 K-File.
4. Повторюйте крок 2, використовуючи ротаційний файл, з якого ви почали, доки ви не зможете пасивно просунути вперед або не досягнете робочої довжини. Ніколи не тисніть на ротаційний файл.
5. Повторіть зі рії з наступним ротаційним файлом у вибраній послідовності, поки не отримаєте остаточну робочу довжину й бажану форму.

ТАБЛИЦЯ 1. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО КРУТНОГО МОМЕНТУ ТА ШВИДКОСТІ ДЛЯ ZENFLEX

Тип файла	Швидкість (об./хв)	Крутний момент (гс*см)	Крутний момент (Н*см)
конус 04, 20-й та 25-й наконечник	500	100	1,00
04 конус, 30-й, 35-й, 40-й, 45-й, 50-й та 55-й наконечник	500	300	2,94
конус 06, 20-й та 25-й наконечник	500	200	1,96
06 конус, 30-й, 35-й, 40-й, 45-й, 50-й та 55-й наконечник	500	350	3,43

Примітка.
Запропоновані техніки є вказівками для стандартного випадку. У кожному окремому випадку необхідно дотримуватися вимог щодо клінічної оцінки, визначення необхідних налаштувань і застосування додаткових заходів безпеки для запобігання побічним явищам.
Усі вжиті заходи повинні ґрунтуватися на індивідуальних потребах.

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ
Примітка. Ротаційні файли — це нестерильні вироби для одноразового використання, які необхідно очищувати й стерилізувати перед початковим застосуванням.
- Указівки, наведені в розділі «Інструкції з очищення й стерилізації», затверджено виробником медичного пристрою як придатні для підготовки медичного пристрою до застосування.
- Медичні заклади несуть відповідальність за калібрування стерилізаційного обладнання й навчання персоналу щодо інфекційного контролю та стерилізації відповідно до інструкцій виробника.

Очищення
1. Помістіть файли ZenFlex із силіконовими обмежувачами в пристрій ультразвукового очищення. Очищайте файли за допомогою циклу ультразвукової обробки протягом десяти (10) хвилин, використовуючи ферментативний розчин для ультразвукової обробки з нейтральним pH (ферментний миючий засіб Enzol® або еквівалент). Дотримуйтесь інструкцій виробника розчину щодо розведення, якості води, температури та способу підготовки ультразвукової ванни.
2. Якщо помітні забруднення, повторюйте етапи очищення. Усі видимі забруднення не зникають.
3. Ретельно промивайте протягом принаймні 2 хвилин під теплою водопровідною водою.
4. Висушіть інструменти на повітрі на чистій безворсовій тканині.
5. Перевіряйте, що на файлах немає ознак пошкодження. У разі наявності помітних ознак деформації, злому, тріщин, корозії, пошкодженням ручки, втрати кодового кодування й маркування розміру утилізуйте файли. Вироби з дефектами необхідно утилізувати.

Стерилізація
Примітка. Не стерилізуйте ротаційні файли в установці для хімічної стерилізації, оскільки це може спричинити їх корозію.
- Помістіть ротаційні файли в пакет для стерилізації, що затверджений Управлінням із контролю якості харчових продуктів і медикаментів (FDA) або відповідає вимогам ISO 11607.
- Можна застосовувати наведені нижче цикли стерилізації вологим теплом.
  - Стерилізація циклами гравітаційного витіснення повітря за температури 121°C (250°F) протягом 30 хвилин із подальшим просушуванням протягом 30 хвилин.
  - Передвакуумна стерилізація за температури 132°C (270°F) протягом 4 хвилин із подальшим просушуванням упродовж 20 хвилин.

Перевіряйте, що на пакеті немає пошкоджень, а в разі їх виявлення не використовуйте виріб, оскільки його стерилізація може не відповідати вимогам. Перепакуйте виріб і повторіть процедуру стерилізації.

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ
Після стерилізації розмістіть пакети з файлами в сухому й темному місці за кімнатної температури. Дотримуйтесь інструкцій виробника пакетів щодо умов і максимального терміну зберігання. Пристрій слід зберігати при кімнатній температурі. Дотримуйтеся місцевих і державних норм щодо утилізації гострих предметів.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Компанія Kerr Italia надає консультації з технічних питань у письмовій чи усній формі, щоб допомогти стоматологам із використанням продукції Kerr Italia. Стоматологи несуть відповідальність за ризики й нанесення шкоди, пов'язані з неправильним використанням продукта Kerr Italia. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальність компанії Kerr Italia обмежується, на розсуд компанії Kerr Italia, заміною бракованого продукту або його частини чи відшкодуванням фактичної вартості бракованого продукту. Щоб скористатися цією обмеженою гарантією, бракований товар слід повернути компанії Kerr Italia. У жодному випадку компанія Kerr Italia не несе відповідальності за будь- які непрямі, випадкові або опосередковані збитки.
КОМПАНІЯ KERR ITALIA НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ, ОКРІМ ТИХ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ ВИЩЕ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЯМИ ЩОДО ОПИСУ, ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ.
© Kerr Corporation, 2025 р. Усі торгові марки є власністю Kerr Corporation. Усі права захищені.

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Софа Дентал а.с.»
Бізнес-центр Київ Гуляєву
Спортивна вул., 1А, офіс 1707
Київ 01003, Україна
Тел/Факс +38 044 394 57 71

Виробник
Kepp Iranin S.r.l.
Bia Piacciani, 174
Casalpusterlengo (LO), 84010 Iranin

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

ja - 日本語

ZenFlex™
ロータリーファイル

一般情報
ZenFlex ロータリーファイルは、歯内治療において回転動作による根管の形成と洗浄に使用できます。
ファイルは 0.4 または 0.6 テーパーで、リファイルまたは詰め合わせパック（20、25、30、35、40、および 45 チップ）として提供されます。50 および 55 チップの追加のリファイルも利用可能です。ZenFlex は、21、25、31 mm の長さで利用可能です。
使用目的： ZenFlex ファイルは、歯内治療において根管の洗浄と形成に使用されます。
対象ユーザー： 本製品は、資格を有する歯科医師による使用を目的としています。
対象患者： 本製品は、根管の治療が必要な一般患者集団に使用できます。
臨床上の利点： 歯科医師は歯内治療において、洗浄と充填のための根管の前処理と形成を効率的に行うことができます。

製品構成
これらの製品には、真鍮ハンドル、ニッケルチタン合金、およびラテックスフリーのシリコンストッパーが含まれています。

使用目的
ZenFlex ロータリーファイルは、歯髄が損傷した根管を成形、洗浄、拡張するために使用される器具です。

禁忌
知見なし。

警告
- これらの製品は、ニッケルまたはチタン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。ニッケルおよびチタンはアレルギー反応を起こすことが知られていることを、歯科医師は患者に伝える必要があります。
- ZenFlex は単回使用製品です。使用するたびに破棄してください。交叉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。
- ZenFlex 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。
- 根管の拡張のために二次的な器具を使用する場合は、誤嚥・誤飲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破折のリスクが高まるため一層の注意が必要です。
- 根尖部の穿孔やトランスポーテーション、ストリップ穿孔、歯根の破折のリスクがあるため、製造元の推奨を超える回転数やトルクで ZenFlex ファイルを使用しないでください。

使用上の注意
- 適切に器具を使用するには、エンドストップ（留め）で基準作業長を決定することが不可欠です。
- ZenFlex は歯内ハンドピースとともに使用するように作られています。使用する前に、ロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。推奨されるトルクと回転数については、表 1 を参照してください。
- 手袋や保護メガネなどの個人用保護具を使用してください。
- 使用する前に、ロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。ファイルを引いて、コントラアングルのラッチに適切に掛かっていることを確認してください。

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

使用手順
使用上の制限：
- ZenFlex ファイルは単回使用専用であり、各使用後に廃棄する必要があります。
- 極度にカーブした 管。これを使用する必要がある場合は、管ごとに新しいファイルを使用してください。
- 使用前に器具を滅菌できません。

滅菌
注：感度する可能性があるため、ロータリーファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。
- FDA の認可を受けた、または ISO 11607 準拠の滅菌用パウチにロータリー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。製品をリパウンし、滅菌手順を繰り返します。
- ファイルが以下を示す場合：
  - スレッド部のほつれ
  - 先況がない切断面
  - 器具の曲がり
  - 廃食の兆候

ロータリーファイルの技法：
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、ハンドファイルで管通性を確保します。
2. 必要に応じて、ハンドファイル、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。
3. ファイル破折、レッジ、およびトランスポーテーションを最小限にするため、ハンドファイルまたはロータリーグライド/パスファイルを使用してグライドパスを設定します。
4. 抵抗が感じられるところまで隙書とおりに最初のロータリーファイル（20 チップ）を挿っていき、置しい、滑面している、または狭い根管の場合は必要に応じて繰り返します。
5. 表 1 の推奨トルクと回転数で 5 ～ 7 秒ほど、抵抗が感じられるところまで各器具を作っていきます。
6. その他の臨床上のヒント：
   - 破片の除去を促進するために、NaOCl（次亜塩素酸ナトリウム）、17% の EDTA、または適切な歯科用潤滑剤を使用して根管を洗浄してください。
   - 軽くかつ加える程度で、強く圧力がかからないようにしてください。器具が根尖側に進まなくなったら、より小さいファイルに交換してください。
   - 使用する前に、変形、破損、破砕、腐食、ハンドルの損傷、カラーコードやマーキングの消失など、器具に欠陥がないか確認してください。欠陥のある製品は廃棄してください。

形成の技法
1. 下記の表 1 に従って、ハンドピースの設定を使用してください。
2. ロータリーファイルが回転している状態で根管に挿入し、ファイルが象牙質にかみ合うまで、一定の制御した動作でロータリーファイルを根っぺりと前方に進め、そのままロータリーファイルを完全に引き出します。ロータリーファイルを根尖に強く押し込まないでください。つかみなくてください。
3. 洗浄を行います。NaOCl で洗浄してから #10 K-File で管通性を確認します。
4. 前方にそって進められなくなるか作業長に到達するまで、最初に使ったロータリーファイルで手順 2 を繰り返します。ロータリーファイルには決して圧力をかけないでください。
5. 作業長に達して目的の形状になるまで、選んだ隙書とおりに次のロータリーファイルを使って繰り返します。

表 1. ZenFlex に推奨されるトルクおよび回転数

ファイルタイプ	回転数（RPM）	トルク（g-cm）	トルク（N-cm）
04 テーパー、20、25 チップ	500	100	1.00
04 テーパー、30、35、40、45、50、55 チップ	500	300	2.94
06 テーパー、20、25 チップ	500	200	1.96
06 テーパー、30、35、40、45、50、55 チップ	500	350	3.43

注：
接続された技法は、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、有害事象を回避するためにさらなる措置を期すことが不可欠です。
実施されるすべての措置は、個別の症例要件に基づいていなければなりません。

洗浄および滅菌に関する指示
注：ロータリーファイルは非滅菌の単回使用製品であるため、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。
- 「洗浄および滅菌に関する指示」セクションに記載されている説明は、医療機器を再利用する準備ができるものとして、医療機器製造元によって確認されています。
- 医療施設は、製造元の指示に従って、滅菌装置の較正、および洗浄および滅菌に関するスタッフのトレーニングを行う責任があります。

洗浄
1. シリコンストッパー付き ZenFlex ファイルを超音波洗浄機器に置きます。超音波洗浄用の中性 pH 酵素溶液（Enzol® 酵素洗剤またはは同等品を推奨）を使用して、10 分間の超音波サイクルによる洗浄をお勧めします。希釈、水質、温度、超音波槽の準備のリスクがあるため、製造元の推奨を超える回転数やトルクで ZenFlex ファイルを使用しないでください。

使用上の注意
- 適切に器具を使用するには、エンドストップ（留め）で基準作業長を決定することが不可欠です。
- ZenFlex は歯内ハンドピースとともに使用するように作られています。使用する前に、ロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。推奨されるトルクと回転数については、表 1 を参照してください。
- 手袋や保護メガネなどの個人用保護具を使用してください。
- 使用する前に、ロータリーファイルがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。ファイルを引いて、コントラアングルのラッチに適切に掛かっていることを確認してください。

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

使用手順
使用上の制限：
- ZenFlex ファイルは単回使用専用であり、各使用後に廃棄する必要があります。
- 極度にカーブした 管。これを使用する必要がある場合は、管ごとに新しいファイルを使用してください。
- 使用前に器具を滅菌できません。

滅菌
注：感度する可能性があるため、ロータリーファイルを化学滅菌ユニットで滅菌しないでください。
- FDA の認可を受けた、または ISO 11607 準拠の滅菌用パウチにロータリー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

Printed by LISA.GIANG on 13 Nov 2025, at 02:29:22 pm.

- 기구가 굽어짐
- 부식 징후

회전식 파일 기법:

1. 작업 챔버를 사용하여 근관 구멍을 찾고 핸드 파일로 개존도를 확보합니다.
2. 필요에 따라 핸드 파일, 근관장 측정기 및 방사선 사진을 사용하여 작업 길이를 설정합니다.
3. 핸드 파일이나 회전식 글라이드 패스 파일을 사용해 글라이드 패스를 만들어 파일 끝이, 선반(ledge) 형성, 변위를 최소화합니다.
4. 손상을 첫 번째 회전식 파일(20 팁)을 저항이 느껴질 때까지 근관에 삽입하고, 까다롭거나 만곡이 있거나 좁은 근관의 경우 필요에 따라 반복합니다.
5. 각 기구를 표 1 에 기재된 권장 토크와 속도로 저항이 느껴질 때까지 삽입하되, 5~7초를 넘으면 안 됩니다.
6. 추가 임상 팁:
   - 잔사 제거를 돕기 위해 NaOCl(차아염소산나트륨), 17% EDTA 또는 적합한 윤활제를 사용하여 근관을 세척합니다.
   - 가벼운 압력을 사용하고 힘을 주지 마십시오. 기구가 치근단 부위에서 더 이상 전진하지 않으면 더 작은 파일로 넘어가십시오.
   - 사용 전 변형, 파손, 파열, 부식, 팽창 손상 및 절단 코드나 고무가 붙지 못한 손상 등 기구에 결함이 있는지 점검하십시오. 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오.

성형 기법

1. 아래 표 1에 따른 핸드피스 설정을 사용합니다.
2. 근관 진입할 때 회전식 파일을 회전하면서 파일이 상아질과 맞물릴 때까지 한 번의 제어된 동작으로 회전식 파일을 천천히 전진시킵니다. 다음 회전식 파일을 넣에서 외전식 빼냅니다. 치근단 부위에서 회전식 파일에 힘을 주지 마십시오. 꼬지 마십시오.
3. 필요에 따라 다양하게 NaOCl로 세척한 후 #10 K-파일로 개존도(patency)를 확인합니다.
4. 저항에 부딪혀 더 이상 전진할 수 없거나 작업 길이에 도달할 때까지, 시작한 회전식 파일을 사용하여 2단계를 반복합니다. 절대로 회전식 파일에 압력을 가하지 마십시오.
5. 최종 작업 길이와 원하는 형태에 도달할 때까지, 선택한 순서로 다음 회전식 파일을 사용하여 반복합니다.

표 1. ZENFLEX 권장 토크 및 속도

파일 종류	속도 (RPM)	토크 (g-cm)	토크 (N-cm)
04 테이퍼, 20 및 25 팁	500	100	1.00
04 테이퍼, 30, 35, 40, 45, 50 및 55 팁	500	300	2.94
06 테이퍼, 20 및 25 팁	500	200	1.96
06 테이퍼, 30, 35, 40, 45, 50 및 55 팁	500	350	3.43

참고:

제안된 기법은 광규적인 사례에 대한 지침입니다. 반드시 임상적 판단에 따라 적절하게 설정을 조정해야 하고, 일체의 이상사례를 방지하기 위해 추가적인 주의를 기울여야 합니다.

설명된 모든 조치는 개별 사례의 요구사항에 기반해야 합니다.

세척 및 멸균 지침

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

- "세척 및 멸균 지침" 섹션에 제공된 지침은 사용 목적으로 의료 기기를 준비할 수 있는 것으로 의료 기기 제조업체에 의해 검증되었습니다.
- 의료 시설에는 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 관리하는 품질 관리 시스템이 있어야 합니다.
- 멸균 시설에는 제조업체의 지침에 따라 적절한 세척을 수행하는 장비가 있어야 합니다.

세척

1. 초음파 청소기에 설리콘 마개가 있는 ZenFlex 파일을 넣습니다. 중성 효소 초음파 용액(Enzol® Enzymatic Detergent 또는 그와 동등한 제품)을 사용해 10분간 초음파 세척하는 것을 권장합니다. 희석, 수질, 온도 및 초음파 배스 준비 방법에 대해서는 용액 제조업체의 지침을 따르십시오.
2. 오염이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복합니다.
3. 따뜻한 수돗물로 최소 2분 동안 철저히 헹굽니다.
4. 보풀 없는 깨끗한 일회용 천에 물러 놓고 기기를 자연 건조시킵니다.
5. 파일에 손상된 흔적이 있는지 확인합니다. 변형, 파손, 균열, 부식, 팽창 손상, 색상 코드 또는 크기 표시의 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우 파일을 폐기하십시오. 결함이 있는 제품은 모두 폐기하십시오.

멸균

참고: 화학 멸균 장치를 이용하면 회전식 파일이 부식될 수 있으므로 그러한 장치에 사용하지 않을 것을 권장합니다.

- FDA 인증을 받았거나 ISO 11607을 준수하는 멸균 파우치에 회전식 파일을 넣습니다.
- 다음 중 멸균 주기를 사용하십시오:
  - 중력 치환 멸균 멸균 주기는 121°C(250°F)에서 30분 후 건조 시간 30분입니다.
  - 사전 진공 멸균 주기는 132°C(270°F)에서 4분 후 건조 시간 20분입니다.

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

보관 및 폐기

멸균 후, 파일을 닦은 파우치를 접은 것처럼 아두장 굿에 두십시오. 보관 조건 및 최대 보관 시간은 파우치 제조업체의 지침을 따르십시오. 제품은 상온에 보관해야 합니다. 냉커온은 용품의 폐기 시에는 지역 및 국가 규정을 준수하십시오.

책임 면책 조항

구식상의는 시면으로든 Kerr Italia의 기술적 조언은 Kerr Italia 제품을 사용하는 치과의사를 돕기 위한 것입니다. Kerr Italia 제품의 부적절한 사용으로부터 발생하는 손해에 대한 모든 위험과 책임은 치과의사가 부담합니다. 제품 또는 기술상의 결함이 있는 경우, Kerr Italia의 책임은 Kerr Italia의 선택에 따라 결함이 있는 제품 또는 그 부품의 교체나 결함이 있는 제품의 실제 가격 보상으로 한정됩니다. 이 제한 보증을 침해하려면 결함이 있는 제품을 Kerr Italia에 반품해야 합니다. Kerr Italia는 어떤 경우에도 직접 간접적, 우발적, 결과적 손상에 대하여 책임을 지지 않습니다.

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

©2025 Kerr Corporation. 모든 상표는 Kerr Corporation의 자산입니다. 판권 소유.

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

zh - 简体中文

ZenFlex™
旋转锉

基本信息

ZenFlex 旋转锉在根管治疗中用于牙根管塑形和清洗的旋转锉作。

这款锉刀提供 0.4 和 0.6 锥度供选择，包装分为并充装和混合装，含 20、25、30、35、40、45 和 50 尖头。补充装还额外提供 50 和 55 尖头供选择。ZenFlex 锉刀提供 21、25 和 31 毫米长度供选择。

预期用途： ZenFlex 锉刀在根管治疗中用于牙根管清洗和塑形。

目标用户： 本产品供有资质的牙科专业人士使用。

预期患者人群： 本设备适用于需要牙根管治疗的一般患者群体。

临床获益： 在根管治疗期间，牙医使用该产品可以有效地对牙根管进行预备和塑形，以便清洗和填充。

产品成分

此类产品含黄铜手柄，镍钛合金且不含乳胶的硅胶塞。

使用适应症

ZenFlex 旋转锉在牙髓损伤治疗中用于牙根管塑形、清洗和扩大。

禁忌症

无已知禁忌症。

警告

- 请勿将此类产品用于对镍或钛过敏的个人。牙医应告知患者已知镍和钛会过敏的风险。
- ZenFlex 为一次性使用产品。用后请弃置。请勿重复使用以避免交叉污染和锉刷损伤。
- ZenFlex 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。
- 在使用这些器械进行牙根管手术时，建议使用橡皮障，以免误吸和误吸异物。
- 如果根管的根尖存严重弯曲或急剧弯曲，锉刀断裂的风险随之增加。
- 如果根管的根尖存严重弯曲或急剧弯曲，锉刀断裂和（或）穿孔等副作用的风险。

注意事项

- 必须使用根管塞子确定参照工作长度，从而确保给当的器械预备。
- ZenFlex 与牙医手机配合使用。使用之前，请确保旋转锉安全牢固地连接到手机。关于建议的扭矩和转速，请参见表 1。请使用个人防护装备，如手套和护目镜。
- 使用之前，请确保旋转锉安全牢固地连接到手机。拉动锉刀确保锉刀妥善扩锉在反角内。

不良事件

若发生与该医疗器械相关的严重事故，请向法定制造商 (Kerr Italia, S.r.l.) 和用户和 / 或患者所在国家 / 地区的主管部门报告。

分步说明

使用顺序：

- ZenFlex 锉刀为一次性使用产品，使用一次后应丢弃。
- 根管弯曲的根据。如果需要使用，则每个根管都需要一个新的锉刀。
- 使用前无法对仪器进行灭菌。
- 连接刀柄按下列情况对：
  - 无旋转螺纹
  - 切割面不锋利
  - 器械弯曲
  - 有腐蚀迹象

旋转锉使用方法：

1. 通过直线入路定位根管口，然后使用手锉使根管通畅。
2. 根据需要，使用 ZenFlex 锉，根尖定位器和射线照片确立工作长度。
3. 使用手锉或滑行通道旋转锉建立滑行通道，以便最大程度减少锉刀断裂、横形或扭曲锉。
4. 按照正确次序（见表 1）使用第一个旋转锉刀做根管预备，在根尖处形成抵抗形态；如果根管难以处理，弯曲或狭窄，可视需要重复此步骤。
5. 采用表 1 中的建议扭矩和转速，使用各器械做根管预备，在根尖处形成抵抗形态，时间不超过 5-7 秒。
6. 其他临床提示：
   - 使用 NaOCl（次氯酸钠）、17% EDTA 或合适的润滑剂冲洗根管，以促进清除杂物。
   - 轻轻握住旋转锉，避免用力。如果器械不能再向根尖推进，则使用尺寸更小的锉刀继续进行。
   - 使用之前，检查器械是否有缺陷；包括变形、断裂、破损、扁饭、卡锁损坏、颜色编码或尺寸标志丢失。妥善丢弃任何有缺陷的产品。

塑形技术

1. 按照下列表 1 设置您的手机。
2. 在进入根管时，旋转锉处于旋转状态，借助单一的受控运动缓慢推进旋转锉，直到接触髓牙本质，然后将旋转锉从根管完全取出。不要用力将旋转锉向根尖推进，请勿超打。
3. 擦拭锉槽。用 NaOCl 冲洗根管，然后借助 #10 K-File 确认根管的通畅性。
4. 使用开始时所用的旋转锉，重复执行步骤 2，直到无法再推进旋转锉或达到工作长度。切勿向旋转锉施加压力。
5. 按照选定次序，使用另一把旋转锉重复执行，直到达到最终的工作长度并获得理想的形状。

表 1. ZENFLEX 的建议扭矩和转速

锉刀类型	转速 (RPM)	扭矩 (g-cm)	扭矩 (N-cm)
04 锥度，20 和 25 尖头	500	100	1.00
04 锥度，30、35、40、45、50 和 55 尖头	500	300	2.94
06 锥度，20 和 25 尖头	500	200	1.96
06 锥度，30、35、40、45、50 和 55 尖头	500	350	3.43

注：

建议的技术指南适用于一般应用场景。必须始终运用临床判断，作适当设置调整并格外小心谨慎，以防出现不良事件。

采取的所有措施都应该基于个案需求。

清洁和灭菌说明

注：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。

- "清洁和灭菌说明"部分提供的说明已由本医疗器械制造商验证，能够用于准备符合既定用途的医疗器械。
- 医疗保健机构负责对灭菌设备进行校准，并按照制造商的说明对员工进行感染控制和灭菌方面的培训。

清洁

1. 将带硅胶止动片的 ZenFlex 锉置于超声波清洗器中。建议使用中性 pH 值酶超声清洁剂（Enzol® 酶清洁剂或同类产品）超声清洗 1 (1) 分钟。按照溶液制造商关于稀释、水质、温度以及如何制备超声波清洗液的说明进行操作。
2. 如果有任何可见污染，请重复清洁步骤，直到没有可见污染。
3. 用温热的自来水彻底冲洗，至少持续 2 分钟。
4. 将器械放在干净的一次性无纸巾上，自然晾干。
5. 检查锉刀是否有任何损坏迹象。如果有明显的变形、断裂、破损、扁饭、手柄损坏、颜色编码或尺寸标志丢失迹象，则丢弃锉刀。妥善丢弃任何有缺陷的产品。

灭菌

注：请勿在化学灭菌装置中对旋转锉灭菌，否则可能发生腐蚀。

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

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

储存和处置

灭菌后，将装有锉刀的灭菌袋放在室温下避光，干燥处。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。产品应存放于室温下，遵守当地和国家 / 地区法规处置实验物。

免责声明

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

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

©2025 Kerr Corporation. 所有商标均为 Kerr Corporation 所有。保留所有权利。

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

zh-t - 中文繁體版

ZenFlex™
旋轉鋒

一般資訊

ZenFlex 旋轉鋒用於牙髓治療期間在旋轉運動中進行根管塑形和清潔。

旋轉鋒提供 0.4 或 0.6 的錐度，並作為 20-25-30-35-40 和 45 號尖端的補充包或組合包。另外也有 50 和 55 號尖端裝的補充包可供選購。ZenFlex 鋒可提供 21-25 和 31 公釐三種長度。

預期用途：ZenFlex 鋒用於牙髓治療期間的根管清潔和塑形。

預期使用者：本產品僅供合格的牙科專業人員使用。

預期患者：本產材適用於需接受根管治療的一般患者。

臨床效益：讓牙醫能在根管治療過程中更有效率地完成根管清潔及根管充填的準備工作，並進行根管塑形。

產品成分

這些產品含有黃銅手柄-鎳鈦合金和無乳膠矽膠塞。

適用範圍

ZenFlex 旋轉鋒是針對已受傷之牙髓狀況用於塑形、清潔和擴大根管的器械。

禁忌症

無已知不良反應。

警告

- 感敢產品不應使用於對鎳或鈦敏感的個人。牙醫應告知患者，鎳及鈦已知可能會引起過敏反應。
- ZenFlex 為單次使用產品。用後請棄置。請勿重複使用，因為有交叉污染和破損的風險。
- ZenFlex 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。
- 在使用這些器械進行根管程序時，建議使用橡皮障，以避免意外吸入或誤入。
- 如果根管有嚴重或急遽的彎曲，鎢針裂落的風險會增加，故應格外小心。
- 使用 ZenFlex 鋒時，轉速及扭力請勿超過原廠建議值，以免發生根尖穿孔、根尖偏移、切削穿孔、鋒分離，和/或牙根斷裂的風險。

注意事項

- 使用根管墊圈來判定參考工作長度，是確保器器治療妥善進行的必要條件。
- ZenFlex 設計為需搭配根管治療專用手機使用。在使用之前，請先確認旋轉鋒已牢固地安裝在手機上。請參考表 1 "了解建議之轉速及扭力。
- 請使用個人防護裝備，例如手套和安全眼鏡。
- 在使用之前，請先確認旋轉鋒已牢固地安裝在手機上。輕拉旋轉鋒，確認鋒已確實卡進彎角手機。

不良事件

如果使用本醫療器材時發生嚴重事件，請向法定製造商 (Kerr Italia, S.r.l.) 報告，並向使用者及/或病患所在國家/地區的主管機構報告。

逐步說明

使用順序：

- ZenFlex 鋒為單次使用產品，每次用完即應丟棄。
- 極度彎曲的根管。若需使用，請針對每一個根管使用新的旋轉鋒。
- 無法在使用前對器械進行消毒。
- 雖出現以下情況時：
  - 解開的線
  - 鈍切削表面
  - 彎曲的器械
  - 腐蝕跡象

旋轉鋒使用技術：

1. 以直線進入口的方式找到根管孔口，並使用手鏟通暢根管。
2. 視需要使用手鏟，根據尖定位儀和 X 光照片建立工作長度。
3. 使用手鏟或旋轉鋒行路徑建建立滑行路徑，以降低鋒分離、鋸起及偏移的風險。
4. 依序 (20 號尖端) 取用第一個旋轉鋒，操作直到器械出現阻力為止，並確定其達到預定根尖長。如果根管彎曲或狹窄，則視需要重複此操作。
5. 請依照表 1 了解建議的扭力和轉速，操作每支器械直到出現阻力為止，每支操作時間勿超過 5-7 秒。
6. 其他臨床技巧：
   - 用 NaOCl (次氯酸鈉) -17% EDTA 或適當潤滑劑沖洗根管，以利清除碎屑。
   - 使用輕微的壓力，避免使用壓力。當器械無法繼續朝下推動時，請改用較小的鋒針繼續治療。
   - 使用前，請檢查器械有無缺陷；包括變形、斷裂、破裂、扁飾、鋼損損壞、色碼或尺寸標記遺失等。請將任何有缺陷的產品丟棄。

塑形技術

1. 請依照下列表 1建議，調整手機的設定。
2. 旋轉鋒旋轉進入根管並向根管壁施加輕微的壓力，以利清除碎屑。
3. 使用根管沖洗液，避免使用壓力。器器械無法繼續朝下推動時，請改用較小的鋒針繼續治療。
4. 將鋒種按照順序使用 NaOCl 沖洗並用 #10 K-File 確認根管通暢。
5. 使用最初使用的旋轉鋒重複步驟 2，直到無法再推進旋轉鋒或已達到工作長度。切勿對旋轉鋒施加壓力。
6. 依照選定順序使用下一個旋轉鋒進行重複操作，直至達到最終工作長度或理想的根管形狀。

表 1：ZenFlex 扭力及轉速建議

鋒類型	轉速 (RPM)	扭矩 (g-cm)	扭矩 (N-cm)
04 錐度，20 和 25 號尖端	500	100	1.00
04 錐度，30、35、40、45、50 和 55 號尖端	500	300	2.94
06 錐度，20 和 25 號尖端	500	200	1.96
06 錐度，30、35、40、45、50 和 55 號尖端	500	350	3.43

註：

建議的技巧是適用於一般案例的準則，請務必運用您的臨床判斷，進行適當的設定調整，並採取額外的安全措施，以防發生不良事件。

清潔和滅菌說明

註：旋轉鋒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。

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

清潔處理

1. 將帶有矽膠塞的 ZenFlex 鋒放在超音波清洗機中。建議使用中性 pH 酵素超音波溶液 (Enzol® 酵素清潔劑或同等清潔劑) 超音波清潔時長十 (10) 分鐘。請遵照製造商對於稀釋、水質、溫度及超音波水浴準備的說明。
2. 如果看到任何污染物，請重做一次清潔步驟，直到看不見污染物為止。
3. 用溫的自來水徹底沖洗至少 2 分鐘。
4. 讓設備在乾淨、拋棄式的無紡布上風乾。
5. 檢查鋒是否有任何損壞的跡象。如果有可以看見的變形、破損、斷裂、扁飾、手柄損壞、顏色編碼或尺寸標記遺失的跡象，請將鋒丟棄。請將任何有缺陷的產品丟棄。

滅菌

注：請勿用化學滅菌裝置來消毒旋轉鋒，以免腐蝕器械。

- 將旋轉鋒放入通過 FDA 核准和/或符合 ISO 11607 標準的滅菌袋中。
- 可以使用以下的濕熱滅菌循環：
  - 重力式滅菌週期是置於 121°C (250°F) 下 30 分鐘，然後乾燥 30 分鐘。
  - 預真空滅菌週期是置於 132°C (270°F) 下 4 分鐘，然後乾燥 20 分鐘。

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

消毒完畢後，將裝有根管鋒的包裝袋放置於室溫、乾燥陰涼處。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。產品應存放於室溫下，遵守當地和國家/地區法規處置實驗物。

免責聲明

Kerr Italia 公司的技術建議 (無論為口頭或書面形式) 旨在協助牙醫使用 Kerr Italia 產品。若因不適當地使用 Kerr Italia 公司產品而造成損害，牙醫師須承擔全部風險和責任。若產品在材料和製造工藝上有瑕疵，Kerr Italia 公司的責任僅限於根據其選擇，更換有瑕疵產品或退款，或者退還缺陷產品的實際成本。為了享受本有限保修，必須退還瑕疵產品給 Kerr Italia，在任何情況下，Kerr Italia 均不對任何間接、偶然或結果性損害負責。

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

©2025 Kerr Corporation. 所有商標均為 Kerr Corporation 之財產。保留所有權利。

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

vi - TIẾNG VIỆT

ZenFlex™
Giũa quay

THÔNG TIN CHUNG

Giũa quay ZenFlex được sử dụng để vệ sinh và tạo hình tủy răng trong quá trình điều trị nội nha bằng chuyển động quay.

Giũa gồm loại có độ thuôn 0,4 và 0,6, dưới dạng gói bổ sung hoặc gói phân loại gồm đầu 20, 25, 30, 35, 40 và 45. Gói bổ sung có đầu 50 và 55. Các giũa ZenFlex có các chiều dài 21, 25 và 31 mm.

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

Người dùng dự kiến: Sản phẩm này được chỉ định để dùng bởi chuyên gia nha khoa có trình độ.

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

Lợi ích lâm sàng: Cho phép nha sĩ chuẩn bị và tạo hình tủy răng một cách hiệu quả để vệ sinh và tạo hình bít trong quá trình điều trị nội nha.

THÀNH PHẦN SẢN PHẨM

Các sản phẩm này gồm tay cầm bằng đồng thau, hợp kim niken-titan và cữ chặn silicone không chứa cao su.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Trâm xoay ZenFlex là dụng cụ dùng để tạo hình, vệ sinh và mở rộng hệ thống các trường hợp tủy răng bị tổn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không xác định.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng những sản phẩm này cho những người mẫn cảm với niken hoặc titan. Nha sĩ phải thông báo cho bệnh nhân rằng niken và titan được biết là có thể gây ra phản ứng dị ứng.
- ZenFlex là sản phẩm dùng một lần. Hãy vứt bỏ sau khi sử dụng. Không tái sử dụng dụng cụ ngay cả với sự làm sạch và khử trùng. Điều này để tránh nguy cơ nhiễm chéo.
- ZenFlex là sản phẩm không vô trùng, sử dụng một lần, phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng.
- Khuyến nghị sử dụng đê cao su khi sử dụng những dụng cụ này cho các thủ thuật với tủy răng để tránh vô tình hít hoặc ăn phải.
- Ở những ống chân răng có phần dính cong nghiêm trọng hoặc cong đột ngột, cần thận trọng hơn vì giũa dễ bị tách ra hơn.
- Không nên sử dụng giũa ZenFlex ở tốc độ và/hoặc mô-men xoắn cao hơn mức khuyến nghị của nhà sản xuất vì có thể xảy ra nguy cơ thủng chóp, chóp bị chệch, thủng dạng dải, giũa bị tách rời và/hoặc gãy chân răng.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Nhất thiết phải xác định chiều dài thao tác thanh chiều bằng Cữ chặn nội nha để đảm bảo bố trí dụng cụ cho phù hợp.
- ZenFlex được thiết kế để sử dụng với tay khoan Nối nha. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo răng giũa quay được gắn chắc vào thiết bị cầm tay. Tham khảo Bảng 1 để biết khuyến nghị về mô-men xoắn và tốc độ.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và kính bảo hộ.
- Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo răng giũa quay được gắn chắc vào thiết bị cầm tay. Kéo giũa để đảm bảo giũa được chốt vào tay khoan khuyu dùng cách.

BIỆN CỐ BẤT LỢI

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

HƯỚNG DẪN THEO TỪNG BƯỚC

1. Sử dụng cữ chặn ZenFlex một lần và phải hủy bỏ sau mỗi lần sử dụng.
2. Tủy răng có độ cong rất lớn. Trong trường hợp cần sử dụng, hãy sử dụng giũa mới cho mỗi tủy răng.
3. Không được khử trùng dụng cụ trước khi sử dụng.
4. Khi giũa có các dấu hiệu sau:
   - Rẹn mất dạng xoắn
   - Mặt cắt không bén
   - Dụng cụ bị cong
   - Dấu hiệu bị mòn

Kỹ thuật sử dụng giũa quay:

1. Dùng dụng tiếp cận thẳng để tìm miệng ống chân răng và mở đường ống chân răng bằng giũa tay.
2. Định chiều dài thao tác bằng cách sử dụng giũa tay, bộ định vị chóp và phim chụp X-quang, nếu cần.
3. Thiết lập đường trượt bằng cách sử dụng giũa tay hoặc giũa quay tạo đường trượt để giảm thiểu nguy cơ giũa bị tách rời, tạo khắc và di chuyển.
4. Đưa giũa quay đầu tiên theo trình tự (đầu 20) vào tận cùng, lấp lại khi cản đối với ống chân răng hẹp, cong hoặc khó xử lý.
5. Đưa từng dụng cụ tới tấm cản ở mô-men xoắn và tốc độ được khuyến nghị trong Bảng 1. trong tối đa 5–7 giây.
6. Lời khuyên làm sáng khác:
   - Rửa ống chân rằng bằng dung dịch NaOCl (Natri Hypochlorit), 17% EDTA hay một loại chất rửa phù hợp để tạo điều kiện lấy bỏ cản bẩn.
   - Dùng áp lực nhẹ, tránh dùng lực mạnh. Khi dính dụng cụ không tiến vào nữa, hãy chuyển sang một loại giũa nhỏ hơn.
   - Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ xem có hóng hóc không, bao gồm biến dạng, gãy, vỡ, mòn, hỏng hay cản và mất mã màu hay ký hiệu kích cỡ. Thải bỏ mọi sản phẩm có hỏng hóc.

Kỹ thuật tạo hình

1. Sử dụng cài đặt cho tay khoan theo Bảng 1. bên dưới.
2. Đưa giũa quay vào ống chân rằng bằng đưa vào ống chân răng, từ từ dẫy giũa quay bằng một chuyển động có kiểm soát cho đến khi giũa chạm tới ngà răng, sau đó rút hẳn giũa quay ra khỏi ống chân răng. Không dẫy mạnh giũa quay vào phần chóp. Không dục khoét.
3. Lau khe rãnh của giũa. Rửa bằng dung dịch NaOCl, sau đó dăm bào rằng K-File #10 đã mở được ống chân rằng.
4. Lặp lại bước 2 bằng giũa quay mà bạn dẫu ban đã sử dụng cho đến khi đạt tới chiều dài thao tác hoặc không thể dẫy lên được nữa. Không bao giờ dẫ lực lên giũa quay.
5. Lặp lại với giũa quay tiếp theo tùy theo trình tự đã chọn cho đến khi đạt được hình dạng mong muốn và đạt đến chiều dài thao tác cuối cùng.

BẢNG 1. KHUYẾN NGHỊ VỀ MÔ-MEN XOẮN VÀ TỐC ĐỘ CHO ZENFLEX

Loại giũa	Tốc độ (RPM)	Mô-men xoắn (g-cm)	Mô-men xoắn (N-cm)
Độ thuôn 04, đầu 20 & 25	500	100	1,00
Độ thuôn 04, đầu 30, 35, 40, 45, 50 & 55	500	300	2,94
Độ thuôn 06, đầu 20 & 25	500	200	1,96
Độ thuôn 06, đầu 30, 35, 40, 45, 50 & 55	500	350	3,43

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 thận trọng hơn để ngăn bất cứ biến cố bất lợi nào xảy ra.

THÔNG TIN CHUNG

Tất cả các biện pháp thực hiện cần dựa vào yêu cầu riêng của từng trường hợp.

HƯỚNG DẪN VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

Lưu ý: Giũa quay là sản phẩm không vô trùng, sử dụng một lần, phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng.

- Các hướng dẫn nêu trong phần "hướng dẫn về 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.
- Các 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. Đặt giũa ZenFlex cùng cữ chặn bằng silicone trong máy làm sạch siêu âm. Nên thực hiện chu trình siêu âm trong mười (10) phút bằng dung dịch siêu âm chứa enzyme pH trung tính (Chất tẩy rửa enzyme Enzol® hoặc tương đương). Làm theo hướng dẫn về độ pha loãng, chất lượng nước, thiết độ và cách chuẩn bị bể siêu âm của nhà sản xuất dung dịch.
2. Nếu vẫn thấy dính bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh cho tới khi không còn thấy dính bẩn nữa.
3. Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và kính bảo hộ.
4. Để thiết bị bên ngoài cho khô trên một mảnh vải không xơ vải sạch, dùng một lần.
5. Kiểm tra giũa xem có dấu hiệu hỏng hóc không. Thải bỏ giũa nếu thấy có dấu hiệu biến dạng, gãy, vỡ, ăn mòn, hỏng hay cản, 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 trong thiết bị khử trùng bằng hóa chất vì giũa có thể bị mòn.

- Đặt (các) Giũa quay vào trong túi tiệt trùng được FDA phê chuẩn hoặc tuân thủ ISO 11607.
- Có thể sử dụng các chu trình khử trùng bằng nhiệt ẩm sau đây:
  - Chu trình tiệt trùng bằng phương pháp hút trọng lực ở 121°C (250°F) trong 30 phút, sau đó là sấy trong 30 phút.
  - Chu trình tiệt trùng bằng phương pháp hút chân không trước ở 132°C (270°F) trong 4 phút, sau đó là sấy trong 20 phút.

Kiểm tra túi xem có hư hại không. Nếu thấy hư hại thì không được sử dụng sản phẩm bởi tính toàn vẹn vô trùng 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 nơi khô ráo và tối ở nhiệt độ phòng. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất túi về điều kiện bảo quản và thời gian bảo quản tối đa. Nên bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng. Tuân theo quy định về thải bỏ vật sắc nhọn của địa phương và quốc gia.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

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

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

©2025 Kerr Corporation. Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Kerr Corporation. Đã đăng ký bản quyền.