

Sendoline S5 Retreatment Files

Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden

© 2025 Directa AB. All rights reserved.

(en)

Intended purpose

Sendoline instruments covered by these instructions are intended for the removal of obturation materials from the root canal by dentists/endodontists in a clinical environment.

Design

The device operative part is made from nickel-titanium and is defined as a type 2 instrument according to EN ISO 3630-1. The shank is type 1 according to EN ISO 1797.

Contra-indications

General contra-indications for root canal treatment. Previously root canal treated teeth showing a severe curvature of the anatomical shape of the root canal.

Precautions

The instruments are intended for single use with the purpose to avoid cross-infection and to minimize the risk of file fracture following repeated use.

The instruments are sharp and must be handled with care to avoid injuries. Follow national healthcare regulations for safe disposal of sharps.

In case of a serious incident from using the instruments, immediately contact Directa AB and the applicable authority in your country.

Indications for use

The instruments are intended for mechanical instrumentation and should be used at the torque values (Ncm) and speeds (rpm) specified in the table found in this document.

– Create straight-line access to the canal orifice(s).

– The instruments shall be used in accordance with the recommended sequence, starting with file no 1 finishing with file no 4.

Sterilization instructions

Single use

The instruments are intended to be processed (sterilized) once prior to use and must not be reprocessed (re-sterilized) or reused.

Packaging

Arrange the instruments in an instrument tray or stand. Use suitable sterilization wrapping material or sterilization pouches compliant with EN ISO 11607-1. The packaging material must be large enough to ensure that the seal is not under tension. Do not overload the sterilization equipment.

Sterilization process

– Steam sterilizer, class B autoclave.
Applicable standards: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Sterilization cycle type B in accordance with EN 13060.

– Sterilization holding time: minimum 3 minutes at 134°C (273°F).

– Vacuum drying: minimum 2 minutes at 134°C (273°F).


Do not exceed 136°C (277°F) during sterilization. The operator assumes responsibility for the use of any other sterilization procedures

Storage

Keep the devices in their sterilization packaging in a dry, dust free and clean environment.

Symbols

R_xonly For professional use only (USA)

 File type S - the S figurative mark is the property of Directa

 File type K

(de)

Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente der Sendoline-Produktfamilie sind für die Entfernung von Obturationsmaterialien aus dem Wurzelkanal durch Zahnärzte/Endodontologen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Design

Das Arbeitsteil des Instruments besteht aus Nickel-Titan und ist als Instrument des Typs 2 nach EN ISO 3630-1 definiert. Der Schaft ist Typ 1 nach EN ISO 1797.

Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen für eine Wurzelbehandlung. Endodontisch vorbehandelte Zähne, deren anatomische Form des Wurzelkanals eine ausgeprägte Krümmung aufweist.

Warnhinweise

– Die Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um Kreuzinfektionen zu vermeiden und das Risiko einer Feilenfraktur nach wiederholter Anwendung zu minimieren.

– Die Instrumente sind scharf und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden, um Verletzungen zu vermeiden. Befolgen Sie die nationalen Gesundheitsvorschriften für die sichere Entsorgung von scharfen/spitzen Gegenständen.

Im Falle eines schwerwiegendes Vorkommnis bei der Verwendung der Instrumente wenden Sie sich bitte sofort an Directa AB und die zuständige Stelle in Ihrem Land.

Indikationen

Die Instrumente sind für die mechanische Instrumentierung

bestimmt und sollten mit den in den Tabellen dieses Dokuments angegebenen Drehmomentwerten (Ncm) und Drehzahlen (rpm) verwendet werden.

– Einen geraden Zugang zur Wurzelkanalöffnung herstellen.

– Die Instrumente sind entsprechend der empfohlenen Sequenz zu verwenden, beginnend mit Feile Nr. 1 und endend mit Feile Nr. 4.

Sterilisation

Zum einmaligen Gebrauch

Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch einmalig aufbereitet (sterilisiert) werden und dürfen nicht wiederaufbereitet (resterilisiert) oder wiederverwendet werden.

Verpackung

Die Instrumente auf einem Instrumententray oder -ständer platzieren. Geeignetes Sterilisationsverpackungsmaterial oder Sterilisationsbeutel verwenden, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen. Das Verpackungsmaterial muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Das Sterilisationsgerät nicht überladen.

Sterilisationsprozess

– Dampfsterilisator, Klasse-B-Autoklav.
Anwendbare Normen: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Sterilisationszyklus Typ B gemäß EN 13060.

– Sterilisationseinwirkzeit: Mindestens 3 Minuten bei 134°C (273°F).

– Vakuumtrocknung: Mindestens 2 Minuten bei 134°C (273°F).

Während der Sterilisation dürfen 136°C (277°F) nicht überschritten werden. Für die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren trägt der Anwender die alleinige Verantwortung.

Lagerung

Die Instrumente in ihrer Sterilisationsverpackung in einer trockenen, staubfreien und sauberen Umgebung lagern.

Symbole

R_xonly Nur für den professionellen Gebrauch (USA)

 Feilentyp S – die Bildmarke S ist Eigentum von Directa

 Feilentyp K

(fi)

Käyttötarkoitus

Sendoline-instrumentit, joita tämä käyttöohje koskee, on tarkoitettu juurentäyttömateriaalien poistoon juurikanavasta hampaslääkärien/endodonttien toimesta kliinisessä ympäristössä.

Malli

Laitteen käyttöosa on valmistettu nikkeli-titaania, ja se on määritelty EN ISO 3630-1 -standardin mukaiseksi tyyppiin 2 instrumentiksi. Varsi on EN ISO 1797 -standardissa määriteltyä tyyppiä 1.

Vasta-aiheet

Yleiset juurihoidon vasta-aiheet. Aiemmin juurihoidetut hampaat, joiden juurikanavan anatomisessa muodossa on merkittävää kaarevuutta.

Varoitimenpiteet

– Instrumentit on tarkoitettu kertakäyttöön, jotta vältetään risti-infektion riski ja minimoidaan toistuvasta käytöstä aiheutuvan viilan murtumisen riski.

– Instrumentit ovat teräviä, ja niitä on käsiteltävä huolellisesti loukkaantumisten välttämiseksi. Noudata särmäisjätteen turvallista hävittämistä koskevia kansallisia terveydenhuollon sääntöjä.

Mahdollisesta instrumenttien käyttöön liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on viipymättä ilmoitettava Directa AB:lle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Indikaatiot

Instrumentit on tarkoitettu mekaaniseen instrumentointiin, ja niitä on käytettävä tämän asiakirjan taulukossa määritetyillä momenttiarvoilla (Ncm) ja nopeuksilla (rpm).

– Muodosta suora pääsy kanavan aukkoon (aukkoihin).

– Instrumentteja on käytettävä suositellussa järjestyksessä, aloittaen viillalla nro 1 ja lopettaen viillalla nro 4.

Sterilointiohjeet

Kertakäyttöinen

Instrumentit on tarkoitettu steriloitaviksi kerran ennen käyttöä, ja niitä ei saa käsitellä uudelleen (steriloida uudelleen) eikä käyttää uudelleen.

Pakkaaminen

Järjestele instrumentit instrumenttikoriin tai -telineeseen. Käytä sopivia steriloitinkääremateriaaleja tai steriloitipusseja, jotka ovat yhdenmukaisia EN ISO 11607-1 -standardin kanssa. Pakkausmateriaalin on oltava riittävästi suuri, jotta se ei ole kireä sulkemisen jälkeen. Älä täytä steriloitilaitetta liian tiheästi.

Steriloitintyypit

– Höyrysteriloitilaitte, luokan B autoklaavi. Sovellettavat standardit: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Tyyppiin B steriloitintyypit EN 13060 -standardin mukaisesti.

– Steriloinnin pitoaika: vähintään 3 minuuttia 134°C:n lämpötilassa (273°F).

– Tyhjökuiuvaus: vähintään 2 minuuttia 134°C:n lämpötilassa (273°F).

Steriloinnin aikana ei saa ylittää 136°C:n (277°F) lämpötilaa. Käyttäjän vastuu on muiden steriloitimenetelmien käytöstä.

Varustointi

Pidä laitteet steriloitipakkauksessa kuivassa, pölyttömässä ja puhtaassa ympäristössä.

Symbolit

R_xonly Vain ammattikäyttöön (USA)

 Viilatyyppi S – S-kuvamerkki on Directan omaisuutta

 Viilatyyppi K

(no)

Tiltenkt formål

Sendoline-instrumentene som dekkjes av denne bruksanvisningen, skal brukes til fjerning av tettematerialer fra rotkanalen av tannleger/endodontister i et klinisk miljø.

Design

Enhetens bruksdel er laget av nikkeltitan og er definert som en type 2 instrument i henhold til EN ISO 3630-1. Skaffet er type 1 iht. EN ISO 1797.

Kontraindikasjoner

Generelle kontraindikasjoner for rotkanalbehandling. Tidligere rotkanalbehandlet tann med tegn på kraftig kurvatur på rotkanalens anatomiske form.

Forholdsregler

– Instrumentene er beregnet på engangsbruk for å unngå kryssinfeksjon og for å minimere risikoen for filbrudd etter gjentatt bruk.

– Instrumentene er skarpe og må håndteres forsiktig for å unngå skader. Følg nasjonale helseforskrifter for sikker kassering av skarpt avfall.

I tilfelle alvorlige hendelser ved bruk av instrumentene kontakt Directa AB og de respektive kompetente myndighetene lokalt.

Indikasjoner

Instrumentene er beregnet på mekanisk instrumentering og skal brukes med de momentverdiene (Ncm) og turtallene (rpm) som er angitt i tabellen i dette dokumentet.

– Opprett tilgang i rett linje til kanalåpning(e).

– Instrumentene skal brukes i samsvar med den anbefalte sekvensen, start med fil nr. 1, avslutt med fil nr. 4.

Steriliseringsanvisninger

Engangsbruk

Instrumentene skal behandles (steriliseres) én gang før bruk og må ikke behandles på nytt (resteriliseres) eller gjenbrukes.

Pakking

Plasser instrumentene på et instrumentbrett eller stativ. Bruk egnet steriliseringsinnpakningsmateriale eller steriliseringsposer som samsvarer med EN ISO 11607-1. Pakkematerialet må være stort nok til å sikre at forseglingen ikke kommer under strekk. Ikke overbelast steriliseringsutstyret.

Steriliseringsprosess

– Dampsterilisator, klasse B autoklav. Anvendte standarder: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Steriliseringscyklus type B i samsvar med EN 13060.

– Holdetid for sterilisering: minimum 3 minutter ved 134°C (273°F).

– Vakuumtørring: minimum 2 minutter ved 134°C (273°F).

Ikke overskrid 136°C (277°F) under sterilisering. Operatøren er ansvarlig for bruk av eventuelle andre steriliseringsprosedyrer

Lagring

Operatør enhetene i steriliseringspakken i et tørt, støvfritt og rent miljø.

Symboler

R_xonly Bare til profesjonell bruk (USA)

 Filtype S – S-figurmerket eies av Directa

 Filtype K

(hu)

Rendeltetés

A jelen használati utasításban leírt Sendoline műszerek fogorvosok/endodontisták számára készültek, klinikai környezetben, gyökércsatornákból való tömőanyagok eltávolítására.

Kivétel

Az eszköz működő része nikkeltitán ötvözetből készül, és az EN ISO 3630-1 szabvány szerint 2-es típusú műszernek minősül. A szár az EN ISO 1797 szabvány szerinti 1-es típusú.

Ellenjavallatok

A gyökérkezelés általános ellenjavallatai. Olyan, korábban gyökérkezelésen átesett fogak, amelyek a gyökércsatorna anatómiai alakjának súlyos görbületét mutatják.

Övintézkedések

– A műszerek egyszerű használatra szolgálnak, hogy elkerülhető legyen a keresztfertőzés, és minimalizálható legyen a reszelő törésének kockázata az ismételt használat után.

– A műszerek élesek, ezért a sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell őket kezelni. Kövesse az éles vagy hegyes eszközök biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó nemzeti egészségügyi előírásokat.

Ha a műszerek használatával kapcsolatban súlyos esemény következik be, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Directa AB-vel és az Ön országában illetékes hatósággal.

Terápiás javallatok

A műszereket mechanikus műszerhasználatra tervezték, és a jelen dokumentumban található táblázatban megadott nyomatkértékekkel (Ncm) és fordulatszámokkal (rpm) kell használni őket.

– Hozzon létre egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásához/nyílásaihoz.

– A műszereket az ajánlott sorrendben kell használni, az 1. számú reszelővel kezdve és a 4. számú reszelővel befejezve.

Sterilizálási utasítások

Egyszeri használat

A műszereket a használat előtti egyszeri előkészítésre (sterilizálásra) tervezték, és nem szabad őket újrafeldolgozni (újrasterilizálni) vagy újrafelhasználni.

Csomagolás

Helyezze el a műszereket egy műszertartó tálcában vagy műszertartó állványon. Használjon megfelelő sterilizációs csomagolóanyagot vagy az EN ISO 11607-1 szabványnak

megfelelő sterilizálósakokat. A csomagolóanyagoknak elég mennyiség kell lennie ahhoz, hogy a lezárás ne legyen feszültség alatt. Ne terelje túl a sterilizálóberendezést.

Szimbólumok

– Gőzsterilizátor, B. osztályú autokláv.
Alkalmazható szabványok: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Az EN 13060 szabvány szerinti B. típusú sterilizációs ciklus.


– Sterilizálás tartási ideje: minimum 3 perc 134°C-on (273°F).


– Vákuumszártítás: minimum 2 perc 134°C-on (273°F).
A sterilizálás során ne lépje túl a 136°C-os (277°F-ös) hőmérsékletet. Minden egyéb sterilizálási eljárás alkalmazásáért az üzemeltető vállalja a felelősséget.


Tárolás

Az eszközöket sterilizációs csomagolásukban, száraz, pormentes és tiszta környezetben tárolja.

Szimbólumok

 Kizárólag professzionális használatra (USA)

 S típusú reszelő – az S ábrás védjegy a Directa tulajdonát képezi

 K típusú reszelő

da

Erklæret formål

Sendoline instrumenter, der er omfattet af disse anvisninger, er beregnet til at fjerne obturationsmaterialer fra rodkanalen udført af tandlæger/endodontister i kliniske omgivelser.

Design

Udstyrets anvendte del er fremstillet af nikkel-titan og er defineret som type 2 i henhold til EN ISO 3630-1.
Skaffet af af type 1 i henhold til EN ISO 1797.

Kontraindikationer

Generelle kontraindikationer for rodkanalbehandling.
Tænder, der tidligere har fået en rodbehandling, som har en alvorlig krumning af rodkanalens anatomiske form.

Forholdsregler

– Instrumenterne er beregnet til engangsbrug med formålet om at undgå krydsinfektion og minimere risikoen for filfraktur efter gentagen brug.

– Instrumenterne er skarpe og skal håndteres forsigtigt for at undgå kvæstelser. Følg de nationale sundhedsforskrifter med henblik på sikker bortskaffelse af skarpe genstande.

I tilfælde af en alvorlig hændelse som følge af instrumenternes brug skal du straks kontakte Directa AB og den ansvarlige myndighed i dit land.

Indikationer

Instrumenterne er beregnet til mekanisk instrumentering og bør anvendes med momentværdier (Ncm) og hastigheder (rpm), der er specificeret i tabellen i dette dokument.

– Skab en åbning i en lige linje til kanalåbningen/erne.

– Instrumenterne skal anvendes i overensstemmelse med den anbefalede rækkefølge begyndende med fil nr. 1 og sluttende med fil nr. 4.

Steriliseringsanvisninger

Engangsbrug

Instrumenterne er beregnet til at blive oparbejdet (steriliseret) én gang for brug og må ikke oparbejdes igen (resteriliseres) eller genbruges.

Emballering

Anbring instrumenterne i en instrumentbakke eller et stativ. Brug egnet steriliseringsindpakningsmateriale eller steriliseringsposer i overensstemmelse med EN ISO 11607-1. Emballeringsmaterialet skal være stort nok til at sikre, at forseglingen ikke er i spænd. Du må ikke overfylde steriliseringsudstyret.

Steriliseringsproces

– Dampsterilisator, klasse B autoklave.
Gældende standarder: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Steriliseringscyklus type B i overensstemmelse med EN 13060.

– Holdetid for sterilisering: min. 3 minutter ved 134°C (273°F).

– Vakuumbørsting: min. 2 minutter ved 134°C (273°F).


– Overskrid ikke 136°C (277°F) under steriliseringen.

Operatøren bærer ansvaret for brugen af andre steriliseringsprocedurer.

Opbevaring

Opbevar udstyret i deres steriliseringsemballage i tørre, støfrie og rene omgivelser.

Symboler

 Kun til professionel brug (USA)

 Fil type S – S-symbolmærket ejes af Directa

 Fil type K

fr

Destination

Les instruments Sendoline objets de cette notice d'utilisation sont destinés au retrait des matériaux d'obturation du canal radiculaire par les dentistes/endodontistes dans un milieu clinique.

Conception

La partie utile du dispositif est en nickel-titane. Selon la norme EN ISO 3630-1, il s'agit d'un instrument de type 2. Le manche quant à lui est, selon la norme EN ISO 1797, de type 1.

Contre-indications

Contre-indications générales du traitement endocanalaire.
Dents ayant déjà fait l'objet d'un traitement endocanalaire et dont le canal radiculaire présente une forme anatomique trop incurvée.

Précautions

– Les instruments sont à usage unique afin d'éviter les infections croisées et de minimiser le risque de fracture de la lime lié à un usage répété.

– Les instruments sont tranchants et doivent impérativement être manipulés avec précaution pour éviter les blessures. Il convient de suivre les recommandations sanitaires nationales pour l'élimination en toute sécurité des objets tranchants.

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation des instruments, contactez immédiatement Directa AB et les autorités compétentes dans votre pays.

Mode d'emploi

Les instruments sont destinés à l'exploration mécanique et doivent être utilisés avec les valeurs de couple (Ncm) et les vitesses (rpm) indiquées dans le tableau figurant dans ce document.

– Créer un accès en ligne droite vers l'orifice/les orifices du canal.

– Les instruments doivent être utilisés conformément à la séquence recommandée, commençant par la lime n°1 et finissant par la lime n°4.

Instructions pour la stérilisation

Usage unique

Les instruments sont destinés à être traités (stérilisés) une fois avant leur utilisation et ne doivent en aucun cas être retraités (restérilisés) ni réutilisés.

Emballage

Disposer les instruments sur un plateau ou un support à instruments. Utiliser du matériel d'emballage adapté pour la stérilisation ou des pochettes de stérilisation conforme(s) à la norme EN ISO 11607-1. Le matériel d'emballage doit impérativement être suffisamment grand pour garantir un scellement sans tension. Ne pas surcharger l'appareil de stérilisation.

Procédure de stérilisation

– Stérilisateur à vapeur, autoclave de classe B.
Normes applicables: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Cycle de stérilisation de type B conformément à la norme EN 13060.

– Durée de stérilisation: minimum 3 minutes à 134°C (273°F).


– Séchage sous vide : minimum 2 minutes à 134°C (273°F).


Ne pas dépasser 136°C (277°F) pendant la stérilisation.
L'opérateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'autres procédures de stérilisation

Stockage

Stockez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un endroit propre et sec, à l'abri de la poussière.

Symboles

 Destiné exclusivement à un usage professionnel (USA)

 Lime de type S – la marque figurative S est la propriété de Directa

 Lime de type K

sk

Určeny účel

Nástroje Sendoline, na ktoré sa vzťahujú tieto pokyny na použitie, sú určené na odstraňovanie výplňových materiálov z koreňových kanálikov zubnými lekármi/endodontistami v klinických podmienkach.

Disajn

Operačná časť pomôcky je zhotovená z niklu a titánu a podľa normy EN ISO 3630-1 je stanovená ako nástroj typu 2. Driek má podľa normy EN ISO 1797 typ 1.

Kontraindikácie

Všeobecné kontraindikácie pri ošetrovaní koreňových kanálikov.
Koreňový kanálik predtým ošetrovaný zuba má zložité zakrivenie v dôsledku anatomického tvaru koreňového kanálika.

Bezpečnostné opatrenia

– Nástroje sú určené na jedno použitie s cieľom zabrániť prenosu infekcie a minimalizovať riziko zlomenia pilníka pri opakovanom používaní.

– Nástroje sú ostré a musí sa s nimi náležať opatrne, aby nedošlo k zraneniam. Pre bezpečnú likvidáciu ostrých predmetov sa riadne vnútroštátnymi predpismi o zdravotnej starostlivosti.

V prípade vážneho incidentu pri používaní nástrojov sa okamžite obráťte na spoločnosť Directa AB a príslušný orgán vo vašej krajine.

Indikácie na použitie

Nástroje sú určené na mechanické používanie a mali by sa používať s hodnotami krútiaceho momentu (Ncm) a rýchlostami (rpm) uvedenými v tabuľke v tomto dokumente.

– Vytvorte priamy prístup k ústiu kanálika (kanálikov).

– Nástroje by sa mali používať v súlade s odporúčaným poradím počínajúc pilníkom č. 1 a končiac pilníkom č. 4.

Pokyny na sterilizáciu

Na jednorazové použitie

Nástroje sú určené na renováciu (sterilizáciu) raz pred použitím a

nesmú sa renovovať (znova sterilizovať) alebo opakovane používať.

Balenie

Nástroje zoradte v podnose alebo stojane na nástroje.
Používajte vhodný obalový materiál na sterilizáciu alebo sterilizačné vrecká v súlade s normou EN ISO 11607-1. Obalový materiál musí byť dostatočne veľký, aby nebol tesniaci spoj napnutý. Sterilizačné zariadenie nepreplňajte.

Proces sterilizácie

– Parný sterilizátor, autokláv triedy B.
Uplatniteľné normy: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Sterilizačný cyklus typu B v súlade s normou EN 13060.

– Dĺžka doby sterilizácie: aspoň 3 minúty pri teplote 134°C (273°F).

– Sušenie vo vákuu: aspoň 2 minúty pri teplote 134°C (273°F).


Počas sterilizácie neprekračujte teplotu 136°C (277°F).


Obsluha preberá zodpovednosť za použitie akýchkoľvek ďalších sterilizačných postupov

Skladovanie

Pomôcky uchovávajte v sterilizačnom obale v suchom, bezprašnom a čistom prostredí.

Symboly

 Iba na profesionálne použitie (USA)

 Pilník typu S – obrazová značka „S“ je vlastníctvom spoločnosti Directa

 Pilník typu K

sv

Avsett ändamål

Sendolineinstrumenten som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda för användning i klinisk miljö av tandläkare/endodontister i syfte att avlägsna fyllningsmaterial från rotkanalen.

Design

Produktens arbetsdel är tillverkad av nickeltitan och instrumentet betecknas som typ 2 enligt EN ISO 3630-1.
Skaffet är typ 1 enligt EN ISO 1797.

Kontraindikationer

Generella kontraindikationer för rotbehandling.
Tidigare rotbehandlade tänder där rotkanalen har en kraftigt böjd anatomisk form.

Försiktighetsåtgärder

– Instrumenten är avsedda för engangsbruk i syfte att undvika smittspridning och för att minska risken för filfraktur till följd av upprepad användning.

– Instrumenten är vassa och måste hanteras med försiktighet för att undvika skador. Följ nationella bestämmelser avseende säker avfallshantering inom hälso- och sjukvården.

Kontakta omgivande Directa AB och behörig myndighet i ditt land i händelse av allvarligt tillbud i samband med användning av instrumenten.

Användarinstruktioner

Instrumenten är avsedda för maskinell instrumentering och ska användas med det vridmoment (Ncm) och den hastighet (rpm) som anges i tabellen i det här dokumentet.

– Skapa rak insättningsriktning i rotkanalen.

– Instrumenten ska användas enligt rekommenderad filsekvens: börja med fil nummer 1 och avsluta med fil nummer 4.

Steriliseringsanvisningar

Engangsbruk

Instrumenten är avsedda att processas (steriliseras) en gång före användning och får inte reprocessas (omsteriliseras) eller återanvändas.

Förpackning

Placera instrumenten i en instrumentbricka eller filhållare. Använd lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering eller sterilpåsar som uppfyller kraven i EN ISO 11607-1. Förpackningsmaterialet måste vara tillräckligt stort så att inte forseglingen utsätts för tryck. Överbelasta inte steriliseringsutrustningen.

Steriliseringsprocess

– Ångsterilisator, klass B-autoklav. Tillämpliga standarder: EN 13060, EN 285, EN ISO 17665.

– Steriliseringscykel typ B enligt EN 13060.

– Steriliseringsfasens hålltid: minst 3 minuter vid 134°C (273°F).

– Vakuumbørstningsfas: minst 2 minuter vid 134°C (273°F).


Överskrid inte 136 °C (277 °F) under sterilisering.

Användaren ansvarar för eventuell tillämpning av andra steriliseringsmetoder.

Förvaring

Förvara instrumenten i sterilförpackningen i torr, dammfri och ren omgivning.





Symboler

 Endast för yrkesmässig användning (USA)

 Fil typ S – figurmärke som tillhör Directa

 Fil typ K

ISO/ Taper	Ncm	mm	rpm
------------	-----	----	-----

	30/12	4.0	17	300
	30/08	3.0	23	300
	30/06	2.3	23	300
	30/04	1.2	23	300