Instructions for Use

TF™ Adaptive

Rotary and Hand Files

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

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

077-0728e_Rev.00
2026-06

Rx only* *for US law only | NON STERILE | MD | 132°C 270°F | 121°C 250°F

Kerr™ ENDODONTICS

©2026 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

SYMBOLS DESCRIPTION

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

Rx only* *for US law only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
121°C 250°F	Gravity Displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121°C (250°F).
132°C 270°F	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132°C (270°F).

en - ENGLISH

TF™ ADAPTIVE

Rotary and Hand Files

GENERAL INFORMATION

Rotary files and hand files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment. Files are offered in either refill or assortment packs.

Intended Purpose: Rotary and hand files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment.

Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a root canal treatment.

Clinical Benefits: It helps to clean the root canal walls so the endodontically treated tooth can be restored and remain in function.

PRODUCT COMPOSITION

Rotary files contain Brass, Stainless Steel, Nickel-Titanium, and a latex-free silicone stopper. Hand files contain Stainless Steel, Polyetherimide, and a latex-free silicone stopper.

INDICATIONS FOR USE

Rotary and hand files are instruments used for shaping, cleaning, and enlarging root canals for injured pulp conditions.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Rotary files are single use products and must be discarded after each use. Do not re-use. Risk of cross-contamination and breakage.
- All files are non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.
- These products should not be used for individuals with sensitivity to brass, nickel-titanium or stainless steel. The dental professional should inform the patient that this product is known to cause a brass, nickel-titanium and stainless steel allergic reaction.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion.
- In canals with severe or sudden apical curvature additional caution should be exercised due to the heightened risk of file separation.

PRECAUTIONS

- Determining the reference working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- Rotary files are made to be used with a slow speed handpiece. Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use.
- When using the hand files ensure straight-line access and do not force a file down the canal as it might separate, get stuck or create transportation.
- TF Adaptive files are designed to be used with elements™ e-motion motor.

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 of Use:

- Hand files can be used a maximum of five (5) times.
- Rotary 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.
- When the file shows the following:
  - Untwisted threads
  - Dull cutting surfaces
  - Bent instrument
  - Signs of corrosion
  - Unable to sterilize the instrument prior to use

TF Adaptive Instrumentation Technique:

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

Table 1. - File Size Reference Chart:

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

Note:

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

- Lorsque la lime présente les problèmes suivants :
  - Absence de torsade
  - Surfaces tranchantes émoussées
  - Instrument plié
  - Signes de corrosion
  - Impossibilité de stériliser l'instrument avant utilisation

Technique d'instrumentation TF Adaptive :

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

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

PETIT (SM)	SM1 : #20/ 0,04	SM2 : #25/ 0,06	SM3 : #35/ 0,04
MOYEN/GRAND (ML)	ML1 : #25/ 0,08	ML2 : #35/ 0,06	ML3 : #50/ 0,04

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

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

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme 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 conformément aux instructions du fabricant.

Nettoyage

1. Placer toutes les limes 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'un détergent enzymatique à pH neutre utilisable en bac à ultrasons (détergent enzymatique Enzol® ou équivalent). Suivre les instructions du fabricant du détergent 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 de la poignée, perte du code couleur ou du repère de taille sont visibles. Jeter tout produit défectueux.

Stérilisation

REMARQUE : ne pas stériliser pas les limes rotatives et manuelles dans une unité de stérilisation chimique, car cela pourrait engendrer de la corrosion.

- Placer les articles dans un sachet de stérilisation validé par la FDA et/ou conforme aux normes ISO 11607/DIN 58953-7, en suivant les instructions du fabricant du sachet.
- Les cycles de stérilisation par chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
  - **Cycle de stérilisation à déplacement par 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 sachet 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 sachets contenant les limes dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Suivre les instructions du fabricant du sachet pour les conditions de stockage et la durée maximale de stockage. Suivre les réglementations locales et nationales pour la mise au rebut.

GARANTIE LIMITÉE – LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR ITALIA

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

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

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

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

es - ESPAÑOL

TF™ ADAPTIVE

Limas rotatorias y manuales

INFORMACIÓN GENERAL

Las limas rotatorias y las limas manuales se utilizan para la limpieza y el modelado de los canales radiculares durante el tratamiento endodóntico. Las limas están disponibles en paquetes de recambio o de surtido.

Finalidad prevista: las limas rotatorias y manuales se utilizan para la limpieza y el modelado de los canales radiculares durante el tratamiento endodóntico.

Usuarios previstos: este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales calificados.

Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan el tratamiento del canal radicular.

Beneficios clínicos: ayuda a limpiar las paredes de los canales radiculares de modo que el diente tratado mediante endodoncia se pueda restaurar y siga siendo funcional.

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

INDICACIONES DE USO
Las limas rotatorias y las limas manuales es instrumental que se utiliza para dar forma, limpiar y ampliar los canales radiculares para las afecciones pulpares.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Las limas rotatorias son productos de un solo uso y se deben eliminar después de cada utilización. No reutilizar. Riesgo de contaminación cruzada y de rotura.
- Todas las limas son productos no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.
- Estos productos no se deben utilizar en personas con sensibilidad al latón, níquel-titanio o acero inoxidable. El odontólogo debe informar al paciente de que se conoce que este producto causa una reacción alérgica al latón, níquel-titanio y acero inoxidable.
- 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 rotura de la lima.

PRECAUCIONES
- Determinar la longitud de trabajo de referencia con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Las limas rotatorias están fabricadas para utilizarlas con una pieza de mano de baja velocidad. Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla.
- Al utilizar las limas manuales, asegure el acceso en línea recta y no fuerce la lima por el canal, ya que podría separarse, atascarse o desplazarse.
- Las limas TF Adaptive están diseñadas para utilizarse con elements™ e-motion motor.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Si ocurre un incidente grave con este producto sanitario, notifíquelo 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 uso:

- Las limas manuales se pueden utilizar como máximo cinco (5) veces.
- Las limas rotatorias son de un solo uso y deben desecharse después de cada utilización.
- Conductos extremadamente curvos. En caso de que se necesite, use una nueva lima por cada conducto.
- Cuando la lima muestre lo siguiente:
  - Estrías sin torsión
  - Superficies de corte romas
  - Instrumento doblado
  - Signos de corrosión
  - No es posible esterilizar el instrumental antes de utilizarlo.

Técnica de instrumentación TF Adaptive:

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

Tabla 1. - Gráfico de referencia de tamaños de lima:

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

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
NOTA: Las limas rotatorias son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Las limas manuales pueden utilizarse un máximo de cinco (5) veces y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada tratamiento del paciente.

- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección «Instrucciones de limpieza y esterilización», las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico con el fin de utilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Limpieza

1. Coloque todas las limas con topes de silicona en un limpiador ultrasónico. Se recomienda un ciclo ultrasónico de diez (10) minutos utilizando un detergente ultrasónico enzimático con pH neutro (se recomienda el detergente enzimático Enzol® o su equivalente). Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la dilución, calidad del agua, temperatura y la forma de preparar el baño ultrasónico.
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 y manuales en una unidad de esterilización química, ya que podría corroerse.

- Coloque los artículos en una bolsa de esterilización aprobada por la FDA y/o conforme con la norma ISO 11607/DIN 58953-7, siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa.
- 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 por prevacío** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.

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

ALMACENAMIENTO Y DESECHADO

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

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE KERR ITALIA

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

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

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

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

de - DEUTSCH

TF™ ADAPTIVE

Rotations- und Handfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

Verwendungszweck: Rotations- und Handfeilen werden zur Reinigung und Ausformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.

Vorgesehene Nutzer: Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation: Das Produkt ist für die Verwendung bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigt.

Klinischer Nutzen: Es hilft dabei, die Wände des Wurzelkanals zu reinigen, damit der endodontisch behandelte Zahn wiederhergestellt werden kann und funktional bleibt.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG

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

INDIKATIONEN

Rotations- und Handfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen bei Erkrankungen mit verletzter Pulpa.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Rotationsfeilen sind Einwegprodukte und müssen nach jeder Verwendung entsorgt werden. Nicht wiederverwenden. Risiko von Kreuzkontaminationen und Bruch.
- Alle Feilen sind unsteril und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Messing, Nickel-Titan oder Edelstahl aufweisen. Das zahnärztliche Fachpersonal sollte den Patienten darüber aufklären, dass dieses Produkt eine allergische Reaktion gegenüber Messing, Nickel-Titan und Edelstahl verursachen kann.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um versehentliche(s) Aspiration oder Verschlucken zu vermeiden.
- Bei Kanälen mit starker oder plötzlicher apikaler Krümmung ist Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko für Feilenbruch besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Bestimmung der Referenzarbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Rotationsfeilen sind für die Verwendung mit einem Handstück mit geringer Geschwindigkeit vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Rotationsfeile vor der Verwendung sicher am Handstück befestigt ist.
- Sorgen Sie bei Verwendung der Handfeilen für einen geradlinigen Zugang und führen Sie keine Feile mit Gewalt durch den Kanal, da diese abgetrennt werden, stecken bleiben oder eine Kanalverlagerung verursacht werden könnte.
- TF Adaptive-Feilen sind für die Verwendung mit elements™ e-motion motor vorgesehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

SCHRITTWEISE ANLEITUNG

Beschränkungen der Nutzung:

- Handfeilen können maximal fünf (5) Mal verwendet werden.
- Rotationsfeilen 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.
- Falls die Feile Folgendes aufweist:
  - Endrallte Gewinde
  - Stumpfe Schneidefläche
  - Verbogenes Instrument
  - Anzeichen von Korrosion
  - Keine Möglichkeit, das Instrument vor der Verwendung zu sterilisieren

TF Adaptive Instrumentierungstechnik:

1. Lokalisieren Sie die Kanalmündungen mit einem geradlinigen Zugang und stellen sie mittels Hand-K-Files Durchgängigkeit her.