Instructions for Use

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, and Reamers

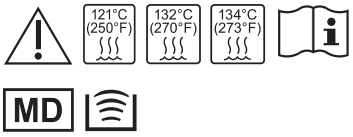
Hand Files

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

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

077-1129e_Rev.00
2026-06

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



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

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).
134°C (273°F)	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134 °C (273 °F).

en - ENGLISH

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™, and Reamers
Hand Files

GENERAL INFORMATION

Endodontic hand files are used for root canal cleaning and shaping during endodontic treatment.

K-Files, K-Flex, and **Triple-Flex** files are used for the negotiation of canals and for the initial enlargement of canals to make way for rotary instrumentation increasing flexibility to negotiate with curved canals and stressful situations.
Hedstrom files are used for rapid enlargement of canals because of the aggressive cutting. They are also used for the removal of root canal filling materials e.g., gutta percha during retreatment of the root canal.
Reamers are used for widening the root canals to clean and shape canals using a rotary motion providing flexibility with integrity.

All hand files are available in lengths of 21, 25 and 30 mm, in packets of 6 files and in sizes ranging from 06 to 80.

Intended Purpose: Endodontic hand 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 population of patients in need of a root canal treatment.
Clinical Benefit: Allows the dentist to locate and prepare the root canal for rotary instrumentation.

PRODUCT COMPOSITION

These instruments contain Stainless Steel, Polyetherimide, printing inks, and non-latex Silicone.

INDICATIONS FOR USE

Hand Files are instruments used for shaping, cleaning, and enlarging root canals for injured pulp conditions.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Hand Files are non-sterile products and must be cleaned and sterilized prior to first use to prevent possible biohazard exposure.
- These products contain stainless steel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal. The dental professional should inform the patient that stainless steel is known to cause allergic reactions.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion and avoid injury to the patient's oral soft tissues.

PRECAUTIONS

- Inspect the packaging and the instrument before use: if the packaging or the instrument are damaged, do not use and discard it.
- Determining the working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- Ensure straight-line access and do not force a file down the canal as it might separate, get stuck, create transportation an/or ledge formation.
- Ensure that excessive stress is not placed on file during instrumentation as it might separate inside the root canal.
- Ensure that hand files are used in the correct sequence to avoid ledge formation, canal transportation or file separation.
- Ensure the final file used has a right size; it is not too large or too small to avoid excessive or insufficient instrumentation as it might cause clinical failure due to perforation, canal transportation or presence of infected pulp tissue left inside the root canal.
- Ensure the file is used in a root canal with proper irrigation/lubrification.
- Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.

ADVERSE REACTIONS

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:

- Hand Files can be used a maximum of five (5) times.
- For extremely curved canals, use a new file for each canal.
- When the file shows: untwisted threads, dull cutting surfaces, bent instrument, signs of corrosion, loss of color marking and unable to sterilize the instrument prior to use.

Hand Files Technique

a. Obtain straight-line access.
b. Locate the canal orifices and obtain coronal patency.
c. Begin crown down by taking a coronal shaper to resistance.
d. Establish working length using hand files and apex locator. A radiograph may be taken to assist in working length determination.
e. In more difficult, curved, and narrow canals you must go through several recapitulations of the sequence.

Clinical Tips

- Irrigate the canal using NaOCl, 17% EDTA or a suitable endodontic 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, loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.
- If an instrument failes to function normally, it must not be used.

- Vérifier que la dernière lime utilisée est de la bonne taille : elle ne doit être ni trop longue, ni trop petite pour ne pas appliquer une force insuffisante ou excessive, car cela pourrait se traduire par un échec du traitement dû à une perforation, au déplacement du canal ou à du tissu pulpaire infecté toujours présent à l'intérieur du canal radiculaire.
- Veiller à utiliser la lime dans un canal radiculaire correctement irrigué/lubrifié.
- Porter un équipement de protection individuelle comme des gants et des lunettes de sécurité.

EFFETS 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 manuelles peuvent être utilisées cinq (5) fois au maximum.
- Pour les canaux très courbes, utiliser une nouvelle lime pour chaque canal.
- Lorsqu'une la lime ne présente pas de torsade, présente des surfaces tranchantes émoussées, est pliée, présente des signes de corrosion, ne présente plus de repère coloré et ne peut pas être stérilisée avant utilisation.

Utilisation des limes manuelles

a. Obtenir un accès en ligne droite.
b. Trouver l'orifice du canal et établir une perméabilité coronaire.
c. Commencer la technique crown-down en prenant un façonneur coronal jusqu'à résistance.
d. Établir la longueur de travail à l'aide des limes manuelles et d'un localisateur d'apex. Une radiographie peut être réalisée afin de déterminer la longueur de travail.
e. Pour les canaux plus complexes qui sont courbes et étroits, vous devez répéter l'opération à plusieurs reprises.

Conseils cliniques

- Irriguer le canal avec une combinaison de NaOCl et EDTA 17 % ou un agent lubrifiant endodontique 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, perte du code couleur ou du repère de taille. Jeter tout produit défectueux.
- Si un instrument ne fonctionne pas correctement, il ne doit pas être utilisé.
- Irriguer fréquemment et abondamment le canal afin de retirer facilement et de manière efficace les débris.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

- Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant valides pour préparer un dispositif médical en vue d'une réutilisation.
- 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

REMARQUE : nettoyer les limes manuelles immédiatement après chaque utilisation sur un patient afin d'éviter que les contaminants ne sèchent et d'éviter toute contamination croisée entre les patients. L'utilisation de dispositifs de nettoyage automatisés n'est pas recommandée.

1. Il est recommandé de nettoyer les limes manuelles à l'aide d'un dispositif à ultrasons et d'un détergent enzymatique à pH neutre dédié au nettoyage par ultrasons (détergent enzymatique Enzol® ou équivalent) pendant dix (10) minutes. Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la dilution, la qualité de l'eau, la température et la préparation du bain à ultrasons. Respectez les instructions du fabricant du bac à ultrasons en matière de fréquence et de densité de puissance pour le nettoyage.
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 pas la lime manuelle dans une unité de stérilisation chimique car cela pourrait engendrer de la corrosion.

1. Placer la ou les limes manuelles dans un sac de stérilisation agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
2. Les cycles de stérilisation à la chaleur humide suivants peuvent être utilisés :
   a. **Cycle de stérilisation** par déplacement de gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi de 30 minutes de temps de séchage.
   b. **Cycle de stérilisation** avec pré-vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.
   c. **Cycle de stérilisation** avec pré-vide à 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.
3. Une fois la stérilisation effectuée, inspecter le sac pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'il est perforé, ne pas utiliser le produit car la stérilisation de ce dernier pourrait être compromise. Reconditionner le produit et répéter la procédure de stérilisation.

ENTREPOSAGE ET MISE AU REBUT

Après la stérilisation, placer les sacs contenant les limes dans un endroit sec et propre. Suivre les instructions du fabricant du sac en ce qui concerne les conditions de stockage et la durée maximale de conservation. Suivre les réglementations locales et nationales pour la mise au rebut des articles tranchants.

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

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ y Reamers
Limas manuales

INFORMACIÓN GENERAL

Las limas manuales para endodoncia se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia.

Las limas K-Files, K-Flex, y **Triple-Flex** se usan para trabajar en canales y para la ampliación inicial de canales, a fin de hacer espacio para el instrumental rotatorio al aumentar la flexibilidad para trabajar con canales curvos y situaciones estresantes. **Las limas Hedstrom** se usan para la ampliación rápida de canales dado su corte agresivo. También se usan para retirar los materiales de relleno del canal radicular, como la gutapercha, durante tratamientos posteriores del canal radicular.

Los reamers se usan para ensanchar los canales radiculares a fin de limpiar y modelar los mismos utilizando el movimiento rotatorio y proporcionando flexibilidad con integridad.

Todas las limas manuales están disponibles en longitudes de 21, 25 y 30 mm, en paquetes de 6 limas y en tamaños de 06 to 80.

Finalidad prevista: las limas manuales para endodoncia se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia.
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 un canal radicular.
Beneficios clínicos: permite que el dentista localice y prepare el canal radicular para el instrumental rotatorio.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Estos productos contienen acero inoxidable, polieterimida, tintas de impresión y silicona sin látex.

INDICACIONES PARA EL USO
Las limas manuales son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ampliar los canales radiculares para las afecciones pulpares.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Las limas manuales son productos no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso para prevenir la posible exposición a riesgos biológicos.
- Estos productos contienen acero inoxidable y no deben utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal. El odontólogo debe informar al paciente de que se conoce que el acero inoxidable causa reacciones alérgicas.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el conducto radicular a fin de evitar la aspiración o ingestión accidental y para evitar lesiones en los tejidos blandos de la boca del paciente.

PRECAUCIONES
- Inspeccione el paquete y el instrumento antes de usarlo. Si el paquete o el instrumento están dañados, no lo use y deséchelo.
- Determinar la longitud de trabajo con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- Asegure el acceso en línea recta y no fuerce la lima por el canal, ya que podría separarse, atascarse, ocasionar transporte y/o formación de un borde.
- Asegúrese de no ejercer tensión excesiva en la lima durante el uso del instrumental ya que podría separarse dentro del canal radicular.
- Asegúrese de que las limas manuales se usen el la secuencia correcta para evitarla formación de bordes, el transporte del canal o la separación de la lima.
- Asegúrese de que la lima final tenga el tamaño correcto: que no sea demasiado grande o pequeña para evitar el uso excesivo o insuficiente del instrumental, ya que esto podría causar fallas clínicas debido a la perforación, transporte del canal o presencia de tejido infectado de la pulpa dental dentro del canal radicular.
- Asegúrese de que la lima se usa en un canal radicular con la irrigación/ lubricación adecuada.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado como guantes y gafas de seguridad.

REACCIONES ADVERSAS
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 manuales se puede utilizar como máximo cinco (5) veces.
- Para canales muy curvados, utilice una nueva lima para cada canal.
- Cuando la lima muestra roscas sin torcer, superficies de corte romas, doblez del instrumento, signos de corrosión, pérdida de las marcas de color y no es posible esterilizar el instrumento antes de usarlo.

Técnica para las limas manuales
a. Obtenga acceso en línea recta.
b. Localice los orificios del canal y obtenga permeabilidad coronal.
c. Comience la técnica corono-apical llevando hasta la resistencia un moldeador coronal.
d. Establezca la longitud de trabajo utilizando las limas manuales y el localizador de ápices. Puede realizar una radiografía para que le ayude a determinar la longitud de trabajo.
e. En los canales más difíciles, curvados y angostos, debe realizar varias recapitulaciones de la secuencia.

Consejos clínicos
- Irrigue el conducto usando NaOCl, 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la retirada de partículas.
- 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, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.
- Si un instrumento deja de funcionar normalmente, no debe utilizarse.
- Irrigue el canal frecuente y abundantemente para facilitar la retirada efectiva de partículas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
NOTA: 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 a fin de reutilizarlo.
- 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
NOTA: limpie las limas manuales inmediatamente después de cada uso del paciente para evitar que se sequen los contaminantes y que haya contaminación cruzada entre los pacientes. No se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados.
1. Limpie las limas manuales en un dispositivo ultrasónico durante 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. Siga las instrucciones del fabricante del baño ultrasónico en cuanto a frecuencia y densidad de potencia para la limpieza.
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 la lima manual en un dispositivo de esterilización química, ya que podría corroerse.
1. Coloque la(s) lima(s) manual(es) en una bolsa de esterilización que cumpla con las normas de la FDA o la ISO 11607.

2. Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
   a. Ciclo de esterilización **de desplazamiento por gravedad** a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
   b. Ciclo de esterilización **de vacío previo** a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.
   c. Ciclo de esterilización **de vacío previo** a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos seguido de 20 minutos de secado.
3. Después de la esterilización, inspeccione la bolsa en busca de daños y, en caso de que la bolsa esté perforada, no utilice el producto, ya que la esterilización del mismo podría estar afectada. Reempaquete el producto y repita el procedimiento de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO
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 la correcta eliminación de artículos afilados.

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

K-Files™, K-Flex™, Triple-Flex™, Hedstrom™ und Reamers
Handfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Endodontische Handfeilen werden zur Reinigung und Ausformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.

K-Files; K-Flex, und **Triple-Flex Files** werden zur Behandlung für Kanäle und für die erste Vergrößerung der Kanäle verwendet, um Raum für rotierende Instrumentation zu schaffen und Flexibilität zur Behandlung von gekrümmten Kanälen und im Umgang mit stressigen Situationen zu steigern.
Hedstrom-Feilen werden zur rasanten Vergrößerung von Kanälen verwendet, aufgrund ihrer Fähigkeit, aggressiv zu schneiden. Sie werden während der wiederholten Behandlung des Wurzelkanals auch zum Entfernen von Wurzelkanal-Füllmaterial wie Guttapercha verwendet.
Reamers werden zur Erweiterung der Wurzelkanäle verwendet, um die Kanäle mit einer Drehbewegung, die Flexibilität und Integrität bietet, zu reinigen und zu formen.

Alle Handfeilen sind in den Längen 21, 25 und 30 mm, in Packungen mit 6 Feilen und in Größen in den Bereichen 06 bis 80 erhältlich.

Verwendungszweck: Endodontische Handfeilen werden zur Reinigung und Ausformung 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 einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigt.
Klinischer Nutzen: Erlaubt es dem Zahnarzt, den Wurzelkanal für die rotierende Instrumentation zu lokalisieren und vorzubereiten.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
Diese Instrumente enthalten Edelstahl, Polyetherimid und Druckfarben und latexfreies Silikon.

INDIKATIONEN
Handfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen bei verletzter Pulpa.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Handfeilen sind nicht sterile Produkte und müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden, um einen möglichen Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen zu verhindern.
- Diese Produkte enthalten Edelstahl und sollten nicht bei Personen verwendet werden, die gegen dieses Metall allergisch sind. Das zahnärztliche Fachpersonal sollte den Patienten darüber aufklären, dass Edelstahl eine allergische Reaktion verursachen kann.
- Bei der Verwendung dieser Instrumente für Wurzelkanalbehandlungen wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um eine versehentliche Aspiration oder Verschlucken und Verletzungen am oralen Weichgewebe des Patienten zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Überprüfen Sie die Verpackung und das Instrument vor der Benutzung: Ist die Verpackung oder das Instrument beschädigt, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es.
- Die Bestimmung der Arbeitslänge mit dem Einsetzstopper ist unbedingt erforderlich, um eine korrekte Instrumentierung zu gewährleisten.
- Sorgen Sie für einen geradlinigen Zugang und führen Sie keine Feile mit Gewalt durch den Kanal, da diese abgetrennt, stecken bleiben, Kanalverlagerung verursachen und/oder eine Ledge bilden könnte.
- Stellen Sie sicher dass kein übermäßiger Druck auf die Feile bei der Instrumentation ausgeübt wird, da diese sich im Wurzelkanal möglicherweise abtrennen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Handfeilen in der richtigen Reihenfolge verwendet werden, um die Bildung von Ledges, Kanalverlagerung oder Feilenabtrennung zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die endgültig verwendete Feile die richtige Größe hat. Sie sollte nicht zu groß oder zu klein sein, um übermäßige oder unzureichende Instrumentation zu vermeiden, da diese zu klinischen Misserfolgen aufgrund von Perforation, Kanalverlagerung oder Vorliegen von infizierten Pulpagewebe im Wurzelkanal führen kann.
- Stellen Sie sicher dass die Feile im Wurzelkanal mit ordnungsgemäßer Spülung/Schmierung verwendet wird.
- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe oder eine Schutzbrille.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Falls es mit diesem Medizinprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, berichten Sie dies 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
<u>Einschränkungen bei der Verwendung:</u>
- Handfeilen können maximal fünf (5) Mal verwendet werden.
- Verwenden Sie bei außergewöhnlich gebogenen Kanälen eine neue Feile für jeden Kanal.
- Wenn die Feile Folgendes aufweist: entdrallte Gewinde, stumpfe Schneidefläche, gebogenes Instrument, Zeichen von Korrosion, Verlust der Farbmarkierung und wenn es keine Möglichkeit gab, das Instrument vor der Verwendung zu sterilisieren.