

Sendoline S5 System STERILE

Sendoline Big Apical Files

Sendoline S1 System

Sendoline S3 System

EN

Instructions for use

Sendoline sterile rotary and reciprocating endodontic files

Intended use

Sendoline instruments covered by these instructions are intended for mechanical treatment of the root canal by qualified users in a clinical environment. The purpose of the instruments is to clean and shape the root canal system.

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.

Precautions

- Prior to use, store the instruments in their original packaging in a dry, dust free and clean environment. Protect from sunlight.
- The instruments are provided in sterile condition; sterilized using gamma. If the package is damaged or unintentionally opened, the instruments must not be used.
- 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 together with the specified endodontic handpiece/motor using the settings, if any, specified in the tables in this document.

- Create straight-line access to the canal orifice(s).
- Establish working length (WL) and create a reproducible glide path with small size manual hand instruments and/or mechanical glide path instruments.
- Work in the canal using the file sequence of the device model of choice in accordance with canal shaping techniques applicable to mechanical instruments.

Symbols

 USA: For professional use only	 Reciprocating movement
 Setting	 Clockwise rotation
 File type S – the S figurative mark is the property of Directa	 File type K

DA

Brugsanvisning

Brugssterile roterende og reciprokerende endodontiske file

Tilsigtet brug

Sendoline-instrumenter, som denne brugsanvisning vedrører, er beregnede til mekanisk behandling af rodkanalen udført af faguddannede brugere i kliniske omgivelser. Formålet med instrumentet er rengøring og formning af rodkanalsystemet.

Design

Udstyrets anvendelsesdel er fremstillet af nikkel-titan og klassificeret som et instrument af type 2 i henhold til EN ISO 3630-1. Skafteet er type 1 i henhold til EN ISO 1797.

Kontraindikationer

Generelle kontraindikationer i forbindelse med rodbehandling.

Forholdsregler og advarsler

- Før brug skal instrumenterne opbevares i deres originale emballage i et tørt, støvfrit og rent miljø. Beskyt mod sollys.
- Instrumenterne leveres sterile. De er steriliseret med gammastråler. Instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet.
- Instrumenterne er beregnede til engangsbrug for at undgå krydsinfektion og for at minimere risikoen for brud på filen på grund af gentagen anvendelse.
- Instrumenterne er skarpe og skal håndteres med omhu for at undgå personskader. Følg de nationale sundhedsbestemmelser vedrørende sikker bortskaffelse af skarpe genstande.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse ved brug af instrumenterne skal du omgående kontakte Directa AB og den relevante myndighed i dit land.

Indikationer for brug

Instrumenterne er beregnede til mekanisk anvendelse og skal bruges sammen med det anførte endodontiske håndstykke/den anførte endodontiske motor ved brug af eventuelle indstillinger, der er anført i tabellerne i dette dokument.

- Skab en lige tilgang til kanalens åbning(er).
- Bestem arbejds længden (WL), og lav en reproducerbar glidebane med små manuelle håndinstrumenter og/eller mekaniske instrumenter til glidebaner.
- Udfør arbejdet i kanalen med filsekvensen for den valgte model af anordningen i henhold til de kanalformningsteknikker, der gælder for mekaniske instrumenter.

Symboler

 USA: Kun til professionel brug	 Reciprokerende bevægelse
 Indstilling	 Rotation med uret
 Filtype S – figurmærket S tilhører Directa	 Filtype K

DE

Gebruuchsanweisung

Sterile roterierende und reziproke endodontische Feilen von Sendoline

Verwendungszweck

Die in dieser Anweisung beschriebenen Sendoline-Instrumente sind für die mechanische Behandlung des Wurzelkanals durch qualifizierte Anwender in einer klinischen Umgebung bestimmt. Der Zweck der Instrumente besteht in der Reinigung und Formung des Wurzelkanalsystems.

Design

Der operative Teil des Geräts 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.

Gegenanzeigen

Allgemeine Gegenanzeigen für eine Wurzelbehandlung.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Lagern Sie die Instrumente vor Gebrauch in ihrer Originalverpackung in einer trockenen, staubfreien und sauberen Umgebung. Vor Sonnenlicht schützen.
- Die Instrumente werden in sterillem Zustand geliefert; sie werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Die Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um Kreuzinfektionen zu vermeiden und das Risiko einer Fellenfraktur 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 schwerwiegenden Zwischenfalls bei der Verwendung der Instrumente wenden Sie sich bitte sofort an Directa AB und die zuständige Stelle in Ihrem Land.

Verwendungszweck

Die Instrumente sind für die mechanische Instrumentierung bestimmt und sollten zusammen mit dem angegebenen endodontischen Handstück/Motor unter Verwendung der in den Tabellen dieses Dokuments angegebenen Einstellungen (falls vorhanden) verwendet werden.

- Create straight-line access to the canal orifice(s).
- Establish working length (WL) and create a reproducible glide path with small size manual hand instruments and/or mechanical glide path instruments.
- Work in the canal using the file sequence of the device model of choice in accordance with canal shaping techniques applicable to mechanical instruments.

Symbols

 USA: Nur für den professionellen Gebrauch	 Reziproke Bewegung
 Einstellung	 Rotation im Uhrzeigersinn
 Filentyp S – die Bildmarke S ist Eigentum von Directa	 Feilentyp K

ES

Instrucciones de uso

Límites endodónticos, estériles, rotatorias y reciprocantes Sendoline

Uso previsto

Los instrumentos Sendoline incluidos en estas instrucciones están destinados al tratamiento mecánico del conducto radicular por parte de usuarios cualificados en un entorno clínico. El objetivo de estos instrumentos es limpiar y dar forma al sistema de conductos radiculares.

Diseño

La parte funcional del dispositivo está hecha de níquel y titanio, y se define como un instrumento de tipo 2 según EN ISO 3630-1. El mango es de tipo 1 según EN ISO 1797.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales para el tratamiento de conductos radiculares.

Precauciones y avisos

- Antes de su uso, guarde los instrumentos en su embalaje original en un ambiente limpio, seco y libre de polvo. Proteger de la luz solar.
- Los instrumentos se entregan en condiciones estériles; esterilizados mediante rayos gamma. Si el paquete está dañado o se ha abierto involuntariamente, los instrumentos no se deben utilizar.
- Los instrumentos están indicados para un solo uso con el fin de evitar la infección cruzada y minimizar el riesgo de fractura de la lima tras un uso repetido.
- Los instrumentos son afilados y deben manejarse con cuidado para evitar lesiones. Siga la normativa sanitaria nacional para la eliminación segura de objetos punzantes.
- En caso de incidente grave por el uso de los instrumentos, póngase inmediatamente en contacto con Directa AB y con la autoridad competente de su país.

Indicaciones de uso

Los instrumentos están indicados para la instrumentación mecánica y deben utilizarse junto con la pieza de mano/motor de endodoncia especificados mediante la aplicación, si procede, de los ajustes detallados en las tablas de este documento.

- Cree un acceso en línea recta al orificio o los orificios del conducto.
- Establezca la longitud de trabajo (LT) y cree una permeabilización reproducible con instrumentos manuales de pequeño tamaño o instrumentos mecánicos de permeabilización.
- Trabaje en el conducto utilizando la secuencia de limas del modelo que haya elegido de acuerdo con las técnicas de conformación del conducto aplicables a los instrumentos mecánicos.

Símbolos

 USA: solo para uso profesional	 Movimiento reciproco
 Ajustes	 Rotación hacia la derecha
 Lima tipo S: la marca distintiva S es propiedad de Directa	 Lima tipo K

ET

Kasutusjuhend

Steriilsed pöörlevad ja edasi-tagasi liikuvad endodontilised viilid Sendoline

Kavandatud kasutus

Käesoleva kasutusjuhendiga hõlmatud Sendoline'i instrumendid on ette nähtud juurekanali mehaaniliseks töötlemiseks kvalifitseeritud kasutajate poolt kliinilises keskkonnas. Instrumentide otstarve on puhastada ja kujundada juurekanalisüsteemi.

Konstruksioon

Seadme tööosa on valmistatud nikli-titaani sulamist ning on standardi EN ISO 3630-1 kohaselt määratletud kui 2. tüüpi instrument. Vars on standardi EN ISO 1797 kohaselt 1. tüüpi.

Vastunäidustused

Üldised juurekanali ravi vastunäidustused.

Hoiautused ja ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist hoidke instrumente originaalpakendis kuivas, tolmuvabas ja puhtas keskkonnas. Kaitsa päikesevalguse eest.
- Instrumentid tarnitakse steriilsena; steriilsuseid gammakiirgusega. Kui pakend on kahjustatud või kogemata avatud, ei tohi instrumente kasutada.
- Instrumentid on ette nähtud ühekordseks kasutuseks, eesmärgiga vältida ristnakatumist ning minimeerida korduvast kasutamisest tulenevat viili murdumise ohtu.
- Instrumentid on teravad ning tuleb vigastuste vältimiseks kasutada ettevaatlikult. Järgide riiklike tervishoiueeskirju teravate instrumentide ohutu kõrvaldamise kohta. Instrumentide kasutamiseks seotud tõsise vahejuhtumi korral võtke kohe ühendust ettevõtjega Directa AB ja oma riigi vastava asutusega.

Näidustused kasutamiseks

Instrumentid on ette nähtud mehaaniliseks instrumentaalseks töötlemiseks ning neid tuleks kasutada koos ettenähtud endodontilise otsiku/mootoriga ning rakendada käesoleva dokumenti tabelites osutatud seadistusi, kui need on.

- Looge sirgjooneline juurepääs juurekanali suudme(t)le(s).
- Määrake kindlaks tööpiirkus ning looge väikesemõelduse käsiinstrumendi ja/või mehaaniliste libisemiseinstrumendide abil korratav libisemiste.
- Tõedolek kanalite valitud seadmemudelil viilijärjestuses vastavalt mehaaniliste instrumendi- de suhtes kohaldatavatele kanali kujundamise tehnikatele.

Sümbolid

 USA: Üksnes erialaseks kasutamiseks	 Edasi-tagasi liikumine
 Seadistus	 Pärapäeva pöörlemine
 Viilitüüp S – kujutismärk S on Directa'i omand	 Viilitüüp K

FI

Käyttöohjeet

Sendolinein steriilit pyörivät ja edestakaisin liikkuvat juurikanaviaiia

Käyttötarkoitus

Näiden ohjeiden kattamat Sendoline-instrumentit on tarkoitettu juurikanavan mekaaniseen hoitoon päteville käyttäjille kliinisessä ympäristössä. Instrumentit on tarkoitettu juurikanavien puhdistukseen ja muotoiluun.

Maali

Laitteen käyttöosa on valmistettu nikkelititaania ja se on määritetty tyyppi 2 instrumentiksi standardin EN ISO 3630-1 mukaisesti. Varsi on tyyppiä 1 standardin EN ISO 1797 mukaisesti.

Vasta-aiheet

Juurikanavahoiton yleiset vasta-aiheet.

Varotoimet ja varoitukset

- Ennen käyttöä säilytä instrumentit alkuperäispakkauksissaan kuivassa, pölyttömässä ja puhtaassa ympäristössä. Suojaa auringonvalolta.
- Instrumentit toimitetaan gammastaattavalla steriloituina. Instrumentteja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu.
- Instrumentit on tarkoitettu kertakäyttöön risti-infektion välttämiseksi ja villan murtumisvaaran pienentämiseksi toistuvasta käytöstä johtuen.
- Instrumentit ovat teräviä, ja niitä on käsiteltävä varovasti vammojen välttämiseksi. Noudata kansallisia terveydenhuollon määräyksiä koskien terävien esineiden hävittämistä. Jos instrumenttien käytöstä aiheutuu vakava haittapahama, ota välittömästi yhteyttä Directa AB:hen ja oman maasi asianmukaiseen viranomaiseen

Käyttöaiheet

Instrumentit on tarkoitettu mekaaniseen instrumentointiin, ja niitä tulee käyttää yhdessä määrättyjen endodontisten käsikappaleen/mootorin kanssa ja niillä asetuksilla, jotka on määritetty tämän asiakirjan taulukoissa.

- Luo suora yhteys juurikanavan sukkoon tai aukkoihin.
- Määritä työskentelypituus (WL) ja luo toistettavissa oleva liukupolku pienikokoisilla käsikäyttöisillä instrumenteilla ja/tai mekaanisilla liukupolkuinstrumenteilla.
- Työskentele juurikanavassa käyttäen valittua laitemallin viilijärjestystä ja mekaanisiin instrumentteihin sovellettavia juurikanavan muotoelutteenikoita.

Symbolit

 USA: Vain ammattikäyttöön	 Edestakainen liike
 Asetus	 Pyöriminen myötäpäivään
 S-tyypin viila – kuvimerkki S on Directa omaisuutta	 K-tyypin viila

FR

Mode d'emploi

Limes endodontiques rotatives réciproques stériles Sendoline

Utilisation prévue

Les instruments Sendoline couverts par ce mode d'emploi sont réservés au traitement mécanique du canal radicaulaire par des utilisateurs qualifiés en milieu clinique. L'objectif de ces instruments est de nettoyer et de préparer le système canalinaire.

Conception

La partie opérationnelle du dispositif est fabriquée en nickel-titane et est considérée comme un instrument de type 2, conformément à la norme EN ISO 3630-1. Le manche est un instrument de type 1, conformément à la norme EN ISO 1797.

Contre-indications

Contre-indications générales au traitement du canal radicaulaire.

Précautions et avertissements

- Avant utilisation, stocker les instruments dans leur emballage d'origine dans un environnement sec, propre et sans poussière. Protéger du soleil.
- Les instruments sont livrés à l'état stérile et ont été stérilisés par irradiation gamma. Si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance, les instruments ne doivent pas être utilisés.
- Ces instruments sont destinés à un usage unique afin d'éviter toute infection croisée et de minimiser le risque de rupture de la lime à la suite d'une utilisation répétée.
- Les instruments sont tranchants et doivent être utilisés avec précaution pour éviter toute blessure. Conformez-vous aux réglementations nationales en matière de soins de santé relatives à l'élimination sécurisée des objets tranchants.
- En cas d'incident sérieux lié à l'utilisation de ces instruments, veuillez contacter immédiatement Directa AB et les autorités compétentes dans votre pays.

Indications d'utilisation

Ces instruments sont destinés à un appareillage mécanique et doivent être utilisés avec la pièce à main/moteur de soins endodontiques spécifique en respectant, le cas échéant, les réglages spécifiés dans les tableaux de ce document.

- Créez un accès en ligne droite vers le ou les orifice(s) du canal radicaulaire.
- Définissez la longueur utile (WL) et créez une trajectoire de descente reproducible avec des instruments manuels de petite taille et/ou des instruments mécaniques servant à créer cette trajectoire.
- Travaillez dans le canal radicaulaire à l'aide de la séquence de limes du dispositif de votre choix, en respectant les techniques de préparation du canal radicaulaire applicables aux instruments mécaniques.

Symboles

 USA: Réservées à un usage professionnel	 Mouvement réciproque
 Réglages	 Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre
 Lime de type S - La marque figurative S est la propriété de Directa	 Lime de type K

IT

Istruzioni per l'uso

Lime endodontiche sterili rotanti e a rotazione reciproca Sendoline

Uso previsto

Gli strumenti Sendoline trattati nelle presenti istruzioni sono destinati al trattamento meccanico del canale radicolare da parte di personale qualificato in un ambiente clinico. Lo scopo degli strumenti è ripulire e modellare la rete di canali radicolari.

Struttura

La parte operativa del dispositivo è realizzata in nichel-titanio ed è definita come strumento di tipo 2, conformemente alla norma EN ISO 3630-1. Il gambo è di tipo 1, conformemente alla norma EN ISO 1797.

Controindicazioni

Controindicazioni generali per il trattamento canalare.

Precauzioni e avvertenze

- Prima dell'uso, conservare gli strumenti nella loro confezione originale in un ambiente asciutto, privo di polvere e pulito. Proteggere dalla luce solare.
- Gli strumenti vengono forniti in condizioni sterili e sono sterilizzati con i raggi gamma. Se la confezione è danneggiata o viene involontariamente aperta, gli strumenti non devono essere utilizzati.
- Gli strumenti sono destinati all'uso singolo con lo scopo di evitare infezioni incrociate e ridurre al minimo il rischio di frattura della lima in seguito a un uso ripetuto.
- Gli strumenti sono affilati e vanno maneggiati con cura per evitare lesioni. Attenersi alle norme sanitarie nazionali per lo smaltimento sicuro di oggetti taglienti.
- In caso di incidente grave dovuto all'uso degli strumenti, contattare immediatamente Directa AB e le autorità competenti del proprio Paese.

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti sono destinati alla strumentazione meccanica e devono essere utilizzati insieme al manipolatore endodontico specificato adottando le impostazioni, se presenti, indicate nelle tabelle del presente documento.

- Creare un accesso diretto all'orificio o agli orifici canalari.
- Stabilire la lunghezza di lavoro (WL, Working Length) e creare un percorso di scorrimento riproducibile con strumenti manuali di piccole dimensioni e/o strumenti meccanici a scorrimento.
- Lavorare nel canale utilizzando la sequenza di limatura del modello di dispositivo scelto in conformità con le tecniche di modellazione canalare applicabili agli strumenti meccanici.

Simboli

 USA: Solo per uso professionale	 Movimento reciprocante
 Impostazione	 Rotazione in senso orario
 Tipo di lima S (il marchio figurativo S è proprietà di Directa)	 Tipo di lima K

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Sendoline“ steriliūs rotaciniai ir grįžtamojo sukimosi endodontiniai failai

Paskirtis

„Sendoline“ instrumentai, kuriems taikomos šios instrukcijos, yra skirti mechaniniam dantų šaknų kanalų gydymui, kurį atlieka kvalifikuoti specialistai klinikinėje aplinkoje. Instrumentų paskirtis – valyti ir formuoti dantų šaknų kanalų sistemą.

Dizainas

Prietaiso judanti dalis pagaminta iš nikelio ir titano ir pagal EN ISO 3630-1 standartą priskiriama 2 tipo instrumentams. Pagal EN ISO 1797 standartą kotas yra 1 tipo.

Kontraindikacijos

Bendrosios dantų kanalų gydymo kontraindikacijos.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Prieš naudodami instrumentus laikykite originalioje pakuotėje sausoje, nedulkietoje ir švarioje aplinkoje. Saugoti nuo saulės spindulių.
- Instrumentai yra tiksliai sterilūs. Juos reikia sterilizuoti gama spinduliais. Jei pakuotė pažeista arba netolygiai atidaryta, instrumentu naudoti negalima.
- Instrumentai yra vienkartiniai, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos ir būtų sumažinta kartotinio darbo rizika.
- Instrumentai yra aštrūs, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad nesusižalotumėte. Laikykites nacionalinių sveikatos priežiūros taisyklių dėl saugaus aštrių daiktų šalinimo.
- Jei naudojant instrumentus įvyko rimtas incidentas, nedelsdami kreipkitės į „Directa AB“ ir savo šalies kompetentingą instituciją.

Naudojimo nurodymai

Instrumental yra skirti mechaniniam naudojimui ir turėtų būti naudojami kartu su nurodytu endodontiniu angaliu (varikliu), naudojant šio dokumento lentelėse nurodytus nustatymus, jei tokie yra.

- Padarykite tiesią prieigą prie danties kanalio angos (-ų).
- Nustatykite darbinį ilgį (WL) ir sukurtite atkuriamą šlydimą kelių naudodami nedidelius rankinius instrumentus ir (arba) mechaninius šlydimą kelio instrumentus.
- Dirbkite danties kanale naudodami pasirinkto prietaiso modelio failų seką pagal mechaniniam instrumentams taikomos danties kanalų formavimo metodus.

Simboliai

 USA: Skirta naudoti tik specialistams	 Grįžtamasis judesys
 Nustatymas	 Sukimasis pagal laikrodžio rodyklę
 S tipo failas – S vaizdinis ženklas yra „Directa“ nuosavybė	 K tipo failas

