DIRECTA
Sendoline®

Sendoline S5 NXT

CE 2862

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 mechanical treatment of the root canal by dentists/endodontists 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 heat treated 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
– 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).

– Establish working length and create a reproducible glide path with small size hand instruments and/or mechanical glide path instruments.

– Work in the canal using the recommended file sequence in accordance with canal shaping techniques applicable to mechanical instruments.

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

Rx only For professional use only (USA)

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

---

de

Zweckbestimmung
Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente der Sendoline-Produktfamilie sind für die mechanische.
Behandlung des Wurzelkanals durch Zahnärzte/Endodontologen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.
Der Zweck der Instrumente besteht in der Reinigung und Aufbereitung des Wurzelkanalsystems.

Design
Das Arbeitsteil des Instruments besteht aus wärmebehandeltem 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.

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 Arbeitslänge bestimmen und einen reproduzierbaren Gleitpfad mit kleinen Handinstrumenten und/oder maschinellen Gleitpfadinstrumenten schaffen.

– Den Kanal gemäß der empfohlenen Feilensequenz und den für maschinelle Instrumente geltenden Aufbereitungstechniken bearbeiten.

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

Rx only Nur für den professionellen Gebrauch (USA)

Feilentyp S – die Bildmarke S ist Eigentum von Directa

---

fi

Käyttötarkoitus
Sendoline-instrumentit, joita tämä käyttöohje koskee, on tarkoitettu juurikanavan mekaaniseen hoitoon hammaslääkärien/endodonttien toimesta kliinisessä ympäristössä.
Instrumenttien tarkoitus on juurikanavien puhdistus ja muotoilu.

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

Vasta-aiheet
Yleiset juurihoidon vasta-aiheet.

Varotoimenpiteet
– 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).

– Muodosta työskentelypituus ja luo toistettava liukupolku pienillä käsi-instrumenteilla ja/tai mekaanisilla liukupolkuinstrumenteilla.

– Työskentele kanavassa noudattaen suositeltua viilajärjestystä mekaanisille instrumenteille sovellettavien kanavan muotoilutekniikoiden mukaisesti.

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 sterilointikäärematerialeja tai sterilointipusseja, jotka ovat yhdenmukaisia EN ISO 11607-1 -standardin kanssa.
Pakkausmateriaalin on oltava riittävän suuri, jotta se ei ole kireä sulkemisen jälkeen. Älä täytä sterilointilaitetta liian täyteen.

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

– Tyypin B sterilointijakso EN 13060 -standardin mukaisesti.

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

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

Steriloinnin aikana ei saa ylittää 136°C:n (277°F) lämpötilaa.
Käyttäjä vastaa itse muiden sterilointimenetelmien käytöstä.

Varastointi
Pidä laitteet sterilointipakkauksessa kuivassa, pölyttömässä ja puhtaassa ympäristössä.

Symbolit

Rx only Vain ammattikäyttöön (USA)

Viilatyyppi S – S-kuvamerkki on Directan omaisuutta

---

no

Tiltenkt formål
Sendoline-instrumentene som dekkes av denne bruksanvisningen, skal brukes til mekanisk behandling av rotkanalen av tannleger/endodontister i et klinisk miljø.
Formålet med instrumentene er å rense og forme rotkanalsystemet.

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

Kontraindikasjoner
Generelle kontraindikasjoner for rotkanalbehandling.

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 kanaläpningen(e).

– Etabler arbeidslengde og opprett en reproduserbar glidebane med håndinstrumenter av liten størrelse og/eller mekaniske glidebaneinstrumenter.

– Arbeid i kanalen med den anbefalte filsekvensen i samsvar med kanalformingsteknikker som gjelder for mekaniske instrumenter.

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 steriliseringsinnpakkingsmateriale 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.

– Steriliseringssyklus type B i samsvar med EN 13060.

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

– Vakuumtørking: 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
Oppbevar enhetene i steriliseringspakken i et tørt, støvfritt og rent miljø.

Symboler

Rx only Bare til profesjonell bruk (USA)

Filtype S – S-figurmerket eies av Directa

---

hu

Rendeltetés
A jelen használati utasításban szereplő Sendoline műszerek a gyökércsatorna fogorvosok/endodontisták általi mechanikus kezelésére szolgálnak klinikai környezetben.
A műszerek rendeltetése a gyökércsatorna-rendszer tisztítása és formálása.

Kivitel
Az eszköz működő része hőkezelt nikkel-titán 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.

Óvintézkedések
- A műszerek egyszeri 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 nyomatékértékekkel (Ncm) és fordulatszámokkal (rpm) kell használni őket.

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

– Határozza meg a munkahosszt, és hozzon létre reprodukálható siklópályát kis méretű kézi műszerekkel és/vagy mechanikus siklópálya-műszerekkel.

– A csatornában a mechanikus műszerekhez alkalmazható csatornaformálási technikáknak megfelelően, a reszelők ajánlott sorrendjében dolgozzon.

Sterilizálási utasítások

Egyszeri használat
A műszereket a használat előtti egyszeri előkészítésre (sterilizálás) 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 sterilizálótasakokat.
A csomagolóanyagnak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a lezárás ne legyen feszültség alatt. Ne terhelje túl a sterilizálóberendezést.

Sterilizálási eljárás
– 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).

– Vákuumszárítás: minimum 2 perc 134°C-on (273°F).

A sterilizálás során ne lépje túl a 136°C-os (277°F-os) hőmérsékletet. Minden egyéb sterilizálási eljárás alkalmazásáért az üzemeltető vállalja a felelősséget.

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

Szimbólumok

Rx only Kizárólag professzionális használatra (USA)

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

---

da

Erklæret formål
Sendoline instrumenter, der er omfattet af disse anvisninger, er beregnet til mekanisk behandling af rodkanaler udført af tandlæger/endodontister i kliniske omgivelser.
Instrumenternes formål er at rense og forme rodkanalsystemet.

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

Kontraindikationer
Generelle kontraindikationer for rodkanalbehandling.

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.

– Opret en arbejdslængde, og skab en reproducerbar glide-path med små håndinstrumenter og/eller mekaniske instrumenter til glide-path.

– Arbejd i rodkanalen ved at bruge den anbefalede filrækkefølge i overensstemmelse med kanalformningsteknikkerne, der gælder for mekaniske instrumenter.

Steriliseringsanvisninger

Engangsbrug
Instrumenterne er beregnet til at blive oparbejdet (steriliseret) én gang før 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).

– Vakuumtørring: 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, støvfrie og rene omgivelser.

Symboler

Rx only Kun til professionel brug (USA)

Fil type S – S-symbolmærket ejes af Directa

---

fr

Destination
Les instruments Sendoline objets de cette notice d'utilisation sont destinés au traitement mécanique du canal radiculaire par les dentistes/endodontistes dans un milieu clinique. Les instruments servent à nettoyer et à mettre en forme le système endocanalaire.

Conception
La partie utile du dispositif est en nickel-titane traité thermiquement. 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.

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.

– Définir la longueur de travail et créer un cathétérisme reproductible avec des instruments manuels de petite taille et/ou des instruments de cathétérisme mécaniques.

– Travailler dans le canal en utilisant la séquence de limes recommandée conformément aux techniques de mise en forme des canaux applicables aux instruments mécaniques.

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

Symboles

Rx only Destiné exclusivement à un usage professionnel (USA)

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

---

sv

Avsett ändamål
Sendolineinstrumenten som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda för maskinell rensning av rotkanalen i klinisk miljö av tandläkare/endodontister. Instrumentens syfte är att rensa och forma rotkanalsystemet.

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

Kontraindikationer
Generella kontraindikationer för rotbehandling.

Försiktighetsåtgärder
– Instrumenten är avsedda för engångsbruk 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 omgående 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.

– Fastställ arbetslängden och skapa en reproducerbar glidbana med handfilar i mindre storlek eller maskinella glide path-instrument.

– Arbeta i kanalen med rekommenderad filsekvens enligt metoder tillämpliga för formning av kanalen med maskinella instrument.

Steriliseringsanvisningar

Engångsbruk
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 förseglingen 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).

– Vakuumtorkningsfas: 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

Rx only Endast för yrkesmässig användning (USA)

Fil typ S – figurmärke som tillhör Directa

	ISO/ Taper	Ncm	mm	rpm
	30/08	4.0	18	300
	30/06	3.0	23/28	300
	30/04	2.3	23/28	300
	25/04	1.2	23/28	300
	20/04	0.5	23/28	300

123587-2025-09-12_REV01