

Sendoline S5 Retreatment Files

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

© 2025 Directa AB. All rights reserved.

(en)

Intended purpose

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

Design

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

Contra-indications

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

Precautions

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

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

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

Indications for use

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

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

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

Sterilization instructions

Single use

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

Packaging

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

Sterilization process

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

– Sterilization cycle type B in accordance with EN 13060.

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

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


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

Storage

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

Symbols

R_xonly For professional use only (USA)

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

 File type K

(de)

Zweckbestimmung

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

Design

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

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

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

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

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

Indikationen

Die Instrumente sind für die mechanische Instrumentierung

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

– Einen geraden Zugang zur Wurzelkanalöffnung herstellen.

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

Sterilisation

Zum einmaligen Gebrauch

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

Verpackung

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

Sterilisationsprozess

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

– Sterilisationszyklus Typ B gemäß EN 13060.

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

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


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

Lagerung

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

Symbole

R_xonly Nur für den professionellen Gebrauch (USA)

 Filetyp S – die Bildmarke S ist Eigentum von Directa

 Filetyp K

(fi)

Käyttötarkoitus

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

Malli

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

Vasta-aiheet

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

Varotoimenpiteet

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

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

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

Indikaatiot

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

– Muodosta suora pääsy kanavan aukkoon (aukkoihin).

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

Sterilointiohjeet

Kertakäyttöinen

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

Pakkaaminen

Järjestele instrumentit instrumenttikoriin tai -telineeseen. Käytä sopivia steriloitinkääremateriaaleja tai 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

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

– Tyyppi 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. Käyttäjää vastaa itse muiden sterilointimenetelmien käytöstä.

Varastointi

Pidä laitteet sterilointipakkauksessa kuivassa, pölyttömässä ja puhtaassa ympäristössä.

Symbolit

R_xonly Vain ammattikäyttöön (USA)

 Viilätyppi S – S-kuvamerkki on Directan omaisuutta

 Viilätyppi K

(no)

Tiltenkt formål

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

Design

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

Kontraindikasjoner

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

Forholdsregler

– Instrumentene er beregnet på engangsbruk for å unngå kryssinfeksjoner 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 kanalåpningen(e).

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

Steriliseringsanvisninger

Engangsbruk

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

Pakking

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

Steriliseringsprosess

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

– Steriliseringsssyklus type B i samsvar med EN 13060.

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

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

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

Lagring

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

Symboler

R_xonly Bare til profesjonell bruk (USA)

 Filtype S – S-figurerkerket eies av Directa

 Filtype K

(hu)

Rendeltetés

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

Kivétel

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

Ellenjavallatok

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

Óvintézkedések

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

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

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

Terápiás javallatok

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

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

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

Sterilizálási utasítások

Egyszeri használat

A műszereket a használat előtti egyszeri előkészítésre (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

