EdgeOne-R Utopia Instructions for use

Ref: 30005795-B

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Angles	Maximum Recommended Torque (N.cm)
EdgeOne-R Utopia R20	20	08V	21 - 25 - 31	Yellow	Yellow	400	CCW 170° CW 60°	4.0
EdgeOne-R Utopia R25	25	08V	21 – 25 – 31	Red	Red	400	CCW 170° CW 60°	4.0
EdgeOne-R Utopia R40	40	06V	21 – 25 – 31	Black	Black	400	CCW 170° CW 60°	4.0
EdgeOne-R Utopia R50	50	05V	21 – 25 – 31	Yellow	Yellow	400	CCW 170° CW 60°	4.0

STERILE ENDODONTIC RECIPROCATING FILES — EN

1. Indication
Shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of the files for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious processes.

4. Warnings/precautions
- The decision to use an endodontic instrument must be relayed to the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in reciprocating motion at the recommended angles of rotation.
- Use according to the recommended procedure (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instruments.
- Respect the expiry date.
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Single use Instrument: do not reuse the instruments. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (e.g.: fracture of the instrument in the tooth).
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbols	STERILE EO	Sterilized by using Ethylene Oxide.		Single use

5. Clinical claims
EdgeOne-R Utopia files in normal conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Improved flexibility through heat treatment

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of screwing
- Limited risk of shaping aberration

6. Characteristics
Instrument in reciprocating motion in type 4 under EN ISO 3630- 1: 2019 standard: rotation angles are explained in the column «CCW» (Counter-clockwise side) and column «CW» (Clockwise side).

Material of operative part: Nickel-Titanium.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 4 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
General information on the protocol for use:
- After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each passage of instruments. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure:
Instrument gauging:
1. Large canal: use the R50 if an ISO size #30 hand instrument reaches passively the working length.
2. Medium canal: use the R40 if an ISO size #30 hand instrument does not go passively to working length but if an ISO size #20 hand instrument goes passively to working length.
3. Narrow canal: use the R25 if an ISO size #20 hand instrument does not go passively to working length, and use the R20 if an ISO size #15 hand instrument does not go passively to working length.

Note: Passively means that the instrument goes directly to working length without an active filing or watch-winding technique but instead can be moved easily up-and-down to working length without an active filing action.

Protocole for use:
1. Estimate the working length using a pre-operative radiograph. Set the silicon stop at 2/3 of that length.
2. Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice.
3. After the EdgeOne-R Utopia instrument selection, introduce it into the canal and activate the motor when the selected EdgeOne-R Utopia instrument is at the root canal orifice.
4. Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3mm. Only very light pressure should be applied. The instrument will advance easily in the canal.

Note: One in-and-out movement = one peck. If necessary, the instrument can be used in an upward brushing motion to enlarge the root canal entrance.

5. Take the instrument out of the canal after 3 pecks. Clean the instrument of all debris, irrigate the canal, make sure the canal is free of debris and the estimated working length is still accessible with an ISO size #10 instrument.
6. Repeat step 4-5 until approximatively 2/3 of the estimated working length has been reached (indicated by the silicon stop).
7. Electronically determine the working length with an ISO size #10 or larger hand file.

NOTE: If an ISO size #10 hand file will not go to working length, then initially make a glidepath first by taking an ISO size #6 then size #8 hand file 1mm past the estimated working length. Then electronically determine the working length with an ISO size #10 hand file. A mecanized glidepath can also be used, as for example the EdgeOne-R Utopia R-Glide, according to the instruction for use of that instrument.

8. Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
9. Continue with step 4-5 until full working length has been reached.
10. Gauge the foramen with a hand instrument which is one ISO size larger than the EdgeOne-R Utopia instrument that reached full working length. If the hand instrument can be inserted (light tug-back) to 1mm short of full working length and advances no further, the apical region does not need further enlargement. If the hand instrument reaches full working length, preparation of the canal should be completed with a larger EdgeOne-R Utopia instrument.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. Reprocessing instructions
Not applicable.

9. Storage and transport conditions
Sterile devices, keep away from sunlight and keep dry.

10. Disposal
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices.

11. Symbols

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Reciprocating motion		Assortment *when applicable*
	EN ISO 1797 Type 1		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Quantity

LIMES ENDODONTIQUES STÉRILES EN RECIPROCITE — FR

1. Indication
Mise en forme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

2. Contre-indications
À l'exception des enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'usage de limes dans le traitement endodontique d'une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/Complications
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques per-opératoires (rupture d'instrument, saillie, stripping, déviation, trajectoire erronée, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

4. Mises en garde/Précautions
- La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est considérée comme trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel ainsi que du titane et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Utiliser en mouvement de réciprocité aux angles de rotation recommandés.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§ 7).
- Ne pas soumettre au retraitement.
- Instruments fournis à l'état stérile : s'assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
- Respecter la date de péremption.
- Conserver l'IUD qui figure uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
- Année de fabrication : voir étiquette.
- Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
- Vérifier l'état de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Instrument à usage unique : ne pas réutiliser. En cas d'utilisation malgré ces consignes, l'utilisateur s'expose à un risque de perte de performances et d'altération des caractéristiques de sécurité (comme la fracture de l'instrument dans la dent).
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de la survenue de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Usage unique

5. Revendications cliniques
Limes EdgeOne-R Utopia dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine

Ergonomie :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique

Sécurité :
- Risque limité de fracture
- Risque limité d'effet de vissage
- Risque limité d'aberration de forme

6. Caractéristiques
Instrument en mouvement de réciprocité de type 4 selon la norme EN ISO 3630-1:2019 Les angles de rotation sont indiqués dans la colonne « CCW » (sens de rotation antihoraire) et dans la colonne « CW » (sens de rotation horaire).

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane.

Utiliser en association avec un contre-angle endodontique selon la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandé sur le même patient et sur la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale de dispositif selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745 : IIa.

7. Protocole
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Procédure chirurgicale :
Mesure de l'instrument :
1. Large canal : utiliser l'instrument R50 lorsqu'un instrument manuel de taille ISO #30 atteint passivement la longueur de travail.
2. Canal moyen : utiliser l'instrument R40 lorsqu'un instrument manuel de taille ISO #30 n'atteint pas passivement la longueur de travail, mais qu'un instrument manuel de taille ISO #20 atteint passivement la longueur de travail.
3. Canal étroit : utiliser l'instrument R25 lorsqu'un instrument manuel de taille ISO #20 n'atteint pas passivement la longueur de travail, et utiliser le R20 si un instrument manuel de taille ISO #15 n'atteint pas passivement la longueur de travail.

Remarque : le terme « passivement » signifie que l'instrument atteint directement la longueur de travail sans avoir recours à une technique active de limage et peut au contraire être aisément déplacé de haut en bas jusqu'à la longueur de travail toujours sans action de limage.

Protocole d'utilisation :
1. Estimer la longueur de travail à l'aide d'une radiographie pré-opératoire. Régler la rondelle stop en silicone aux 2/3 de cette longueur.
2. Réaliser une cavité d'accès permettant un accès en ligne droite à l'orifice canalaire.
3. Après avoir choisi l'instrument EdgeOne-R Utopia, l'introduire dans le canal et activer le moteur lorsque l'instrument EdgeOne-R Utopia séléectionné est à l'entrée du canal radiculaire.
4. Déplacer l'instrument en exécutant un lent mouvement de va-et-vient. L'amplitude des mouvements de va-et-vient ne saurait dépasser 3 mm. N'appliquer qu'une très légère pression. L'instrument progresse aisément dans le canal.

Remarque : un mouvement de va-et-vient = un coup. Si nécessaire, l'instrument peut être utilisé en exerçant un mouvement de brossage vers le haut afin d'évaser l'entrée du canal radiculaire.

5. Extraire l'instrument du canal après 3 coups. Nettoyer l'instrument de tous les débris, irriguer le canal, s'assurer que ce dernier est exempt de débris et que la longueur de travail estimée reste accessible avec un instrument de taille ISO #10.
6. Répéter l'étape 4 à 5 jusqu'à ce qu'environ 2/3 de la longueur de travail estimée ait été atteinte (indiqué par la rondelle stop en silicone).
7. Déterminer la longueur de travail de manière électronique au moyen d'une lime manuelle de taille ISO #10 ou supérieure.

REMARQUE : si une lime manuelle de taille ISO #10 n'atteint pas la longueur de travail, commencer par réaliser un cathétérisme avec une lime manuelle de taille ISO #6, puis #8, à 1 mm au-delà de la longueur de travail estimée. Puis, déterminer la longueur de travail de manière électronique au moyen d'une lime manuelle de taille ISO #10. Un cathétérisme mécanisé peut également être utilisé, comme par exemple le EdgeOne-R Utopia R-Glide, conformément au mode d'emploi de cet instrument.

8. Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, répéter puis irriguer à nouveau, notamment dans les canaux plus courbes.
9. Répéter les étapes 4 à 5 jusqu'à avoir atteint la pleine longueur de travail.
10. Mesurer le foramen à l'aide d'un instrument manuel d'une taille ISO supérieure à celle de l'instrument EdgeOne-R Utopia ayant atteint la pleine longueur de travail. Lorsque l'instrument manuel peut être inséré (léger retrait) à 1 mm de la pleine longueur de travail et ne peut plus avancer, la région apicale ne nécessite alors aucun évasement ultérieur. Lorsque l'instrument manuel atteint la pleine longueur de travail, la préparation du canal doit être achevée à l'aide d'un instrument EdgeOne-R Utopia plus large.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. Instructions de reprocessing
Non applicable.

9. Conditions de stockage et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

10. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

11. Symboles

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Mouvement de réciprocité		Assortiment (si applicable)
	EN ISO 1797 type 1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Quantité

STERILE REZIPROKE ENDO-FEILEN — DE

1. Indikation
Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern unter 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der Feilen bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Rotationswinkeln verwenden.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbole auf der Verpackung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.		Einmalgebrauch

5. Klinische Leistungen
EdgeOne-R Utopia Feilen unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten
- Geringes Risiko von Aufbereitungsfehler

6. Merkmale
Reziprokes Instrumente des Typs 4 nach EN ISO 3630-1:2019: Rotationswinkel siehe Spalte „CCW" (gegen den Uhrzeigersinn) und Spalte „CW" (im Uhrzeigersinn).

Material des Arbeitsteils: Nickel-Titan.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 4 Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:
- Nach Eröffnen der Zugangskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

Vorgehensweise:
Sondierung:
1. Großer Kanal: R50 verwenden, falls mit einem Handinstrument ISO-Größe 30 die Arbeitslänge passiv erreicht wird.
2. Mittlerer Kanal: R40 verwenden, falls mit einem Handinstrument ISO-Größe 30 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht wird, aber dies mit einem Handinstrument ISO-Größe 20 möglich ist.
3. Schmaler Kanal: R25 verwenden, falls mit einem Handinstrument ISO-Größe 20 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht werden kann, und R20, falls mit einem Handinstrument ISO-Größe 15 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht werden kann.

Anwendungsprotokoll:
1. Arbeitslänge anhand einer präoperativen Röntgenaufnahme schätzen. Den Silikonstopper auf zwei Drittel dieser Länge setzen.
2. Eine Zugangskavität präparieren, die einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang ermöglicht.
3. Das ausgewählte EdgeOne-R Utopia Instrument in den Kanal einführen und den Motor aktivieren, wenn sich das EdgeOne-R Utopia Instrument am Kanaleingang befindet.
4. Das Instrument in einer langsamen Auf- und Abwärtsbewegung einführen. Die Amplitude der Auf- und Abwärtsbewegung sollte nicht mehr als 3 mm betragen. Nur sehr wenig Druck ausüben. Das Instrument kann dadurch leicht im Kanal voranschreiten.

HINWEIS: Eine Auf- und Abwärtsbewegung = ein Pick. Bei Bedarf kann das Instrument mit einer nach oben gerichteten bürstenden Bewegung verwendet werden, um den Kanaleingang zu erweitern.

5. Das Instrument nach 3 Picks aus dem Kanal entnehmen. Debris vom Instrument entfernen, Kanal spülen, sicherstellen, dass der Kanal frei von Debris ist und die Arbeitslänge des Kanals mit einem Instrument ISO-Größe 10 prüfen.
6. Schritte 4–5 wiederholen, bis etwa zwei Drittel der geschätzten Arbeitslänge (durch den Silikonstopper markiert) erreicht ist.
7. lektronisch die Arbeitslänge mit einem Instrument ISO-Größe 10 oder einer größeren Handfeile bestimmen.

HINWEIS: Falls die Arbeitslänge nicht mit einem Instrument ISO-Größe 10 erreicht werden kann, zunächst mithilfe eines Instruments ISO-Größe 6 und anschließend einer Handfeile Nr. 8 einen Gleitpfad 1 mm über die geschätzte Arbeitslänge hinaus formen. Anschließend elektronisch die Arbeitslänge mit einer Handfeile ISO-Größe 10 bestimmen. Es kann auch eine maschinelle Aufbereitung des Gleitpfades durchgeführt werden, EdgeOne-R Utopia R-Glide, entsprechend der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument.

8. Arbeitslänge erneut bestätigen, spülen, wiederholen und erneut spülen, besonders in stärker gekrümmten Kanälen.
9. Mit den Schritten 4–5 fortfahren, bis die gesamte Arbeitslänge erreicht ist.
10. Foramen mit einem Handinstrument sondieren, das eine ISO-Größe größer ist als das bis auf die Arbeitslänge eingeführte EdgeOne-R Utopia Instrument. Kann das Handinstrument bis auf 1 mm vor Arbeitslänge gebracht werden (leichte Klemmpassung), aber nicht darüber hinaus, ist keine zusätzliche Erweiterung des apikalen Bereichs notwendig. Kann das Handinstrument bis auf Arbeitslänge eingeführt werden, sollte die Aufbereitung mit einem größeren EdgeOne-R Utopia Instrument beendet werden.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen.

8. Aufbereitungsanweisung
Entfällt.

9. Lager- und Transportbedingungen
Sterile Produkte. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern.

10. Entsorgung
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. Symbole

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Reziproke Bewegung		Sortiment *wenn zutreffend*
	EN ISO 1797 Typ 1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		Menge

LIMAS RECIPROCANTES ENDODÓNTICAS ESTÉRILES — ES

1. Indicación
Conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
Los niños menores de 2 años (en la esterilización se usa óxido de etileno) son la única contraindicación para el uso de las limas en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

3. Complicaciones
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

4. Advertencias/precauciones
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
- Usar en un movimiento reciprocante en los ángulos de rotación recomendados.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar los instrumentos.
- Respetar la fecha de caducidad.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar los instrumentos. Si se reutiliza, existe riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (p. ej., fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento

Símbolos en el embalaje	STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno.		Desechable

5. Información clínica
Limas EdgeOne-R Utopia en condiciones normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado del efecto de atornillado
- Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. Características
Instrumento en movimiento reciprocante de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019: los ángulos de rotación se explican en la columna «CCW» (lado antihorario, por sus siglas en inglés) y en la columna «CW» (lado horario, por sus siglas en inglés).

Material del extremo activo: níquel-titanio.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 4 conductos en el mismo paciente y el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Información general sobre el protocolo para el uso:
- Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.

Procedimiento de utilización:
Medición con los instrumentos:
1. Conducto grande: usar el R50 si un instrumento manual del tamaño ISO n.º 30 llega de manera pasiva a la longitud de trabajo.
2. Conducto mediano: usar el R40 si un instrumento manual del tamaño ISO n.º 30 no llega de manera pasiva a la longitud de trabajo, pero un instrumento de mano del tamaño ISO n.º 20 sí alcanza de manera pasiva la longitud de trabajo.
3. Conducto estrecho: usar el R25 si un instrumento manual del tamaño ISO n.º 20 no llega de manera pasiva hasta la longitud de trabajo, y utilice el R20 si un instrumento manual del tamaño ISO n°15 no llega pasivamente a la longitud de trabajo.

Nota: "De manera pasiva" significa que el instrumento llega directamente hasta la longitud de trabajo sin un limado activo y sin una técnica de movimiento de rotación hacia la derecha-izquierda, y que el instrumento se puede mover fácilmente en sentido ascendente y descendente hasta la longitud de trabajo sin un limado activo.

Protocolo de uso:
1. Estimar la longitud de trabajo con una radiografía preoperatoria. Colocar el tope de silicona en los 2/3 de dicha longitud.
2. Realización de una cavidad de acceso que permita la entrada en línea recta en el orificio del conducto.
3. Después de la selección del instrumento EdgeOne-R Utopia, introducirlo en el conducto y activar el motor cuando el instrumento se encuentre en el orificio del conducto.
4. Mover el instrumento en un movimiento lento de picoteo hacia dentro y hacia fuera. La amplitud del movimientos hacia dentro y hacia fuera no debe superar los 3 mm. Aplicar solo una ligera presión. El instrumento avanzará fácilmente por el conducto.

Nota: Un movimiento de dentro hacia fuera = un picoteo. Si fuera necesario, el instrumento puede usarse en un movimiento de cepillado hacia arriba y hacia abajo para agrandar la entrada del conducto radicular.

5. Sacar el instrumento del conducto radicular después de 3 picoteos. Limpiar el instrumento para eliminar todos los restos, irrigar el conducto y comprobar que no quedan restos en el conducto y que la longitud de trabajo sigue siendo accesible con un instrumento del tamaño ISO n.º 10.
6. Repetir los pasos 4-5 hasta haber alcanzado aproximadamente 2/3 de la longitud de trabajo estimada (indicado por el tope de silicona).
7. Determinar electrónicamente la longitud de trabajo con una lima manual del tamaño ISO 10 o superior

NOTA: Si una lima manual del tamaño ISO 10 no llega hasta la longitud de trabajo, hacer primeramente una vía de deslizamiento llevando una lima manual del tamaño ISO 6 y después del tamaño 8 1 mm más allá de la longitud de trabajo estimada. A continuación, determinar electrónicamente la longitud de trabajo con una lima manual del tamaño ISO n.º 10. También puede utilizarse una senda de deslizamiento mecanizada, como por ejemplo con EdgeOne-R Utopia R-Glide, de acuerdo con las instrucciones de uso de dicho instrumento.

8. Confirmar de nuevo la longitud de trabajo, irrigar, comprobar y volver a irrigar, especialmente en los conductos más curvados.
9. Continuar con los pasos 4-5 hasta alcanzar la longitud de trabajo completa.
10. Medir el orificio con un instrumento manual que sea de un tamaño ISO superior al del instrumento EdgeOne-R Utopia que haya alcanzado la longitud de trabajo completa. Si el instrumento manual puede insertarse (leve resistencia al desalojo o "tug-back") hasta quedarse a 1 mm de la longitud de trabajo completa y no avanza más, no es necesario seguir ensanchando la región apical. Si el instrumento manual alcanza la longitud de trabajo completa, la preparación del conducto deberá completarse con un instrumento EdgeOne-R Utopia más grande.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las acanaladuras del instrumento después de cada introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos.

8. Instrucciones de reprocesamiento
No corresponde.

9. Condiciones para el almacenamiento y el transportes
Productos estériles, no exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.

10. Eliminación
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. Símbolos

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Movimiento reciprocante		Surtido *cuando sea aplicable*
	EN ISO 1797 Tipo 1		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		Cantidad

FILE ALTERNATIVI ENDODONTICI STERILI — IT

1. Indicazione
Sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. Controindicazioni
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso dei file per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. Complicanze
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. Avvertenze/precauzioni
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare utilizzando dighe e guanti.
- Utilizzare con movimento alternativo agli angoli di rotazione raccomandati.

EdgeOne-R Utopia Instructions for use

Verpakkingssymbolen	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.		Voor eenmalig gebruik

5. Klinische claims
EdgeOne-R Utopia-vijlen onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag risico van schroefeffect
- Laag risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. Kenmerken

Reciprook bewegende instrumenten van type 4 volgens de norm EN ISO 3630- 1: 2019: rotatiehoeken worden uitgelegd in de kolom «CCW» (Counter-ClockWise / linksom) en de kolom «CW» (ClockWise / rechtsom).

Materialen van het werkgedeelte: nikkeltitanium.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 4 kanalen bij dezelfde patiënt en bij hetzelfde gebitselement, mits het instrument niet visueel beschadigd is.
Klasse van het medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: IIa.

7. Protocol
Algemene informatie over het gebruiksprotocol:
- Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natriumhypochloriet worden gebruikt en vernieuwd vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natriumhypochloriet moet in een spuit worden opgezogen en vervolgens zo dicht mogelijk bij het apicale gebied worden afgegeven.

Procedure:
Instrumentmaten:
1. Groot kanaal: gebruik de R50 als een ISO-maat nr. 30 handinstrument passief de werklengte bereikt.
2. Medium kanaal: gebruik de R40 als een ISO-maat nr. 30 handinstrument niet passief de werklengte bereikt, maar als een ISO-maat nr. 20 handinstrument passief de werklengte bereikt.
3. Nauw kanaal: gebruik de R25 als een ISO-handvijl maat 20 niet passief de werklengte bereikt, en gebruik de R20 als een ISO-handvijl maat 15 niet passief op werklengte gaat.

Opmerking: Passief betekent dat het instrument direct de werklengte bereikt zonder een actieve vijl- of horlogeopwindtechniek, maar in plaats daarvan gemakkelijk op en neer kan worden bewogen tot aan de werklengte, zonder actief vijlen.

Gebruiksprotocol:
1. Schat de werklengte met behulp van een pre-operatief radiogram. Stel de siliconen stop in op 2/3 van die lengte.
2. Maak een toegangsholte die een toegang in rechte lijn tot de kanaalopening toelaat.
3. Nadat het passende EdgeOne-R Utopia-instrument is geselecteerd, wordt het in het kanaal ingebracht en wordt de motor ingeschakeld wanneer het geselecteerde EdgeOne-R Utopia-instrument zich bij de opening van het wortelkanaal bevindt.
4. Beweeg het instrument met een langzame in- en uitgaande pikbeweging. De amplitude van de in- en uitgaande bewegingen mag niet meer zijn dan 3 mm. Oefen alleen zeer lichte druk uit. Het instrument zal gemakkelijk in het kanaal kunnen worden opgevoerd.

Opmerking: één in- en uitgaande beweging = één pik. Indien nodig, kan het instrument worden gebruikt in een opwaartse borstelbeweging om de ingang van het wortelkanaal te vergroten.

5. Verwijder het instrument na 3 pikken uit het kanaal. Verwijder al het vuil van het instrument, spoel het kanaal, zorg dat er geen vuil in het kanaal zit en dat de geschatte werklengte nog steeds toegankelijk is met een ISO-maat nr. 10 instrument.
6. Herhaal stap 4-5 totdat ongeveer 2/3 van de geschatte werklengte is bereikt (zoals aangegeven door de siliconen stop).
7. Bepaal elektronisch de werklengte met een ISO-maat nr. 10 of grotere handvijl.

OPMERKING: Als met een ISO-maat nr. 10 handvijl de werklengte niet kan worden bereikt, maak dan eerst een glijpad met behulp van een ISO-maat nr. 6 en vervolgens ISO-maat nr. 8 handvijl 1 mm voorbij de geschatte werklengte. Bepaal dan elektronisch de werklengte met een ISO-maat nr. 10 handvijl. Er kan ook een mechanisch glijpad worden gebruikt, zoals bijvoorbeeld met de EdgeOne-R Utopia R-Glide, volgens de gebruiksaanwijzing van dat instrument.

8. Bevestig nogmaals de werklengte, spoel, bepaal de toestand en spoel opnieuw, met name in meer gekromde kanalen.
9. Ga door met stap 4-5 totdat de volledige werklengte is bereikt.
10. Meet de opening met een handinstrument dat één ISO-maat groter is dan het EdgeOne-R Utopia-instrument waarmee de volledige werklengte is bereikt. Als het handinstrument kan worden ingebracht (iets teruggetrokken) tot 1 mm van de volledige werklengte en niet verder kan worden opgevoerd, hoeft het apicale gebied niet verder te worden vergroot. Als het handinstrument de volledige werklengte bereikt, dient de voorbereiding van het kanaal te worden voltooid met een groter EdgeOne-R Utopia-instrument.

Opmerking: Spoel het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de cannelures van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het kanaal is ingebracht. Controleer het instrument na ieder kanaal.

8. Gebruiksaanwijzing voor herverwerking
Niet van toepassing.

9. Omstandigheden voor opslag en transport
Steriele hulpmiddelen, niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren.

10. Afvoeren als afval
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

11. Symbolen

NiTi	Basisgrondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
	Reciproke beweging		*Assortiment wanneer van toepassing*
	EN ISO 1797 type 1		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
MD	Medisch hulpmiddel		Aantal

STERIL ENDODONCIAI VÁLTAKOZÓ IRÁNYÚ RESZELŐK
HU

1. Javallat
Nem sebészeti endodonciai kezelések során végzett gyökércsatorna-formálás.
Kizárólag fogászati szakemberek általi felhasználásra.

2. Ellenjavallatok
A reszelők használatának a 2 évnél fiatalabb gyermekeket kivéve (a sterilizálás során etilén-oxidot használnak) nincs ellenjavallata a fog endodonciai kezelésére vonatkozóan, ortográd gyökértömés esetén.

3. Komplikációk
A komplex gyökércsatorna-anatómiai esetek műtét közbeni kockázatokhoz (műszertörés, könyökképződés, strip perforáció [stripping], apikális transzportáció [zipping], álút kialakulása, perforáció stb.) vezethetnek, és fertőző folyamatok kialakulásának veszélyével járhatnak.

4. Figyelmeztetések/óvintézkedések
- Az endodonciai eszköz használatáról szóló döntést továbbítani kell a klinikai eset szakértőjének, különösen a vélhetően túlságosan komplex anatómiájú gyökércsatornák esetében.
- Olyan páciensek, akiknél infektív endocarditis kockázata áll fenn.
- Nikkelt és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás érzékenységet mutató pácienseknél nem használható.
- A helyes fogászati gyakorlatot kell követni, különös tekintettel a kofferdam és a kesztyű használatára.
- Váltakozó irányú mozgással és az ajánlott forgásszögekkel használja.
- Az ajánlott eljárásnak megfelelően használja (7. pont).
- Ismételt kezelésre ne használja.
- Az eszközök sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközöket.
- Vegye figyelembe a lejárati dátumot.
- Tartsa meg a kizárólag a címkén megtalálható egyedi azonosítót egészen az utolsó használatig.
- A gyártás éve a címkén van feltüntetve.
- Ne használja, ha a tárolási körülményekkel kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Ne használja, ha a termék azonosításával kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Minden újabb gyökércsatornában való használata előtt ellenőrizze az eszköz állapotát. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Egyszer használatos eszköz: ne használja újra az eszközöket. Újbóli használat esetén fennáll a teljesítmény és a biztonsági jellemzők romlásának kockázata (pl. az eszköz beletörik a fogba).
- Bármilyen, az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és a nemzeti szabályozó hatóságot.

Jelölések a csomagoláson	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.		Egyszer használatos

5. Klinikai követelmények
Az EdgeOne-R Utopia reszelők normál állapotban vannak.
Klinikai teljesítmény:
- Formálási képesség: megfelelő törmelékeltávolítási és vágási hatékonyság
- A gyökércsatorna anatómiájához való igazodás
- Irrigáláshoz kialakított geometria
- A foramen apicale eredeti pozíciójának megőrzése

Felhasználhatóság:
- A hőkezelésnek köszönhetően jobb flexibilitás

Biztonságosság:
- Korlátozott törési kockázat
- Korlátozott becsavarási kockázat
- Az alakváltozás korlátozott kockázata

6. Jellemzők

4-es típusú, váltakozó irányban mozgatható, EN ISO 3630-1: 2019 szabvány szerinti eszköz: a forgásszögek a „CCW" (óramutató járásával ellentétes irányban) és a „CW" (óramutató járásával egyező irányban) oszlopban találhatók.

A működő rész anyaga: nikkel-titán.

Az EN ISO 1797: 2017-es szabvány szerinti (1-es típusú) endodonciai ellenszögekkel használja.
A felhasználások száma: maximum 4 gyökércsatorna ajánlott ugyanazon páciensnél és ugyanazon fognál, ha az eszköz láthatóan nem sérült.
Az orvostechnikai eszközök a 93/42 jelű irányelv és az MDR 2017/745 rendelet szerinti besorolása: IIa.

7. Protokoll
Általános információk a felhasználási protokollról:
- A hozzáférési üreg megnyitása után folyamatosan nátrium-hipokloritot kell használni, és azt újra alkalmazni az eszközök minden egyes áthaladása előtt és után. A nátrium-hipokloritot fecskendővel kell bejuttatni, hogy a lehető legközelebb kerüljön az apikális régióhoz.

Műtéti eljárás:
Eszközméretezés:
1. Nagy csatorna: használja az R50-t, ha egy ISO 30-as méretű kézi eszköz passzívan eléri a munkahosszat.
2. Közepes csatorna: használja az R40-t, ha egy ISO 30-as méretű kézi eszköz nem megy passzívan a munkahosszig, de egy ISO 20-as méretű kézi eszköz passzívan megy a munkahosszig.
3. Szűk csatorna: használja az R25-t, ha egy ISO 20-as méretű kézi eszköz nem megy passzívan a munkahosszig, és használja az R20-at, ha egy ISO 15-ös méretű kézi eszköz nem megy passzívan a munkahosszig.

Megjegyzés: A passzívan azt jelenti, hogy az eszköz közvetlenül a munkahosszig megy aktív reszelés vagy órafelhúzó technika nélkül – ehelyett könnyen mozgatható fel-le a munkahosszig, aktív reszelési tevékenység nélkül.

Alkalmazási protokoll:
1. Becsülje meg a munkahosszat a műtét előtti röntgenfelvétel alapján. A szilikonstopot ennek a hossznak a 2/3-ára állítsa be.
2. Alakítson ki egy olyan hozzáférési üreget, amely lehetővé teszi az egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásához.
3. Miután kiválasztotta az EdgeOne-R Utopia eszközt, vezesse be a csatornába, és kapcsolja be a motort, amikor a kiválasztott EdgeOne-R Utopia eszköz a gyökércsatorna nyílásánál van.
4. Mozgassa az eszközt lassú, ki-be csipegető mozdulatokkal. A ki-be mozgások amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást szabad alkalmazni. Az eszköz könnyen előremozog a csatornában.

Megjegyzés: Egy ki-be mozgás = egy „csípés". Szükség esetén az eszköz felfelé irányuló kefélő mozdulattal is használható a gyökércsatorna bejáratának kitágítására.

5. Vegye ki az eszközt a csatornából 3 csipegetés után. Tisztítsa meg az eszközt az összes törmeléktől, irrigálja a csatornát, győződjön meg arról, hogy a csatorna mentes a törmeléktől, és a becsült munkahossz még mindig elérhető egy ISO 10-es méretű eszközzel.
6. Ismételje meg a 4–5. lépést, amíg el nem éri a becsült munkahossz kb. 2/3-át (amit a szilikon stop jelez).
7. Elektronikusan határozza meg a munkahosszat egy ISO 10-es vagy nagyobb méretű kézi reszelővel.

MEGJEGYZÉS: Ha a #10-es ISO méretű kézi reszelő nem ér el a munkahosszig, akkor először egy #6-os, majd egy #8-as ISO méretű kézi reszelővel 1 mm-rel a becsült munkahosszon túlmenően készítsen csúszópályát. Ezután elektronikusan határozza meg a munkahosszat egy ISO 10-es méretű kézi reszelővel. Használható mecanizált csúszópálya is,például az EdgeOne-R Utopia R-Glide, az adott eszköz használati utasításának megfelelően.

8. Ellenőrizze a munkahosszat, irrigáljon, ismételje meg és irrigáljon újra, különösen az ívesebb csatornák esetén.
9. Folytassa a 4–5. lépéssel a teljes munkahossz eléréséig.
10. Mérje meg a forament egy olyan kézi eszközzel, amely egy ISO-mérettel nagyobb, mint a teljes munkahosszat elérő EdgeOne-R Utopia eszköz. Ha a kézieszköz a teljes munkahosszhoz képest 1 mm-rel rövidebbre behelyezhető (könnyű visszahúzás), és nem halad tovább, akkor az apikális régiónak nincs szüksége további bővítésre. Ha a kézi eszköz eléri a teljes munkahosszat, a csatorna előkészítését egy nagyobb EdgeOne-R Utopia eszközzel kell befejezni.

Megjegyzés: minden újabb eszközbehatolás előtt bőséges öblítést kell végezni, és az eszköznek a gyökércsatornába való minden újabb bevezetése után meg kell tisztítani az eszköz hornyait. Ellenőrizze az eszközt minden újabb gyökércsatornában való használata előtt.

8. Az ismételt használatra történő előkészítésre vonatkozó utasítások
Nem alkalmazható.

9. Tárolási és szállítási körülmények
Steril eszközök, napfénytől védve tartandóak.

10. Ártalmatlanítás
Használat után az eszközöket olyan biztonságos tartályba kell helyezni, amely alkalmas vágó- és szúróeszközöknek (pl. tűk vagy eldobható szikék) a helyes fogászati gyakorlatnak megfelelő gyűjtésére.

11. Jelölések

NiTi	NiTi alapanyag		Gyökércsatorna-előkészítés
	Váltakozó irányú mozgás		Választék, *ha alkalmazható*
	EN ISO 1797, 1-es típus		Ne használja, ha a csomagolás sérült
MD	Orvostechnikai eszköz		Mennyiség

STERYLNE RECYPROKALNE PILNIKI ENDODONTYCZNE
PL

1. Wskazanie
Kształtowanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Stosowanie wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania pilników do leczenia endodontycznego zęba od strony komory.

3. Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], wystopnienie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.

4. Ostrzeżenia/środki ostrożności
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału uznawanej za zbyt skomplikowaną.
- Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan. Nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza w zakresie stosowania koferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ruchu recyprokalnego przy zalecanych kątach obrotów.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (punkt 7).
- Nie stosować do ponownego leczenia.
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentów w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności.
- Do czasu ostatniego użycia należy zachować informację UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzić stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentów. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (np. złamania instrumentu w zębie).
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbole na opakowaniu	STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu.		Jednorazowe użycie

5. Stwierdzenia kliniczne
Pilniki EdgeOne-R Utopia w normalnych warunkach.
Wydajność kliniczna:
- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajność cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Możliwość zastosowania:
- Udoskonalona elastyczność dzięki obróbce termicznej

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone ryzyko efektu wkręcania
- Ograniczenie ryzyko odchylenia podczas kształtowania

6. Charakterystyka

Instrument do ruchu recyprokalnego typu 4 zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019: kąty obrotów są przedstawione w kolumnie „CCW" (ang. counter-clockwise, strona przeciwna do ruchu wskazówek zegara) i kolumnie „CW" (ang. clockwise, strona zgodna z ruchem wskazówek zegara).

Materiał części roboczej: nikiel-tytan.

Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań: zalecane maksymalnie 4 kanały u tego samego pacjenta i w tym samym zębie, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół
Informacje ogólne na temat protokołu użycia:
- Po otwarciu jamy dostępu należy stale stosować podchloryn sodu i uzupełniać go przed każdym przejściem instrumentów oraz po nim. Podchloryn sodu należy wprowadzać strzykawką, aby wstrzyknąć go jak najbliżej obszaru okołowierzchołkowego.

Postępowanie:
Określenie rozmiaru instrumentów:
1. Duży kanał: należy użyć R50, jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO n 30 osiąga pasywnie długość roboczą.
2. Średni kanał: należy użyć R40, jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO nr 30 nie przechodzi pasywnie do długości roboczej, ale jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO nr 20 przechodzi pasywnie do długości roboczej.
3. Wąski kanał: należy użyć R25, jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO nr 20 nie przechodzi pasywnie do długości roboczej, i użyć R20, jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO nr. 15 nie przechodzi pasywnie do długości roboczej.

Uwaga: „pasywnie" oznacza, że instrument przechodzi bezpośrednio do długości roboczej bez aktywnego opracowania lub zastosowania obrotów w prawo i w lewo, ale zamiast tego można nim poruszać w górę i w dół do długości roboczej bez aktywnego opracowania.

Protokół użycia:
1. Oszacować długość roboczą na podstawie zdjęcia RTG wykonanego przed zabiegiem. Ustawić ogranicznik silikonowy na 2/3 tej długości.
2. Wytworzyć jamę dostępu, umożliwiającą prostoliniowy dostęp do ujścia kanału korzeniowego.
3. Po wyborze instrumentu EdgeOne-R Utopia należy wprowadzić go do kanału i włączyć silnik, gdy wybrany instrument EdgeOne-R Utopia znajdzie się w otworze kanału korzeniowego.
4. Poruszać instrument powolnymi ruchami „dziobiącymi" w górę i w dół. Amplituda ruchów w górę i w dół nie powinna przekraczać 3 mm. Należy przykładać jedynie bardzo słaby nacisk. Instrument sam powinien podążać w głąb kanału.

Uwaga: jeden ruch w górę i w dół = jeden ruch „dziobiący". W razie potrzeby można użyć instrumentu ruchem szczotkującym w górę, aby powiększyć wejście do kanału korzeniowego.

5. Wyjąć instrument z kanału po wykonaniu 3 ruchów „dziobiących". Oczyścić instrument z wszelkich pozostałości, przepłukać kanał, upewnić się, że kanał jest wolny od pozostałości, a szacowana długość robocza jest nadal dostępna przy użyciu instrumentu o rozmiarze ISO nr 10.
6. Powtarzać kroki 4–5 aż do osiągnięcia ok. 2/3 szacowanej długości roboczej (wskazanej przez silikonowy ogranicznik).
7. Elektronicznie określić długość roboczą pilnikiem ręcznym o rozmiarze ISO nr 10 lub większym.

UWAGA: jeśli pilnik ręczny o rozmiarze ISO nr 10 nie przejdzie do długości roboczej, należy najpierw opracować drogę prowadzenia i dostępu, biorąc pilnik ręczny o rozmiarze ISO nr 6, a następnie nr 8 o 1 mm więcej niż szacowana długość robocza. Następnie elektronicznie określić długość roboczą pilnikiem ręcznym o rozmiarze ISO nr 10 lub większym. Można również zmechanizowanegowykonać mechanicznie ścieżkę dostępu, na przykład przy użyciu EdgeOne-R Utopia R-Glide, zgodnie z instrukcją używania tego urządzenia

8. Potwierdzić ponownie długość roboczą, przepłukać, powtórzyć i ponownie przepłukać, zwłaszcza w bardziej zakrzywionych kanałach.
9. Kontynuować kroki 4–5 aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej.
10. Zmierzyć otwór instrumentem ręcznym, który jest o jeden rozmiar ISO większy niż instrument EdgeOne-R Utopia, który osiągnął pełną długość roboczą. Jeśli instrument ręczny można wprowadzić (lekkie odciągnięcie) na głębokość o 1 mm mniejszą niż pełna długość robocza i nie posuwa się dalej, obszar okołowierzchołkowy nie wymaga dalszego poszerzenia. Jeśli instrument ręczny osiągnie pełną długość roboczą, należy dokończyć opracowanie kanału większym instrumentem EdgeOne-R Utopia.

Uwaga: konieczne jest obfite płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczenie rowków instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału. Należy sprawdzać instrument między użyciem w każdym kanale.

8. Instrukcja przygotowania do ponownego użycia
Nie dotyczy.

9. Warunki przechowywania i transportu
Produkty sterylne, chronić przed działaniem promieni słonecznych i wilgocią.

10. Utylizacja
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbole

NiTi	Surowiec NiTi		Opracowanie kanału korzeniowego
	Ruch recyprokalny		Asortyment, *jeśli dotyczy*
	EN ISO 1797, typ 1		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
MD	Wyrób medyczny		Ilość

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΕΣ ΡΙΝΕΣ
EL

1. Ένδειξη
Διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

2. Αντενδείξεις
Εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθυλενίου στη διαδικασία αποστείρωσης), δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση των ρινών για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της ορθόδρομης οδού.

3. Επιπλοκές
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικού σωλήνα, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιεγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθρου, απογύμνωση, σχήμα κλεψύδρας στο ακρορρίζιο, λάθος διαδρομή, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις
- Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκης ανατομίας του ριζικού σωλήνα.
- Ασθενείς που αναγνωρίζεται ότι διατρέχουν κίνδυνο μολυσματικής ενδοκαρδίτιδας.
- Περιέχει νικέλιο και τιτάνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
- Τηρείτε την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως με τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
- Χρησιμοποιείτε με παλινδρομική κίνηση στις συνιστώμενες γωνίες περιστροφής.
- Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία (§7).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επαναθεραπεία.
- Εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα: ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία.
- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης.
- Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) οι οποίες βρίσκονται μόνο στην επισήμανση μέχρι την τελευταία χρήση.
- Έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
- Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
- Εργαλείο μίας χρήσης: μην επαναχρησιμοποιείτε τα εργαλεία. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης απόδοσης και χαρακτηριστικών ασφαλείας (π.χ.: θραύση του εργαλείου μέσα στο δόντι).
- Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

Σύμβολα στη συσκευασία	STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.		Μία χρήση

5. Κλινικές αξιώσεις
Ρίνες EdgeOne-R Utopia σε κανονικές συνθήκες.
Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό
- Διατηρεί το ακρορρίζιο τρήμα στην αρχική του θέση

Ευχρηστία:
- Βελτιωμένη ευκαμψία μέσω θερμικής κατεργασίας

Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
- Περιορισμένος κίνδυνος δράσης βιδώματος
- Περιορισμένος κίνδυνος παρέκκλισης της διαμόρφωσης

6. Χαρακτηριστικά

Εργαλείο σε παλινδρομική κίνηση στον τύπο 4 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019: οι γωνίες περιστροφής επεξηγούνται στη στήλη «CCW» (αριστερόστροφη πλευρά) και στη στήλη «CW» (δεξιόστροφη πλευρά).

Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νικέλιο-Τιτάνιο.

Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (Τύπου 1).
Αριθμός χρήσεων: συνιστάται μέγιστος αριθμός 4 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά.
Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa.

7. Πρωτόκολλο
Γενικές πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο χρήσης:
- Μετά τη διάνοιξη της κοιλότητας πρόσβασης, το υποχλωριώδες νάτριο πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς και να ανανεώνεται πριν και μετά από κάθε διέλευση των εργαλείων. Το υποχλωριώδες νάτριο πρέπει να τοποθετείται με τη χρήση σύριγγας ώστε να εγχέεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην ακρορριζική περιοχή.

Εγχειρητική διαδικασία:
Διαμέτρημα εργαλείων:
1. Μεγάλος ριζικός σωλήνας: χρησιμοποιήστε την R50 εάν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO #30 φθάνει παθητικά στο μήκος εργασίας.
2. Μεσαίος ριζικός σωλήνας: χρησιμοποιήστε την R40 εάν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO #30 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας, αλλά εάν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO #20 πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας.
3. Στενός ριζικός σωλήνας: χρησιμοποιήστε την R25 εάν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO #20 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας, ., και χρησιμοποιήστε την R20 εάν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO #15 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας.

Σημείωση: Παθητικά σημαίνει ότι το εργαλείο πηγαίνει απευθείας στο μήκος εργασίας χωρίς ενεργή ρίνιση ή τεχνική δεξιόστροφης-αριστερόστροφης περιστροφής, αλλά αντίθετα μπορεί να μετακινηθεί εύκολα πάνω-κάτω στο μήκος εργασίας χωρίς ενεργή δράση ρίνισης.

Πρωτόκολλο χρήσης:
1. Εκτιμήστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας μια προεγχειρητική ακτινογραφία. Θέστε το στοπ σιλικόνης στα 2/3 αυτού του μήκους.
2. Δημιουργία μιας κοιλότητας πρόσβασης που επιτρέπει την ευθεία πρόσβαση στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
3. Μετά την επιλογή του εργαλείου EdgeOne-R Utopia, εισάγετέ το στον ριζικό σωλήνα και ενεργοποιήστε τον κινητήρα όταν το επιλεγμένο εργαλείο EdgeOne-R Utopia βρίσκεται στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
4. Μετακινήστε το εργαλείο με αργή κίνηση 'ραμφίσματος' μέσα-έξω. Το εύρος των κινήσεων μέσα-έξω δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Πρέπει να ασκείται μόνο πολύ ελαφριά πίεση. Το εργαλείο θα προωθείται εύκολα μέσα στον ριζικό σωλήνα.

Σημείωση: Μία κίνηση μέσα-έξω = ένα 'ράμφισμα'. Εάν είναι απαραίτητο, το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανοδική κίνηση βουρτσίσματος για να διευρυνθεί η είσοδος του ριζικού σωλήνα.

5. Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ριζικό σωλήνα μετά από 3 'ραμφίσματα'. Καθαρίστε το εργαλείο από όλα τα υπολείμματα, προβείτε σε διακλυσμό του ριζικού σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός σωλήνας είναι απαλλαγμένος από υπολείμματα και ότι το εκτιμώμενο μήκος εργασίας εξακολουθεί να είναι προσβάσιμο με ένα εργαλείο μεγέθους ISO #10.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4-5 έως ότου επιτευχθούν περίπου τα 2/3 του εκτιμώμενου μήκους εργασίας (υποδεικνύεται από το στοπ σιλικόνης).
7. Προσδιορίστε ηλεκτρονικά το μήκος εργασίας με μια ρίνη χειρός μεγέθους ISO #10 ή μεγαλύτερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μια ρίνη χειρός μεγέθους ISO #10 δεν φθάνει στο μήκος εργασίας, τότε αρχικά δημιουργήστε διαβατότητα φέρνοντας πρώτα μια ρίνη χειρός μεγέθους ISO #6 και στη συνέχεια μεγέθους #8 κατά 1 mm πέρα από το εκτιμώμενο μήκος εργασίας. Στη συνέχεια, προσδιορίστε ηλεκτρονικά το μήκος εργασίας με μια ρίνη χειρός μεγέθους ISO #10. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μηχανοποιημένη δημιουργία διαβατότητας, όπως για παράδειγμα το EdgeOne-R Utopia R-Glide, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω εργαλείου.

8. Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας, προβείτε σε διακλυσμό, ανακεφαλαιώστε και προβείτε σε εκ νέου διακλυσμό, ιδίως σε πιο καμπύλους ριζικούς σωλήνες.
9. Συνεχίστε με τα βήματα 4-5 έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
10. Μετρήστε το τρήμα με ένα εργαλείο χειρός το οποίο είναι κατά ένα μέγεθος ISO μεγαλύτερο από το εργαλείο EdgeOne-R Utopia που έφθασε στο πλήρες μήκος εργασίας. Εάν το εργαλείο χειρός μπορεί να εισαχθεί (μικρή αντίσταση τριβής όταν απόσυρση) σε απόσταση 1 mm πριν από το πλήρες μήκος εργασίας και να μην προχωρεί περαιτέρω, η ακρορριζική περιοχή δεν χρειάζεται περαιτέρω διεύρυνση. Εάν το εργαλείο χειρός φθάσει στο πλήρες μήκος εργασίας, η παρασκευή του ριζικού σωλήνα θα πρέπει να ολοκληρωθεί με ένα μεγαλύτερο εργαλείο EdgeOne-R Utopia.

Σημείωση: Απαιτείται ο άφθονος διακλυσμός μεταξύ κάθε περάσματος του εργαλείου και ο καθαρισμός των αυλακώσεων του εργαλείου μετά από κάθε εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα. Ελέγχετε το εργαλείο μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα.

8. Οδηγίες επανεπεξεργασίας
Δεν εφαρμόζεται.

9. Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Αποστειρωμένα προϊόντα, να φυλάσσονται μακριά από το ηλιακό φως και να διατηρούνται στεγνά.

10. Απόρριψη
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοφτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές.

11. Σύμβολα

NiTi	Πρώτη ύλη NiTi		Παρασκευή ριζικού σωλήνα
	Παλινδρομική κίνηση		Σετ *κατά περίπτωση*
	EN ISO 1797 Τύπος 1		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ποσότητα

STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE S RECIPROČNÍM POHYBEM
CS

1. Indikace
Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.
Pouze pro použití stomatologickými odborníky.

2. Kontraindikace
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému při sterilizaci) nejsou s použitím nástrojů pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

3. Komplikace
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.

4. Varování a bezpečnostní opatření
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto nesmí být používán u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybujte tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§ 7).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní: Před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroje nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Údaj UDI, který je uvedený pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: Viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (např. zlomení nástroje v zubu).
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symboly na balení	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.		K jednorázovému použití

5. Klinická tvrzení
Nástroje EdgeOne-R Utopia za normálních podmínek.
Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu
- Minimální riziko odchylky při opracovávání

6. Vlastnosti

Nástroje s recipročním pohybem typu 4 podle normy EN ISO 3630-1:2019: úhly rotace jsou uvedeny ve sloupci „CCW" (strana proti směru hodinových ručiček) a „CW" (strana ve směru hodinových ručiček).

Materiál provozní části: Nikl-titan.

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití: Doporučeno na max. 4 kanálky u stejného pacienta a na stejný zub, pokud nástroj není viditelně poškozený.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. Protokol
Obecné informace o protokolu pro použití:
- Po otevření přístupové dutiny se musí neustále používat chlornan sodný a musí se obnovovat před každým průchodem nástrojů a po něm. Chlornan sodný se musí aplikovat pomocí injekční stříkačky tak, aby byl vstříknut co nejblíže apikální oblasti.

Pracovní postup:
Rozměry nástrojů:
1. Velký kanálek: Použijte R50, pokud ruční nástroj velikosti ISO 30 lze pasivně zasunout na plnou pracovní délku.
2. Střední kanálek: Použijte R40, pokud ruční nástroj velikosti ISO 30 nelze pasivně zasunout na plnou pracovní délku, ale ruční nástroj velikosti ISO 20 lze pasivně zasunout na plnou pracovní délku.
3. Úzký kanálek: Použijte R25, pokud ruční nástroj velikosti ISO 20 nelze pasivně zasunout na plnou pracovní délky, a R20, pokud ruční nástroj ISO č. 15 nedosáhne pasivně pracovní délky.

Pozn.: Pasivně znamená, že nástroj lze zasunout rovnou na plnou pracovní délku bez aktivního pilování nebo watch-windingu, ale lze ho snadno posouvat nahoru a dolů na pracovní délku bez aktivního pilování.

Protokol pro použití:
1. Odhadněte pracovní délku pomocí předoperačního rentgenového snímku. Do 2/3 této délky nasaďte silikonovou zarážku.
2. Realizace přístupové dutiny umožňující přímý přístup k ústí kanálku.
3. Vybraný nástroj EdgeOne-R Utopia zaveďte do kanálku a aktivujte motor, zatímco nástroj EdgeOne-R Utopia přidržujete u ústí kořenového kanálku.
4. Pohybujte přístrojem pomalým „klovacím" pohybem dovnitř a ven. Amplituda pohybů dovnitř a ven by neměla přesáhnout 3 mm. Měli byste vyvíjet pouze velmi mírný tlak. Nástroj se bude v kanálku snadno posouvat.

Pozn.: Jeden pohyb dovnitř a ven = jedno „klovnutí". V případě potřeby lze nástroj použít k rozšíření vstupu do kořenového kanálku pohybem směrem nahoru jako při kartáčování.

5. Po 3 „klovnutích" vyjměte nástroj z kanálku. Očistěte nástroj od všech nečistot, vypláchněte kanálek, ujistěte se, že v něm nejsou nečistoty a že je odhadovaná pracovní délka stále přístupná pomocí nástroje velikosti ISO č. 10.
6. Opakujte kroky 4–5, dokud nedosáhnete přibližně 2/3 odhadované pracovní délky (označeno silikonovou zarážkou).
7. Pracovní délku určete elektronicky pomocí ručního nástroje ISO č. 10 nebo většího.

POZNÁMKA: Pokud ruční nástroj ISO velikosti č. 10 nedosáhne pracovní délky, vytvořte nejprve hladkou cestu tak, že vezmete ruční nástroj ISO velikosti č. 6 a poté nástrojem o velikosti č. 8 přejedete o 1 mm za předpokládanou pracovní délku. Poté určete pracovní délku elektronicky pomocí ručního nástroje ISO č. 10. Hladkou cestu je možné vytvořit také mechanicky, např. nástrojem EdgeOne-R Utopia R-Glide, podle návodu k použití daného nástroje.

8. Znovu si ověřte pracovní délku, vypláchněte kanálek, zrekapitulujte ho a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálcích.
9. Pokračujte krokem 4–5, dokud nedosáhnete plné pracovní délky.
10. Změřte foramen pomocí ručního nástroje, který je o jednu velikost ISO větší než nástroj EdgeOne-R Utopia, který dosáhl plné pracovní délky. Pokud lze ruční nástroj zasunout (s mírným odporem při vytahování) na vzdálenost o 1 mm kratší, než je plná pracovní délka, a dále nepostupuje, není třeba apikální oblast dále zvětšovat. Pokud ruční nástroj dosáhne plné pracovní délky, je třeba dokončit preparaci kanálku pomocí většího nástroje EdgeOne-R Utopia.

Poznámka: Mezi jednotlivými zavedeními nástroje je nutné provádět důkladný výplach kanálku a čištění drážek nástroje po každém zavedení do kanálku. Mezi jednotlivými kanálky kontrolujte stav nástroje.

8. Pokyny pro obnovu
Nepoužije se.

9. Podmínky skladování a přepravy
Sterilní prostředky, chraňte před slunečním světlem a uchovávejte v suchu.

10. Likvidace
Po použití je nutné nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr řezných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgické nože) podle osvědčených stomatologických postupů.

11. Symboly

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků
	Přímočarý pohyb (sem a tam)		Sortiment, *je-li to relevantní*
	EN ISO 1797, typ 1		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
MD	Zdravotnický prostředek		Množství

STERILNI ENDODONTSKI RECIPROČNI INSTRUMENTI
HR

1. Indikacija
Oblikovanje korijenskog kanala tijekom nekirurškog endodontskog tretmana.
Samo za upotrebu od strane stomatologa.

2. Kontraindikacije
Osim za djecu mlađu od 2 godine (etilen oksid upotrijebljen u procesu sterilizacije), ne postoje kontraindikacije za upotrebu ovih instrumenata za endodontsko liječenje zuba ortogradnom rutom.

3. Komplikacije
U slučaju složene anatomije kanala mogu se javiti rizici tijekom operacije (lom instrumenta, stvaranje „stube" (engl. ledge), stvaranje uzdužne perforacije stijenke korijena (engl. stripping), pojava ljevkaste deformacije korijena (engl. zipping), pogrešno vođenje, perforacija itd.) koji mogu dovesti do rizika od infekcije.

4. Upozorenja / mjere opreza
- Odluka o upotrebi endodontskog instrumenta mora se donijeti na temelju stručnog mišljenja o kliničkom slučaju, osobito ako je procijenjeno da je anatomija kanala suviše složena.
- Pacijenti s rizikom od infektivnog endokarditisa.
- Sadržava nikal i titanij i ne smije se upotrebljavati u pacijenata s poznatom alergijskom osjetljivosti na ove metale.
- Pridržavajte se dobre stomatološke prakse, osobito kad je riječ o upotrebi gumene plahtice i rukavica.
- Upotrebljavajte s recipročnom kretnjom pod preporučenim kutevima rotacije.
- Primijenite prema preporučenom postupku (odj. 7).
- Nemojte upotrebljavati za reviziju.
- Instrumenti isporučeni sterilni: provjerite cjelovitost pakiranja prije upotrebe. Ako je oštećeno, nemojte upotrebljavati instrumente.
- Pridržavajte se roka valjanosti.
- Do posljednje upotrebe čuvajte informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda (UDI) koji se nalazi na etiketi.
- Godina proizvodnje: vidjeti etiketu.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju sumnje vezano uz uvjete skladištenja.
- U slučaju sumnje vezano uz identifikaciju proizvoda nemojte upotrebljavati proizvod.
- Provjerite stanje instrumenta prije upotrebe u svakom kanalu. Ako je instrument oštećen ili ako na njemu ima znakova habanja, nemojte ga upotrebljavati.
- Instrument za jednokratnu upotrebu: nemojte ponovno upotrebljavati instrument. Ako ga upotrijebite, postoji rizik od smanjenja učinka i sigurnosti (npr. lom instrumenta u zubu).
- Obavijestite proizvođača i državno regulatorno tijelo o svim ozbiljnim incidentima povezanim s ovim instrumentom.

Simboli na pakiranju	STERILE EO	Sterilizirano primjenom etilen oksida.		Za jednokratnu upotrebu

5. Klinički zahtjevi
Instrumenti EdgeOne-R Utopia u normalnim uvjetima.
Klinička izvedba:
- Sposobnost oblikovanja: prilagođeno uklanjanje ostataka i učinkovitost pri rezanju
- Praćenje anatomije kanala
- Geometrija prilagođena ispiranju
- Drži apikalni foramen u njegovom originalnom položaju

Upotrebljivost:
- Poboljšana fleksibilnost zahvaljujući toplinskom tretmanu

Sigurnost:
- ograničen rizik od loma
- ograničen rizik od uvijanja
- ograničen rizik od odstupanja pri oblikovanju

6. Karakteristike

Instrument u recipročnoj kretnji tipa 4 prema normi EN ISO 3630-1: 2019: kutovi rotacije objašnjeni su u stupcu «CCW» (engl. skr od Counter-clockwise side, strana suprotno od kretanja kazaljki sata) i stupcu «CW» (engl. skr. od Clockwise side, strana kretanja kazaljki sata).

Materijal operativnog dijela: nikal-titanij.

Upotreba u kombinaciji s endodontskim kolječnikom prema normi EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Broj upotreba: preporučeno maksimalno 4 kanala na istom pacijentu i na istom zubu ako instrument nije vidno oštećen.
Razred medicinskih proizvoda prema Direktivi 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol
Opće informacije o protokolu za primjenu:
- Nakon otvaranja pristupnog kaviteta natrijev hipoklorit mora se neprestano upotrebljavati i ponovno dodavati prije i nakon svakog prolaza instrumenta. Natrijev hipoklorit mora se nanositi štrcaljkom kako bi se ubrizgao što je moguće bliže apikalnoj regiji.

Radni postupak
Odabir instrumenta:
1. Veliki kanal: upotrijebite instrument R50 ako ručni instrument ISO veličine br. 30 pasivno dostigne radnu duljinu.
2. Srednji kanal: upotrijebite instrument R40 ako ručni instrument ISO veličine br. 30 ne prolazi pasivno do radne duljine, ali ručni instrument ISO veličine br. 20 prolazi pasivno do radne duljine.
3. Uski kanal: Upotrijebite instrument R25 ako ručni instrument ISO veličine br. 20 ne prolazi pasivno do radne duljine, a koristite R20 ako ručni instrument ISO veličine br. 15 ne prolazi pasivno do radne duljine

Napomena: Pasivno znači da instrument ide direktno do radne duljine bez aktivnog rada instrumenta ili tehnike pokretima navijanja sata (engl. watch-winding technique), umjesto toga jednostavno se može pomicati gore-dolje do radne duljine bez aktivnog rada instrumenta.

Protokol za upotrebu:
1. Procijenite radnu duljinu primjenom predoperativnog radiografa. Postavite silikonski zaustavljač na 2/3 te duljine.
2. Stvaranje pristupnog kaviteta što omogućuje pravolinijski pristup otvoru kanala.
3. Nakon odabira instrumenta EdgeOne-R Utopia, uvedite ga u kanal i aktivirajte motor kada se instrument EdgeOne-R Utopia nađe na otvoru kanala korijena.
4. Pomičite instrument laganom kretnjom uvlačenja unutra i izvlačenja van. Amplituda uvlačenja unutra i izvlačenja van ne smije premašiti 3 mm. Smije se primjenjivati samo vrlo mali pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.

Napomena: jedan potez uvlačenja unutra i izvlačenja van = jedna penetracija. Ako je potrebno, instrument se može upotrijebiti nagore četkajućim pokretom kako bi se povećao ulaz kanala korijena.

5. Izvadite instrument iz kanala nakon 3 penetracije. Očistite instrument od svih ostataka, isperite kanal, uvjerite se da u kanalu nema ostataka te da je procijenjena radna duljina još uvijek pristupačna s instrumentom ISO veličine br. 10.
6. Ponavljajte korak 4-5 dok se ne dostigne približno 2/3 procijenjene radne duljine (označeno silikonskim zaustavljačem).
7. Elektronički odredite radnu duljinu s ručnim instrumentom ISO veličine br. 10 ili većim.

NAPOMENA: Ako se ručnim instrumentom ISO veličine br. 10 ne može postići radna duljina, onda najprije napravite glatki prolaz tako što ćete ručnim instrumentom ISO veličine br. 6, potom veličine br. 8 napredovati za 1 mm više od procijenjene radne duljine. Potom elektronički odredite radnu duljinu s ručnim instrumentom ISO veličine br. 10. Također može biti korišten mehanizirani glidepath za pravljenje glatkog prolaza, na primjer EdgeOne-R Utopia R-Glide, prema uputama za uporabu tog instrumenta.

8. Ponovno potvrdite radnu duljinu, isperite, ukratko ponovite i ponovno isperite, osobito u zakrivljenijim kanalima.
9. Nastavite s korakom 4-5 dok se postigne puna radna duljina.
10. Izmjerite foramen ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od instrumenta EdgeOne-R Utopia s kojim je postignuta puna radna duljina. Ako se ručni instrument može uvesti (blagim zaglavljivanjem, engl. "tug-back") do 1 mm manje od pune radne duljine i ne može se dalje uvoditi, nije potrebno daljnje povećavanje apikalne regije. Ako ovaj ručni instrument dostigne punu radnu duljinu, preparaciju kanala treba dovršiti s većim instrumentom EdgeOne-R Utopia.

Napomena: Neophodno je obilno isprati između svakog prolaza instrumenta i očistiti žljebove instrumenta nakon svakog uvođenja u kanal. Provjerite stanje instrumenta između upotrebe u svakom kanalu.

8. Upute za ponovnu obradu
Nije primjenjivo.

9. Uvjeti skladištenja i transport
Sterilni proizvodi, držite podalje od sunčeva svjetla na suhom mjestu.

10. Zbrinjavanje
Nakon upotrebe instrumenti se moraju staviti u siguran spremnik koji se upotrebljava za prikupljanje instrumenata za rezanje ili ubodnih instrumenata (poput igala ili skalpela za jednokratnu upotrebu) sukladno s dobrim stomatološkim praksama.

11. Simboli

NiTi	NiTi sirovi materijal		Preparacija korijenskog kanala
	Recipročna kretnja		Asortiman *ako je primjenjivo*
	EN ISO 1797 tip 1		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
MD	Medicinski proizvod		Količina

STERILNI ENDODONTSKI RECIPROČNI INSTRUMENTI
SR

1. Indikacija
Oblikovanje kanala korena tokom nehirurškog endodontskog tretmana.
Samo za upotrebu od strane stomatologa.

2. Kontraindikacije
Osim za decu mlađu od 2 godine (etilen oksid korišćen tokom procesa sterilizacije), nema kontraindikacija za upotrebu ovih instrumenata za endodontsko lečenje zuba primenom ortogradne rute.

3. Komplikacije
U slučaju složene anatomije kanala mogu da se jave rizici tokom operacije (lom instrumenta, formiranje „stepenice" (engl. ledge), formiranje uzdužne perforacije korena (engl. stripping), pojava deformacije korena u obliku levka (engl. zipping), pogrešna putanja, perforacija...) koji mogu da dovedu do rizika od infekcije.

4. Upozorenja / mere predostrožnosti
- Odluka o upotrebi endodontskog instrumenta mora da se donese na osnovu stručnog mišljenja o kliničkom slučaju, naročito ako je anatomija kanala ocenjena kao suviše složena.
- Pacijenti kod kojih postoji rizik od infektivnog endokarditisa.
- Sadrži nikl i titanijum i ne sme da se koristi na pacijentima sa poznatom alergijskom osetljivošću na ove metale.
- Pridržavajte se dobre stomatološke prakse, naročito kada je reč o upotrebi koferdama i rukavica.
- Koristite ga sa recipročnim pokretima pod preporučenim uglovima rotacije.
- Koristite u skladu sa preporučenom procedurom (odelj. 7).
- Nemojte koristiti za reviziju.
- Instrumenti isporučeni sterilni: proverite celovitost pakovanja pre upotrebe. Nemojte da koristite instrument ako je pakovanje oštećeno.
- Pridržavajte se roka upotrebe.
- Do poslednjeg korišćenja sačuvajte informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda (UDI) koji se nalazi na etiketi.
- Godina proizvodnje: pogledajte etiketu.
- Nemojte koristiti ako postoji sumnja vezana za uslove skladištenja.
- Nemojte koristiti u slučaju sumnje vezane za identifikaciju proizvoda.
- Proverite stanje instrumenta pre upotrebe na svakom kanalu. Ukoliko je instrument oštećen ili ako na njemu primetite znakove istrošenosti, nemojte ga koristiti.
- Instrument za jednokratnu upotrebu: nemojte ponovo koristiti instrument. Ako ga ponovo koristite, postoji rizik od pogoršanja performanse i bezbednosti (npr. lom instrumenta u zubu).
- Obavestite proizvođača i državno regulatorno telo ukoliko se pojavi bilo kakav ozbiljan incident vezan za ovaj instrument.

Simboli na pakovanju	STERILE EO	Sterilizovano primenom etilen oksida.		Za jednokratnu upotrebu

5. Klinički zahtevi
Instrumenti EdgeOne-R Utopia u normalnim uslovima.
Klinička performansa:
- Sposobnost oblikovanja: prilagođeno odstranjivanje ostataka i efikasnost kod rezanja
- Praćenje anatomije kanala
- Geometrija prilagođena ispiranju
- Drži apikalni foramen u njegovom originalnom položaju

Upotrebljivost:
- Poboljšana fleksibilnost zahvaljujući toplotnom tretmanu

Bezbednost:
- ograničen rizik od loma
- ograničen rizik od uvrtanja
- ograničen rizik od odstupanja prilikom oblikovanja

6. Karakteristike

Instrument sa recipročnim pokretima tipa 4 prema standardu EN ISO 3630- 1: 2019: uglovi rotacije objašnjeni su u koloni «CCW» (engl. skr. od Counter-clockwise side, strana kretanja u smeru suprotnom od smera kazaljki sata) i koloni «CW» (engl. skr. od Clockwise side, strana kretanja u smeru kazaljki sata).

Materijal radnog dela: nikl-titanijum.

Koristite u kombinaciji sa endodontskim nasadnim instrumentom prema standardu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Broj upotreba: preporučeno maksimalno 4 kanala na istom pacijentu i na istom zubu ako instrument nije vidno oštećen.
Klasa medicinskog sredstva prema Direktivi 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol
Opšte informacije o protokolu za upotrebu:
- Nakon otvaranja pristupnog kaviteta natrijum hipohlorit neprestano mora da se koristi i ponovo dodaje pre i nakon svakog prolaza instrumenta. Natrijum hipohlorit mora da se nanosi špricem kako bi mogao da se ubrizga što je moguće bliže apikalnom regionu.

Radna procedura:
Izbor instrumenta:
1. Veliki kanal: koristite instrument R50 ako ručni instrument ISO veličine br. 30 pasivno dostiže radnu dužinu.
2. Srednji kanal: koristite instrument R40 ako ručni instrument ISO veličine br. 30 ne prolazi pasivno do radne dužine, ali ručni instrument ISO veličine br. 20 ide pasivno do radne dužine.
3. Uski kanal: koristite instrument R25 ako ručni instrument ISO veličine br. 20 ne prolazi pasivno do radne dužine, i koristite R20 ako ručni instrument ISO veličine br. 15 ne prolazi pasivno do radne dužine

Napomena: Pasivno znači da instrument ide direktno do radne dužine bez aktivnog rada instrumenta ili tehnike pokretima navijanja sata (engl. watch-winding technique), umesto toga jednostavno može da se pomera gore-dole do radne dužine bez aktivnog rada instrumenta.

Protokol za upotrebu:
1. Procenite radnu dužinu primenom predoperativnog radiografa. Postavite silikonski zaustavljač na 2/3 te dužine.
2. Realizacija pristupnog kaviteta koji omogućava pravolinijski pristup otvoru kanala.
3. Nakon izbora instrumenta EdgeOne-R Utopia, uvodite ga u kanal i aktivirajte motor kada se izabrani instrument EdgeOne-R Utopia nađe na otvoru kanala korena.
4. Pomerajte instrument sporim penetrirajućim pokretom uvlačenja i izvlačenja. Amplituda pokreta uvlačenja i izvlačenja ne sme da premaši 3 mm. Dozvoljeno je izvršiti samo veoma mali pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.

Napomena: jedan pokret uvlačenja i izvlačenja = jedna penetracija. Ukoliko je neophodno, instrument može da se koristi četkajućim pokretima nagore radi povećavanja ulaza kanala korena.

5. Izvadite instrument iz kanala nakon 3 penetracije. Očistite sve ostatke sa instrumenta, isperite kanal, uverite se da u kanalu nema ostataka i da je procenjena radna dužina još uvek pristupačna sa instrumentom ISO veličine br. 10.
6. Ponavljajte korak 4-5 dok se ne dostigne približno 2/3 procenjene radne dužine (označena silikonskim zaustavljačem).
7. Elektronski odredite radnu dužinu korišćenjem ručnog instrumenta ISO veličine br. 10 ili većim.

NAPOMENA: Ukoliko ručni instrument ISO veličine br. 10 ne ide do radne dužine, onda prvo napravite glatki prolaz tako što ćete ručni instrument ISO veličine br. 6 a zatim br. 8 uvesti za 1 mm dalje od procenjene radne dužine. Zatim elektronski odredite radnu dužinu korišćenjem ručnog instrumenta ISO veličine br. 10. Takođe može biti korišćen mehanizovani glidepath za pravljenje glatkog prolaza, na primer EdgeOne-R Utopia R-Glide, prema uputstvu za upotrebu tog instrumenta.

8. Ponovo potvrdite radnu dužinu, isperite, kratko ponovite i opet isperite, naročito u zakrivljenijim kanalima.
9. Nastavite sa korakom 4-5 dok se ne dostigne puna radna dužina.
10. Izmerite foramen ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od instrumenta EdgeOne-R Utopia koji je dostigao punu radnu dužinu. Ukoliko se ručni instrument može uvesti (blagim zaglavljivanjem, engl. "tug-back") do 1 mm manje od pune radne dužine i ne može se dalje uvoditi, apikalni region ne mora dalje da se proširuje. Ukoliko ručni instrument dostigne punu radnu dužinu, preparacija kanala treba da se završi sa većim instrumentom EdgeOne-R Utopia.

Napomena: Neophodno je obilno isprati između svih prolazaka instrumenta i očistiti udubljenja instrumenta nakon svakog uvođenja u kanal. Proverite instrument između svih uvođenja u kanal.

8. Uputstvo za ponovnu obradu
Nije primenljivo.

9. Uslovi skladištenja i transport
Sterilni proizvodi, držite ih dalje od sunčeve svetlosti i na suvom mestu.

10. Odlaganje na otpad
Nakon upotrebe instrumenti moraju da se stave u bezbednu kutiju koja se koristi za prikupljanje instrumenata za rezanje i ubodnih instrumenata (kao što su igle ili skalpeli za jednokratnu upotrebu) u skladu sa dobrom stomatološkom praksom.

11. Simboli

NiTi	NiTi sirovi materijal		Preparacija kanala korena
	Recipročni pokreti		Asortiman *ako je primenljivo*
	EN ISO 1797 tip 1		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
MD	Medicinsko sredstvo		Količina

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ РЕЦИПРОЧНИ ПИЛИ
BG

1. Показания
Оформяне на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
За употреба само от професионални стоматолози.

2. Противопоказания
Освен при деца на възраст под 2 години (при процеса на стерилизация е използван етиленов оксид) няма противопоказания за употребата на пилите за ортоградно ендодонтско лечение на зъб.

3. Усложнения
В случаи на сложна анатомия на канала могат да възникнат периоперационни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, латерална перфорация, отклонения от извивката на кореновия канал поради неправилно оформяне, via falsa, перфорация и др.), които да доведат до риск от инфекционни процеси.

4. Предупреждения/Предпазни мерки
- Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност при анатомия на канала, считана за твърде сложна.
- Пациенти с идентифициран риск от инфекциозен ендокардит.
- Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
- Спазвайте добрата стоматологична практика, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
- Използвайте с възвратно-постъпателно движение под препоръчаните ъгли на въртене.
- Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (§7).
- Не използвайте при повторно лечение.
- Доставяни стерилни инструменти: проверете целостта на опаковката преди употреба. Ако опаковката е повредена, не използвайте инструментите.
- Вземете под внимание срока на годност.
- Запазете UDI данните, които са на етикета до последната употреба.
- Година на производство: вж. етикета.
- Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията на съхранение.
- Не използвайте в случай на съмнение относно идентификацията на продукта.
- Проверете състоянието на инструмента преди употреба между всеки канал. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
- Инструмент за еднократна употреба: не използвайте повторно инструмента. В противен случай е налице риск от влошени работни характеристики и нарушена безопасност (напр. счупване на инструмента в зъба).
- Информирайте производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

Символи на опаковката	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.		За еднократна употреба.

5. Клинични показания
Пили EdgeOne-R Utopia в нормални условия.
Клинични работни характеристики:
- Оформяща способност: адаптирана ефективност при отстраняване на отломки и рязане
- Отчитане на анатомията на канала
- Адаптирана геометрия за иригация
- Поддържане на апикалния форамен в първоначална позиция

Приложимост:
- Подобрена гъвкавост чрез термичната обработка

Безопасност:
- Ограничен риск от счупване
- Ограничен риск при завинтване
- Ограничен риск от аберация при оформяне

6. Характеристики

Инструмент с реципрочно движение тип 4 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019: ъглите на въртене са описани в колона «CCW» (страна с посока, обратна на часовниковата стрелка) и колона «CW» (страна с посока по часовниковата стрелка).

Материал на работната част: никел-титан.

Използвайте в комбинация с ендодонтски обратен наконечник съгласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Брой употреби: препоръчват се максимум 4 канала на един пациент и на един и същи зъб, ако инструментът не е видимо повреден.
Клас на медицинското изделие съгласно Директива 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. Протокол
Общи положения относно протокола за използване:
- След откриване на кавитета за достъп непрекъснато трябва да се използва натриев хипохлорит, който да се подновява преди и след всяко преминаване на инструментите. Натриевият хипохлорит трябва да се прилага посредством спринцовка с цел инжектиране в максимална близост до апикалния регион.

Работна процедура:
Определяне на размера на инструмента:
1. Голям канал: използвайте R50, ако ръчен инструмент размер ISO #30 достига пасивно работната дължина.
2. Среден канал: използвайте R40, ако ръчен инструмент размер ISO #30 не достига пасивно работната дължина, но ръчен инструмент размер ISO #20 достига пасивно работната дължина.
3. Тесен канал: използвайте R25, ако ръчен инструмент размер ISO #20 не достига пасивно работната дължина, , и използвайте R20, ако ръчен инструмент с размер ISO #15 не достига пасивно работната дължина.

Забележка: „Пасивно" означава, че инструментът достига непосредствено работната дължина без активно изпилване или движение надясно и наляво (техника „watch winding") и може лесно да се движи нагоре и надолу до работната дължина без активно изпилващо движение.

Протокол за използване:
1. РИзчислете работна дължина чрез преоперативна рентгенография. Настройте силиконовия ограничител на 2/3 от тази дължина.
2. Оформете кавитет за достъп, позволяващ прав достъп до орифициума на канала.
3. Изберете инструмент EdgeOne-R Utopia, въведете го в канала и активирайте мотора, когато избраният инструмент EdgeOne-R Utopia е при орифициума на кореновия канал.
4. Движете инструмента с бавни къси възвратно-постъпателни движения. Дължината на възвратно-постъпателните движения не трябва да превишава 3 mm. Прилагайте само много лек натиск. Инструментът навлиза лесно в канала.

Забележка: Едно възвратно-постъпателно движение = едно късо изпилващо движение. При необходимост инструментът може да се използва с изчеткващо движение нагоре с цел уголемяване на входа на кореновия канал.

5. Извадете инструмента от канала след 3 къси изпилващи движения. Почистете инструмента от всички остатъци, иригирайте канала, уверете се, че каналът е почистен от остатъците и изчислената работна дължина все още е достъпна с инструмент размер ISO #10.
6. Повторете стъпки 4–5 до достигане на приблизително 2/3 от изчислената работна дължина (показано от силиконовия ограничител).
7. Определете по електронен път работната дължина с ръчна пила размер ISO #10 или по-голяма.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчна пила размер ISO #10 не достига работната дължина, първо създайте гладък път посредством ръчна пила размер ISO #6, след това размер #8, 1 mm отвъд изчислената работна дължина. След това определете по електронен път работната дължина с ръчна пила размер ISO #10. . Може да се използва и механичен гладък път, като например EdgeOne-R Utopia R-Glide, в съответствие с инструкциите за употреба на този инструмент

8. Потвърдете отново работната дължина, иригирайте, повторете и иригирайте отново, особено в по-извити канали.
9. Продължете със стъпки 4–5 до достигане на пълна работна дължина.
10. Измерете отвърстието с ръчен инструмент с един ISO размер по-голям от инструмента EdgeOne-R Utopia, достигнал пълна работна дължина. Ако ръчният инструмент може да се въведе (леко дръпване назад) до 1 mm под пълната работна дължина и повече не може да се придвижи напред, не е необходимо допълнително уголемяване на апикалния регион. Ако ръчният инструмент достига пълна работна дължина, подготовката на канала трябва да завърши с по-голям инструмент EdgeOne-R Utopia.

Забележка: Необходимо е обилно промиване между всеки ход на инструмента и почистване на витките на инструмента след всяко вкарване в канала. Проверявайте инструмента при преминаване между каналите.

8. Инструкции за повторна обработка
Не е приложимо.

9. Условия за съхранение и транспортиране
Стерилни изделия, пазете от слънчева светлина и влага.

10. Предаване за отпадъци
След употреба инструментите трябва да се поставят в обезопасен контейнер за събиране на режещи или пробождащи инструменти (напр. игли или скалпели за еднократна употреба) съгласно добрите стоматологични практики.

11. Символи

NiTi	NiTi суровина		Подготовка на кореновия канал
	Реципрочно движение		Асортимент, *когато е приложимо*
	EN ISO 1797 тип 1		Не използвайте, ако опаковката е повредена
MD	Медицинско изделие		Количество

STERIILSED ENDODONTILISED EDASI-TAGASI LIIKUVAD VIILID
ET

1. Näidustus
Juurekanali vormimine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
Kasutamiseks ainult hambaarstidele.

2. Vastunäidustused
Kui alla 2-aastased lapsed välja arvata (steriliseerimisprotsessis kasutatakse etüleenoksiidi), pole viilide kasutamiseks hamba endodontilise ravimise ortograadse tee kaudu vastunäidustusi.

3. Tüsistused
Keeruka anatoomia korral võivad esineda perioperatiivsed riskid (instrumendi purunemine, aste, sisekurvatuuri perforatsioon (stripping), pikk perforatsioon (zipping), valekanal, perforatsioon jne) ja põhjustada infektsioossete protsesside riski.

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Endodontilise instrumendi kasutamise otsus peab põhinema kliinilisel kogemustel, eriti kui kanali anatoomiat peetakse liiga komplekseks.
- Patsiendid, kellel on infektsioosse endokardiidi risk.
- Sisaldab niklit ja titaani ning seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia nende metallide suhtes.
- Järgige hambaravi head tava, eriti kasutades hambaravi tõket ja kindaid.
- Kasutage pöörlemisliikumistega soovitatud pöörlemisnurga all.
- Kasutage vastavalt soovitatud protseduurile (§7).
- Ärge kasutage ümberravis.
- Instrumendid tarnitakse steriilselt: enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Kahjustuste korral ärge kasutage instrumente.
- Järgige aegumiskuupäeva.
- Hoidke ainult etiketil olev UDI teave alles kuni toote viimase kasutuskorrani.
- Tootmisaasta on toodud etiketil.
- Ärge kasutage, kui te pole veendunud säilitamistingimuste täitmises.
- Ärge kasutage, kui kahtlustate, et toode on valesti identifitseeritud.
- Kontrollige instrumendi seisundit enne igat erinevates kanalites kasutamist. Ärge kasutage instrumenti, kui instrument on kahjustatud või kulumisnähtudega.
- Ühekordselt kasutatav instrument: ärge kasutage instrumenti korduvalt. Vastasel juhul esineb toimivus- ja ohutusnäitajate vähenemise risk (nt instrumendi purunemine hambas).
- Teavitage igast instrumendiga seotud tõsisest ohujuhtumist tootjat ja riigi reguleerivat asutust.

Pakendi sümbolid	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.		Ühekordseks kasutamiseks

5. Kliinilised väited
EdgeOne-R Utopia viilid tavatingimustes.
Kliiniline toimivus:
- Vormimisvõime: kohandatud jääkide eemaldamise ja lõikamise tõhusus
- Kanali anatoomia järgimine
- Irrigatsioonile kohandatud geomeetria
- Säilitab apikaalse avause esialgses kohas

Kasutatavus:
- Parem painduvus tänu kuumtöötlusele

Ohutus:
- Vähene purunemisoht
- Vähene sissekruvimistoime oht
- Piiratud vormimise aberratsiooni oht

6. Omadused

4. tüüpi edasi-tagasi liikumisega instrument standardi EN ISO 3630-1: 2019 järgi: pöörlemisnurgad on selgitatud veerus „CCW" (Counter-clockwise, vastupäeva külg) ja veerus „CW" (Clockwise, päripäeva külg).

Töötava osa materjal: nikkeltitaan.

Kasutamiseks koos endodontilise vastunurgadetailiga vastavalt standardile EN ISO 1797: 2017 (1. tüüp).
Kasutuskordade arv: soovitatavalt maksimaalselt 4 kanalit samal patsiendil ja samal hambal, kui instrument ei ole silmnähtavalt kahjustatud.
Meditsiiniseadme klass vastavalt 93/42 direktiivile ja MDR 2017/745: IIa.

7. Protokoll
Üldteave kasutusprotokolli kohta:
- Pärast ligipääsuõõnsuse avamist tuleb pidevalt kasutada ning enne ja pärast iga instrumentide läbiviimist uuendada naatriumhüpokloriti. Naatriumhüpokloriti tuleb viia kohale süstlaga, et selle saaks süstida apikaalsele piirkonnale võimalikult lähedale.

Kasutamisprotseduur
Instrumendiga suurusesse viimine:
1. Suur kanal: kasutage R50, kui käsiinstrument ISO suurusega nr 30 jõuab passiivselt tööpikkuseni.
2. Keskmine kanal: kasutage R40, kui käsiinstrument ISO suurusega nr 30 ei jõua passiivselt tööpikkuseni, kuid käsiinstrument ISO suurusega nr 20 jõuab passiivselt tööpikkuseni.
3. Kitsas kanal: kasutage R25, kui käsiinstrument ISO suurusega nr 20 ei jõua passiivselt tööpikkuseni, ja kasutage R20, kui ISO suurusega nr 15 käsiinstrument ei jõua passiivselt tööpikkuseni.

Märkus. Passiivselt tähendab, et instrument läheb otse tööpikkuseni ilma aktiivselt viilimata või kella keeramise tehnikaga, kuid seda saab tööpikkusel ilma aktiivse viilimiseta lihtsalt üles-alla liigutada.

Kasutusprotokoll:
1. Hinnake tööpikkust operatsioonieelse röntgenülesvõtte abil. Seadke silikoonstopper 2/3-le sellest pikkusest.
2. Kanaliavale sirges joones ligipääsu võimaldava ligipääsuõõnsuse realiseerimine.
3. Pärast instrumendi EdgeOne-R Utopia valimist viige see kanalisse ja aktiveerige mootor, kui valitud instrument EdgeOne-R Utopia on juurekanali avauses.
4. Liigutage instrumenti aeglase sisse-välja nokkiva liigutusega. Sisse-välja liikumise amplituud ei tohi ületada 3 mm. Rakendada tohib ainult väga kerget survet. Instrument liigub kanalis lihtsalt edasi.

Märkus. Üks sisse-välja liikumine = üks nokkimine. Vajadusel saab instrumenti juurekanali sissepääsu suurendamiseks kasutada ülespoole harjava liigutusega.

5. Võtke instrument 3 nokkimise järel kanalist välja. Puhastage instrument kõigist jäätmetest, niisutage kanal, veenduge, et kanal on jäätmetest vaba ning hinnanguline tööpikkus on veel ISO suurusega nr 10 instrumendiga ligipääsetav.
6. Korrake samme 4-5 kuni ligikaudu 2/3 hinnangulisest tööpikkusest in saavutatud (seda näitab silikoonstopper).
7. Tuvastage tööpikkus ISO suurusega nr 10 või suurema käsiviili abil elektrooniliselt.

MÄRKUS. Kui käsiviil ISO suurusega nr 10 ei lähe tööpikkuseni, siis looge esialgu liugetee, viies käsiviilid ISO suurustega nr 6 ja seejärel nr 8 1 mm kaugusele üle hinnangulise tööpikkuse. Seejärel tuvastage tööpikkus ISO suurusega nr 10 käsiviili abil elektrooniliselt. Võit kasutada ka mehhaniseeritud liugeteed, nagu näiteks EdgeOne-R Utopia R-Glide, vastavalt selle instrumendi kasutusjuhendile.

8. Kinnitage tööpikkus uuesti, niisutage, rekapituleerige ja niisutage uuesti, eriti suurema kõverusega kanalites.
9. Jätkake sammudega 4-5 kuni täieliku tööpikkuse saavutamiseni.
10. Viige avaus vajalikule suurusele käsiinstrumendiga, mis on ühe ISO suuruse võrra suurem, kui instrument EdgeOne-R Utopia, mis jõudis täieliku tööpikkuseni. Kui käsiinstrumendi saab viia (kerge tagasitõmme) kuni 1 mm enne täielikku tööpikkust ja see rohkem edasi ei liigu, ei vaja apikaalne piirkond rohkem suurendamist. Kui käsiinstrument jõuab täieliku tööpikkuseni, tuleb kanali ettevalmistamine lõpetada suurema instrumendiga EdgeOne-R Utopia.

Märkus. Iga instrumendi läbiviimise vahel tuleb rohkelt loputada ja pärast iga kanalisse sisestamist tuleb instrumendi keermeid puhastada. Kontrollige instrumenti iga kanali töötlemise vahel.

8. Taastöötlemisjuhised
Ei kohaldu.

9. Hoiustamis- ja transporditingimused
Steriilsed seadmed, hoidke eemal päikesevalgusest ja hoidke kuivas kohas.

10. Kasutuselt kõrvaldamine
Instrumendid tuleb pärast kasutamist asetada kindlasse mahutisse, mida vastavalt heale hambaravitavale kasutatakse lõikavate või torkavate instrumentide (nagu nõelad või ühekordsed skalpellid) kogumiseks.

11. Sümbolid

NiTi	NiTi toormaterjal		Juurekanali ettevalmistamine
	Pöörlemisliikumine		Sortiment *kui kohaldatav*
	EN ISO 1797 Tüüp 1		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
MD	Meditsiiniseade		Kogus

STERILAS ENDODONTISKĀS ALTERNĒJOŠAS KUSTĪBAS FAILES
LV

1. Indikācija
Saknes kanāla izveide neķirurģisku endodontisku procedūru laikā.
Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti.

2. Kontrindikācijas
Izņemot bērnus līdz 2 gadu vecumam (sterilizācijas procesā izmanto etilēna oksīdu), nav kontrindikāciju failu lietošanai endodontiskai zobu ārstēšanai ortogrādā veidā.

3. Komplikācijas
Sarežģītas kanāla anatomijas gadījumā operācijas laikā var rasties riski (instrumenta bojājums, izcilnis, noņemšana, saspiešana, nederīgs ceļš, perforācija u. c.), kas var izraisīt infekcijas rašanās risku.

4. Brīdinājumi/piesardzības pasākumi
- Lēmums par endodontijas instrumentu izmantošanu ir jāpieņem atbilstoši kliniskajai pieredzei, it īpaši gadījumos, ja kanāla anatomija ir uzskatāma par pārāk sarežģītu.
- Pacienti, kuriem ir identificēts infekcioza endokardīta risks.
- Satur niķeli un titānu, tāpēc nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku jutību pret šiem metāliem.
- Ievērojiet labu zobārstniecības praksi, it īpaši attiecībā uz zobu koferdamu un cimdu izmantošanu.
- Izmantošana ar alternējošu kustību ieteicamajā rotācijas leņķī.
- Lietojiet saskaņā ar ieteiktajām procedūrām (§7).
- Nelietojiet atkārtotai ārstēšanai.
- Instrumenti tiek piegādāti sterili: pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet šos instrumentus.
- Ievērojiet derīguma termiņu.
- Saglabājiet UDI informāciju, kas ir sniegta tikai marķējumā, līdz pēdējai lietošanas reizei.
- Izgatavošanas gadu skatiet marķējumā.
- Nelietojiet, ja ir aizdomas, ka nav ievēroti uzglabāšanas nosacījumi.
- Ja ir radušās šaubas par izstrādājuma identifikāciju, nelietojiet to.
- Pirms instrumenta lietošanas katrā nākamajā kanālā pārbaudiet tā stāvokli. Ja instruments ir bojāts vai tam ir nodiluma pazīmes, nelietojiet to.
- Vienreizējās lietošanas instruments: nelietojiet instrumentu atkārtoti. Pretējā gadījumā pastāv pazeminātas veiktspējas un drošības parametru risks (piem., instrumenta salūšana zobā).
- Informējiet ražotāju un valsts regulatīvo iestādi par visiem nopietniem gadījumiem, kas ir saistīti ar instrumenta lietošanu.

Simboli uz iepakojuma	STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.		Vienreizēja lietošana

5. Klīniskās norādes
EdgeOne-R Utopia failes standarta apstākļos.
Klīniskā funkcionalitāte:
- formas izveides spēja: pielāgota palieku noņemšanas un griešanas efektivitāte;
- pielāgošanās kanāla anatomijai;
- ģeometriskā forma pielāgota skalošanai;
- saglabā apikālās atveres sākotnējo pozīciju.

Lietojamība:
- termiskās apstrādes rezultātā uzlabots elastīgums

Drošība:
- ierobežots salūšanas risks;
- ierobežots skrūvēšanas efekta risks;
- ierobežots formas izveides kļūmes risks.

6. Parametri

4. tipa alternējošas kustības instrumenti saskaņā ar standartu EN ISO 3630- 1: 2019: rotācijas leņķu vērtības ir norādītas kolonnā «CCW» (Puse pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam) un kolonnā «CW» (Puse pulksteņrādītāju kustības virzienā).

Operatīvās daļas materiāls: niķelis–titāns.

Izmantošana kopā ar endodontijas pretleņķi saskaņā ar standarta EN ISO 1797: 2017 prasībām (1. tips).
Izmantošanas reižu skaits: ieteicams izmantot ne vairāk kā 4 kanālus vienam pacientam un vienam zobam, ja instrumentam nav vizuālu bojājumu.
Medicīniskās ierīces klase saskaņā ar Direktīvu 93/42 un MDR 2017/745: IIa.

7. Protokols
Vispārēja informācija par lietojamo protokolu:
- Pēc piekļuves dobuma atvēršanas ir nepārtraukti jālieto un pirms un pēc katras instrumentu izmantošanas ir jāatjauno nātrija hipohlorīds. Lai nātrija hipohlorīdu varētu injicēt pēc iespējas tuvāk apikālajai zonai, tas ir jālieto, izmantojot šļirci.

Darba procedūra
Instrumentu graduēšana:
1. Liels kanāls: izmantojiet R50, ja ISO 30. izmēra rokas instruments pasīvi sasniedz darba garumu.
2. Vidējs kanāls: izmantojiet R40, ja ISO 30. izmēra rokas instruments pasīvi nesasniedz darba garumu, bet ISO 20. izmēra rokas instruments pasīvi sasniedz darba garumu.
3. Šaurs kanāls: izmantojiet R25, ja ISO 20. izmēra rokas instruments pasīvi sasniedz darba garumu, un izmantojiet R20, ja ISO 15. izmēra rokas instruments nevar pasīvi sasniegt darba garumu.

Piezīme: pasīvi nozīmē, ka instruments sasniedz darba garumu tieši, bez aktīvas aizpildīšanas vai pulksteņa uzvilkšanas tehnikas, kā arī to var viegli kustināt uz augšu un uz leju darba garumā bez aktīvas aizpildīšanas darbības.

Lietošanas protokols:
1. Novērtējiet darba garumu, izmantojot preoperatīvo radiogrāfiju. Uzstādiet silikona atduri 2/3 no šī garuma.
2. Piekļuves dobuma realizācija nodrošina piekļuvi taisnā līnijā pie kanāla atveres.
3. Pēc EdgeOne-R Utopia instrumenta atlases ievietojiet to kanālā un, kad atlasītais EdgeOne-R Utopia instruments ir saknes kanāla atverē, aktivizējiet motoru.
4. Lēnām virziet instrumentu iekšā un ārā ar tādām kā knābāšanas kustībām. Iekšā un ārā veikto kustību amplitūda nedrīkst pārsniegt 3 mm. Drīkst tikai pavisam nedaudz uzspiest. Instruments kanālā ieies pavisam viegli.

Piezīme: viena kustība iekšā un ārā ir viens knābiens. Ja nepieciešams, instrumentu var izmantot augšupvērstas tīrīšanas kustībai, lai palielinātu saknes kanāla atveri.

5. Pēc 3 knābieniem izņemiet instrumentu no kanāla. Notīriet instrumentu no visām paliekām, izskalojiet kanālu, pārliecinieties, vai kanālā nav nekādu palieku, un novērtējiet, vai darba garumu joprojām var sasniegt ar ISO 10. izmēra instrumentu.
6. Atkārtojiet 4.–5. darbību, līdz ir sasniegtas apmēram 2/3 no noteiktā darba garuma (to norāda silikona atduris).
7. Elektroniski nosakiet darba garumu ar ISO 10. izmēra vai lielāku rokas faili.

PIEZĪME. Ja ISO 10. izmēra rokas faile nesasniedz darba garumu, tad vispirms izveidojiet glisādi, izmantojot ISO 6. izmēra un pēc tam 8. izmēra rokas faili, 1 mm pāri noteiktajam darba garumam. Pēc tam elektroniski nosakiet darba garumu ar ISO 10. izmēra rokas faili. Var izmantot arī mehanizētu glisādi, piemēram, EdgeOne-R Utopia R-Glide, saskaņā ar šā instrumenta lietošanas instrukciju.

8. Atkārtoti apstipriniet darba garumu, izskalojiet, atkārtojiet un vēlreiz izskalojiet, jo īpaši – izliektos kanālus.
9. Turpiniet ar 4.–5. darbību, līdz tiek sasniegts pilns darba garums.
10. Izmēriet atveri ar rokas instrumentu, kas ir par vienu ISO izmēru lielāks nekā EdgeOne-R Utopia instruments, kas sasniedza pilnu darba garumu. Ja rokas instrumentu var ievietot (viegli pavelciet atpakaļ) par 1 mm ne līdz pilnam darba garumam un tas tālāk nevirzās, apikālā zona vairs nav jāpalielina. Ja rokas instruments sasniedz pilnu darba garumu, kanāla sagatavošana ir jāpabeidz ar lielāku EdgeOne-R Utopia instrumentu.

Piezīme: starp instrumenta izmantošanas reizēm obligāti veiciet bagātīgu irigāciju un tīriet instrumenta rievas katru reizi pēc tam, kad instruments ir ievietots kanālā. Pirms instrumenta lietošanas katrā nākamajā kanālā pārbaudiet instrumenta stāvokli.

8. Atkārtotas apstrādes instrukcijas
Neattiecas.

9. Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Sterilas ierīces, nepakļaujiet tiešiem saules stariem un glabājiet sausā vietā.

10. Utilizācija
Pēc lietošanas instrumenti ir jāievieto drošā tvertnē, kuru izmanto griešanas un asu instrumentu (piemēram, adatu vai vienreizlietojamo ķirurģijas skalpeļu utilizācijai) savākšanai saskaņā ar labu zobārstniecības praksi.

11. Simboli

NiTi	NiTi neapstrādāts materiāls		Sakņu kanālu sagatavošana
	Alternējoša kustība		Izstrādājumu klāsts, *ja attiecas*
	EN ISO 1797, 1. tips		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
MD	Medicīniska ierīce		Daudzums

STERILIOS ENDODONTINĖS STUMIAMOSIOS DILDĖS
LT

1. Indikacija
Šaknies kanalo formavimas taikant nechirurginį endodontinį gydymą.
Skirta tik odontologijos specialistų darbui.

2. Kontraindikacijos
Išskyrus vaikams iki 2 metų (etileno oksidas naudojamas sterilizacijos procese), nėra jokių kontraindikacijų naudoti dildes endodontiniam danties gydymui ortografiniu būdu.

3. Komplikacijos
Sudėtingos anatomijos atvejais gali kilti operacinė rizika (instrumentų gedimai, iškyšos, strigimas, įplėšimai, sužnybimai, klaidingas kelias, perforacija ir t. t.), dėl kurios gali atsirasti infekcinių procesų rizika.

4. Įspėjimai / atsargumo priemonės
- Sprendimas naudoti endodontinį instrumentą turi būti grindžiamas klinikinio atvejo vertinimu, ypač tais atvejais, kai kanalo anatomija laikoma pernelyg sudėtinga.
- Pacientai, kuriems nustatyta infekcinio endokardito rizika.
- Sudėtyje yra nikelio ir titano, negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į šiuos metalus.
- Laikykitės geros dantų gydymo praktikos, naudokite odontologinį koferdamą ir pirštines.
- Naudokite stūmokliniu judesiu rekomenduojamais sukimosi kampais.
- Naudokite laikydamiesi gamintojo rekomenduojamos procedūros (žr. 7 skyrių).
- Nenaudokite pakartotiniam gydymui.
- Instrumentai pateikiami sterilūs: prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Jei pažeista, instrumentų nenaudokite.
- Paisykite galiojimo datos.
- Laikykite UDI informaciją, nurodytą tik etiketėje, iki paskutinio naudojimo.
- Pagaminimo metai: žr. etiketę.
- Nenaudokite, jei abejojate dėl laikymo sąlygų atitikimo.
- Jei kyla abejonių dėl produkto identifikavimo, nenaudokite jo.
- Prieš naudodami instrumentą kiekviename kanale, patikrinkite jo būseną. Jei instrumentas pažeistas arba yra nusidėvėjimo požymių, nenaudokite jo.
- Vienkartinis instrumentas: instrumentų negalima naudoti pakartotinai. Priešingu atveju kyla veiksmingumo ir saugumo savybių (pvz., instrumento lūžio dantyje) sumažėjimo pavojus.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su instrumentu, informuokite gamintoją ir nacionalinę reguliavimo instituciją.

Pakuotės simboliai	STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą.		Vienkartiniam naudojimui

5. Klinikinės apibrėžtys
„EdgeOne-R Utopia" dildės įprastomis sąlygomis.
Klinikinis efektyvumas:
- Formavimo galimybė: pritaikytas nuolaužų šalinimo ir pjovimo efektyvumas
- Kanalų anatomijos paisymas
- Drėkinimui pritaikyta geometrija
- Išlaiko viršūnės angos pradinę padėtį

Tinkamumas naudoti
- Didesnis lankstumas dėl terminio apdorojimo

Sauga:
- Ribota lūžimo rizika
- Ribota sūkimo poveikio rizika
- Ribota formavimo aberacijos rizika

6. Savybės

4 tipo stūmoklinio judesio instrumentai pagal EN ISO 3630- 1: 2019 standartą: sukimosi kampai aprašyti stulpeliuose «CCW» (prieš laikrodžio rodyklę) ir «CW» (pagal laikrodžio rodyklę).

Operacinės dalies medžiaga: nikelis-titanas.

Naudoti kartu su endodontiniu kampiniu antgaliu pagal EN ISO 1797:2017 (1 tipas).
Naudojimo kartų skaičius: rekomenduojama tam pačiam pacientui ir tam pačiam dančiui naudoti ne daugiau kaip 4 kanalus, jeigu instrumentas nėra akivaizdžiai pažeistas.
Medicinos priemonės klasė pagal Direktyvą 93/42 ir MDR 2017/745: IIa.

7. Protokolas
Bendroji informacija apie naudojamą protokolą
- Atidarius prieigos ertmę, natrio hipochloritas turi būti nuolat naudojamas prieš kiekvieną instrumentų įkišimą ir po jo. Natrio hipochloritas turi būti įšvirkštas, kad jis būtų kuo arčiau viršūnės srities.

Operacinė procedūra:
Matavimas instrumentu
1. Didelis kanalas: naudokite R50, jei ISO Nr. 30 dydžio rankinis instrumentas pasyviai pasiekia darbinį ilgį.
2. Vidutinis kanalas: naudokite R40, jei ISO Nr. 30 rankinis instrumentas pasyviai nepasiekia darbinio ilgio, bet jei ISO Nr. 20 rankinis instrumentas pasyviai pasiekia darbinį ilgį.
3. Siauras kanalas: naudokite R25, jei ISO Nr. 20 dydžio rankinis instrumentas pasyviai nepasiekia darbinio ilgio, ir R20, jei ISO Nr. 15 dydžio rankinis instrumentas pasyviai nepasiekia darbinio ilgio.

Pastaba. „Pasyviai" reiškia, kad instrumentas pereina tiesiai į darbinį ilgį aktyviai nedildant ar nesukant pirmyn ir atgal (vadinamosios laikrodžio sukimo technikos), tačiau aktyviai nedildant jį galima lengvai kilnoti aukštyn ir žemyn iki darbinio ilgio.

Naudojimo protokolas
1. Apskaičiuokite darbinį ilgį naudodami priešoperacinę rentgenogramą. Silikoninį stabdiklį nustatykite ties 2/3 to ilgio.
2. Sukurkite prieigos ertmę, kad galėtumėte tiesia linija patekti į kanalo angą.
3. Pasirinkę „EdgeOne-R Utopia" instrumentą, įkiškite jį į kanalą ir įjunkite variklį, kai pasirinktas „EdgeOne-R Utopia" instrumentas bus prie šaknies kanalo angos.
4. Judinkite instrumentą lėtu kapteliniu pirmyn ir atgal judesiu. Judesių pirmyn ir atgal amplitudė neturi viršyti 3 mm. Galima spausti tik nestipriai. Instrumentas lengvai įlįs į kanalą.

Pastaba. Judesys pirmyn ir atgal = vienas kaptelėjimas. Jei reikia, instrumentas gali būti naudojamas braukant aukštyn, kad būtų galima padidinti prieigą prie šaknies kanalo.

5. Ištraukite instrumentą iš kanalo po 3 kaptelėjimų. Nuvalykite nuo instrumento visus nešvarumus, praplaukite kanalą, įsitikinkite, kad kanale nėra nešvarumų ir apskaičiuotas darbinis ilgis vis dar pasiekiamas naudojant ISO Nr. 10 dydžio instrumentą.
6. Kartokite 4–5 veiksmus, kol pasieksite maždaug 2/3 numatyto darbinio ilgio (pažymėta silikoniniu stabdikliu).
7. Elektroniniu būdu nustatykite darbinį ilgį naudodami ISO Nr. 10 dydžio arba didesnę rankinę dildę.

PASTABA. Jei ISO Nr. 10 dydžio rankinė dildė nepasieks darbinio ilgio, sukurkite slydimo angą, iš pradžių naudodami ISO Nr. 6 dydžio rankinę dildę ir po to naudodami Nr. 8 dydžio rankinę dildę 1 mm virš numatomo darbinio ilgio. Tada elektroniniu būdu nustatykite darbinį ilgį naudodami ISO Nr. 10 dydžio rankinę dildę. Remiantis šio instrumento naudojimo instrukcijomis, taip pat galima naudoti mechanizuotą slydimo angą, pavyzdžiui, „EdgeOne-R Utopia R-Glide".

8. Dar kartą patikrinkite darbinį ilgį, praplaukite, pakartokite procedūrą ir vėl praplaukite, ypač labiau lenktuose kanaluose.
9. Vykdykite 4–5 veiksmus, kol pasieksite visą darbinį ilgį.
10. Išmatuokite angas rankiniu instrumentu, kuris yra vienu ISO dydžiu didesnis nei „EdgeOne-R Utopia" instrumentas, pasiekęs visą darbinį ilgį. Jei rankinį instrumentą galima įkišti (lengvai ištraukiant atgal) iki 1 mm iki visos darbinio ilgio ir jis nejuda toliau, viršutinės srities daugiau didinti nereikia. Jei rankinis instrumentas pasiekia visą darbinį ilgį, kanalą reikia paruošti naudojant didesnį „EdgeOne-R Utopia" instrumentą.

Pastaba: būtina gausiai drėkinti kiekvieno instrumento naudojimo etapo metu ir nuvalyti instrumento sukinį kaskart ištraukus iš kanalo. Patikrinkite instrumento būklę prieš kišant į kiekvieną kanalą.

8. Pakartotinio apdorojimo instrukcijos
Netaikoma.

9. Laikymo ir transportavimo sąlygos
Sterilios priemonės, saugoti nuo saulės spindulių ir laikyti sausoje vietoje.

10. Utilizavimas
Po naudojimo instrumentus reikia įdėti į saugią talpyklą, naudojamą pjaunantiems arba badantiems instrumentams (pvz., adatoms ar vienkartiniams bisturiams) surinkti, laikantis gerosios odontologijos praktikos.

11. Simboliai

NiTi	NiTi žaliava		Šaknies kanalo paruošimas
	Stūmoklinis judesys		*Asortimentas, kai taikytina*
	EN ISO 1797, 1 tipo		Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
MD	Medicinos priemonė		Kiekis

STERİL ENDODONTİK RESİPROKASYONLU EĞELER
TR

1. Endikasyonlar
Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanalın şekillendirilmesi.
Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar
2 yaşın altındaki çocuklar haricinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), eğelerin ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. Uyarılar/önlemler
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanlığına dayanmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılamaz.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen dönüş açılarında resiprokasyon hareketiyle kullanın.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Kanal tedavisi tekrarı (retreatment) için kullanmayın.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa aleti kullanmayın.
- Son kullanma tarihine uyun.
- Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aletleri tekrar kullanmayın. Aksi takdirde performansta ve güvenlik özelliklerinde düşüş riski söz konusudur (örn. kanal eğesinin kanalda kırılması).
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal düzenleyici kurumu bilgilendirin.

Paketleme sembolleri	STERILE EO	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.		Tek kullanımlık

5. Klinik iddialar
Normal koşullarda EdgeOne-R Utopia eğeleri.
Klinik performans:
- Şekillendirme etkinliği: Adapte edilmiş debris çıkışı ve kesme etkinliği
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal foramenı orijinal konumunda tutar

Kullanılabilirlik:
- Isıl işlem sayesinde daha fazla elastikiyet

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı düzeyde vidalama etkisi riski
- Şekillendirmede sınırlı aberasyon riski

6. Karakteristik özellikler

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 4 resiprokasyon hareketli alet: Dönme açıları "CCW" (Saat yönünün tersine) sütununda ve "CW" (Saat yönünde) sütununda açıklanmıştır.

Operatif parçanın malzemesi: Nikel-titanyum.

EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik angulduruva ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Alet gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa aynı hasta üzerinde ve aynı dişte en fazla 4 kanal önerilir.
93/42 Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. Protokol
Kullanım protokolüne dair genel bilgiler:
- Giriş kavitesi açıldıktan sonra, aletlerin her geçişinden önce ve sonra sodyum hipoklorit sürekli kullanılmalı ve yenilenmelidir. Sodyum hipoklorit, apikal bölgeye mümkün olduğu kadar yakın enjekte edilmesi için bir şırınga kullanılarak yerleştirilmelidir.

Operasyon prosedürü:
Alet ölçüsü:
1. Geniş kanal: ISO boyutu #30 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşırsa R50'yi kullanın.
2. Orta kanal: ISO boyutu #30 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşmıyorsa ama ISO boyutu #20 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşıyorsa R40'ı kullanın.
3. Dar kanal: ISO boyutu #20 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşmıyorsa R25'i kullanın ve ISO boyutu #15 olan bir el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna gitmiyorsa R20 kullanın.

Not: Pasif olarak, aletin aktif bir eğeleme veya saat sarma tekniği olmadan doğrudan çalışma uzunluğuna ulaştığı, bunun yerine aktif bir eğeleme eylemi olmadan çalışma uzunluğunda kolayca yukarı ve aşağı hareket ettirilebileceği anlamına gelir.

Kullanım protokolü:
1. Operasyon öncesi bir radyografi kullanarak çalışma uzunluğunu tahmin edin. Silikon durdurucuyu bu uzunluğun 2/3'üne ayarlayın.
2. Kanal orifisine düz bir hat halinde erişim sağlayan bir giriş kavitesinin gerçekleştirilmesi.
3. EdgeOne-R Utopia aleti seçiminden sonra, aleti kanala sokun ve seçilen EdgeOne-R Utopia aleti kök kanal orifisindeyken motoru etkinleştirin.
4. Aleti yavaşça içeri ve dışarı hareket ettirerek (gagalama hareketi) ilerletin. İçeri ve dışarı hareketlerin genliği 3 mm'yi geçmemelidir. Çok az bir baskı uygulanmalıdır. Alet kanalda kolayca ilerler.

Not: Bir içeri ve dışarı hareket = bir gagalama. Gerekirse, alet kök kanal girişini genişletmek için yukarı doğru fırçalama hareketiyle kullanılabilir.

5. Aleti 3 gagalama sonrasında kanaldan çıkartın. Aletteki tüm debrisi temizleyin, kanala irrigasyon uygulayın, kanalın debris içermediğinden ve ISO boyutu #10 olan bir aletle tahmini çalışma uzunluğu boyunca hâlâ erişilebildiğinden emin olun.
6. Tahmini çalışma uzunluğunun yaklaşık 2/3'üne ulaşılana kadar (silikon durdurucu tarafından gösterilir) 4 ve 5. adımları tekrarlayın.
7. ISO boyutu #10 veya daha büyük bir el eğesi ile çalışma uzunluğunu elektronik olarak belirleyin.

NOT: Bir ISO #10 el eğesi çalışma uzunluğuna girmezse, o zaman önce bir ISO #6, ardından #8 boyutunda bir el eğesini alarak, tahmini çalışma uzunluğunun 1 mm ötesine uzanan bir rehber yol hazırlayın. Daha sonra ISO boyutu #10 olan bir el eğesi ile çalışma uzunluğunu elektronik olarak belirleyin. Örneğin EdgeOne-R Utopia R-Glide gibi mekanik bir rehber yol da bu aletin kullanım talimatına göre kullanılabilir.

8. Özellikle daha kavisli kanallarda, çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin, irrigasyon uygulayın, tekrarlayın ve yeniden irrigasyon uygulayın.
9. Tam çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar adım 4-5 ile devam edin.
10. Tam çalışma uzunluğuna ulaşan EdgeOne-R Utopia aletinden bir ISO boyutu daha büyük olan bir el aletiyle foramenı ölçün. El aleti tam çalışma uzunluğundan 1 mm kısa olacak şekilde sokulabiliyorsa (hafif geri çekme) ve daha fazla ilerlemiyorsa, apikal bölgenin daha fazla genişletilmesine gerek yoktur. El aleti tam çalışma uzunluğuna ulaşırsa, kanalın hazırlanması daha büyük bir EdgeOne-R Utopia aletiyle tamamlanmalıdır.

Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanması ve kanala her girişten sonra aletin oluklarının temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin.

8. Yeniden işleme talimatları
Geçerli değildir.

9. Saklama ve taşıma koşulları
Steril cihazlar, güneş ışığından koruyun ve kuru tutun.

10. İmha
Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulamaları doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

11. Simgeler

NiTi	NiTi hammaddesi		Kök kanal preparasyonu
	Resiprokasyon hareketi		Ürün çeşitleri, *mevcutsa*
	EN ISO 1797 Tip 1		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
MD	Tıbbi cihaz		Miktar

Ref: 30005795-B
Rev: 2024-02-13

CE 0459

Micro-Mega SA
12 Rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE