

EDGE  **UTOPIA RRM™**

Root Repair Material

CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH.....	3	SLOVENŠČINA.....	94
ESPAÑOL.....	10	SLOVENSKY.....	101
PORTUGUÊS.....	17	POLSKI.....	108
FRANÇAIS	24	EESTI KEEL	115
ITALIANO	31	LATVIEŠU	122
ROMÂNĂ.....	38	LIETUVIŠKAI.....	129
NEDERLANDS	45	ČESKY	136
DEUTSCH	52	MAGYAR	143
SVENSKA.....	59	TÜRKÇE.....	150
NORSK.....	66	БЪЛГАРСКИ	157
DANSKI	73	СРПСКИ.....	165
SUOMI.....	80	ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	172
HRVATSKI	87		

ENGLISH

INTENDED PURPOSE

Ready-to-use bioceramic repair cement, intended for use in patients requiring endodontic procedures, with the function of repairing endodontic complications in the tooth root canal.

INDICATIONS

- A. Treatment of root or furcation perforation via canal.
- B. Treatment of root or furcation perforation via surgery.
- C. Treatment of internal resorption via canal or surgery.
- D. Treatment of external resorption.
- E. Retrograde filling in periapical surgery.
- F. Direct and indirect pulp capping.
- G. Apexification / Apexogenesis
- H. Apexogenesis and Pulpotomy.

INTENDED PATIENT POPULATION

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL should be used in patients with lateral and furcation perforations of the root canal, internal and external resorption, need for retrograde filling, pulp capping, apexification, and apexogenesis.

INTENDED USER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL is intended to be used by dentists trained to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental offices.

CONTRAINDICATION

- Do not use the product after the expiration date.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product to fill canals, as its flow is inadequate for this purpose.
- Do not use in patients with reported sensitivity to any of the formula's components.

COMPOSITION

Calcium silicate, calcium aluminate, calcium oxide, zirconium oxide, iron oxide, silicon dioxide, and dispersing agent.

TECHNICAL INFORMATION

- Working time: ready-to-use product, no mixing required.
- Setting time: 30 - 120 minutes.

Important: dry with paper points, but do not overdry the cavity. Tissue moisture will initiate the setting reaction of the material.

- High alkalinity.
- High radiopacity.

WARNINGS

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water.
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and avoid ingestion of the product. If sensitivity persists, seek immediate medical attention.
- Safety and effectiveness of use have not been established in vulnerable populations.
- Keep out of reach of children.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent health authority where the user and/or patient are established.

PRECAUTIONS

- Use protective glasses, mask, and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash with water.
- Use rubber dam isolation in all indications for canal use.
- The product is moisture-sensitive; therefore, properly close the package with adequate pressure to prevent drying of the product.
- Before use, check whether the product is hardened at the syringe tip; if so, discard the first portion.
- For endodontic procedures, use the product only after controlling the infection, as material setting does not occur in the acidic pH of infected tissues.
- Cavities where the product will be inserted do not need to be completely dry but must not have excess moisture.

SYRINGE

Before and after use, clean and disinfect the syringe and check whether the silica sachet inside the envelope remains blue. After this procedure, return the syringe properly closed, together with the silica sachet, inside the packaging, which must be correctly closed and stored.

It is recommended to use a disposable plastic cover on the syringe to prevent cross-contamination.

CAPSULE

The EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single-dose capsule is not reusable. After use, discard the capsule and the envelope according to the section "DISPOSAL METHOD."

INSTRUCTIONS FOR USE

CAPSULE

1. Before applying EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single-dose, check if the product shows any damage or defects.
2. Insert the capsule into the gun and remove the capsule cap.
3. Press the gun with slow and uniform pressure to extrude the appropriate amount of material from the capsule.
4. Depending on the application site, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single-dose may be applied directly with the gun or with an appropriate instrument.
5. Insert the material into the treated area.
6. Complete the treatment according to appropriate methods.
7. Remove the capsule from the gun and discard it.

IMPORTANT:

- Ensure the capsule is at the end of the gun for easier removal. Remove the capsule from the gun and dispose of it after use in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal.
- Do not reuse the capsule on another patient. Disinfect the gun using the appropriate method before and after use.

A. TREATMENT OF ROOT OR FURCATION PERFORATIONS VIA CANAL

1. Administer anesthesia, place rubber dam isolation, then perform biomechanical preparation of the canal and cleaning of the perforation.
2. Achieve hemostasis and keep the cavity slightly moist.
3. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL and remove excess material in case of overflow.
4. Take radiographs to verify correct placement of the material at the applied site.
5. Fill the remaining canal with gutta-percha cones and a root canal sealer.
6. Perform coronal sealing and restoration.

Important:

- In furcation perforations, apply a layer of glass ionomer as a mechanical barrier, followed by restoration with definitive material.
- Do not place composite resin directly over EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL before final set.

- Take radiographs and follow-up for at least two years.

B. TREATMENT OF ROOT OR FURCATION PERFORATIONS VIA SURGERY

1. Administer anesthesia, raise the gingival flap, and perform osteotomy to locate the perforation.
2. Prepare the perforation with an appropriate instrument to facilitate material insertion.
3. Achieve hemostasis and keep the cavity slightly moist.
4. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL into the cavity, adapt with condensers, and remove excess in case of overflow.
5. Reposition the gingival flap and suture.
6. Take radiographs and follow-up for at least two years.

C. TREATMENT OF INTERNAL RESORPTION VIA CANAL OR SURGERY

1. Administer anesthesia and place rubber dam isolation.
2. Remove granulation tissue from the resorption area.
3. Neutralize the environment with calcium hydroxide paste.
4. At the following appointment, remove the calcium hydroxide and perform conventional endodontic treatment up to the resorption level.
5. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL to the resorption site, condensing it against the walls with specific instruments or a slightly moistened sterile cotton pellet.
6. Perform coronal sealing with glass ionomer and restore with material of choice.
7. Take radiographs and follow-up for at least two years.

D. TREATMENT OF EXTERNAL RESORPTION

1. Administer anesthesia, raise the gingival flap, and perform osteotomy to locate the perforation.
2. Remove all affected cementum and dentin, eliminating resorption-inducing cells.
3. Achieve hemostasis, dry the cavity, and condition the affected root surface with citric acid.
4. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL into the slightly moist cavity; adapt the material with condensers and remove excess if extruded.
5. Reposition the gingival flap and suture.
6. Take radiographs and follow-up for at least two years.

Important: In cases of external resorption above the bone crest, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL is not indicated.

E. RETROGRADE FILLING IN PERIAPICAL SURGERY

1. Administer anesthesia, raise the gingival flap, and perform osteotomy to expose the root apex.
2. Resect 3 mm of the root apex containing numerous collateral canals (apical delta).

3. Perform retro-preparation with appropriate instruments.
4. Achieve hemostasis and keep the cavity slightly moist.
5. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL into the retro-cavity, adapt with appropriate condensers, and remove any excess extruded material.
6. Reposition the gingival flap and suture.
7. Take radiographs and follow-up for at least two years.

F. DIRECT AND INDIRECT PULP CAPPING

1. Administer anesthesia and place rubber dam isolation.
 2. Remove caries; if pulp exposure occurs, achieve hemostasis.
 3. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over the exposed pulp with appropriate instruments, seating it with a slightly moistened sterile cotton pellet.
 4. Cover EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL with glass ionomer cement and wait 4 to 6 weeks before placing the final restoration. Glass ionomer can be used as a restoration base.
- Attention: For primary teeth or young permanent teeth with large exposure, perform pulpotomy and follow steps 3 and 4.

G. APEXIFICATION / APEXOGENESIS

First Appointment

1. Administer anesthesia and place rubber dam isolation.
2. Prepare the canal using conventional technique.
3. Apply intracanal medication with calcium hydroxide paste for one week.

Second Appointment

1. Remove the intracanal dressing with files and irrigating solution.
2. Dry the canal with paper points.
3. Create a mechanical barrier by placing a collagen sponge in the apical region to prevent extrusion of EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, condensing it to form a 3–4 mm apical plug.
5. Take radiographs to verify proper canal filling.
6. Place a slightly moistened sterile cotton pellet at the canal entrance followed by temporary restoration.

Third Appointment

1. Remove the temporary restoration and obturate the canal up to the apical plug.
2. Restore with glass ionomer cement.
3. Perform clinical and radiographic follow-up every 3–6 months until radiographic confirmation of hard

tissue apical barrier formation.

H. APEXOGENESIS AND PULPOTOMY

1. Administer anesthesia, place rubber dam isolation, then access the pulp chamber.
2. Remove the roof of the pulp chamber and excise coronal pulp using sharp curettes or burs.
3. Section the pulp 0.5 mm below the entrance of the root canal.
4. Thoroughly irrigate the surgical wound with distilled water, saline, or similar solution.
5. Achieve hemostasis and keep the cavity slightly moist.
6. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over the pulp stump and adapt with a slightly moistened sterile cotton pellet.
7. Take radiographs to verify proper canal filling.
8. Provisionally restore the cavity with glass ionomer.
9. Perform clinical and radiographic follow-up every 3–6 months until root formation is radiographically verified.
10. After root formation is complete, choose between conventional endodontic treatment or only coronal cavity restoration.

STORAGE

- Keep the product in a dry, ventilated place between 15 and 30°C and relative humidity below 60%.
- Do not refrigerate.
- Do not store the product near ammonia, ammonium nitrate, or chlorine-containing products. Avoid using disinfectant solutions containing any of these ingredients.

DISPOSAL METHOD

Dispose of the product in accordance with national laws and recommendations of local authorities for proper disposal. Improper disposal may present biological or physical risks; handle and discard as hazardous biological material if contaminated.

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use of this product or by its use in situations of non-compliance with this manual.

Symbology

	Consult instructions for use
	For care, see accompanying documents
	Maximum and minimum temperature limit
	Single use accessories
	Keep away from sunlight

	Keep dry
	Non-sterile
	Medical device
	CE Mark
	Manufacturer
	Date of manufacture

	Expiration date
	Batch number
	Catalogue number
	Unique device identifier (UDI)
	European Representative
	Swiss representative

ESPAÑOL

FINALIDAD PREVISTA

Cemento reparador biocerámico listo para usar, destinado a pacientes que requieren procedimientos endodónticos, con la función de reparar complicaciones endodónticas en el conducto radicular del diente.

INDICACIONES

- A. Tratamiento de perforación radicular o de furca vía conducto.
- B. Tratamiento de perforación radicular o de furca vía quirúrgica.
- C. Tratamiento de reabsorción interna vía conducto o quirúrgica.
- D. Tratamiento de reabsorción externa.
- E. Obturación retrógrada en cirugía periapical.
- F. Recubrimiento pulpar directo e indirecto.
- G. Apexificación / Apexogénesis.
- H. Apexogénesis y Pulpotomía.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL debe utilizarse en pacientes con perforaciones laterales y de furca del conducto radicular, reabsorción interna y externa, necesidad de retroobtusión, recubrimiento pulpar, apificación y apexogénesis.

USUARIO PREVISTO

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL está destinado a ser utilizado por odontólogos capacitados en procedimientos endodónticos.

ENTORNO PREVISTO

Consultorios odontológicos.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No utilice el producto para obturar conductos, ya que su fluidez es inadecuada para este fin.
- No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

COMPOSICIÓN

Silicato de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, óxido de circonio, óxido de hierro, dióxido de silicio y agente dispersante.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Tiempo de trabajo: producto listo para usar, no requiere mezcla.
- Tiempo de fraguado: 30 - 120 minutos.

Importante: seque con puntas de papel, pero sin resecar en exceso la cavidad. La humedad proveniente de los tejidos iniciará la reacción de fraguado del material.

- Alta alcalinidad.
- Alta radiopacidad.

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua.
- Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuague con agua y evite la ingestión del producto. Si la sensibilidad persiste, busque atención médica inmediata.
- La seguridad y eficacia del uso no han sido establecidas en poblaciones vulnerables.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Nota: Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde se encuentre el usuario y/o paciente.

PRECAUCIONES

- Use gafas de protección, mascarilla y guantes al manipular el producto. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave con agua.
- Utilice aislamiento absoluto en todas las indicaciones de uso vía conducto.
- El producto es sensible a la humedad; cierre adecuadamente el envase con la presión necesaria para evitar el secado del producto.
- Antes de usar, verifique si el producto está endurecido en la punta de la jeringa; en caso afirmativo, descarte la primera porción.
- Para procedimientos endodónticos, utilice el producto solo después de controlar la infección, ya que en esta fase el fraguado no ocurre debido al pH ácido del medio.
- Las cavidades donde se insertará el producto no necesitan estar completamente secas, pero no deben presentar exceso de humedad.

JERINGA

Antes y después de usar, realice la limpieza y desinfección de la jeringa y verifique que la bolsita de sílica dentro del sobre mantenga su color azul. Luego, devuelva la jeringa debidamente cerrada, junto con la bolsita de sílica, dentro del envase, que debe estar correctamente cerrado y almacenado.

Se recomienda usar una funda plástica desechable en la jeringa para evitar contaminación cruzada.

CÁPSULA

La cápsula monodosis de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL no es reutilizable. Después de usarla, deseche la cápsula y el sobre de acuerdo con la sección "MÉTODO DE ELIMINACIÓN."

TÉCNICA DE USO

CÁPSULA

1. Antes de aplicar EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodosis, verifique que el producto no presente daños o defectos.
2. Inserte la cápsula en la pistola y retire la tapa de la cápsula.
3. Presione la pistola con presión lenta y uniforme para extruir la cantidad adecuada de material de la cápsula.
4. Dependiendo de la zona de aplicación, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodosis puede aplicarse con la misma pistola o con un instrumento adecuado.
5. Inserte el material en el área tratada.
6. Complete el tratamiento de acuerdo con los métodos adecuados.
7. Retire la cápsula de la pistola y deséchela.

IMPORTANTE:

- Asegúrese de que la cápsula esté en el extremo de la pistola para facilitar su retirada. Retire la cápsula de la pistola y deséchela después del uso de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para una eliminación adecuada.
- No reutilice la cápsula en otro paciente. Desinfecte la pistola con el método apropiado antes y después de su uso.

A. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES RADICULARES O DE FURCA VÍA CONDUCTO

1. Anestesia, coloque aislamiento absoluto y luego realice la preparación biomecánica del conducto y la limpieza de la perforación existente.
2. Controle la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda.
3. Inserte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL y retire el exceso de material en caso de extravasación.
4. Realice control radiográfico para verificar la correcta adaptación del material en el sitio aplicado.
5. Rellene el resto del conducto con conos de gutapercha y un cemento sellador.
6. Realice el sellado coronal y la restauración.

Importante:

- En perforaciones de furca aplique una capa de ionómero de vidrio como barrera mecánica seguida de restauración con material definitivo.

- No coloque resina compuesta directamente sobre EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL antes de su fraguado final.
- Radiografía y realice seguimiento por al menos dos años.

B. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES RADICULARES O DE FURCA VÍA QUIRÚRGICA

1. Anestesia, levante el colgajo gingival y realice osteotomía para localizar la perforación.
2. Prepare la perforación con un instrumento adecuado para facilitar la inserción del material.
3. Controle la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda.
4. Inserte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la cavidad, adapte con condensadores y retire el exceso en caso de extravasación.
5. Reposicione el colgajo gingival y suture.
6. Radiografía y realice seguimiento por al menos dos años.

C. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA VÍA CONDUCTO O QUIRÚRGICA

1. Anestesia y coloque aislamiento absoluto.
2. Retire el tejido de granulación del área de reabsorción.
3. Neutralice el medio con pasta de hidróxido de calcio.
4. En la siguiente sesión, retire el hidróxido de calcio y realice el tratamiento endodóntico convencional hasta el nivel de la reabsorción.
5. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en el sitio de la reabsorción, condensándolo contra las paredes con instrumentos específicos o una bolita de algodón estéril ligeramente humedecida.
6. Realice el sellado coronal con ionómero de vidrio y restauración con el material de preferencia.
7. Radiografía y realice seguimiento por al menos dos años.

D. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN EXTERNA

1. Anestesia, levante el colgajo gingival y realice osteotomía para localizar la perforación.
2. Retire todo el cemento y dentina afectados, eliminando las células inductoras de la reabsorción.
3. Controle la hemostasia, seque la cavidad y condicione la superficie radicular afectada con ácido cítrico.
4. Inserte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la cavidad, que debe estar ligeramente húmeda; adapte el material con condensadores y retire el exceso en caso de extravasación.
5. Reposicione el colgajo gingival y suture.
6. Radiografía y realice seguimiento por al menos dos años.

Importante: en casos de reabsorción externa por encima de la cresta ósea, no está indicado el uso de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

E. OBTURACIÓN RETRÓGRADA EN CIRUGÍA PERIAPICAL

1. Anestesia, levante el colgajo gingival y realice osteotomía para exponer el ápice dental.
2. Reseque 3 mm del ápice radicular que contiene numerosos conductos colaterales (delta apical).
3. Realice la retro-preparación con instrumentos adecuados.
4. Controle la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda.
5. Inserte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la retro-cavidad, adapte con condensadores apropiados y retire el exceso de material extravasado.
6. Reposicione el colgajo gingival y suture.
7. Radiografía y realice seguimiento por al menos dos años.

F. RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO E INDIRECTO

1. Anestesia y coloque aislamiento absoluto.
2. Retire la caries; si hay exposición pulpar, controle la hemostasia.
3. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre la pulpa expuesta con instrumentos adecuados, asentándolo con una bolita de algodón estéril ligeramente humedecida.
4. Cubra EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL con un cemento de ionómero de vidrio y espere de 4 a 6 semanas para realizar la restauración final. El ionómero de vidrio puede utilizarse como base de la restauración.

Atención: en dientes temporales o permanentes jóvenes con gran exposición, realizar la pulpotomía y seguir las instrucciones de los pasos 3 y 4.

G. APEXIFICACIÓN / APEXOGÉNESIS

Primera sesión

1. Anestesia y coloque aislamiento absoluto.
2. Prepare el conducto mediante la técnica convencional.
3. Aplique un medicamento intraconducto con pasta de hidróxido de calcio durante una semana.

Segunda sesión

1. Retire el medicamento intraconducto con limas y solución irrigadora.
2. Seque el conducto con puntas de papel.
3. Coloque una barrera mecánica aplicando una esponja de colágeno en la región apical para evitar la extravasación de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL condensándolo para formar un tapón apical de 3 a 4 mm.
5. Radiografía para verificar el correcto relleno del conducto.
6. Coloque una bolita de algodón estéril ligeramente humedecida en la entrada del conducto seguida de

restauración provisional.

Tercera sesión

1. Retire la restauración provisional y obture el conducto hasta el límite del tapón apical.
2. Restaure con ionómero de vidrio.
3. Realice control clínico y radiográfico cada 3 a 6 meses hasta la verificación radiográfica de la formación de la barrera apical de tejido duro.

H. APEXOGÉNESIS Y PULPOTOMÍA

1. Anestesia, coloque aislamiento absoluto y luego acceda a la cámara pulpar.
2. Retire el techo de la cámara pulpar y realice la excisión de la pulpa coronaria con curetas afiladas o fresas.
3. Corte la pulpa 0,5 mm por debajo de la entrada del conducto radicular.
4. Lave abundantemente la herida quirúrgica con agua destilada, suero fisiológico u otra sustancia con la misma finalidad.
5. Controle la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda.
6. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre el muñón pulpar y adapte con una bolita de algodón estéril ligeramente humedecida.
7. Radiografía para verificar el correcto relleno del conducto.
8. Restaure provisionalmente la cavidad con ionómero de vidrio.
9. Realice control clínico y radiográfico cada 3 a 6 meses hasta la verificación radiográfica de la formación radicular.
10. Tras finalizar la formación radicular, opte por el tratamiento endodóntico convencional o solamente la restauración de la cavidad endodóntica coronaria.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en un lugar seco y ventilado entre 15 y 30°C y con humedad relativa inferior al 60%.
- No almacenar en refrigerador.
- No almacene el producto cerca de amoníaco, nitrato de amonio ni productos que contengan cloro. Evite el uso de soluciones desinfectantes que contengan cualquiera de estos ingredientes.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

Deseche el producto de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para una eliminación adecuada. Una eliminación incorrecta puede presentar riesgos biológicos o físicos; manipule y deseche como material biológico peligroso si está contaminado.

ATENCIÓN: Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual. El fabricante no se hace responsable de fallos o daños causados por un manejo o uso incorrecto de este producto, o por su uso en situaciones que no cumplan con este manual.

Simbología

	Consultar las instrucciones de uso
	Para el cuidado, consulte los documentos adjuntos
	Marcado CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Límite máximo y mínimo de temperatura
	Accesorios de un solo uso
	Proteger de la luz solar
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo

	Mantener seco
	No estéril
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Representante europeo
	Representante suizo

PORTUGUÊS

FINALIDADE PREVISTA

Cimento reparador biocerâmico pronto para uso, destinado a ser utilizado em pacientes que necessitam de procedimentos endodônticos, com a função de reparar complicações endodônticas no canal radicular do dente.

INDICAÇÕES

- A. Tratamento de perfuração de raiz ou furca via canal.
- B. Tratamento de perfuração de raiz ou furca via cirúrgica.
- C. Tratamento de reabsorção interna via canal ou cirúrgica.
- D. Tratamento de reabsorção externa.
- E. Retrobturação em cirurgia parendodôntica.
- F. Capeamento pulpar direto e indireto.
- G. Apicificação / Apicigênese
- H. Apexogênese e Pulpotomia.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

O EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL deve ser usado em pacientes que apresentam perfurações laterais e de furca do canal radicular, reabsorção interna e externa, necessidade de retrobturação, capeamento pulpar, apicificação e apexogênese.

USUÁRIO PRETENDIDO

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL destina-se a ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

CONTRAINDICAÇÃO

- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto para obturar canais, pois seu escoamento é inadequado para essa finalidade.
- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

COMPOSIÇÃO

Silicato de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônia, óxido de ferro, dióxido de silício

e agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Tempo de trabalho: produto pronto para uso, não é necessária a mistura;
- Tempo de presa: 30 - 120 minutos;

Importante: seque com cones de papel, porém sem secar excessivamente a cavidade. A umidade proveniente dos tecidos iniciará a reação de presa do material;

- Alta alcalinidade;
- Alta radiopacidade.

ADVERTÊNCIAS

- Evite o contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água.
- Evite o contato com a mucosa oral. Em caso de contato, enxágue com água e evite a ingestão do produto. Caso alguma sensibilidade persista, procure atendimento médico imediatamente.
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em populações vulneráveis.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente de saúde na qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele lave com água.
- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações de uso via canal.
- O produto é sensível à umidade, portanto, feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto.
- Antes do uso, verifique se o produto está endurecido na ponta da seringa e, em caso positivo, descarte a primeira porção.
- Para procedimentos endodônticos, utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH ácido do meio.
- As cavidades onde serão inseridas o produto não necessitam estar completamente secas, mas não devem ter excesso de umidade.

SERINGA

Antes e após o uso, realize a limpeza e a desinfecção da seringa e verifique se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul. Após esse procedimento, retorne a seringa devidamente fechada, juntamente com o sachê de sílica, no interior da embalagem, que deve ser

corretamente fechada e armazenada.

Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada.

CÁPSULA

A cápsula de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose não é reutilizável. Após o uso, realize o descarte da cápsula e do envelope de acordo com a seção "MÉTODO DE DESCARTE".

TÉCNICA DE USO

CÁPSULA

1. Antes da aplicação do EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose, verifique se o produto apresenta danos ou defeitos.
2. Insira a cápsula na pistola e remova a tampa da cápsula.
3. Aperte a pistola com uma pressão lenta e uniforme para extrusão da quantidade apropriada de material da cápsula.
4. Dependendo da região da aplicação, o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose pode ser aplicado com a própria pistola ou com um instrumental apropriado.
5. Insira o material na área tratada.
6. Complete o tratamento de acordo com os métodos adequados.
7. Remova a cápsula da pistola e descarte-a.

IMPORTANTE:

- Certifique-se que a cápsula está na extremidade da pistola a fim de uma remoção mais fácil. Remova a cápsula da pistola e descarte-a após o uso de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado.
- Não reutilize a cápsula em outro paciente. Realize a desinfecção da pistola pelo método apropriado antes e depois da sua utilização.

A. TRATAMENTO DE PERFURAÇÕES DE RAIZ OU FURCA VIA CANAL

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto E em seguida faça o preparo biomecânico do conduto e limpeza da perfuração existente.
2. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida.
3. Insira o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL e remova o excesso do material caso haja extravasamento.
4. Faça o controle radiográfico para verificar o correto assentamento do material no local aplicado.
5. Preencha o restante do conduto com cones de guta percha e um cimento obturador.

6. Realize o selamento coronário e restauração.

Importante:

- Em perfurações de furca aplique uma camada de ionômero de vidro como barreira mecânica seguida de restauração com material definitivo.
- Não utilize resina composta diretamente sobre o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL antes de sua presa final.
- Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

B. TRATAMENTO DE PERFURAÇÕES DE RAIZ OU FURCA VIA CIRÚRGICA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para localizar a perfuração.
2. Prepare a perfuração com instrumento adequado para facilitar a inserção do material.
3. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida.
4. Insira o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na cavidade, adapte com condensadores e remova excesso se extravasar.
5. Reposicione o retalho gengival e suture.
6. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

C. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA VIA CANAL OU CIRÚRGICA

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.
2. Remova o tecido de granulação da área da reabsorção.
3. Faça a neutralização do meio com pasta de hidróxido de cálcio.
4. Remova o hidróxido de cálcio na sessão seguinte e faça o tratamento endodôntico da maneira convencional até a altura da reabsorção.
5. Aplique o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL no local da reabsorção, condensando-o contra as paredes com instrumentos específicos ou uma bolinha de algodão estéril umedecida.
6. Realize o selamento coronário com ionômero de vidro e restauração com o material de preferência.
7. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

D. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO EXTERNA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para localizar a perfuração.
2. Remova todo o cimento e dentina afetados, removendo as células indutoras de reabsorção.
3. Faça o controle hemostático, seque a cavidade e condicione a superfície da raiz afetada com ácido cítrico.
4. Insira o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na cavidade que deve estar levemente úmida; adapte o material com condensadores e remova excesso se extravasar.

5. Reposicione o retalho gengival e suture.

6. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

Importante: caso de reabsorção externa acima da crista óssea não é indicado o uso do EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

E. RETROBTURAÇÃO EM CIRURGIA PARENDODÔNTICA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para expor o ápice dental.

2. Seccione 3 mm do ápice radicular que contém um grande número de canais colaterais (delta apical).

3. Faça o retro-preparo com instrumentos adequados.

4. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida.

5. Insira o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na retro-cavidade, adapte com condensadores apropriados e remova o excesso de material extravasado.

6. Retorne o retalho gengival a sua posição e suture.

7. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

F. CAPEAMENTO PULPAR DIRETO E INDIRETO

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.

2. Remova a cárie; se houver exposição pulpar promova a hemostasia.

3. Aplique o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre a polpa exposta com instrumentos adequados e assentando-o com uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida.

4. Recubra o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL com um cimento de ionômero de vidro e aguarde de 4 a 6 semanas para realizar a restauração final. O ionômero de vidro pode ser utilizado como base da restauração.

Atenção: para dentes decíduos ou permanentes jovens com uma grande exposição, realizar a pulpotomia e seguir as instruções de 3 e 4.

G. APICIFICAÇÃO / APICIGÊNESE

Primeira Sessão

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.

2. Faça o preparo do conduto pela técnica convencional.

3. Aplique um curativo intracanal com pasta de hidróxido de cálcio por uma semana.

Segunda Sessão

1. Remova o curativo intracanal com limas e solução irrigadora.

2. Seque o conduto com cones de papel.

3. Faça uma barreira mecânica aplicando uma esponja de colágeno na região apical, evitando o

extravasamento do EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Aplique o EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL condensando-o para formação de um tampão apical de 3 a 4 mm.

5. Radiografe para verificação do correto preenchimento do canal.

6. Coloque uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida na entrada do canal seguido de restauração provisória.

Terceira Sessão

1. Remova a restauração provisória e faça a obturação do canal até o limite do tampão apical.

2. Restaure com ionômero de vidro.

3. Faça o controle clínico e radiográfico de 3 a 6 meses até a verificação radiográfica da formação de barreira apical de tecido duro.

H. APEXOGÊNESE E PULPOTOMIA

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o acesso à câmara pulpar.

2. Remova o teto da câmara pulpar e realize a excisão da polpa coronária com curetas afiadas ou brocas.

3. Corte a polpa 0,5 mm abaixo da entrada do canal radicular.

4. Lave abundantemente a ferida cirúrgica com água destilada, soro fisiológico ou outra substância com a mesma finalidade.

5. Realize a hemostasia e mantenha a cavidade levemente úmida.

6. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre o coto pulpar e adapte com uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida.

7. Radiografe para verificação do correto preenchimento do canal.

8. Restaure a cavidade provisoriamente com ionômero de vidro.

9. Faça o controle clínico e radiográfico de 3 a 6 meses até a verificação radiográfica da formação radicular.

10. Após o término da formação radicular faça a opção do tratamento endodôntico convencional ou somente a restauração da cavidade endodôntica coronária.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%.
- Não armazene em geladeira.

- Não armazene o produto próximo a amônia, nitrato de amônia e produtos contendo cloro. Evite o uso de soluções desinfetantes contendo qualquer um desses ingredientes.

MÉTODO DE DESCARTE

Descarte o produto de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado. O descarte inadequado pode apresentar riscos biológicos ou físicos; manuseie e descarte como material biológico perigoso se estiver contaminado.

ATENÇÃO: Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções descritas neste manual. O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos causados pelo manuseio ou uso incorreto deste produto, ou pelo seu uso em situações de não conformidade com este manual.

Simbologia

	Consultar as instruções de uso
	Para cuidados, consulte os documentos acompanhantes
	Limite máximo e mínimo de temperatura
	Acessórios de uso único
	Manter afastado da luz solar

	Manter seco
	Não estéril
	Dispositivo médico
	Marca CE
	Fabricante
	Data de fabricação

	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Representante europeu
	Representante suíço

FRANÇAIS

FINALITÉ PRÉVUE

Le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL doit être utilisé chez les patients présentant des perforations latérales et de furcation du canal radiculaire, une résorption interne et externe, un besoin de rétro-obturation, un coiffage pulpaire, une apexification et une apexogénèse.

INDICATIONS

- A. Traitement de perforation radiculaire ou de furcation par voie canal.
- B. Traitement de perforation radiculaire ou de furcation par voie chirurgicale.
- C. Traitement de résorption interne par voie canal ou chirurgicale.
- D. Traitement de résorption externe.
- E. Rétro-obturation en chirurgie parodontale-endodontique.
- F. Coiffage pulpaire direct et indirect.
- G. Apexification / Apexogénèse.
- H. Apexogénèse et pulpotomie.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

Le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL doit être utilisé chez les patients présentant des perforations latérales et de furcation du canal radiculaire, une résorption interne, nécessitant une rétro-obturation, un coiffage pulpaire, une apexification et une apexogénèse.

UTILISATEUR CIBLÉ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL est destiné à être utilisé par des chirurgiens-dentistes formés à la réalisation de procédures endodontiques.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATION

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit pour obturer les canaux, car son écoulement est inadéquat pour cette finalité.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant une sensibilité connue à l'un des composants de la formule.

COMPOSITION

Silicate de calcium, aluminat de calcium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, oxyde de fer, dioxyde de

silicium et agent dispersant.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Temps de travail : produit prêt à l'emploi, aucun mélange nécessaire.
- Temps de prise : 30 - 120 minutes.

Important : sécher avec des cônes de papier, mais sans assécher excessivement la cavité. L'humidité provenant des tissus initiera la réaction de prise du matériau.

- Haute alcalinité.
- Haute radiopacité.

AVERTISSEMENTS

- Éviter le contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.
- Éviter le contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, rincer à l'eau et éviter l'ingestion du produit. Si une sensibilité persiste, consulter immédiatement un médecin.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies dans les populations vulnérables.
- Tenir hors de portée des enfants.

Remarque : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Porter des lunettes de protection, un masque et des gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver à l'eau.
- Utiliser l'isolement absolu dans toutes les indications d'utilisation par voie canal.
- Le produit est sensible à l'humidité, refermer correctement l'emballage avec une pression adéquate pour éviter son dessèchement.
- Avant utilisation, vérifier si le produit est durci à l'extrémité de la seringue et, le cas échéant, jeter la première portion.
- Pour les procédures endodontiques, utiliser le produit uniquement après contrôle de l'infection, car à ce stade la prise du matériau ne se produit pas en raison du pH acide du milieu.
- Les cavités où le produit sera inséré n'ont pas besoin d'être complètement sèches, mais ne doivent pas présenter d'excès d'humidité.

SERINGUE

Avant et après utilisation, procéder au nettoyage et à la désinfection de la seringue et vérifier si le sachet de silice présent à l'intérieur de l'enveloppe conserve sa couleur bleue. Après cette procédure, replacer la seringue correctement fermée, ainsi que le sachet de silice, dans l'emballage, qui doit être correctement

fermé et stocké.

Il est recommandé d'utiliser une couverture plastique jetable sur la seringue pour éviter la contamination croisée.

CAPSULE

La capsule monodose de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL n'est pas réutilisable. Après utilisation, jeter la capsule et l'enveloppe conformément à la section « MÉTHODE D'ÉLIMINATION ».

TECHNIQUE D'UTILISATION

CAPSULE

1. Avant l'application du EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose, vérifier que le produit ne présente ni dommages ni défauts.
2. Insérer la capsule dans le pistolet et retirer le capuchon de la capsule.
3. Presser le pistolet avec une pression lente et uniforme pour extruder la quantité appropriée de matériau de la capsule.
4. Selon la zone d'application, le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose peut être appliqué avec le pistolet lui-même ou avec un instrument approprié.
5. Insérer le matériau dans la zone traitée.
6. Compléter le traitement selon les méthodes appropriées.
7. Retirer la capsule du pistolet et la jeter.

Important :

- S'assurer que la capsule est à l'extrémité du pistolet afin de faciliter son retrait. Retirez la capsule du pistolet et jetez-la après utilisation conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination appropriée.
- Ne pas réutiliser la capsule chez un autre patient. Désinfecter le pistolet selon la méthode appropriée avant et après son utilisation.

A. TRAITEMENT DES PERFORATIONS RADICULAIRES OU DE FURCATION PAR VOIE CANAL

1. Anesthésier, installer l'isolement absolu puis réaliser la préparation biomécanique du conduit et le nettoyage de la perforation existante.
2. Contrôler l'hémostase et maintenir la cavité légèrement humide.
3. Insérer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL et retirer l'excès de matériau en cas de débordement.
4. Effectuer un contrôle radiographique pour vérifier la correcte adaptation du matériau.
5. Remplir le reste du conduit avec des cônes de gutta-percha et un ciment obturateur.
6. Réaliser le scellement coronaire et la restauration.

Important :

- En cas de perforation de furcation, appliquer une couche de ciment verre ionomère comme barrière mécanique suivie d'une restauration définitive.
- Ne pas utiliser de résine composite directement sur le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL avant sa prise finale.
- Radiographier et assurer un suivi pendant au moins deux ans.

B. TRAITEMENT DES PERFORATIONS RADICULAIRES OU DE FURCATION PAR VOIE CHIRURGICALE

1. Anesthésier, soulever le lambeau gingival et réaliser l'ostéotomie pour localiser la perforation.
2. Préparer la perforation avec un instrument approprié pour faciliter l'insertion du matériau.
3. Contrôler l'hémostase et maintenir la cavité légèrement humide.
4. Insérer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la cavité, adapter avec des condensateurs et retirer l'excès en cas de débordement.
5. Repositionner le lambeau gingival et suturer.
6. Radiographier et assurer un suivi pendant au moins deux ans.

C. TRAITEMENT DE LA RÉSORPTION INTERNE PAR VOIE CANAL OU CHIRURGICALE

1. Anesthésier et installer l'isolement absolu.
2. Retirer le tissu de granulation de la zone de résorption.
3. Neutraliser le milieu avec une pâte d'hydroxyde de calcium.
4. Retirer l'hydroxyde de calcium lors de la séance suivante et réaliser le traitement endodontique de manière conventionnelle jusqu'à la hauteur de la résorption.
5. Appliquer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL à l'endroit de la résorption, en le condensant contre les parois avec des instruments spécifiques ou une boule de coton stérile humidifiée.
6. Réaliser le scellement coronaire avec du verre ionomère et restaurer avec le matériau de préférence.
7. Radiographier et assurer un suivi pendant au moins deux ans.

D. TRAITEMENT DE LA RÉSORPTION EXTERNE

1. Anesthésier, soulever le lambeau gingival et réaliser l'ostéotomie pour localiser la perforation.
2. Retirer tout le ciment et la dentine affectés, éliminant ainsi les cellules inductrices de résorption.
3. Contrôler l'hémostase, sécher la cavité et conditionner la surface de la racine affectée avec de l'acide citrique.
4. Insérer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la cavité qui doit être légèrement humide ; adapter le matériau avec des condensateurs et retirer l'excès en cas de débordement.

5. Repositionner le lambeau gingival et suturer.
6. Radiographier et assurer un suivi pendant au moins deux ans.

Important : en cas de résorption externe au-dessus de la crête osseuse, l'utilisation du EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL n'est pas indiquée.

E. RÉTRO-OBTURATION EN CHIRURGIE PARODONTALE-ENDODONTIQUE

1. Anesthésier, soulever le lambeau gingival et réaliser l'ostéotomie pour exposer l'apex dentaire.
2. Sectionner 3 mm de l'apex radiculaire contenant de nombreux canaux collatéraux (delta apical).
3. Réaliser le rétro-préparation avec des instruments appropriés.
4. Contrôler l'hémostase et maintenir la cavité légèrement humide.
5. Insérer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la rétro-cavité, adapter avec des condensateurs appropriés et retirer l'excès.
6. Repositionner le lambeau gingival et suturer.
7. Radiographier et assurer un suivi pendant au moins deux ans.

F. COIFFAGE PULPAIRE DIRECT ET INDIRECT

1. Anesthésier et installer l'isolement absolu.
2. Retirer la carie ; en cas d'exposition pulpaire, réaliser l'hémostase.
3. Appliquer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sur la pulpe exposée avec des instruments appropriés et l'adapter avec une boule de coton stérile légèrement humidifiée.
4. Recouvrir le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL avec un ciment verre ionomère et attendre 4 à 6 semaines avant de réaliser la restauration finale. Le verre ionomère peut être utilisé comme base de restauration.

Attention : pour les dents temporaires ou permanentes jeunes avec une large exposition, réaliser la pulpotomie et suivre les instructions 3 et 4.

G. APEXIFICATION / APEXOGÉNÈSE

Première séance

1. Anesthésier et installer l'isolement absolu.
2. Préparer le conduit par la technique conventionnelle.
3. Appliquer un pansement intra-canalair à la pâte d'hydroxyde de calcium pendant une semaine.

Deuxième séance

1. Retirer le pansement intra-canalair avec des limes et une solution d'irrigation.
2. Sécher le conduit avec des cônes de papier.
3. Réaliser une barrière mécanique en appliquant une éponge de collagène dans la région apicale, évitant

l'extravasation du EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Appliquer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en le condensant pour former un bouchon apical de 3 à 4 mm.
5. Radiographier pour vérifier le remplissage correct du canal.
6. Placer une boule de coton stérile légèrement humidifiée à l'entrée du canal suivie d'une restauration provisoire.

Troisième séance

1. Retirer la restauration provisoire et obturer le canal jusqu'à la limite du bouchon apical.
2. Restaurer avec du verre ionomère.
3. Assurer un contrôle clinique et radiographique tous les 3 à 6 mois jusqu'à vérification radiographique de la formation de la barrière apicale de tissu dur.

H. APEXOGÉNÈSE ET PULPOTOMIE

1. Anesthésier, installer l'isolement absolu puis accéder à la chambre pulpaire.
2. Retirer le toit de la chambre pulpaire et exciser la pulpe coronaire avec des curettes tranchantes ou des fraises.
3. Couper la pulpe 0,5 mm en dessous de l'entrée du canal radiculaire.
4. Laver abondamment la plaie chirurgicale avec de l'eau distillée, du sérum physiologique ou une autre solution équivalente.
5. Réaliser l'hémostase et maintenir la cavité légèrement humide.
6. Appliquer le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sur le moignon pulpaire et l'adapter avec une boule de coton stérile légèrement humidifiée.
7. Radiographier pour vérifier le remplissage correct du canal.
8. Restaurer provisoirement la cavité avec du verre ionomère.
9. Assurer un contrôle clinique et radiographique tous les 3 à 6 mois jusqu'à vérification de la formation radiculaire.
10. Après la fin de la formation radiculaire, opter pour un traitement endodontique conventionnel ou uniquement la restauration de la cavité coronaire endodontique.

STOCKAGE

- Conserver le produit dans un endroit sec et aéré entre 15 et 30 °C et avec une humidité relative inférieure à 60 %.
- Ne pas conserver au réfrigérateur.
- Ne pas stocker le produit à proximité d'ammoniac, de nitrate d'ammonium ou de produits contenant du chlore. Évitez d'utiliser des solutions désinfectantes contenant l'un de ces ingrédients.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales

pour une élimination appropriée. Une élimination incorrecte peut présenter des risques biologiques ou physiques; manipuler et éliminer comme un matériau biologique dangereux s'il est contaminé.

ATTENTION : Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions décrites dans ce manuel. Le fabricant n'est pas responsable des défaillances ou dommages causés par une manipulation incorrecte ou une utilisation inappropriée de ce produit, ni par son utilisation dans des situations non conformes à ce manuel.

Symbologie

	Consulter les instructions d'utilisation
	Pour l'entretien, voir les documents d'accompagnement
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication

	Limite de température maximale et minimale
	Accessoires à usage unique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Date d'expiration
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue

	Garder au sec
	Non stérile
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI)
	Représentant européen
	Représentant suisse

ITALIANO

SCOPO PREVISTO

Cemento bioceramico pronto all'uso, destinato all'impiego in pazienti che necessitano di procedure endodontiche, con la funzione di riparare complicazioni endodontiche nel canale radicolare del dente.

INDICAZIONI

- A. Trattamento di perforazione radicolare o furcata tramite canale.
- B. Trattamento di perforazione radicolare o furcata tramite chirurgia.
- C. Trattamento di riassorbimento interno tramite canale o chirurgia.
- D. Trattamento di riassorbimento esterno.
- E. Otturazione retrograda in chirurgia periapicale.
- F. Copertura diretta e indiretta della polpa.
- G. Apexificazione / Apexogenesi.
- H. Apexogenesi e Pulpotomia.

POPOLAZIONE DESTINATA

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL deve essere utilizzato nei pazienti con perforazioni laterali e di forcazione del canale radicolare, riassorbimento interno ed esterno, necessità di retro-otturazione, incappucciamento pulpare, apicificazione e apexogenesi.

UTILIZZATORE DESTINATO

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL è destinato all'uso da parte di dentisti formati per eseguire procedure endodontiche.

AMBIENTE DESTINATO

Studi dentistici.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se il confezionamento è danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto per riempire canali, in quanto il flusso non è adeguato a tale scopo.
- Non utilizzare in pazienti con sensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti della formula.

COMPOSIZIONE

Silicato di calcio, alluminato di calcio, ossido di calcio, ossido di zirconio, ossido di ferro, biossido di silicio e agente disperdente.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Tempo di lavorazione: prodotto pronto all'uso, non richiede miscelazione.
- Tempo di presa: 30 - 120 minuti.

Importante: asciugare con punti di carta, ma non seccare eccessivamente la cavità. L'umidità dei tessuti innescherà la reazione di presa del materiale.

- Alta alcalinità.
- Alta radiopacità.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con occhi o pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua e evitare l'ingestione del prodotto. Se la sensibilità persiste, consultare immediatamente un medico.
- Sicurezza ed efficacia dell'uso non sono state stabilite in popolazioni vulnerabili.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria competente del paese in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

PRECAUZIONI

- Usare occhiali protettivi, mascherina e guanti durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto con occhi o pelle, lavare con acqua.
- Utilizzare isolamento con diga di gomma in tutte le indicazioni per l'uso canalare.
- Il prodotto è sensibile all'umidità; chiudere correttamente la confezione con pressione adeguata per evitare l'essiccazione del prodotto.
- Prima dell'uso, verificare se il prodotto è indurito alla punta della siringa; in tal caso, scartare la prima porzione.
- Per procedure endodontiche, utilizzare il prodotto solo dopo aver controllato l'infezione, poiché la presa del materiale non avviene in pH acido dei tessuti infetti.
- Le cavità dove il prodotto sarà inserito non devono essere completamente asciutte, ma non devono contenere eccesso di umidità.

SIRINGA

Prima e dopo l'uso, pulire e disinfettare la siringa e verificare che la bustina di silice all'interno della confezione rimanga blu. Dopo questa operazione, richiudere correttamente la siringa insieme alla bustina di silice nella confezione, che deve essere chiusa correttamente e conservata.

Si raccomanda l'uso di una copertura plastica monouso sulla siringa per prevenire la contaminazione

incrociata.

CAPSULA

La capsula monodose EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL non è riutilizzabile. Dopo l'uso, scartare la capsula e la confezione secondo la sezione "METODO DI SMALTIMENTO".

ISTRUZIONI PER L'USO

CAPSULA

1. Prima di applicare EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose, verificare che il prodotto non presenti danni o difetti.
2. Inserire la capsula nella pistola e rimuovere il tappo della capsula.
3. Premere la pistola con pressione lenta e uniforme per estrarre la quantità appropriata di materiale dalla capsula.
4. A seconda del sito di applicazione, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodose può essere applicato direttamente con la pistola o con uno strumento appropriato.
5. Inserire il materiale nell'area trattata.
6. Completare il trattamento secondo metodi appropriati.
7. Rimuovere la capsula dalla pistola e scartarla.

IMPORTANTE:

- Assicurarsi che la capsula sia alla fine della pistola per facilitarne la rimozione. Rimuovere la capsula dalla pistola e smaltirla dopo l'uso in conformità alle leggi nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali per uno smaltimento adeguato.
- Non riutilizzare la capsula su un altro paziente. Disinfettare la pistola usando il metodo appropriato prima e dopo l'uso.

A. TRATTAMENTO DELLE PERFORAZIONI RADICOLARI O FURCATIVE TRAMITE CANALE

1. Somministrare anestesia, posizionare la diga di gomma, quindi eseguire la preparazione biomeccanica del canale e la pulizia della perforazione.
2. Ottenere emostasi e mantenere la cavità leggermente umida.
3. Inserire EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL e rimuovere l'eccesso di materiale in caso di fuoriuscita.
4. Eseguire radiografie per verificare il corretto posizionamento del materiale nel sito applicato.
5. Riempire il restante canale con coni di guttaperca e un sigillante per canali radicolari.
6. Eseguire sigillatura coronale e restauro.

Importante:

- Nelle perforazioni furcative, applicare uno strato di vetro-ionomerico come barriera meccanica, seguito dal restauro con materiale definitivo.
- Non posizionare resina composita direttamente su EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL prima della completa presa.
- Eseguire radiografie e follow-up per almeno due anni.

B. TRATTAMENTO DELLE PERFORAZIONI RADICOLARI O FURCATIVE TRAMITE CHIRURGIA

1. Somministrare anestesia, sollevare il lembo gengivale ed eseguire osteotomia per localizzare la perforazione.
2. Preparare la perforazione con strumento appropriato per facilitare l'inserimento del materiale.
3. Ottenere emostasi e mantenere la cavità leggermente umida.
4. Inserire EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nella cavità, adattarlo con condensatori e rimuovere l'eccesso in caso di fuoriuscita.
5. Riposizionare il lembo gengivale e suturare.
6. Eseguire radiografie e follow-up per almeno due anni.

C. TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO INTERNO TRAMITE CANALE O CHIRURGIA

1. Somministrare anestesia e posizionare la diga di gomma.
2. Rimuovere il tessuto di granulazione dall'area di riassorbimento.
3. Neutralizzare l'ambiente con pasta di idrossido di calcio.
4. Al successivo appuntamento, rimuovere l'idrossido di calcio ed eseguire il trattamento endodontico convenzionale fino al livello di riassorbimento.
5. Applicare EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sul sito di riassorbimento, condensandolo contro le pareti con strumenti specifici o con un piccolo tampone di cotone sterile leggermente umido.
6. Eseguire sigillatura coronale con vetro-ionomerico e restaurare con materiale a scelta.
7. Eseguire radiografie e follow-up per almeno due anni.

D. TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO ESTERNO

1. Somministrare anestesia, sollevare il lembo gengivale ed eseguire osteotomia per localizzare la perforazione.
2. Rimuovere tutto il cemento e la dentina interessati, eliminando le cellule responsabili del riassorbimento.
3. Ottenere emostasi, asciugare la cavità e condizionare la superficie radicolare interessata con acido citrico.
4. Inserire EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nella cavità leggermente umida; adattare il materiale

con condensatori e rimuovere l'eccesso in caso di fuoriuscita.

5. Riposizionare il lembo gengivale e suturare.

6. Eseguire radiografie e follow-up per almeno due anni.

Importante: nei casi di riassorbimento esterno al di sopra della cresta ossea, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL non è indicato.

E. OTTURAZIONE RETROGRADA IN CHIRURGIA PERIAPICALE

1. Somministrare anestesia, sollevare il lembo gengivale ed eseguire osteotomia per esporre l'apice radicolare.

2. Resettare 3 mm dell'apice radicolare contenente numerosi canali collaterali (delta apicale).

3. Eseguire retro-preparazione con strumenti appropriati.

4. Ottenere emostasi e mantenere la cavità leggermente umida.

5. Inserire EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nella retro-cavità, adattarlo con condensatori appropriati e rimuovere eventuale eccesso di materiale fuoriuscito.

6. Riposizionare il lembo gengivale e suturare.

7. Eseguire radiografie e follow-up per almeno due anni.

F. COPERTURA DIRETTA E INDIRETTA DELLA POLPA

1. Somministrare anestesia e posizionare la diga di gomma.

2. Rimuovere la carie; in caso di esposizione pulpare, ottenere emostasi.

3. Applicare EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sulla polpa esposta con strumenti appropriati, adattandolo con un tampone di cotone sterile leggermente umido.

4. Coprire EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL con cemento vetro-ionomerico e attendere 4-6 settimane prima di posizionare il restauro definitivo. Il vetro-ionomerico può essere usato come base per il restauro.

Attenzione: per denti decidui o giovani denti permanenti con grande esposizione, eseguire pulpotomia e seguire i punti 3 e 4.

G. APEXIFICAZIONE / APEXOGENESI

Primo Appuntamento

1. Somministrare anestesia e posizionare la diga di gomma.

2. Preparare il canale con tecnica convenzionale.

3. Applicare medicazione intracanalare con pasta di idrossido di calcio per una settimana.

Secondo Appuntamento

1. Rimuovere la medicazione intracanalare con lime e soluzione irrigante.

2. Asciugare il canale con punti di carta.

3. Creare una barriera meccanica posizionando una spugna di collagene in regione apicale per prevenire l'estrusione

di EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Applicare EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, condensandolo per formare un tappo apicale di 3–4 mm.
5. Eseguire radiografie per verificare il corretto riempimento del canale.
6. Posizionare un tampone di cotone sterile leggermente umido all'ingresso del canale seguito da restauro temporaneo.

Terzo Appuntamento

1. Rimuovere il restauro temporaneo e otturare il canale fino al tappo apicale.
2. Restaurare con cemento vetro-ionomerico.
3. Eseguire follow-up clinico e radiografico ogni 3–6 mesi fino alla conferma radiografica della formazione della barriera apicale in tessuto duro.

H. APEXOGENESI E PULPOTOMIA

1. Somministrare anestesia, posizionare la diga di gomma e accedere alla camera pulpare.
2. Rimuovere il tetto della camera pulpare ed escindere la polpa coronale con curette o frese affilate.
3. Sezionare la polpa 0,5 mm sotto l'ingresso del canale radicolare.
4. Irrigare abbondantemente la ferita chirurgica con acqua distillata, soluzione salina o simile.
5. Ottenere emostasi e mantenere la cavità leggermente umida.
6. Applicare EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sul moncone pulpare e adattarlo con un tampone di cotone sterile leggermente umido.
7. Eseguire radiografie per verificare il corretto riempimento del canale.
8. Restaurare provvisoriamente la cavità con vetro-ionomerico.
9. Eseguire follow-up clinico e radiografico ogni 3–6 mesi fino alla verifica radiografica della formazione della radice.
10. Dopo il completamento della formazione della radice, scegliere tra trattamento endodontico convenzionale o solo restauro coronale della cavità.

STOCCAGGIO

- Conservare il prodotto in luogo asciutto e ventilato tra 15 e 30°C e umidità relativa inferiore al 60%.
- Non refrigerare.
- Non conservare il prodotto vicino ad ammoniaca, nitrato di ammonio o prodotti contenenti cloro. Evitare l'uso di soluzioni disinfettanti contenenti uno qualsiasi di questi ingredienti.

METODO DI SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in conformità alle leggi nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali per lo smaltimento corretto. Uno smaltimento improprio può comportare rischi biologici o fisici; trattare e scartare come materiale biologico pericoloso se contaminato.

ATTENZIONE: Questo prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni descritte in questo manuale. Il produttore non è responsabile per guasti o danni causati da un uso o manipolazione non corretti di questo prodotto o dal suo utilizzo in situazioni non conformi a questo manuale.

Simbologia

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Per l'assistenza, consultare la documentazione allegata
	Limiti massimi e minimi di temperatura
	Accessori monouso
	Tenere lontano dalla luce solare

	Tenere asciutto
	Non sterile
	Dispositivo medico
	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione

	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)
	Rappresentante europeo
	Rappresentante svizzero

ROMÂNĂ

SCOPUL DESTINAT

Ciment bioceramic gata de utilizare, destinat pacienților care necesită proceduri endodontice, cu funcția de a repara complicațiile endodontice din canalul radicular al dintelui.

INDICAȚII

- A. Tratatamentul perforațiilor radiculare sau de furca prin canal.
- B. Tratatamentul perforațiilor radiculare sau de furca prin chirurgie.
- C. Tratatamentul resorbției interne prin canal sau chirurgie.
- D. Tratatamentul resorbției externe.
- E. Umplere retrogradă în chirurgia periapicală.
- F. Pansament direct și indirect al pulpei.
- G. Apexifiere / Apexogeneză.
- H. Apexogeneză și pulpotomie.

POPULAȚIA DE PACIENȚI DESTINATĂ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL trebuie utilizat la pacienții care prezintă perforații laterale și de furca ale canalului radicular, resorbție internă și externă, necesitatea unei retroobturări, acoperire pulpară, apicificare și apexogeneză.

UTILIZATORUL DESTINAT

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL este destinat a fi utilizat de către dentiști instruiți în efectuarea procedurilor endodontice.

MEDIUL DESTINAT

Cabinete stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul pentru umplerea canalelor, deoarece fluxul său este inadecvat pentru acest scop.
- Nu utilizați la pacienți cu sensibilitate raportată la oricare dintre componentele formulei.

COMPOZIȚIE

Silicat de calciu, aluminat de calciu, oxid de calciu, oxid de zirconiu, oxid de fier, dioxid de siliciu și agent de dispersie.

INFORMAȚII TEHNICE

- Timp de lucru: produs gata de utilizare, nu necesită amestecare.
- Timp de priză: 30 - 120 minute.

Important: uscați cu ace de hârtie, dar nu suprauscați cavitatea. Umiditatea țesutului va iniția reacția de priză a materialului.

- Alcalinitate ridicată.
- Radiopacitate ridicată.

AVERTISMENTE

- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa orală. În caz de contact, clătiți cu apă și evitați ingestia produsului. Dacă sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală.
- Siguranța și eficacitatea utilizării nu au fost stabilite la populațiile vulnerabile.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Notă: Orice incident serios legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității sanitare competente din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII

- Utilizați ochelari de protecție, mască și mănuși la manipularea produsului. În caz de contact cu ochii sau pielea, spălați cu apă.
- Utilizați izolare cu digă de cauciuc în toate indicațiile pentru utilizarea canalului.
- Produsul este sensibil la umiditate; închideți corespunzător ambalajul cu presiune adecvată pentru a preveni uscarea materialului.
- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul s-a întărit la vârful seringii; dacă da, eliminați prima porție.
- Pentru proceduri endodontice, utilizați produsul doar după controlul infecției, deoarece priza materialului nu se produce în pH-ul acid al țesuturilor infectate.
- Cavitățile în care va fi introdus produsul nu trebuie să fie complet uscate, dar nu trebuie să aibă exces de umiditate.

SERINGĂ

Înainte și după utilizare, curățați și dezinfectați seringă și verificați dacă pliculețul cu silice din interior rămâne albastru. După acest procedeu, returnați seringă corect închisă împreună cu pliculețul de silice în ambalaj, care trebuie să fie închis corect și depozitat.

Se recomandă utilizarea unei huse de plastic de unică folosință pe seringă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

CAPSULĂ

Capsula EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL cu doză unică nu este reutilizabilă. După utilizare, eliminați capsula și plicul conform secțiunii „METODĂ DE ELIMINARE”.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CAPSULĂ

1. Înainte de aplicarea capsulei EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL cu doză unică, verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau defecte.
2. Introduceți capsula în pistol și îndepărtați capacul capsulei.
3. Apăsați pistolul cu presiune lentă și uniformă pentru a extruda cantitatea corespunzătoare de material din capsulă.
4. În funcție de locul de aplicare, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL cu doză unică poate fi aplicat direct cu pistolul sau cu un instrument adecvat.
5. Introduceți materialul în zona tratată.
6. Finalizați tratamentul conform metodei corespunzătoare.
7. Scoateți capsula din pistol și eliminați-o.

IMPORTANT:

- Asigurați-vă că capsula se află la capătul pistolului pentru o îndepărtare mai ușoară. Îndepărtați capsula de pe pistol și aruncați-o după utilizare, în conformitate cu legile naționale și recomandările autorităților locale pentru o eliminare corespunzătoare.
- Nu reutilizați capsula la alt pacient. Dezinfectați pistolul folosind metoda corespunzătoare înainte și după utilizare.

A. TRATAMENTUL PERFORAȚIILOR RADICULARE SAU DE FURCA PRIN CANAL

1. Administrați anestezie, aplicați izolarea cu digă de cauciuc, apoi efectuați pregătirea biomecanică a canalului și curățarea perforației.
2. Asigurați hemostaza și mențineți cavitatea ușor umedă.
3. Introduceți EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL și îndepărtați excesul de material în caz de debordare.
4. Realizați radiografii pentru a verifica plasarea corectă a materialului în zona aplicată.
5. Umpleți restul canalului cu conuri de gutapercă și sigilant pentru canal.
6. Efectuați sigilarea coronală și restaurarea.

Important:

- În perforațiile de furca, aplicați un strat de ionomer de sticlă ca barieră mecanică, urmat de restaurarea

cu material definitiv.

- Nu aplicați rășină compozită direct peste EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL înainte de priză completă.

- Efectuați radiografii și monitorizați timp de cel puțin doi ani.

B. TRATAMENTUL PERFORAȚIILOR RADICULARE SAU DE FURCA PRIN CHIRURGIE

1. Administrați anestezie, ridicați lamboul gingival și efectuați osteotomie pentru localizarea perforației.
2. Pregătiți perforația cu un instrument adecvat pentru a facilita introducerea materialului.
3. Asigurați hemostaza și mențineți cavitatea ușor umedă.
4. Introduceți EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL în cavitate, adaptați cu condensatori și îndepărtați excesul în caz de debordare.
5. Reaplicați lamboul gingival și coaseți.
6. Realizați radiografii și monitorizați timp de cel puțin doi ani.

C. TRATAMENTUL RESORBȚIEI INTERNE PRIN CANAL SAU CHIRURGIE

1. Administrați anestezie și aplicați izolarea cu digă de cauciuc.
2. Îndepărtați țesutul de granulație din zona resorbției.
3. Neutralizați mediul cu pastă de hidroxid de calciu.
4. La următoarea programare, îndepărtați hidroxidul de calciu și efectuați tratamentul endodontic convențional până la nivelul resorbției.
5. Aplicați EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pe zona resorbției, condensându-l împotriva pereților cu instrumente specifice sau cu un tampon steril ușor umed.
6. Efectuați sigilarea coronală cu ionomer de sticlă și restaurați cu materialul ales.
7. Realizați radiografii și monitorizați timp de cel puțin doi ani.

D. TRATAMENTUL RESORBȚIEI EXTERNE

1. Administrați anestezie, ridicați lamboul gingival și efectuați osteotomie pentru localizarea perforației.
2. Îndepărtați tot cementul și dentina afectată, eliminând celulele care induc resorbția.
3. Asigurați hemostaza, uscați cavitatea și condiționați suprafața radiculară afectată cu acid citric.
4. Introduceți EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL în cavitatea ușor umedă; adaptați materialul cu condensatori și îndepărtați excesul dacă este extrudat.
5. Reaplicați lamboul gingival și coaseți.
6. Realizați radiografii și monitorizați timp de cel puțin doi ani.

Important: În cazurile de resorbție externă deasupra crestei osoase, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nu este indicat.

E. UMLERE RETROGRADĂ ÎN CHIRURGIA PERIAPICALĂ

1. Administrați anestezie, ridicați lamboul gingival și efectuați osteotomie pentru expunerea apexului radicular.
2. Resectați 3 mm din apexul radicular conținând numeroase canale colaterale (delta apicală).
3. Efectuați retro-prepararea cu instrumente adecvate.
4. Asigurați hemostaza și mențineți cavitatea ușor umedă.
5. Introduceți EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL în cavitatea retrogradă, adaptați cu condensatori adecvați și îndepărtați orice exces de material extrudat.
6. Reaplicați lamboul gingival și coaseți.
7. Realizați radiografii și monitorizați timp de cel puțin doi ani.

F. PANSAMENT DIRECT ȘI INDIRECT AL PULPEI

1. Administrați anestezie și aplicați izolarea cu digă de cauciuc.
 2. Îndepărtați caria; dacă apare expunerea pulpei, asigurați hemostaza.
 3. Aplicați EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL peste pulpa expusă cu instrumente adecvate, presând cu un tampon steril ușor umed.
 4. Acoperiți EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL cu ionomer de sticlă și așteptați 4–6 săptămâni înainte de restaurarea finală. Ionomerul de sticlă poate fi utilizat ca bază de restaurare.
- Atenție: Pentru dinți temporari sau dinți permanenți tineri cu expunere mare, efectuați pulpotomie și urmați pașii 3 și 4.

G. APEXIFIERE / APEXOGENEZĂ

Prima programare

1. Administrați anestezie și aplicați izolarea cu digă de cauciuc.
2. Pregătiți canalul utilizând tehnica convențională.
3. Aplicați medicație intracanal cu pastă de hidroxid de calciu timp de o săptămână.

A doua programare

1. Îndepărtați pansamentul intracanal cu fișiere și soluție irigantă.
2. Uscați canalul cu ace de hârtie.
3. Creați o barieră mecanică plasând un burete de collagen în zona apicală pentru a preveni extrudarea EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Aplicați EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, condensându-l pentru a forma un dop apical de 3–4 mm.
5. Realizați radiografii pentru a verifica umplerea corectă a canalului.

6. Plasați un tampon steril ușor umed la intrarea canalului, urmat de restaurare temporară.

A treia programare

1. Îndepărtați restaurarea temporară și obturați canalul până la dopul apical.

2. Restaurați cu ionomer de sticlă.

3. Efectuați monitorizare clinică și radiografică la fiecare 3–6 luni până la confirmarea radiografică a formării barierei apicale de țesut dur.

H. APEXOGENEZĂ ȘI PULPOTOMIE

1. Administrați anestezie, aplicați izolarea cu digă de cauciuc și accesați camera pulpară.

2. Îndepărtați acoperișul camerei pulpare și excizați pulpa coronală folosind curete sau freze ascuțite.

3. Secționați pulpa la 0,5 mm sub intrarea canalului radicular.

4. Irigați temeinic plaga chirurgicală cu apă distilată, soluție salină sau soluție similară.

5. Asigurați hemostaza și mențineți cavitatea ușor umedă.

6. Aplicați EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL peste stulpul pulpar și adaptați cu un tampon steril ușor umed.

7. Realizați radiografii pentru a verifica umplerea corectă a canalului.

8. Restaurați provizoriu cavitatea cu ionomer de sticlă.

9. Efectuați monitorizare clinică și radiografică la fiecare 3–6 luni până la verificarea radiografică a formării rădăcinii.

10. După finalizarea formării rădăcinii, alegeți între tratamentul endodontic convențional sau doar restaurarea cavității coronale.

DEPOZITARE

- Păstrați produsul într-un loc uscat și ventilat, la temperaturi între 15–30°C și umiditate relativă sub 60%.

- Nu se refrigerază.

- Nu depozitați produsul lângă amoniac, nitrat de amoniu sau produse care conțin clor. Evitați utilizarea soluțiilor dezinfectante care conțin oricare dintre aceste ingrediente.

METODĂ DE ELIMINARE

Eliminați produsul conform legislației naționale și recomandărilor autorităților locale pentru eliminare corespunzătoare. Eliminarea necorespunzătoare poate prezenta riscuri biologice sau fizice; manipulați și eliminați ca material biologic periculos dacă este contaminat.

ATENȚIE: Acest produs trebuie utilizat conform instrucțiunilor descrise în acest manual. Producătorul nu este responsabil pentru defecțiunile sau daunele cauzate de manipularea incorectă sau de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs sau de utilizarea lui în situații care nu respectă acest manual.

Simbologie

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Pentru îngrijire, consultați documentele însoțitoare
	Limită maximă și minimă de temperatură
	Accesorii de unică folosință
	Protejați de lumina directă a soarelui

	A se păstra uscat
	Nesteril
	Dispozitiv medical
	Marcaj CE
	Producător
	Data fabricației

	Data expirării
	Număr lot
	Număr catalog
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Reprezentant european
	Reprezentant elvețian

NEDERLANDS

BESTEMD GEBRUIK

Klaar-voor-gebruik bioceramisch reparatiecement, bedoeld voor gebruik bij patiënten die endodontische behandelingen nodig hebben, met de functie om endodontische complicaties in het wortelkanaal van de tand te repareren.

AANWIJZINGEN

- A. Behandeling van wortel- of furcatieperforatie via kanaal.
- B. Behandeling van wortel- of furcatieperforatie via chirurgie.
- C. Behandeling van interne resorptie via kanaal of chirurgie.
- D. Behandeling van externe resorptie.
- E. Retrograde vulling bij periapicale chirurgie.
- F. Directe en indirecte pulpa-overkapping.
- G. Apexificatie / Apexogenese.
- H. Apexogenese en pulpotomie.

BESTEMD VOOR PATIËNTPOPULATIE

De EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL moet worden gebruikt bij patiënten met laterale en furcatieperforaties van het wortelkanaal, interne en externe resorptie, de noodzaak voor retro-obturatie, pulpa-afdekking, apexificatie en apexogenese.

BESTEMD VOOR GEBRUIKER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL is bedoeld voor gebruik door tandartsen die getraind zijn in het uitvoeren van endodontische behandelingen.

BESTEMDE OMGEVING

Tandartspraktijken.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik het product niet na de vervaldatum.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik het product niet om kanalen te vullen, aangezien de vloe-eigenschap hiervoor onvoldoende is.
- Gebruik het niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de componenten van de formule.

SAMENSTELLING

Calciumsilicaat, calciumaluminaat, calciumoxide, zirconiumoxide, ijzeroxide, siliciumdioxide en dispergeermiddel.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Werktijd: klaar-voor-gebruik product, geen mengen vereist.

- Uithardingstijd: 30 - 120 minuten.

Belangrijk: droog met papierpunten, maar droog de holte niet te veel. Weefselvocht start de uithardingsreactie van het materiaal.

- Hoge alkaliteit.

- Hoge radiopaciteit.

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact met ogen of huid. Bij contact onmiddellijk spoelen met water.

- Vermijd contact met mondslijmvlies. Bij contact spoelen met water en inslikken vermijden. Als gevoeligheid aanhoudt, onmiddellijk medische hulp zoeken.

- Veiligheid en effectiviteit bij kwetsbare populaties zijn niet vastgesteld.

- Buiten bereik van kinderen houden.

Opmerking: elk ernstig incident dat verband houdt met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag beschermende bril, masker en handschoenen bij hantering. Bij contact met ogen of huid, wassen met water.

- Gebruik rubberdamisolatie bij alle kanaalindicaties.

- Het product is vochtgevoelig; sluit de verpakking daarom goed om uitdroging te voorkomen.

- Controleer vóór gebruik of het product niet is uitgehard aan de spuitpunt; zo ja, gooi het eerste deel weg.

- Voor endodontische behandelingen alleen gebruiken na controle van de infectie, aangezien uitharding niet optreedt in een zuur milieu van geïnfecteerd weefsel.

- Holtes waarin het product wordt ingebracht hoeven niet volledig droog te zijn, maar mogen geen overtollig vocht bevatten.

SPUIT

Reinig en desinfecteer de spuit voor en na gebruik en controleer of het silicaat zakje in de envelop blauw blijft. Plaats de spuit met het silicaatzakje correct terug in de verpakking en sluit deze goed af. Het wordt aanbevolen een wegwerp plastic hoes op de spuit te gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen.

CAPSULE

De EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL eenmalige capsule is niet herbruikbaar. Na gebruik de capsule en envelop weggooiden volgens de sectie "AFVALVERWERKING."

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

CAPSULE

1. Controleer vóór toepassing of de capsule beschadigingen of defecten vertoont.
2. Plaats de capsule in het pistool en verwijder de capsulekap.
3. Druk langzaam en gelijkmatig om de juiste hoeveelheid materiaal uit de capsule te extruderen.
4. Afhankelijk van de toepassing kan EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL rechtstreeks met het pistool of met een geschikt instrument worden aangebracht.
5. Breng het materiaal aan in het behandelde gebied.
6. Voltooi de behandeling volgens de juiste methoden.
7. Verwijder de capsule uit het pistool en gooi deze weg.

Belangrijk:

- Zorg dat de capsule aan het uiteinde van het pistool zit voor eenvoudiger verwijdering. Verwijder de capsule van het pistool en gooi deze na gebruik weg volgens de nationale wetgeving en de aanbevelingen van de lokale autoriteiten voor een correcte verwijdering.
- Hergebruik de capsule niet bij een andere patiënt. Desinfecteer het pistool vóór en na gebruik op de juiste manier.

A. BEHANDELING VAN WORTEL- OF FURCATIEPERFORATIES VIA KANAAL

1. Breng verdoving aan, plaats rubberdamisolatie, voer biomechanische voorbereiding van het kanaal uit en reinig de perforatie.
2. Bereik hemostase en houd de holte licht vochtig.
3. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan en verwijder overtollig materiaal bij overlopen.
4. Neem röntgenfoto's om correcte plaatsing te verifiëren.
5. Vul het resterende kanaal met guttapercha-cones en wortelkanaalsealer.
6. Voer coronale afsluiting en restauratie uit.

Belangrijk:

- Breng bij furcatieperforaties een laag glasionomeer aan als mechanische barrière, gevolgd door definitieve restauratie. Verwijder de capsule van het pistool en gooi deze na gebruik weg volgens de nationale wetgeving en de aanbevelingen van de lokale autoriteiten voor een correcte verwijdering.
- Plaats geen composiet direct op EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vóór volledige uitharding.
- Maak röntgenfoto's en volg gedurende minstens twee jaar.

B. BEHANDELING VAN WORTEL- OF FURCATIEPERFORATIES VIA CHIRURGIE

1. Verdoving, gingivale flap optillen, osteotomie uitvoeren om perforatie te lokaliseren.
2. Bereid de perforatie voor met geschikt instrument om materiaalplaatsing te vergemakkelijken.
3. Bereik hemostase en houd de holte licht vochtig.
4. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan, pas aan met condensers en verwijder overtollig materiaal.
5. Herpositioneer de flap en hecht.
6. Röntgenfoto's en follow-up gedurende minimaal twee jaar.

C. BEHANDELING VAN INTERNE RESORPTIE VIA KANAAL OF CHIRURGIE

1. Verdoving en rubberdamisolatie.
2. Verwijder granulatieweefsel van het resorptiegebied.
3. Neutraliseer omgeving met calciumhydroxidepasta.
4. Verwijder bij volgende afspraak calciumhydroxide en voer conventionele endodontische behandeling uit tot resorptieniveau.
5. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan, condenseer tegen de wanden met geschikt instrument of licht vochtig steriel wattenpellet.
6. Voer coronale afsluiting uit met glasionomeer en herstel met gekozen materiaal.
7. Röntgenfoto's en follow-up gedurende minstens twee jaar.

D. BEHANDELING VAN EXTERNE RESORPTIE

1. Verdoving, gingivale flap optillen, osteotomie om perforatie te lokaliseren.
2. Verwijder alle aangetaste cementum en dentine, verwijder resorptie-inducerende cellen.
3. Bereik hemostase, droog de holte en conditioneer worteloppervlak met citroenzuur.
4. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan in licht vochtige holte, pas aan met condensers en verwijder overtollig materiaal.
5. Herpositioneer flap en hecht.
6. Röntgenfoto's en follow-up minstens twee jaar.

Belangrijk: bij externe resorptie boven de botkam is EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL niet geïndiceerd.

E. RETROGRADE VULLING BIJ PERIAPICALE CHIRURGIE

1. Verdoving, flap optillen, osteotomie om wortelpunt bloot te leggen.
2. Resecteer 3 mm wortelpunt met meerdere collaterale kanalen (apicale delta).
3. Retro-preparatie uitvoeren met geschikt instrument.

4. Bereik hemostase en houd licht vochtig.
5. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan, pas aan met condensers en verwijder overtollig materiaal.
6. Herpositioneer flap en hecht.
7. Röntgenfoto's en follow-up minstens twee jaar.

F. DIRECTE EN INDIRECTE PULPA-OVERKAPPING

1. Verdoving en rubberdamisolatie.
2. Verwijder cariës; bij pulpablootstelling hemostase bereiken.
3. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan over blootgestelde pulpa met geschikt instrument, zet met licht vochtig steriel wattenpellet.
4. Bedek met glasionomeercement en wacht 4–6 weken voor definitieve restauratie. Glasionomeer kan als restauratiebasis dienen.

Let op: bij melktanden of jonge blijvende tanden met grote blootstelling, voer pulpotomie uit en volg stappen 3 en 4.

G. APEXIFICATIE / APEXOGENESE

Eerste afspraak

1. Verdoving en rubberdamisolatie.
2. Bereid kanaal conventioneel.
3. Breng intracanal medicatie met calciumhydroxidepasta een week aan.

Tweede afspraak

1. Verwijder dressing met vijlen en irrigatie.
2. Droog kanaal met papierpunten.
3. Plaats collageenspons in apicale regio als mechanische barrière.
4. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan, condenseer tot 3–4 mm apicale plug.
5. Röntgenfoto's controleren.
6. Plaats licht vochtig wattenpellet en tijdelijke restauratie.

Derde afspraak

1. Verwijder tijdelijke restauratie en obtureer tot apicale plug.
2. Herstel met glasionomeercement.
3. Klinische en röntgenologische follow-up elke 3–6 maanden tot radiografische bevestiging van harde weefselapicale barrière.

H. APEXOGENESE EN PULPOTOMIE

1. Verdoving, rubberdamisolatie, toegang tot pulpakamer.
2. Verwijder dak pulpakamer en coronele pulpa met curettes/burs.
3. Snijd pulpa 0,5 mm onder kanaalingang.
4. Irrigeer wond grondig met gedestilleerd water, zoutoplossing of vergelijkbaar.
5. Bereik hemostase, houd licht vochtig.
6. Breng EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aan over pulpastomp, pas aan met licht vochtig wattenpellet.
7. Röntgenfoto's controleren.
8. Tijdelijke restauratie met glasionomeer.
9. Klinische/röntgenologische follow-up elke 3–6 maanden tot wortelvorming bevestigd.
10. Na wortelvorming, kies conventionele endodontische behandeling of alleen coronele restauratie.

OPSLAG

- Bewaar droog, geventileerd, 15–30°C, relatieve luchtvochtigheid <60%.
- Niet koelen.
- Bewaar het product niet in de buurt van ammoniak, ammoniumnitraat of producten die chloor bevatten. Vermijd het gebruik van desinfecterende oplossingen die een van deze ingrediënten bevatten.

AFVALVERWERKING

Afvoeren volgens nationale wetgeving en lokale aanbevelingen. Onjuiste afvoer kan biologische/fysieke risico's veroorzaken; behandel en gooi weg als gevaarlijk biologisch materiaal indien besmet.

LET OP: Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies in deze handleiding. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor storingen of schade veroorzaakt door onjuist gebruik of onjuiste hantering van dit product, of door gebruik ervan in situaties die niet in overeenstemming zijn met deze handleiding.

Simbologie

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor verzorging, zie bijbehorende documenten
	CE-markering
	Fabrikant
	Productiedatum

	Maximum- en minimumtemperatuurlimiet
	Accessoires voor eenmalig gebruik
	Beschermen tegen zonlicht
	Vervaldatum
	Batchnummer
	Catalogusnummer

	Droog bewaren
	Niet-steriel
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatidentificatie (UDI)
	Europese vertegenwoordiger
	Zwitserse vertegenwoordiger

DEUTSCH

BESTIMMTER ZWECK

Gebrauchsfertiger Biokeramik-Reparaturzement, vorgesehen für den Einsatz bei Patienten, die endodontische Verfahren benötigen, mit der Funktion, endodontische Komplikationen im Zahnwurzelkanal zu reparieren.

ANZEIGUNGEN

- A. Behandlung von Wurzel- oder Furkationsperforationen über den Kanal.
- B. Behandlung von Wurzel- oder Furkationsperforationen chirurgisch.
- C. Behandlung von interner Resorption über Kanal oder Chirurgie.
- D. Behandlung von externer Resorption.
- E. Retrograde Füllung bei periapikaler Chirurgie.
- F. Direkte und indirekte Pulpaabdeckung.
- G. Apexifikation / Apexogenese.
- H. Apexogenese und Pulpotomie.

BESTIMMTE PATIENTENGRUPPE

Der EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sollte bei Patienten mit lateralen und Furkationsperforationen des Wurzelkanals, interner und externer Resorption, der Notwendigkeit einer Retrofüllung, Pulpenüberkappung, Apexifikation und Apexogenese verwendet werden.

BESTIMMTER ANWENDER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ist für Zahnärzte vorgesehen, die in der Durchführung endodontischer Verfahren geschult sind.

BESTIMMTE UMGEBUNG

Zahnarztpraxen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zum Füllen von Kanälen, da die Fließeigenschaft dafür ungeeignet ist.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

ZUSAMMENSETZUNG

Calciumsilikat, Calciumaluminat, Calciumoxid, Zirkoniumoxid, Eisenoxid, Siliziumdioxid und

Dispergiermittel.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Arbeitszeit: gebrauchsfertiges Produkt, kein Mischen erforderlich.
- Aushärtezeit: 30–120 Minuten.

Wichtig: Mit Papierpunkten trocknen, aber die Kavität nicht übertrocknen.

Gewebefeuchtigkeit initiiert die Aushärtungsreaktion des Materials.

- Hohe Alkalität.
- Hohe Röntgendichte.

WARNHINWEISE

- Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden. Bei Kontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser spülen und Verschlucken vermeiden. Bei anhaltender Empfindlichkeit sofort medizinische Hilfe aufsuchen.
- Sicherheit und Wirksamkeit bei vulnerablen Patientengruppen sind nicht nachgewiesen.
- Von Kindern fernhalten.

Hinweis: Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden, in deren Zuständigkeitsbereich sich der Anwender und/oder Patient befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Umgang Schutzbrille, Maske und Handschuhe tragen. Bei Kontakt mit Augen oder Haut mit Wasser spülen.
- Bei allen Kanalindikationen Kofferdam verwenden.
- Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich; die Verpackung daher korrekt und fest verschließen, um Austrocknen zu vermeiden.
- Vor Gebrauch prüfen, ob das Produkt an der Spritzenspitze ausgehärtet ist; gegebenenfalls den ersten Teil verwerfen.
- Bei endodontischen Verfahren das Produkt erst nach Infektionskontrolle verwenden, da keine Aushärtung in saurem pH-Wert infizierter Gewebe erfolgt.
- Kavitäten müssen nicht vollständig trocken sein, aber es darf keine überschüssige Feuchtigkeit vorhanden sein.

SPRITZE

Vor und nach Gebrauch die Spritze reinigen und desinfizieren und prüfen, ob der Silikabeutel in der Verpackung blau bleibt. Danach die Spritze zusammen mit dem Silikabeutel korrekt verschlossen in der

Verpackung aufbewahren.

Es wird empfohlen, eine Einweg-Plastikhülle auf der Spritze zu verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

KAPSEL

Die EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL Einzeldosis-Kapsel ist nicht wiederverwendbar. Nach Gebrauch Kapsel und Verpackung gemäß Abschnitt „ENTSORGUNGSMETHODE“ entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

KAPSEL

1. Vor der Anwendung der EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL Einzeldosis prüfen, ob das Produkt Schäden oder Defekte aufweist.
2. Die Kapsel in die Pistole einsetzen und die Kapselkappe entfernen.
3. Mit gleichmäßigem, langsamem Druck das geeignete Material aus der Kapsel extrudieren.
4. Je nach Applikationsstelle kann EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL Einzeldosis direkt mit der Pistole oder einem geeigneten Instrument aufgetragen werden.
5. Material in den behandelten Bereich einfügen.
6. Behandlung nach geeigneten Methoden abschließen.
7. Kapsel aus der Pistole entfernen und entsorgen.

WICHTIG:

- Die Kapsel am Ende der Pistole platzieren, um einfaches Entfernen zu gewährleisten. Entfernen Sie die Kartusche aus der Pistole und entsorgen Sie sie nach Gebrauch gemäß den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der örtlichen Behörden zur ordnungsgemäßen Entsorgung.
- Kapsel nicht an einem anderen Patienten wiederverwenden. Die Pistole vor und nach Gebrauch desinfizieren.

A. BEHANDLUNG VON WURZEL- ODER FURKATIONSPERFORATIONEN ÜBER DEN KANAL

1. Anästhesie verabreichen, Kofferdam anbringen, biomechanische Kanalaufbereitung und Reinigung der Perforation durchführen.
2. Hämostase erreichen und Kavität leicht feucht halten.
3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL einsetzen und überschüssiges Material entfernen.
4. Röntgenaufnahmen zur Kontrolle der Materialplatzierung durchführen.
5. Restlichen Kanal mit Guttaperchaspitzen und Wurzelkanalzement füllen.
6. Koronale Versiegelung und Restauration durchführen.

Wichtig:

- Bei Furkationsperforationen eine Schicht Glasionomer als mechanische Barriere auftragen, gefolgt von endgültiger Restauration.
- Komposit nicht direkt über EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vor der Endhärtung aufbringen.
- Röntgenkontrollen und Nachuntersuchungen mindestens zwei Jahre durchführen.

B. BEHANDLUNG VON WURZEL- ODER FURKATIONSPERFORATIONEN CHIRURGISCH

1. Anästhesie verabreichen, Gingivallappen abheben und Osteotomie zur Lokalisierung der Perforation durchführen.
2. Perforation mit geeignetem Instrument vorbereiten, um Materialeinbringung zu erleichtern.
3. Hämostase erreichen und Kavität leicht feucht halten.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in die Kavität einbringen, mit Kondensierern anpassen und überschüssiges Material entfernen.
5. Gingivallappen repositionieren und vernähen.
6. Röntgenaufnahmen machen und Nachuntersuchung mindestens zwei Jahre durchführen.

C. BEHANDLUNG VON INTERNER RESORPTION ÜBER KANAL ODER CHIRURGIE

1. Anästhesie verabreichen und Kofferdam anbringen.
2. Granulationsgewebe aus dem Resorptionsbereich entfernen.
3. Umgebung mit Calciumhydroxid-Paste neutralisieren.
4. Bei Folgetermin Calciumhydroxid entfernen und konventionelle endodontische Behandlung bis zur Resorptionsstelle durchführen.
5. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL auf die Resorptionsstelle auftragen, gegen die Wände kondensieren mit speziellen Instrumenten oder leicht feuchtem sterilen Wattepellet.
6. Koronale Versiegelung mit Glasionomer durchführen und mit gewünschtem Material restaurieren.
7. Röntgenaufnahmen machen und Nachuntersuchung mindestens zwei Jahre durchführen.

D. BEHANDLUNG VON EXTERNER RESORPTION

1. Anästhesie verabreichen, Gingivallappen abheben und Osteotomie durchführen.
2. Betroffenes Zementum und Dentin entfernen, resorptionsfördernde Zellen eliminieren.
3. Hämostase erreichen, Kavität trocknen, betroffene Wurzeloberfläche mit Zitronensäure konditionieren.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in leicht feuchte Kavität einbringen; Material mit Kondensierern anpassen und überschüssiges Material entfernen.
5. Gingivallappen repositionieren und vernähen.
6. Röntgenaufnahmen und Nachuntersuchung mindestens zwei Jahre durchführen.

Wichtig: Bei externer Resorption über der Knochenkuppe ist EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL

nicht angezeigt.

E. RETROGRADE FÜLLUNG BEI PERIAPIKALER CHIRURGIE

1. Anästhesie verabreichen, Gingivallappen abheben, Osteotomie zur Freilegung der Wurzelspitze durchführen.
2. 3 mm der Wurzelspitze mit zahlreichen Kollateralkanälen (apikales Delta) resezieren.
3. Retropräparation mit geeigneten Instrumenten durchführen.
4. Hämostase erreichen und Kavität leicht feucht halten.
5. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in Retro-Kavität einbringen, anpassen, überschüssiges Material entfernen.
6. Gingivallappen repositionieren und vernähen.
7. Röntgenaufnahmen und Nachuntersuchung mindestens zwei Jahre durchführen.

F. DIREKTE UND INDIKRETE PULPAABDECKUNG

1. Anästhesie verabreichen und Kofferdam anbringen.
2. Karies entfernen; bei Pulpaexposition Hämostase erreichen.
3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL über die exponierte Pulpa mit geeigneten Instrumenten auftragen, leicht feuchtes steriles Wattepellet verwenden.
4. Mit Glasionomer abdecken und 4–6 Wochen warten, bevor endgültige Restauration erfolgt. Glasionomer kann als Restaurationbasis verwendet werden.

Achtung: Bei Milchzähnen oder jungen bleibenden Zähnen mit großer Exposition Pulpotomie durchführen und Schritte 3 und 4 befolgen.

G. APEXIFIKATION / APEXOGENESE

Erster Termin

1. Anästhesie verabreichen und Kofferdam anbringen.
2. Kanal konventionell vorbereiten.
3. Intrakanalmedikation mit Calciumhydroxid-Paste für eine Woche anwenden.

Zweiter Termin

1. Intrakanalmedikation mit Feilen und Spüllösung entfernen.
2. Kanal mit Papierpunkten trocknen.
3. Mechanische Barriere durch Einbringen eines Kollagenschwamms im apikalen Bereich schaffen, um EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-Extrusion zu verhindern.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL auftragen, kondensieren, um 3–4 mm apikalen Pfropfen zu bilden.

5. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der Füllung.
 6. Leicht feuchtes steriles Wattepellet am Kanaleingang platzieren, gefolgt von temporärer Restauration.
- Dritter Termin
1. Temporäre Restauration entfernen und Kanal bis zum apikalen Pfropfen obturieren.
 2. Mit Glasionomer restaurieren.
 3. Klinische und radiologische Kontrolle alle 3–6 Monate bis zur Bestätigung der harten Gewebebarriere.

H. APEXOGENESE UND PULPOTOMIE

1. Anästhesie verabreichen, Kofferdam anbringen, Zugang zur Pulpenkammer.
2. Deckel der Pulpenkammer entfernen, koronale Pulpa mit scharfen Küretten oder Bohrern entfernen.
3. Pulpa 0,5 mm unterhalb des Kanaleingangs durchtrennen.
4. Operationswunde gründlich mit destilliertem Wasser, Kochsalzlösung oder ähnlicher Lösung spülen.
5. Hämostase erreichen und Kavität leicht feucht halten.
6. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL auf den Pulpenstumpf auftragen, mit leicht feuchtem sterilen Wattepellet anpassen.
7. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der Füllung.
8. Vorläufige Kavitätsrestauration mit Glasionomer.
9. Klinische und radiologische Kontrolle alle 3–6 Monate, bis Wurzelbildung radiologisch nachgewiesen ist.
10. Nach abgeschlossener Wurzelbildung konventionelle endodontische Behandlung oder nur koronale Restauration wählen.

LAGERUNG

- Trocken, belüftet bei 15–30°C und relativer Luftfeuchtigkeit unter 60% aufbewahren.
- Nicht kühlen.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Ammoniak, Ammoniumnitrat oder chlorhaltigen Produkten. Vermeiden Sie die Verwendung von Desinfektionslösungen, die einen dieser Inhaltsstoffe enthalten.

ENTSORGUNGSMETHODE

Produkt gemäß nationalen Vorschriften und Empfehlungen der örtlichen Behörden entsorgen. Unsachgemäße Entsorgung kann biologische oder physikalische Risiken darstellen; bei Kontamination als gefährliches biologisches Material behandeln und entsorgen.

ACHTUNG: Dieses Produkt muss gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen verwendet werden. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Ausfälle oder Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Verwendung dieses Produkts oder durch dessen Einsatz in Situationen entstehen, die nicht mit diesem Handbuch übereinstimmen.

Symbologie

	Gebrauchsanweisung beachten
	Zur Pflege siehe beiliegende Dokumente
	Grenzwerte für maximale und minimale Temperatur
	Zubehör für den Einmalgebrauch
	Vor Sonnenlicht schützen

	Trocken lagern
	Nicht steril
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutiger Geräteidentifikator (UDI)
	Europäischer Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter

SVENSKA

AVSIKT MED PRODUKTEN

Färdig att använda bioceramisk reparationscement, avsedd för användning hos patienter som behöver endodontiska ingrepp, med funktionen att reparera endodontiska komplikationer i tandens rotkanal.

INDIKATIONER

- A. Behandling av rot- eller furkationsperforation via kanal.
- B. Behandling av rot- eller furkationsperforation via kirurgi.
- C. Behandling av intern resorption via kanal eller kirurgi.
- D. Behandling av extern resorption.
- E. Retrograd fyllning vid periapikal kirurgi.
- F. Direkt och indirekt pulpaöverbyggnad.
- G. Apexifikation / Apexogenes
- H. Apexogenes och pulpotomi.

AVSIKTAD PATIENTPOPULATION

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ska användas på patienter med laterala och furkationsperforationer i rotkanalen, intern och extern resorption, behov av retrofyllning, pulpaöverkapning, apexifikation och apexogenes.

AVSIKTAD ANVÄNDARE

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL är avsedd att användas av tandläkare som är utbildade i endodontiska ingrepp.

AVSIKTAD MILJÖ

Tandläkarpraktiker.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten för att fylla kanaler, eftersom dess flöde är otillräckligt för detta ändamål.
- Använd inte hos patienter med känd känslighet mot någon komponent i formulan.

SAMMANSÄTTNING

Kalciumsilikat, kalciumaluminat, kalciumoxid, zirkoniumoxid, järnoxid, kiseldioxid och dispergeringsmedel.

TEKNISK INFORMATION

- Arbetstid: färdig att använda, ingen blandning krävs.

- Härdningstid: 30–120 minuter.

Viktigt: torka med pappersspetsar, men överdriv inte uttorkning av kaviteten. Vävnadens fuktighet initierar materialets härdningsreaktion.

- Hög alkalinitet.

- Hög radiopacitet.

VARNINGAR

- Undvik kontakt med ögon eller hud. Vid kontakt, skölj omedelbart med vatten.

- Undvik kontakt med munhåla. Vid kontakt, skölj med vatten och undvik intag av produkten. Om känslighet kvarstår, sök omedelbart medicinsk hjälp.

- Säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos sårbara populationer.

- Förvara utom räckhåll för barn.

Observera: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med apparaten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga hälso myndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd skyddsglasögon, mask och handskar vid hantering av produkten. Vid kontakt med ögon eller hud, tvätta med vatten.

- Använd gummidukisolering vid alla indikationer för kanalbruk.

- Produkten är fuktkänslig; stäng därför förpackningen ordentligt med tillräckligt tryck för att förhindra uttorkning.

- Kontrollera före användning om produkten är härdad vid sprutspetsen; om så är fallet, kassera första portionen.

- Vid endodontiska ingrepp, använd produkten först efter att infektionen har kontrollerats, eftersom materialet inte härdar i det sura pH:t i infekterad vävnad.

- Kaviteten där produkten ska sättas in behöver inte vara helt torr men får inte ha överflödigt fukt.

SPRUTA

Rengör och desinficera sprutan före och efter användning och kontrollera att kiselsäcken i kuvertet fortfarande är blå. Efter detta, återför sprutan korrekt stängd tillsammans med kiselsäcken i förpackningen, som ska vara ordentligt stängd och lagrad.

Det rekommenderas att använda ett engångsplastöverdrag på sprutan för att förhindra korskontaminering.

KAPSLAR

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engångskapsel är inte återanvändbar. Efter användning, kassera kapseln och kuvertet enligt avsnittet "BORTSKAFFNINGSMETOD".

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

KAPSEL

1. Kontrollera före applicering om EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engångskapsel är skadad eller har defekter.
2. Sätt in kapseln i pistolen och ta bort kapsellocket.
3. Tryck pistolen med långsam och jämn tryck för att extrudera rätt mängd material.
4. Beroende på applikationsställe kan EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engångskapsel appliceras direkt med pistolen eller med lämpligt instrument.
5. Sätt in materialet i det behandlade området.
6. Slutför behandlingen enligt lämpliga metoder.
7. Ta bort kapseln från pistolen och kassera den.

VIKTIGT:

- Säkerställ att kapseln är i slutet av pistolen för enklare borttagning. Ta bort kapseln från pistolen och kassera den efter användning enligt nationella lagar och lokala myndigheters rekommendationer för korrekt avfallshantering.
- Återanvänd inte kapseln på en annan patient. Desinficera pistolen med lämplig metod före och efter användning.

A. BEHANDLING AV ROT- ELLER FURKATIONSPERFORATIONER VIA KANAL

1. Ge lokalbedövning, sätt gummidukisolering och utför biomekanisk förberedelse av kanalen och rengör perforationen.
2. Uppnå hemostas och håll kaviteten lätt fuktig.
3. Sätt in EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL och ta bort överskott vid eventuell överflöd.
4. Ta röntgenbilder för att kontrollera korrekt placering av materialet.
5. Fyll kvarvarande kanal med gutta-perchastift och rotkanalsealer.
6. Utför koronalt tätning och restaurering.

Viktigt:

- Vid furkationsperforationer, applicera ett lager glasjonomer som mekanisk barriär, följt av restaurering med slutmaterial.
- Placera inte komposit direkt över EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL före slutlig härdning.
- Ta röntgenbilder och följ upp i minst två år.

B. BEHANDLING AV ROT- ELLER FURKATIONSPERFORATIONER VIA KIRURGI

1. Ge lokalbedövning, lyft gingivalfliken och utför osteotomi för att lokalisera perforationen.
2. Förbered perforationen med lämpligt instrument för att underlätta insättning av materialet.
3. Uppnå hemostas och håll kaviteten lätt fuktig.
4. Sätt in EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i kaviteten, anpassa med kondensatorer och ta bort överskott vid överflöd.
5. Återplacera gingivalfliken och sy.
6. Ta röntgenbilder och följ upp i minst två år.

C. BEHANDLING AV INTERN RESORPTION VIA KANAL ELLER KIRURGI

1. Ge lokalbedövning och sätt gummidukisolering.
2. Ta bort granulationsvävnad från resorptionsområdet.
3. Neutralisera miljön med kalciumhydroxidpasta.
4. Vid nästa besök, ta bort kalciumhydroxiden och utför konventionell endodontisk behandling upp till resorptionsnivån.
5. Applicera EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL på resorptionsstället, kondensera mot väggarna med specifika instrument eller en lätt fuktad steril bomullspellet.
6. Utför koronalt tätning med glasjonomer och restaurera med önskat material.
7. Ta röntgenbilder och följ upp i minst två år.

D. BEHANDLING AV EXTERN RESORPTION

1. Ge lokalbedövning, lyft gingivalfliken och utför osteotomi för att lokalisera perforationen.
2. Ta bort allt drabbat cement och dentin, eliminera celler som orsakar resorption.
3. Uppnå hemostas, torka kaviteten och konditionera rotytan med citronsyra.
4. Sätt in EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i den lätt fuktiga kaviteten; anpassa materialet med kondensatorer och ta bort överskott om extruderat.
5. Återplacera gingivalfliken och sy.
6. Ta röntgenbilder och följ upp i minst två år.

Viktigt: Vid extern resorption ovan benkammen är EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL inte indicerat.

E. RETROGRAD Fyllning vid PERIAPIKAL KIRURGI

1. Ge lokalbedövning, lyft gingivalfliken och utför osteotomi för att exponera rotspetsen.
2. Resektera 3 mm av rotspetsen som innehåller flera sidokanaler (apical delta).
3. Utför retro-preparation med lämpliga instrument.
4. Uppnå hemostas och håll kaviteten lätt fuktig.

5. Sätt in EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i retro-kaviteten, anpassa med kondensatorer och ta bort överskott.

6. Återplacera gingivalfliken och sy.

7. Ta röntgenbilder och följ upp i minst två år.

F. DIREKT OCH INDIREKT PULPAÖVERBYGGNAD

1. Ge lokalbedövning och sätt gummidukisolering.

2. Ta bort karies; vid pulpaexponering, uppnå hemostas.

3. Applicera EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL över den exponerade pulpan med lämpliga instrument, placera med lätt fuktad steril bomullspellet.

4. Täck EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL med glasjonomer och vänta 4–6 veckor innan slutrestaurering. Glasjonomer kan användas som restaureringsbas.

Observera: För primära tänder eller unga permanenta tänder med stor exponering, utför pulpotomi och följ steg 3 och 4.

G. APEXIFIKATION / APEXOGENES

Första besöket

1. Ge lokalbedövning och sätt gummidukisolering.

2. Förbered kanalen med konventionell teknik.

3. Applicera intracanalmedicin med kalciumhydroxidpasta i en vecka.

Andra besöket

1. Ta bort intracanalförbandet med filer och irrigationslösning.

2. Torka kanalen med pappersspetsar.

3. Skapa en mekanisk barriär genom att placera en kollagensvamp i apikala regionen för att förhindra extrusion av EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Applicera EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondensera för att bilda en 3–4 mm apikal plugg.

5. Ta röntgenbilder för att verifiera korrekt kanal fyllning.

6. Placera en lätt fuktad steril bomullspellet vid kanalöppningen följt av temporär restaurering.

Tredje besöket

1. Ta bort temporär restaurering och fyll kanalen upp till apikal pluggen.

2. Restaurera med glasjonomer.

3. Utför klinisk och röntgenologisk uppföljning var 3–6 månad tills radiografisk bekräftelse av hårdvävnadsapikal barriär.

H. APEXOGENES OCH PULPOTOMI

1. Ge lokalbedövning, sätt gummidukisolering och öppna pulpakammaren.
2. Ta bort pulpakammarens tak och excisera koronal pulp med skarpa kuretter eller borr.
3. Sektionera pulpan 0,5 mm under rotkanalens ingång.
4. Irrigera operationssåret noggrant med destillerat vatten, saltlösning eller liknande.
5. Uppnå hemostas och håll kaviteten lätt fuktig.
6. Applicera EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL över pulpastumpen och anpassa med lätt fuktad steril bomullspellet.
7. Ta röntgenbilder för att verifiera korrekt kanal fyllning.
8. Provisoriskt restaurera kaviteten med glasjonomer.
9. Utför klinisk och röntgenologisk uppföljning var 3–6 månad tills rotformation radiografiskt verifieras.
10. När rotformationen är fullständig, välj mellan konventionell endodontisk behandling eller endast koronalt fylnad.

FÖRVARING

- Förvara produkten på en torr, ventilerad plats mellan 15 och 30°C och relativ luftfuktighet under 60%.
- Kyl inte produkten.
- Förvara inte produkten nära ammoniak, ammoniumnitrat eller produkter som innehåller klor. Undvik att använda desinfektionslösningar som innehåller något av dessa ämnen.

BORTSKAFFNINGSMETOD

Kassera produkten enligt nationella lagar och lokala myndigheters rekommendationer. Felaktig kassering kan medföra biologiska eller fysiska risker, hantera och kassera som farligt biologiskt material om det är kontaminerat.

OBSERVERA: Denna produkt måste användas enligt instruktionerna som beskrivs i denna manual. Tillverkaren ansvarar inte för fel eller skador som orsakas av felaktig hantering eller användning av denna produkt eller genom användning som inte överensstämmer med denna manual.

Symbolförklaring

	Läs bruksanvisningen
	För skötsel, se medföljande dokument
	Gränsvärden för högsta och lägsta temperatur
	Engångstillbehör
	Skyddas mot solljus

	Förvaras torrt
	Ej steril
	Medicinteknisk produkt
	CE-märkning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

	Utgångsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare (UDI)
	Europeisk representant
	Schweizisk representant

NORSK

TILTENKT FORMÅL

Klar-til-bruk biokeramisk reparasjonsement, beregnet for bruk hos pasienter som trenger endodontiske prosedyrer, med funksjon for å reparere endodontiske komplikasjoner i tannens rotkanal.

INDIKASJONER

- A. Behandling av rot- eller furkaperforasjon via kanal.
- B. Behandling av rot- eller furkaperforasjon via kirurgi.
- C. Behandling av intern resorpsjon via kanal eller kirurgi.
- D. Behandling av ekstern resorpsjon.
- E. Retrograd fylling ved periapikal kirurgi.
- F. Direkte og indirekte pulpadekning.
- G. Apikalisering / Apikogenese.
- H. Apikogenese og pulpotomi.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL skal brukes på pasienter med laterale og furkaperforasjoner i rotkanalen, intern og ekstern resorpsjon, behov for retrofylling, pulpakapping, apexifikasjon og apexogenese.

TILTENKT BRUKER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL er beregnet til bruk av tannleger som er opplært til å utføre endodontiske prosedyrer.

TILTENKT MILJØ

Tannlegekontor.

KONTRAINDIKASJON

- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
- Ikke bruk produktet til å fylle kanaler, da flyten er utilstrekkelig for dette formålet.
- Ikke bruk hos pasienter med rapportert overfølsomhet for noen av ingrediensene i formelen.

SAMMENSETNING

Kalsiumsilikat, kalsiumaluminat, kalsiumoksid, zirkoniumoksid, jernoksid, silisiumdioksid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMASJON

- Arbeidstid: klar-til-bruk produkt, ingen blanding nødvendig.
- Herdetid: 30 - 120 minutter.

Viktig: tørk med papirpinner, men ikke tørk hulrommet for mye. Fuktighet i vevet starter herdingsreaksjonen til materialet.

- Høy alkalitet.
- Høy røntgentetthet.

ADVARSLER

- Unngå kontakt med øyne eller hud. Ved kontakt, skyll umiddelbart med vann.
- Unngå kontakt med munnslimhinne. Ved kontakt, skyll med vann og unngå inntak av produktet. Hvis sensitivitet vedvarer, søk øyeblikkelig medisinsk hjelp.
- Sikkerhet og effekt av bruk er ikke etablert i sårbare populasjoner.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og til den kompetente helsetjeneste der bruker og/eller pasient er etablert.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk vernebriller, maske og hansker ved håndtering av produktet. Ved kontakt med øyne eller hud, vask med vann.
- Bruk gummidam isolasjon ved alle indikasjoner for kanalanvendelse.
- Produktet er fuktfølsomt; lukk derfor emballasjen ordentlig med tilstrekkelig trykk for å forhindre uttørking.
- Før bruk, kontroller om produktet har herdet ved sprøytepipen; hvis ja, kast første del.
- Ved endodontiske prosedyrer, bruk produktet kun etter å ha kontrollert infeksjonen, da materialets herding ikke skjer i surt pH i infiserte vev.
- Hulrom hvor produktet skal settes inn trenger ikke være helt tørre, men må ikke ha overskytende fuktighet.

SPRØYTE

Før og etter bruk, rengjør og desinfiser sprøyten og kontroller om silikaposen i konvolutten fortsatt er blå. Etter dette, sett sprøyten korrekt lukket tilbake sammen med silikaposen i emballasjen, som må være korrekt lukket og oppbevart.

Det anbefales å bruke engangs plastdeksel på sprøyten for å forhindre krysskontaminering.

KAPSEL

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engangskapsel er ikke gjenbrukbar. Etter bruk, kast kapselen og konvolutten i henhold til seksjonen "AVFALLSHÅNDTERING".

BRUKSANVISNING

KAPSEL

1. Før bruk av EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engangskapsel, kontroller om produktet har skader eller defekter.
2. Sett kapselen i pistolen og fjern kapsellokket.
3. Trykk pistolen med jevnt og sakte trykk for å presse ut riktig mengde materiale fra kapselen.
4. Avhengig av påføringssted, kan EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL engangskapsel påføres direkte med pistolen eller med passende instrument.
5. Sett materialet inn i behandlingsområdet.
6. Fullfør behandlingen i henhold til egnede metoder.
7. Fjern kapselen fra pistolen og kast den.

VIKTIG:

- Sørg for at kapselen er i enden av pistolen for enklere fjerning. Fjern kapselen fra pistolen og kast den etter bruk i samsvar med nasjonale lover og lokale myndigheters anbefalinger for riktig avhending.
- Ikke gjenbruk kapselen på en annen pasient. Desinfiser pistolen med passende metode før og etter bruk.

A. BEHANDLING AV ROT- ELLER FURKAPERFORASJONER VIA KANAL

1. Gi anestesi, plasser gummidam isolasjon, og utfør deretter biomekanisk forberedelse av kanalen og rengjøring av perforasjonen.
2. Oppnå hemostase og hold hulrommet lett fuktig.
3. Sett inn EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL og fjern overskytende materiale ved overløp.
4. Ta røntgenbilder for å verifisere korrekt plassering av materialet på påføringsstedet.
5. Fyll resten av kanalen med guttaperkakoner og rotkanalsealer.
6. Utfør koronalt tetting og restaurering.

Viktig:

- Ved furkaperforasjoner, påfør et lag glassionomer som mekanisk barriere, etterfulgt av restaurering med endelig materiale.
- Ikke plasser komposittresin direkte over EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL før endelig herding.
- Ta røntgenbilder og følg opp i minst to år.

B. BEHANDLING AV ROT- ELLER FURKAPERFORASJONER VIA KIRURGI

1. Gi anestesi, løft gingivalflappen og utfør osteotomi for å lokalisere perforasjonen.

2. Forbered perforasjonen med passende instrument for å lette materialinnsetting.
3. Oppnå hemostase og hold hulrommet lett fuktig.
4. Sett inn EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i hulrommet, tilpass med kondensatorer og fjern overskytende ved overløp.
5. Reposisjoner gingivalflappen og sy.
6. Ta røntgenbilder og følg opp i minst to år.

C. BEHANDLING AV INTERN RESORPSJON VIA KANAL ELLER KIRURGI

1. Gi anestesi og plasser gummidam isolasjon.
2. Fjern granulasjonsvev fra resorpsjonsområdet.
3. Nøytraliser miljøet med kalsiumhydroksidpasta.
4. Ved neste avtale, fjern kalsiumhydroksid og utfør konvensjonell endodontisk behandling opp til resorpsjonsnivå.
5. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL på resorpsjonsstedet, kondensér mot veggene med spesifikke instrumenter eller en lett fuktet steril bomullspellet.
6. Utfør koronalt tetting med glassionomer og restaurer med ønsket materiale.
7. Ta røntgenbilder og følg opp i minst to år.

D. BEHANDLING AV EKSTERN RESORPSJON

1. Gi anestesi, løft gingivalflappen og utfør osteotomi for å lokalisere perforasjonen.
2. Fjern alt berørt sement og dentin, og eliminer resorpsjonsinduserende celler.
3. Oppnå hemostase, tørk hulrommet og kondisjoner den berørte rotoverflaten med sitronsyre.
4. Sett inn EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i det lett fuktige hulrommet; tilpass materialet med kondensatorer og fjern overskytende om det ekstruderes.
5. Reposisjoner gingivalflappen og sy.
6. Ta røntgenbilder og følg opp i minst to år.

Viktig: Ved ekstern resorpsjon over beinets krone, er EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ikke indikert.

E. RETROGRAD FYLING VED PERIAPICAL KIRURGI

1. Gi anestesi, løft gingivalflappen og utfør osteotomi for å eksponere rotapeks.
2. Resekter 3 mm av rotapeks som inneholder flere kollaterale kanaler (apikal delta).
3. Utfør retro-forberedelse med passende instrumenter.
4. Oppnå hemostase og hold hulrommet lett fuktig.
5. Sett inn EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i retro-hulrommet, tilpass med passende kondensatorer, og fjern overskytende materiale.

6. Reposisjoner gingivalflappen og sy.
7. Ta røntgenbilder og følg opp i minst to år.

F. DIREKTE OG INDIREKTE PULPADEKNING

1. Gi anestesi og plasser gummidam isolasjon.
 2. Fjern karies; dersom pulpauteksponering oppstår, oppnå hemostase.
 3. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over eksponert pulp med passende instrument, sett på plass med en lett fuktet steril bomullspellet.
 4. Dekk EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL med glassionomersement og vent 4–6 uker før endelig restaurering. Glassionomer kan brukes som restaureringsbase.
- Merk: For melketenner eller unge permanente tenner med stor eksponering, utfør pulpotomi og følg trinn 3 og 4.

G. APIKALISERING / APIKOGENESE

Første avtale

1. Gi anestesi og plasser gummidam isolasjon.
2. Forbered kanalen med konvensjonell teknikk.
3. Påfør intrakanalmedikasjon med kalsiumhydroksidpasta i én uke.

Andre avtale

1. Fjern intrakanaldressing med filer og irrigasjonsløsning.
2. Tørk kanalen med papirpinner.
3. Lag en mekanisk barriere ved å plassere en kollagensvamp i apikalområdet for å forhindre ekstrudering av EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondensér for å danne en 3–4 mm apikal plugg.
5. Ta røntgenbilder for å verifisere korrekt fylling.
6. Plasser en lett fuktet steril bomullspellet ved kanalinngangen, etterfulgt av midlertidig restaurering.

Tredje avtale

1. Fjern midlertidig restaurering og obturer kanalen opp til apikal plugg.
2. Restaurer med glassionomersement.
3. Utfør klinisk og radiografisk oppfølging hver 3.–6. måned til radiografisk bekreftelse på dannelse av hardt vev apikal barriere.

H. APIKOGENESE OG PULPOTOMI

1. Gi anestesi, plasser gummidam isolasjon, og få tilgang til pulpakammeret.
2. Fjern taket av pulpakammeret og eksiser koronalt pulp med skarpe kuretter eller bor.

3. Seksjoner pulpen 0,5 mm under inngangen til rotkanalen.
4. Irriger kirurgisk sår grundig med destillert vann, saltvann eller lignende løsning.
5. Oppnå hemostase og hold hulrommet lett fuktig.
6. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over pulpstubben og tilpass med lett fuktet steril bomullsspellet.
7. Ta røntgenbilder for å verifisere korrekt fylling av kanalen.
8. Midlertidig restaurer hulrommet med glassionomer.
9. Utfør klinisk og radiografisk oppfølging hver 3.–6. måned til rotutvikling er radiografisk verifisert.
10. Etter fullført rotutvikling, velg mellom konvensjonell endodontisk behandling eller kun koronalt hulromsrestaurering.

OPPBEVARING

- Oppbevar produktet på et tørt, ventilert sted mellom 15 og 30°C og relativ fuktighet under 60%.
 - Ikke kjøøl ned.
 - Ikke oppbevar produktet i nærheten av ammoniakk, ammoniumnitrat eller produkter som inneholder klor.
- Unngå bruk av desinfeksjonsmidler som inneholder noen av disse ingrediensene.

AVFALLSHÅNDTERING

Kast produktet i samsvar med nasjonale lover og anbefalinger fra lokale myndigheter for korrekt avfallshåndtering. Feilaktig avfall kan utgjøre biologiske eller fysiske risikoer; håndter og kast som farlig biologisk materiale hvis forurensset.

MERK: Dette produktet må brukes i henhold til instruksjonene beskrevet i denne manualen. Produsenten er ikke ansvarlig for feil eller skade som skyldes feil håndtering eller bruk av dette produktet, eller ved bruk i situasjoner som ikke er i samsvar med denne manualen.

Symbolforklaring

	Se bruksanvisning
	For vedlikehold, se medfølgende dokumenter
	Maksimal og minimal temperaturgrense
	Engangstilbehør
	Beskyttes mot sollys

	Oppbevares tørt
	Ikke-steril
	Medisinsk utstyr
	CE-merking
	Produsent
	Fremstillingsdato

	Utløpsdato
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator (UDI)
	Europeisk representant
	Sveitsisk representant

DANSKI

TILTÆNKT FORMÅL

Brugsklar biokeramisk reparationscement, beregnet til brug hos patienter, der har behov for endodontiske procedurer, med funktionen at reparere endodontiske komplikationer i tandens rodkanal.

INDIKATIONER

- A. Behandling af rod- eller furkationsperforation via kanal.
- B. Behandling af rod- eller furkationsperforation via kirurgi.
- C. Behandling af intern resorption via kanal eller kirurgi.
- D. Behandling af ekstern resorption.
- E. Retrograd fyldning ved periapikal kirurgi.
- F. Direkte og indirekte dæklagning af pulpa.
- G. Apexifikation / Apexogenese.
- H. Apexogenese og pulpotomi.

TILTÆNKT PATIENTPOPULATION

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL skal anvendes til patienter med laterale og furkationsperforationer af rodkanalen, intern og ekstern resorption, behov for retrofyldning, pulpaafdækning, apexifikation og apexogenese.

TILTÆNKT BRUGER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL er beregnet til brug af tandlæger, der er uddannet i at udføre endodontiske procedurer.

TILTÆNKT MILJØ

Tandlægeklinikker.

KONTRAINDIKATION

- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug ikke produktet til at fylde kanaler, da dets flydeevne er utilstrækkelig til dette formål.
- Brug ikke hos patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af formulens komponenter.

SAMMENSÆTNING

Calciumsilikat, calciumaluminat, calciumoxid, zirkoniumoxid, jernoxid, siliciumdioxid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMATION

- Arbejdstid: brugsklart produkt, ingen blanding nødvendig.
- Hærdetid: 30–120 minutter.

Vigtigt: tør med papirspidser, men udtør ikke kaviteten helt. Vævsfugtighed igangsætter materialets hærdproces.

- Høj alkalinitet.
- Høj røntgentæthed.

ADVARSLER

- Undgå kontakt med øjne eller hud. Ved kontakt, skyl straks med vand.
- Undgå kontakt med mundslimhinden. Ved kontakt, skyl med vand og undgå indtagelse af produktet. Hvis overfølsomhed vedvarer, søg straks lægehjælp.
- Sikkerhed og effektivitet er ikke fastslået hos sårbare patientgrupper.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

FORHOLDSREGLER

- Brug beskyttelsesbriller, maske og handsker ved håndtering af produktet. Ved kontakt med øjne eller hud, skyl med vand.
- Anvend kofferdam-isolation i alle indikationer til kanalbrug.
- Produktet er fugtfølsomt; luk derfor emballagen korrekt med tilstrækkeligt tryk for at forhindre udtørring af produktet.
- Kontroller inden brug, om produktet er hærdet i sprøjtens spids; hvis ja, kassér den første portion.
- Til endodontiske procedurer må produktet kun anvendes efter infektionen er kontrolleret, da hærdning ikke forekommer i surt miljø fra inficerede væv.
- Kaviteter, hvor produktet skal indsættes, behøver ikke være helt tørre, men må ikke have overskydende fugt.

SPRØJTE

Før og efter brug rengøres og desinficeres sprøjten, og kontroller om silica-poseden inde i kuverten stadig er blå. Efter dette returneres sprøjten korrekt lukket sammen med silica-poseden i emballagen, som skal lukkes og opbevares korrekt.

Det anbefales at anvende et engangs plastikdække på sprøjten for at forhindre krydskontaminering.

KAPSEL

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL enkeltdosis kapslen kan ikke genbruges. Efter brug kasseres kapslen og kuverten i henhold til afsnittet "BORTSKAFFELSESMETODE."

BRUGSANVISNING

KAPSEL

1. Før påføring af EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL enkeltdosis, kontroller om produktet har skader eller defekter.
2. Indsæt kapslen i pistolen og fjern kapslens låg.
3. Pres pistolen med langsomt og jævnt tryk for at ekstrudere den passende mængde materiale fra kapslen.
4. Afhængigt af applikationsstedet kan EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL enkeltdosis påføres direkte med pistolen eller med et egnet instrument.
5. Indsæt materialet i det behandlede område.
6. Fuldend behandlingen efter passende metoder.
7. Fjern kapslen fra pistolen og kassér den.

Vigtigt:

- Sørg for, at kapslen er i enden af pistolen for nemmere fjernelse. Fjern kapslen fra pistolen, og bortskaf den efter brug i overensstemmelse med nationale love og lokale myndigheders anbefalinger for korrekt bortskaffelse.
- Genbrug ikke kapslen til en anden patient. Desinficér pistolen med den passende metode før og efter brug.

A. BEHANDLING AF ROD- ELLER FURKATIONSPERFORATION VIA KANAL

1. Giv anæstesi, anbring kofferdam-isolation, udfør biomekanisk præparation af kanalen og rens perforationen.
2. Opnå hæmostase og hold kaviteten let fugtig.
3. Indsæt EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL og fjern overskydende materiale ved overløb.
4. Tag røntgenbilleder for at verificere korrekt placering af materialet.
5. Fyld den resterende kanal med guttaperkaspidser og rodfyldningscement.
6. Udfør koronal forsegling og restaurering.

Vigtigt:

- Ved furkationsperforationer: påfør et lag glasionomer som mekanisk barriere, efterfulgt af restaurering med endeligt materiale.

- Anbring ikke komposit direkte over EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL før endelig hærdning.
- Tag røntgen og følg op i mindst to år.

B. BEHANDLING AF ROD- ELLER FURKATIONSPERFORATION VIA KIRURGI

1. Giv anæstesi, løft gingivalklappen, og udfør osteotomi for at lokalisere perforationen.
2. Forbered perforationen med et egnet instrument for at lette materialeindsættelse.
3. Opnå hæmostase og hold kaviteten let fugtig.
4. Indsæt EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i kaviteten, tilpas med kondensere, og fjern overskydende materiale.
5. Repositionér gingivalklappen og suturér.
6. Tag røntgen og følg op i mindst to år.

C. BEHANDLING AF INTERN RESORPTION VIA KANAL ELLER KIRURGI

1. Giv anæstesi og anbring kofferdam-isolation.
2. Fjern granulationsvæv fra resorptionsområdet.
3. Neutralisér miljøet med calciumhydroxidpasta.
4. Ved næste besøg: fjern calciumhydroxid og udfør konventionel endodontisk behandling op til resorptionsniveauet.
5. Anvend EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL på resorptionsstedet og kondenser mod væggene med specifikke instrumenter eller en let fugtet steril vatpellet.
6. Udfør koronal forsegling med glasionomer og restaurer med valgt materiale.
7. Tag røntgen og følg op i mindst to år.

D. BEHANDLING AF EKSTERN RESORPTION

1. Giv anæstesi, løft gingivalklappen, og udfør osteotomi for at lokalisere perforationen.
2. Fjern alt påvirket cement og dentin, og eliminer resorptionsfremkaldende celler.
3. Opnå hæmostase, tør kaviteten, og konditioner den påvirkede rodoverflade med citronsyre.
4. Indsæt EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i den let fugtige kavitet, tilpas materialet med kondensere, og fjern overskydende materiale.
5. Repositionér gingivalklappen og suturér.
6. Tag røntgen og følg op i mindst to år.

Vigtigt: Ved ekstern resorption over knoglekammen er EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ikke indiceret.

E. RETROGRAD FYLDNING VED PERIAPIKAL KIRURGI

1. Giv anæstesi, løft gingivalklappen, og udfør osteotomi for at blottlægge rodspidsen.

2. Resektér 3 mm af rodspidsen, som indeholder talrige kollaterale kanaler (apikalt delta).
3. Udfør retropræparation med passende instrumenter.
4. Opnå hæmostase og hold kaviteten let fugtig.
5. Indsæt EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i retro-kaviteten, tilpas med kondensere, og fjern overskydende materiale.
6. Repositionér gingivalklappen og suturér.
7. Tag røntgen og følg op i mindst to år.

F. DIREKTE OG INDIREKTE PULPDAKNING

1. Giv anæstesi og anbring kofferdam-isolation.
 2. Fjern karies; hvis der opstår pulpaeksposering, opnå hæmostase.
 3. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over den eksponerede pulpa med passende instrumenter og placer det med en let fugtet steril vatpellet.
 4. Dæk EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL med glasionomercement og vent 4–6 uger, før den endelige restaurering udføres. Glasionomer kan anvendes som base.
- Bemærk: For primære tænder eller unge permanente tænder med stor eksponering udfør pulpotomi og følg trin 3 og 4.

G. APEXIFIKATION / APEXOGENESE

Første besøg

1. Giv anæstesi og anbring kofferdam-isolation.
2. Forbered kanalen med konventionel teknik.
3. Anvend intrakanal medicin med calciumhydroxidpasta i en uge.

Andet besøg

1. Fjern medicinen med filer og skyllemiddel.
2. Tør kanalen med papirspidser.
3. Placer en kollagensvamp i det apikale område som mekanisk barriere for at forhindre ekstrusion af EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL og kondenser til et 3–4 mm apikalt plug.
5. Tag røntgen for at kontrollere korrekt fyldning.
6. Placer en let fugtet steril vatpellet ved kanalindgangen og udfør midlertidig restaurering.

Tredje besøg

1. Fjern midlertidig restaurering og obturér kanalen op til det apikale plug.
2. Restaurer med glasionomercement.

3. Følg klinisk og radiografisk op hver 3–6 måned, indtil en hård vævsbarriere ved apex er verificeret.

H. APEXOGENESE OG PULPOTOMI

1. Giv anæstesi, anbring kofferdam-isolation, og få adgang til pulpakammeret.

2. Fjern pulpakammerets tag og excidér koronal pulpa med skarpe kyretter eller bor.

3. Sektionér pulpa 0,5 mm under rodkanalens indgang.

4. Skyl kirurgisåret grundigt med destilleret vand, saltvand eller lignende opløsning.

5. Opnå hæmostase og hold kaviteten let fugtig.

6. Påfør EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL over pulpastumpen og tilpas med en let fugtet steril vatpellet.

7. Tag røntgen for at kontrollere korrekt fyldning.

8. Restaurer midlertidigt kaviteten med glasionomer.

9. Følg klinisk og radiografisk op hver 3–6 måned, indtil rodformationen er verificeret radiografisk.

10. Når rodformationen er afsluttet, vælg mellem konventionel endodontisk behandling eller kun koronal restaurering.

OPBEVARING

- Opbevar produktet tørt, ventileret mellem 15–30 °C og relativ luftfugtighed under 60 %.

- Må ikke nedkøles.

- Opbevar ikke produktet i nærheden af ammoniak, ammoniumnitrat eller produkter, der indeholder klor.

Undgå at bruge desinfektionsmidler, der indeholder nogen af disse ingredienser.

BORTSKAFFELSESMETODE

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale love og lokale myndigheders anbefalinger for korrekt bortskaffelse. Forkert bortskaffelse kan udgøre biologiske eller fysiske risici; håndtér og kassér som farligt biologisk materiale, hvis kontamineret.

OBS: Dette produkt skal bruges i henhold til de instruktioner, der er beskrevet i denne manual. Producenten er ikke ansvarlig for fejl eller skader forårsaget af forkert håndtering eller brug af dette produkt eller ved brug i situationer, der ikke er i overensstemmelse med denne manual.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisning
	For vedligeholdelse, se medfølgende dokumenter
	Maksimal og minimal temperaturgænse
	Engangstilbehør
	Beskyttes mod sollys

	Opbevares tørt
	Ikke-sterilt
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning
	Producent
	Fremstillingsdato

	Udløbsdato
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator (UDI)
	Europæisk repræsentant
	Schweizisk repræsentant

SUOMI

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Käyttövalmis biokeraaminen korjaussementti, tarkoitettu potilaille, joilla tarvitaan endodonttisia toimenpiteitä, ja jonka tehtävänä on korjata hampaan juurikanavan endodonttisia komplikaatioita.

INDIKAATIOT

- A. Juuren tai furkaation perforaation hoito kanavan kautta.
- B. Juuren tai furkaation perforaation hoito kirurgisesti.
- C. Sisäisen resorption hoito kanavan kautta tai kirurgisesti.
- D. Ulkoisen resorption hoito.
- E. Retrogradinen täyttö periapikaalisessa kirurgiassa.
- F. Suora ja epäsuora pulpan peittäminen.
- G. Apexifikaatio / Apexogeneesi.
- H. Apexogeneesi ja pulpotomia.

TARKOITETTU POTILASRYHMÄ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tulee käyttää potilailla, joilla on juurikanavan lateraalisia ja furkaperforaatiota, sisäistä ja ulkoista resorptiota, retro-obturaation tarvetta, pulpan peittämistä, apeksifikaatiota ja apeksogeneesiä.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL on tarkoitettu hammaslääkäreille, jotka on koulutettu suorittamaan endodonttisia toimenpiteitä.

TARKOITETTU YMPÄRISTÖ

Hammaslääkärin vastaanotot.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä tuotetta kanavien täyttämiseen, koska sen virtausominaisuudet eivät ole tähän tarkoitukseen sopivia.
- Älä käytä potilailla, joilla on ilmoitettu yliherkkyys jollekin koostumuksen aineosalle.

KOOSTUMUS

Kalsiumsilikaatti, kalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, zirkoniumoksidi, rautaoksidi, piidioksidi ja

dispergointiaine.

TEKNISET TIEDOT

- Työaika: käyttövalmis tuote, sekoittamista ei tarvita.
- Kovettumisaika: 30–120 minuuttia.

Tärkeää: kuivaa paperitapeilla, mutta älä kuivaa liikaa onteloa. Kudoksen kosteus käynnistää materiaalin kovettumisreaktion.

- Korkea emäksisyys.
- Korkea radiopakoisuus.

VAROITUKSET

- Vältä kosketusta silmiin tai ihoon. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee välittömästi vedellä.
- Vältä kosketusta suun limakalvoon. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee vedellä ja vältä tuotteen nielemistä. Jos herkkyys jatkuu, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu haavoittuvissa väestöryhmissä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.

Huom: Kaikki vakavat tapaukset, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle terveysviranomaiselle siinä assa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

VAROTOIMET

- Käytä suojalaseja, maskia ja käsineitä käsitellessäsi tuotetta. Jos kosketusta silmiin tai ihoon tapahtuu, pese vedellä.
- Käytä kofferdamia kaikissa kanavakäyttöön liittyvissä indikaatioissa.
- Tuote on herkkä kosteudelle; sulje pakkaus kunnolla riittävällä paineella estääksesi tuotteen kuivumisen.
- Tarkista ennen käyttöä, onko tuotetta kovettunut ruiskun kärkeen; jos on, poista ja hävitä ensimmäinen osa.
- Endodonttisissa toimenpiteissä käytä tuotetta vain infektion hallinnan jälkeen, koska materiaali ei kovetu infektoituneiden kudosten happamassa pH:ssa.
- Onteloiden, joihin tuote asetetaan, ei tarvitse olla täysin kuivia, mutta ylimääräistä kosteutta ei saa olla.

RUISKU

Ennen ja jälkeen käytön puhdista ja desinfioi ruisku ja tarkista, että pakkauksen sisällä oleva piipussi on edelleen sininen. Tämän jälkeen sulje ruisku kunnolla ja aseta se takaisin pakkaukseen yhdessä piipussin kanssa.

Suositellaan käyttämään kertakäyttöistä muovisuojusta ruiskun päällä ristikontaminaation estämiseksi.

KAPSELI

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL -yksittäisannoskapseli ei ole uudelleenkäytettävä. Käytön jälkeen hävitä kapseli ja pakkaus kohdan "HÄVITYSMENETELMÄ" mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

KAPSELI

1. Tarkista ennen EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL -yksittäisannoksen käyttöä, ettei tuotteessa ole vaurioita tai vikoja.
2. Aseta kapseli pistooliin ja poista kapselin korkki.
3. Paina pistoolia hitaasti ja tasaisesti, jotta kapselista saadaan oikea määrä materiaalia.
4. Sovelluskohdasta riippuen EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL -yksittäisannos voidaan asettaa suoraan pistoolilla tai sopivalla instrumentilla.
5. Aseta materiaali käsitellylle alueelle.
6. Suorita hoito loppuun asianmukaisin menetelmin.
7. Poista kapseli pistoolista ja hävitä se.

Tärkeää:

- Varmista, että kapseli on pistoolin päässä helpompaa poistamista varten. Poista kapseli ruiskusta ja hävitä se käytön jälkeen kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
- Älä käytä kapselia uudelleen toisella potilaalla. Desinfioi pistooli asianmukaisella menetelmällä ennen ja jälkeen käytön.

A. JUUREN TAI FURKAATION PERFORAATIO KANAVAN KAUTTA

1. Anna anestesia, aseta kofferdam, tee kanavan biomekaaninen valmistelu ja perforaation puhdistus.
2. Saavuta hemostaasi ja pidä ontelo hieman kosteana.
3. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ja poista ylimääräinen materiaali, jos sitä valuu yli.
4. Ota röntgenkuvat varmistaaksesi oikean materiaalin asettumisen.
5. Täytä jäljellä oleva kanava guttaperkakartioilla ja juurikanavatiivisteellä.
6. Suorita koronaalinen sulkeminen ja restauraatio.

Tärkeää:

- Furkaatioperforaation tapauksessa levitä lasi-ionomeerikerros mekaaniseksi esteeksi ja jatka lopullisella täytemateriaalilla.
- Älä aseta komposiittihartsia suoraan EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL -materiaalin päälle ennen sen lopullista kovettumista.
- Ota röntgenkuvat ja seuraa vähintään kahden vuoden ajan.

B. JUUREN TAI FURKAATION PERFORAATIO KIRURGIALLA

1. Anna anestesia, nosta ienlappä ja suorita osteotomia perforaation paikallistamiseksi.
2. Valmistele perforaatio sopivalla instrumentilla materiaalin asettamisen helpottamiseksi.
3. Saavuta hemostaasi ja pidä ontelo hieman kosteana.
4. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL onteloon, mukauta kondensoreilla ja poista ylimäärä, jos sitä valuu yli.
5. Sulje ienlappä ja ompele.
6. Ota röntgenkuvat ja seuraa vähintään kahden vuoden ajan.

C. SISÄISEN RESORPTION HOITO KANAVAN KAUTTA TAI KIRURGIALLA

1. Anna anestesia ja aseta kofferdam.
2. Poista granulointikudos resorptioalueelta.
3. Neutraloi ympäristö kalsiumhydroksiditahnalla.
4. Seuraavalla käynnillä poista kalsiumhydroksidi ja suorita tavanomainen endodonttinen hoito resorptiotasolle asti.
5. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL resorptiokohtaan ja tiivistä se seinämiä vasten sopivilla instrumenteilla tai hieman kostealla steriilillä pumpulipelletillä.
6. Suorita koronaalinen sulkeminen lasi-ionomeerilla ja viimeistelee haluamallasi täytemateriaalilla.
7. Ota röntgenkuvat ja seuraa vähintään kahden vuoden ajan.

D. ULKOISEN RESORPTION HOITO

1. Anna anestesia, nosta ienlappä ja suorita osteotomia perforaation paikallistamiseksi.
2. Poista kaikki vaurioitunut sementti ja dentiini, sekä resorptiota aiheuttavat solut.
3. Saavuta hemostaasi, kuivaa ontelo ja käsittele juuren pinta sitruunahapolla.
4. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL hieman kosteaan onteloon; mukauta kondensoreilla ja poista ylimääräinen materiaali, jos sitä valuu yli.
5. Sulje ienlappä ja ompele.
6. Ota röntgenkuvat ja seuraa vähintään kahden vuoden ajan.

Tärkeää: Ulkoisen resorption tapauksissa, jotka sijaitsevat luukehän yläpuolella, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ei ole indikoitu.

E. RETROGRADISET TÄYTÖT PERIAPIKAALIKIRURGIASSA

1. Anna anestesia, nosta ienlappä ja suorita osteotomia juuren kärjen paljastamiseksi.
2. Resektoi 3 mm juuren kärkeä, joka sisältää useita sivukanavia (apikaalinen delta).
3. Suorita retrovalmistelu sopivilla instrumenteilla.
4. Saavuta hemostaasi ja pidä ontelo hieman kosteana.

5. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL retro-onteloon, mukauta kondensoreilla ja poista ylimääräinen materiaali.

6. Sulje ienlappä ja ompele.

7. Ota röntgenkuvat ja seuraa vähintään kahden vuoden ajan.

F. SUORA JA EPÄSUORA PULPAN PEITTÄMINEN

1. Anna anestesia ja aseta kofferdam.

2. Poista karies; jos pulpaan tulee paljastuma, saavuta hemostaasi.

3. Levitä EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL paljastuneelle pulpalta sopivilla instrumenteilla ja aseta se hieman kostealla steriilillä pumpulipelletillä.

4. Peitä EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL lasi-ionomeerisementillä ja odota 4–6 viikkoa ennen lopullisen täytteen asettamista. Lasi-ionomeeria voidaan käyttää restauraation alustana.

Huomio: Maitohampaissa tai nuorilla pysyvillä hampailla, joissa on laaja paljastuma, suorita pulpotomia ja noudata vaiheita 3 ja 4.

G. APEXIFIKAATIO / APEXOGENEESI

Ensimmäinen käynti

1. Anna anestesia ja aseta kofferdam.

2. Valmistelee kanava tavanomaisella tekniikalla.

3. Aseta intrakanavalääke kalsiumhydroksiditahnalla viikoksi.

Toinen käynti

1. Poista lääkeviilalla ja huuhteluaineella.

2. Kuivaa kanava paperitapeilla.

3. Luo mekaaninen este asettamalla kollageenisieni apikaalialueelle estämään EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL -materiaalin ekstrusio.

4. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ja tiivistä se muodostamaan 3–4 mm apikaalitulppa.

5. Ota röntgenkuvat varmistaaksesi täytön.

6. Aseta hieman kostea steriili pumpulipellet kanavan suulle ja sulje väliaikaisesti.

Kolmas käynti

1. Poista väliaikainen täyte ja täytä kanava apikaalitulppaan asti.

2. Restauroi lasi-ionomeerisementillä.

3. Seuraa kliinisesti ja radiologisesti 3–6 kuukauden välein, kunnes kova apikaalinen kudobarriääri näkyy.

H. APEXOGENEESI JA PULPOTOMIA

1. Anna anestesia, aseta kofferdam ja avaa pulpankammio.

2. Poista pulpankaton osa ja poista koronaalinen pulpa terävillä kyreteillä tai porilla.
3. Katkaise pulpa 0,5 mm juurikanavan sisäänkäynnin alapuolelta.
4. Huuhtelee leikkausalue tislattulla vedellä, fysiologisella liuoksella tai vastaavalla.
5. Saavuta hemostaasi ja pidä ontelo hieman kosteana.
6. Aseta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pulpajäännöksen päälle ja mukauta hieman kostealla steriilillä pumpulipelletillä.
7. Ota röntgenkuvat varmistaaksesi täytön.
8. Sulje ontelo väliaikaisesti lasi-ionomeerilla.
9. Seuraa kliinisesti ja radiologisesti 3–6 kuukauden välein, kunnes juuren muodostuminen on varmistettu.
10. Juuren muodostumisen jälkeen valitse tavanomainen endodonttinen hoito tai pelkkä koronaalinen restauraatio.

SÄILYTYS

- Säilytä kuivassa, hyvin ilmastoidussa paikassa lämpötilassa 15–30 °C ja suhteellisessa kosteudessa alle 60 %.
- Älä säilytä jääkaapissa.
- Älä säilytä tuotetta ammoniakkin, ammoniumnitraatin tai klooria sisältävien tuotteiden lähellä. Vältä desinfiointiliuosten käyttöä, jotka sisältävät jotakin näistä aineista.

HÄVITYSMENETELMÄ

Hävitä tuote kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti. Väärä hävittäminen voi aiheuttaa biologisia tai fysikaalisia riskejä; käsittele ja hävitä biologisesti vaarallisena materiaalina, jos se on kontaminoitunut.

HUOMIO: Tätä tuotetta on käytettävä tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa virheistä tai vaurioista, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käsittelystä tai käytöstä tai sen käytöstä tilanteissa, jotka eivät ole tämän oppaan mukaisia.

Symbolit

	Katso käyttöohje
	Lisätietoja varten katso mukana olevat asiakirjat
	Suurin ja pienin lämpötilaraja
	Kertakäyttöiset tarvikkeet
	Suojaa auringonvalolta

	Säilytä kuivassa
	Ei-steriili
	Lääkinnällinen laite
	CE-merkintä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä

	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Luettelonumero
	Yksilöllinen laitteen tunniste (UDI)
	Eurooppalainen edustaja
	Sveitsiläinen edustaja

HRVATSKI

NAMJENA

Gotov biokeramički reparacijski cement, namijenjen za uporabu kod pacijenata kojima su potrebni endodontski zahvati, s funkcijom saniranja endodontskih komplikacija u korijenskom kanalu zuba.

INDIKACIJE

- A. Liječenje perforacije korijena ili furkacije putem kanala.
- B. Liječenje perforacije korijena ili furkacije kirurškim putem.
- C. Liječenje interne resorpcije putem kanala ili kirurgije.
- D. Liječenje eksterne resorpcije.
- E. Retrogradno punjenje u periapikalnoj kirurgiji.
- F. Direktno i indirektno prekrivanje pulpe.
- G. Apeksifikacija / Apekogeneza.
- H. Apekogeneza i pulpotomija.

NAMJENA PACIJENTA

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL treba koristiti kod pacijenata s lateralnim i furkacijskim perforacijama korijenskog kanala, unutarnjom i vanjskom resorpcijom, potrebom za retroobturalacijom, prekrivanjem pulpe, apeksifikacijom i apeksogenezom.

NAMJENJENI KORISNIK

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL je namijenjen stomatolozima obučenicima za izvođenje endodontskih postupaka.

OKRUŽENJE ZA UPORABU

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Ne koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Ne koristiti proizvod za punjenje kanala, jer njegov protok nije prikladan za tu svrhu.
- Ne koristiti kod pacijenata s prijavljenom preosjetljivošću na bilo koju komponentu formule.

SASTAV

Kalcijev silikat, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, željezov oksid, silicijev dioksid i disperzivno sredstvo.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Vrijeme rada: gotov proizvod, nije potrebno miješanje.
- Vrijeme vezivanja: 30 – 120 minuta.

Važno: osušiti papirom, ali ne presušiti kavitete. Vlažnost tkiva pokreće reakciju vezivanja materijala.

- Visoka alkalnost.
- Visoka radiopacitetnost.

UPOZORENJA

- Izbjegavajte kontakt s očima ili kožom. U slučaju kontakta odmah isprati vodom.
- Izbjegavajte kontakt s oralnom sluznicom. U slučaju kontakta isprati vodom i izbjegavati gutanje proizvoda. Ako preosjetljivost potraje, odmah potražiti liječničku pomoć.
- Sigurnost i učinkovitost uporabe nisu utvrđene u osjetljivim populacijama.
- Čuvati izvan dohvata djece.

Napomena: Svaki ozbiljan oči ili usta koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu u zemlji gdje se nalazi korisnik i/ili pacijent.

MJERE OPREZA

- Nositi zaštitne naočale, masku i rukavice pri rukovanju proizvodom. U slučaju kontakta s očima ili kožom, isprati vodom.
- Koristiti izolaciju koferdamom u svim indikacijama koje uključuju uporabu u kanalu.
- Proizvod je osjetljiv na vlagu; stoga pakiranje pravilno zatvoriti odgovarajućim pritiskom kako bi se spriječilo isušivanje proizvoda.
- Prije uporabe provjeriti je li proizvod očvrstnuo na vrhu štrcaljke; ako jest, odbaciti prvi dio.
- Za endodontske postupke koristiti proizvod tek nakon kontrole infekcije, jer se vezivanje materijala ne događa u kiselom pH zaraženih tkiva.
- Kavitate u koje će se proizvod umetnuti ne moraju biti potpuno suhe, ali ne smiju sadržavati višak vlage.

ŠTRCALJKA

Prije i nakon uporabe očistiti i dezinficirati štrcaljku te provjeriti ostaje li silika vrećica unutar omota plava. Nakon toga vratiti štrcaljku pravilno zatvorenu, zajedno sa silika vrećicom, u pakiranje koje mora biti zatvoreno i uskladišteno.

Preporučuje se korištenje jednokratnog plastičnog pokrova za štrcaljku kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija.

KAPSULA

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kapsula za jednokratnu uporabu nije za ponovnu uporabu. Nakon

uporabe odbaciti kapsulu i omot u skladu s odjeljkom „NAČIN ODLAGANJA“.

UPUTE ZA UPORABU

KAPSULA

1. Prije primjene EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kapsule za jednokratnu uporabu provjeriti pokazuje li proizvod ikakva oštećenja ili nedostatke.
2. Umetnuti kapsulu u pištolj i ukloniti poklopac kapsule.
3. Pritiskati pištolj sporim i ravnomjernim pritiskom kako bi se istisnula odgovarajuća količina materijala.
4. Ovisno o mjestu primjene, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kapsula može se nanositi izravno pištoljem ili odgovarajućim instrumentom.
5. Unijeti materijal u tretirano područje.
6. Završiti tretman odgovarajućom metodom.
7. Ukloniti kapsulu iz pištolja i odbaciti je.

VAŽNO:

- Osigurati da se kapsula nalazi na kraju pištolja radi lakšeg uklanjanja. Uklonite kapsulu iz pištolja i odložite je nakon upotrebe u skladu s nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje.
- Ne koristiti kapsulu ponovno na drugom pacijentu. Pištolj dezinficirati odgovarajućom metodom prije i nakon uporabe.

A. LIJEČENJE PERFORACIJE KORIJENA ILI FURKACIJE PUTEM KANALA

1. Dati anesteziju, postaviti izolaciju koferdamom, potom provesti biomehaničku pripremu kanala i čišćenje perforacije.
2. Postići hemostazu i održavati kavitet blago vlažnim.
3. Unijeti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i ukloniti višak materijala u slučaju preljeva.
4. Napraviti radiografiju radi provjere pravilnog postavljanja materijala.
5. Napuniti preostali kanal gutaperka čunjićima i brtvilom za kanale.
6. Izvesti koronarnu obradu i restauraciju.

Važno:

- Kod perforacija furkacije primijeniti sloj glas-jonomera kao mehaničku barijeru, a zatim restaurirati definitivnim materijalom.
- Ne postavljati kompozitnu smolu izravno preko EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL prije konačnog vezivanja.
- Izvršiti radiografije i praćenje najmanje dvije godine.

B. LIJEČENJE PERFORACIJE KORIJENA ILI FURKACIJE KIRURGIJOM

1. Dati anesteziju, podići gingivalni režanj i provesti osteotomiju kako bi se locirala perforacija.
2. Pripremiti perforaciju odgovarajućim instrumentom radi lakšeg umetanja materijala.
3. Postići hemostazu i održavati kavitet blago vlažnim.
4. Umetnuti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL u kavitet, prilagoditi kondenzatorima i ukloniti višak u slučaju preljeva.
5. Reponirati gingivalni režanj i šivati.
6. Napraviti radiografije i praćenje najmanje dvije godine.

C. LIJEČENJE INTERNE RESORPCIJE PUTEM KANALA ILI KIRURGIJE

1. Dati anesteziju i postaviti izolaciju koferdamom.
2. Ukloniti granulacijsko tkivo iz područja resorpcije.
3. Neutralizirati okolinu pastom kalcijeva hidroksida.
4. Na sljedećem terminu ukloniti kalcijev hidroksid i provesti konvencionalni endodontski tretman do razine resorpcije.
5. Nanijeti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na mjesto resorpcije, kondenzirati ga uz stijenke posebnim instrumentima ili lagano navlaženim sterilnim pamučnim peletom.
6. Izvršiti koronarnu obradu glas-jonomerom i restaurirati odabranim materijalom.
7. Napraviti radiografije i praćenje najmanje dvije godine.

D. LIJEČENJE EKSTERNE RESORPCIJE

1. Dati anesteziju, podići gingivalni režanj i provesti osteotomiju kako bi se locirala perforacija.
2. Ukloniti sav zahvaćeni cement i dentin, eliminirajući stanice koje uzrokuju resorpciju.
3. Postići hemostazu, osušiti kavitet i kondicionirati zahvaćenu površinu korijena limunskom kiselinom.
4. Umetnuti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL u blago vlažan kavitet; prilagoditi kondenzatorima i ukloniti višak materijala.
5. Reponirati gingivalni režanj i šivati.
6. Napraviti radiografije i praćenje najmanje dvije godine.

Važno: Kod eksterne resorpcije iznad koštanog grebena EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nije indiciran.

E. RETROGRADNO PUNJENJE U PERIAPIKALNOJ KIRURGIJI

1. Dati anesteziju, podići gingivalni režanj i provesti osteotomiju radi izlaganja vrha korijena.
2. Resektirati 3 mm vrha korijena koji sadrži brojne kolateralne kanale (apikalni delta).
3. Izvesti retropripremu odgovarajućim instrumentima.

4. Postići hemostazu i održavati kavitet blago vlažnim.
5. Umetnuti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL u retrokavitet, prilagoditi kondenzatorima i ukloniti višak materijala.
6. Reponirati gingivalni režanj i šivati.
7. Napraviti radiografije i praćenje najmanje dvije godine.

F. DIREKTNO I INDIREKTNO PREKRIVANJE PULPE

1. Dati anesteziju i postaviti izolaciju koferdamom.
 2. Ukloniti karijes; ako dođe do izlaganja pulpe, postići hemostazu.
 3. Nanesite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL preko izložene pulpe odgovarajućim instrumentom, postaviti ga lagano navlaženim sterilnim pamučnim peletom.
 4. Pokriti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL glas-jonomer cementom i pričekati 4 – 6 tjedana prije konačne restauracije. Glas-jonomer se može koristiti kao baza za restauraciju.
- Pažnja: Kod mliječnih zuba ili mladih trajnih zuba s velikim izlaganjem izvesti pulpotomiju i slijediti korake 3 i 4.

G. APEKSIFIKACIJA / APEKOGENEZA

Prvi termin

1. Dati anesteziju i postaviti izolaciju koferdamom.
2. Pripremiti kanal konvencionalnom tehnikom.
3. Primijeniti intrakanalnu medikaciju pastom kalcijeva hidroksida na tjedan dana.

Drugi termin

1. Ukloniti intrakanalni lijek instrumentima i otopinom za ispiranje.
2. Osušiti kanal papirom.
3. Postaviti kolageni spužvasti čep u apikalnu regiju kao mehaničku barijeru kako bi se spriječila ekstrudiracija EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Nanijeti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondenzirati ga tako da formira 3–4 mm apikalni čep.
5. Napraviti radiografiju radi provjere ispravnog punjenja kanala.
6. Postaviti lagano navlažen sterilni pamučni pelet na ulaz kanala, a zatim privremenu restauraciju.

Treći termin

1. Ukloniti privremenu restauraciju i obraditi kanal do apikalnog čepa.
2. Restaurirati glas-jonomer cementom.
3. Provoditi kliničko i radiografsko praćenje svaka 3 – 6 mjeseci dok se radiografski ne potvrdi formiranje tvrdog tkiva apikalne barijere.

H. APEKOGENEZA I PULPOTOMIJA

1. Dati anesteziju, postaviti izolaciju koferdamom, zatim pristupiti pulpnoj komori.
2. Ukloniti krov pulpne komore i ekscidirati koronarnu pulpu oštirim kiretama ili svrdlima.
3. Resecirati pulpu 0,5 mm ispod ulaza u korijenski kanal.
4. Temeljito isprati kiruršku ranu destiliranom vodom, fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom.
5. Postići hemostazu i održavati kavitet blago vlažnim.
6. Nanijeti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL preko pulpinog bataljka i prilagoditi ga lagano navlaženim sterilnim pamučnim peletom.
7. Napraviti radiografiju radi provjere pravilnog punjenja kanala.
8. Privremeno restaurirati kavitet glas-jonomerom.
9. Provoditi kliničko i radiografsko praćenje svaka 3 – 6 mjeseci dok se radiografski ne potvrdi formiranje korijena.
10. Nakon završetka formiranja korijena odabrati između konvencionalnog endodontskog liječenja ili samo restauracije koronarne šupljine.

SKLADIŠTENJE

- Čuvati proizvod na suhom, prozračenom mjestu između 15 i 30 °C i relativne vlažnosti ispod 60%.
- Ne hladiti.
- Ne skladištite proizvod u blizini amonijaka, amonijevog nitrata ili proizvoda koji sadrže klor. Izbjegavajte korištenje dezinfekcijskih otopina koje sadrže bilo koji od tih sastojaka.

NAČIN ODLAGANJA

Odložiti proizvod u skladu s nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno zbrinjavanje. Nepravilno odlaganje može predstavljati biološki ili fizički rizik; ako je kontaminiran, rukovati i odložiti kao opasan biološki materijal.

PAŽNJA: Ovaj se proizvod mora koristiti u skladu s uputama opisanim u ovom priručniku. Proizvođač ne snosi odgovornost za kvarove ili oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem ili uporabom ovog proizvoda ili njegovom uporabom u situacijama koje nisu u skladu s ovim priručnikom.

Simboli

	Pogledajte upute za uporabu
	Za njegu pogledajte popratne dokumente
	CE oznaka
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Maksimalna i minimalna temperaturna granica
	Pribor za jednokratnu uporabu
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Rok valjanosti
	Broj serije
	Kataloški broj

	Čuvati na suhom
	Nesterilno
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda (UDI)
	Europski predstavnik
	Švicarski predstavnik

SLOVENŠČINA

NAMENJENI NAMEN

Pripravljeno biokeramično reparacijsko cementno sredstvo, namenjeno uporabi pri pacientih, ki potrebujejo endodontske posege, s funkcijo popravljanja endodontskih zapletov v zobnem koreninskem kanalu.

INDIKACIJE

- A. Zdravljenje perforacije korenine ali furkacije preko kanala.
- B. Zdravljenje perforacije korenine ali furkacije s kirurškim posegom.
- C. Zdravljenje notranje resorpcije preko kanala ali kirurško.
- D. Zdravljenje zunanje resorpcije.
- E. Retrogradno polnjenje pri periapikalni kirurgiji.
- F. Neposredno in posredno prekrivanje pulpe.
- G. Apeksifikacija / Apekogeneza.
- H. Apekogeneza in pulpotomija.

NAMENJENA SKUPINA PACIENTOV

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL je treba uporabiti pri bolnikih z lateralnimi in furkacijskimi perforacijami koreninskega kanala, notranjo in zunanjo resorpcijo, potrebo po retroobturaciji, prekrivanju pulpe, apeksifikaciji in apeksogenezi.

NAMENJENI UPORABNIK

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL je namenjen uporabi zobozdravnikom, usposobljenim za izvajanje endodontskih postopkov.

NAMENJENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte izdelka po preteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte izdelka za polnjenje kanalov, saj njegov pretok za ta namen ni ustrezen.
- Ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino formule.

SESTAVA

Kalcijev silikat, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, železov oksid, silicijev dioksid in

disperzijsko sredstvo.

TEHNIČNE INFORMACIJE

- Čas uporabe: pripravek je pripravljen za uporabo, mešanje ni potrebno.
- Čas vezave: 30–120 minut.

Pomembno: sušite s papirnatimi zatiči, vendar ne presušite votline. Vlaga tkiva bo sprožila reakcijo vezave materiala.

- Visoka alkalnost.
- Visoka radiopacnost.

OPOZORILA

- Izogibajte se stiku z očmi ali kožo. V primeru stika takoj izperite z vodo.
- Izogibajte se stiku z ustno sluznico. V primeru stika sperite z vodo in se izogibajte zaužitju izdelka. Če preobčutljivost vztraja, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Varnost in učinkovitost uporabe nista bili dokazani pri ranljivih populacijah.
- Hraniti zunaj dosega otrok.

Opomba: Vsak resen incident, ki se pojavi v povezavi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu v državi, kjer je uporabnik in/ali pacient.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri rokovanju z izdelkom uporabljajte zaščitna očala, masko in rokavice. V primeru stika z očmi ali kožo izperite z vodo.
- Uporabljajte gumijasto opno (rubber dam) pri vseh indikacijah za uporabo v kanalu.
- Izdelek je občutljiv na vlago; zato embalažo pravilno zaprite z ustreznim pritiskom, da preprečite izsušitev izdelka.
- Pred uporabo preverite, ali je izdelek otrdel na konici brizge; če je tako, zavržite prvi del.
- Pri endodontskih postopkih uporabite izdelek šele po obvladovanju okužbe, saj se material v kislem pH okuženih tkiv ne veže.
- V votlinah, kjer bo izdelek vstavljen, popolna suhost ni potrebna, vendar ne sme biti odvečna vlaga.

BRIZGA

Pred in po uporabi očistite in razkužite brizgo ter preverite, ali silikagel vrečka v ovojni ostane modra. Po postopku vrnite brizgo pravilno zaprto skupaj s silikagel vrečko v embalažo, ki mora biti ustrezno zaprta in shranjena.

Priporočljivo je uporabiti plastični zaščitni pokrov za enkratno uporabo na brizgi, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

KAPSULA

Enkratna kapsula EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ni za ponovno uporabo. Po uporabi zavržite kapsulo in ovojo v skladu z razdelkom »NAČIN ODSTRANJEVANJA«.

NAVODILA ZA UPORABO

KAPSULA

1. Pred nanosom enkratne kapsule EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL preverite, ali izdelek nima poškodb ali napak.
2. Vstavite kapsulo v pištolo in odstranite pokrov kapsule.
3. S počasnim in enakomernim pritiskom na pištolo iztisnite ustrezno količino materiala iz kapsule.
4. Glede na mesto aplikacije se lahko EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL enkratna kapsula nanaša neposredno s pištolo ali z ustreznim instrumentom.
5. Vstavite material v obdelano območje.
6. Dokončajte zdravljenje z ustreznimi metodami.
7. Odstranite kapsulo iz pištole in jo zavržite.

POMEMBNO:

- Prepričajte se, da je kapsula na koncu pištole za lažjo odstranitev. Odstranite kapsulo iz pištole in jo po uporabi zavržite v skladu z nacionalnimi zakoni in priporočili lokalnih oblasti za ustrezno odstranjevanje.
- Kapsule ne uporabljajte pri drugem pacientu. Pištolo razkužite z ustrezno metodo pred in po uporabi.

KLINIČNI POSTOPKI

A. ZDRAVLJENJE PERFORACIJ KORENINE ALI FURKACIJE PREKO KANALA

1. Dajte anestezijo, namestite gumijasto opno, izvedite biomehansko pripravo kanala in čiščenje perforacije.
2. Dosežite hemostazo in ohranite votlino rahlo vlažno.
3. Vstavite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in odstranite odvečni material v primeru iztekanja.
4. Posnemite rentgenske posnetke za preverjanje pravilne namestitve materiala.
5. Preostali kanal napolnite s gutaperkinimi stožci in endodontskim tesnilom.
6. Izvedite koronalno zaporo in restavracijo.

Pomembno:

- Pri furkacijskih perforacijah nanesite plast steklenoionomernih cementov kot mehansko oviro, nato restavracijo s trajnim materialom.
- Ne nanašajte kompozitne smole neposredno na EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pred dokončno vezavo.

- Opravite rentgenske posnetke in spremljanje vsaj dve leti.

B. ZDRAVLJENJE PERFORACIJ KORENINE ALI FURKACIJE KIRURŠKO

1. Dajte anestezijo, dvignite gingivalni reželj in izvedite osteotomijo za lokalizacijo perforacije.
2. Pripravite perforacijo z ustreznim instrumentom za lažje vstavljanje materiala.
3. Dosežite hemostazo in ohranite votlino rahlo vlažno.
4. Vstavite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, prilagodite s kondenzorji in odstranite odvečni material.
5. Reželj ponovno namestite in zašijte.
6. Rentgensko spremljanje vsaj dve leti.

C. ZDRAVLJENJE NOTRANJE RESORPCIJE PREKO KANALA ALI KIRURŠKO

1. Anestezija in gumijasta opna.
2. Odstranitev granulacijskega tkiva.
3. Nevtralizacija okolja s pasto kalcijevega hidroksida.
4. Na naslednjem obisku odstranite kalcijev hidroksid in izvedite konvencionalno endodontsko zdravljenje do nivoja resorpcije.
5. Na resorpcijsko mesto nanosite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondenzirajte ob stene s posebnimi instrumenti ali rahlo navlaženim sterilnim vatirancem.
6. Koronalno zaprite s steklenoionomernim cementom in obnovite z materialom po izbiri.
7. Rentgensko spremljanje vsaj dve leti.

D. ZDRAVLJENJE ZUNANJE RESORPCIJE

1. Anestezija, dvig gingivalnega režnja in osteotomija za lokalizacijo perforacije.
2. Odstranitev prizadetega cementa in dentina ter celic, ki povzročajo resorpcijo.
3. Hemostaza, osušitev votline, kondicioniranje prizadete koreninske površine s citronsko kislino.
4. Vstavite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL v rahlo vlažno votlino, prilagodite in odstranite odvečni material.
5. Ponovno namestite reželj in zašijte.
6. Rentgensko spremljanje vsaj dve leti.

Pomembno: Pri zunanjih resorpcijah nad grebenom kosti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ni indiciran.

E. RETROGRADNO POLNJENJE PRI PERIAPIKALNI KIRURGIJI

1. Anestezija, dvig režnja in osteotomija za izpostavitve apeksa.
2. Resekcija 3 mm apeksa s številnimi stranskimi kanali.

3. Retrogradna priprava z ustreznimi instrumenti.
4. Hemostaza, votlina naj bo rahlo vlažna.
5. Vstavite EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, prilagodite s kondenzorji in odstranite odvečni material.
6. Ponovno namestite reželj in zašijte.
7. Rentgensko spremljanje vsaj dve leti.

F. NEPOSREDNO IN POSREDNO PREKRIVANJE PULPE

1. Anestezija in gumijasta opna.
2. Odstranitev kariesa; ob izpostavitvi pulpe dosežite hemostazo.
3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nanosite na izpostavljeno pulpo in ga usedite z rahlo navlaženim sterilnim vatirancem.
4. Pokrijte z steklenoionomernim cementom in počakajte 4–6 tednov pred dokončno restavracijo. Pozor: Pri mlečnih zobeh ali mladih stalnih zobeh z večjo izpostavitvijo izvedite pulpotomijo in nato postopka 3 in 4.

G. APEKSIFIKACIJA / APEKOGENEZA

Prvi obisk

1. Anestezija in gumijasta opna.
2. Priprava kanala po konvencionalni tehniki.
3. Intrakanalno zdravilo s pasto kalcijevega hidroksida za en teden.

Drugi obisk

1. Odstranitev zdravila z iglami in irigacijo.
2. Sušenje kanala s papirnatimi zatiči.
3. V apikalno območje vstavite kolagensko gobo kot mehansko oviro.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kondenzirajte za oblikovanje 3–4 mm apikalnega čepa.
5. Rentgensko preverjanje.
6. Vhod v kanal pokrijte z rahlo navlaženim sterilnim vatirancem in začasno zaporo.

Tretji obisk

1. Odstranitev začasne zapore in dokončno polnjenje do apikalnega čepa.
2. Obnova s steklenoionomernim cementom.
3. Klinično in rentgensko spremljanje na 3–6 mesecev do potrditve apikalne zapore.

H. APEKOGENEZA IN PULPOTOMIJA

1. Anestezija, gumijasta opna, dostop do pulpe.

2. Odstranitev strehe pulpe in koronalne pulpe z ostrimi ekskavatorji ali svedri.
3. Sekcija pulpe 0,5 mm pod vhodom v kanal.
4. Izpiranje rane z destilirano vodo ali fiziološko raztopino.
5. Hemostaza, votlina naj bo rahlo vlažna.
6. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nanesite na pulpni panj, prilagodite z rahlo navlaženim vatirancem.
7. Rentgensko preverjanje.
8. Začasna zapora s steklenoionomernim cementom.
9. Spremljanje na 3–6 mesecev do potrditve formacije korenine.
10. Po popolni formaciji korenine izberite med konvencionalnim endodontskim zdravljenjem ali samo koronalno obnovo.

SHRANJEVANJE

- Hranite na suhem, zračnem mestu med 15 in 30 °C ter relativni vlažnosti pod 60 %.
- Ne hladite.
- Izdelka ne shranjujte v bližini amonijaka, amonijevega nitrata ali izdelkov, ki vsebujejo klor. Izogibajte se uporabi razkužilnih raztopin, ki vsebujejo katero koli od teh sestavin.

NAČIN ODSTRANJEVANJA

Odvrzite v skladu z nacionalno zakonodajo in priporočili lokalnih oblasti za ustrezno odstranjevanje. Nepravilno odstranjevanje lahko predstavlja biološka ali fizična tveganja; obravnavajte in odstranite kot nevaren biološki material, če je kontaminiran.

POZOR: Ta izdelek je treba uporabljati v skladu z navodili, opisanimi v tem priročniku. Proizvajalec ne odgovarja za okvare ali poškodbe, ki so posledica nepravilnega ravnanja ali uporabe tega izdelka ali njegove uporabe v okoliščinah, ki niso skladne s tem priročnikom.

Simboli

	Glej navodila za uporabo
	Za vzdrževanje glejte priložene dokumente
	Oznaka CE
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje

	Najvišja in najnižja temperaturna meja
	Pribor za enkratno uporabo
	Hraniti stran od sončne svetlobe
	Rok uporabnosti
	Številka serije
	Kataloška številka

	Hraniti na suhem
	Ni sterilno
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator medicinskega pripomočka (UDI)
	Evropski predstavnik
	Švicarski predstavnik

SLOVENSKY

URČENÝ ÚČEL

Prípravený na použitie – biokeramický reparačný cement, určený na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú endodontické zákroky, s funkciou opravy endodontických komplikácií v koreňovom kanáliku zuba.

INDIKÁCIE

- A. Oštenie perforácie koreňa alebo furkácie cez kanál.
- B. Oštenie perforácie koreňa alebo furkácie chirurgicky.
- C. Oštenie vnútornej resorpcie cez kanál alebo chirurgicky.
- D. Oštenie vonkajšej resorpcie.
- E. Retrográdna výplň pri periapikálnej chirurgii.
- F. Priame a nepriame prekrytie pulpy.
- G. Apexifikácia / Apexogenéza
- H. Apexogenéza a pulpotómia.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sa má používať u pacientov s laterálnymi a furkačnými perforáciami koreňového kanála, vnútornou a vonkajšou resorpciou, potrebou retroobturácie, prekrytím drene, apexifikáciou a apexogenézou.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL je určený na používanie zubnými lekármi vyškolenými na vykonávanie endodontických zákrokov.

URČENÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.
- Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.
- Nepoužívajte výrobok na výplň kanálikov, pretože jeho tok nie je pre tento účel vhodný.
- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek prípravku.

ZLOŽENIE

Silikát vápenatý, hlinitan vápenatý, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid železitý, oxid kremičitý a disperzný prostriedok.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Pracovný čas: výrobok pripravený na použitie, nie je potrebné miešanie.
- Čas tuhnutia: 30 – 120 minút.

Dôležité: vysušte papierovými čapíkmi, ale dutinu nepresušte. Vlhkosť tkaniva iniciuje tuhnutie materiálu.

- Vysoká alkalita.
- Vysoká rádiopacita.

UPOZORNENIA

- Zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu ihneď opláchnite vodou.
- Zabráňte kontaktu so sliznicou úst. V prípade kontaktu vypláchnite vodou a zabráňte prehltnutiu výrobku. Ak citlivosť pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Bezpečnosť a účinnosť použitia neboli stanovené u zraniteľných populácií.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

Poznámka: Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zdravotníckym prostriedkom, musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

OPATRENIA

- Používajte ochranné okuliare, rúško a rukavice pri manipulácii s výrobkom. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou umyte vodou.
- Pri všetkých indikáciách použitia v kanáli používajte kofferdam.
- Výrobok je citlivý na vlhkosť, preto obal vždy riadne uzatvorte, aby sa zabránilo vysušeniu výrobku.
- Pred použitím skontrolujte, či výrobok nestuhol na špičke striekačky; v takom prípade odstráňte prvú dávku.
- Pri endodontických zákrokoch používajte výrobok len po zvládnutí infekcie, keďže v kyslom pH infikovaných tkanív nedochádza k tuhnutiu materiálu.
- Dutiny, do ktorých sa výrobok vkladá, nemusia byť úplne suché, ale nesmú obsahovať nadbytočnú vlhkosť.

STRIEKAČKA

Pred a po použití očistite a dezinfikujte striekačku a skontrolujte, či silikagélové vrečko vo vnútri obalu zostáva modré. Potom vráťte striekačku riadne uzavretú spolu so silikagélovým vrečkom späť do obalu, ktorý musí byť správne uzatvorený a uskladnený.

Odporúča sa použiť jednorazový plastový kryt na striekačku, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

KAPSULA

Jednorazová kapsula EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nie je znovu použiteľná. Po použití kapsulu a obal zlikvidujte v súlade s časťou „SPÔSOB LIKVIDÁCIE“.

NÁVOD NA POUŽITIE

KAPSULA

1. Pred aplikáciou EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single-dose skontrolujte, či výrobok nevykazuje poškodenie alebo vady.
2. Vložte kapsulu do aplikačnej pištole a odstráňte viečko kapsuly.
3. Stláčajte pištoľ pomaly a rovnomerne, aby sa vytlačilo vhodné množstvo materiálu z kapsuly.
4. V závislosti od miesta aplikácie možno EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aplikovať priamo pištoľou alebo vhodným nástrojom.
5. Vložte materiál do ošetrovanej oblasti.
6. Dokončite ošetrovanie vhodnou metódou.
7. Vyberte kapsulu z pištole a zlikvidujte ju.

Dôležité:

- Uistite sa, že kapsula je na konci pištole, aby sa ľahšie odstránila.
- Nepoužívajte kapsulu opakovane u iného pacienta. Dezinfikujte pištoľ vhodnou metódou pred a po použití.

TECHNIKY KLINICKÉHO POUŽITIA

A. OŠETRENIE PERFORÁCIÍ KOREŇA ALEBO FURKÁCIE CEZ KANÁL

1. Aplikujte anestéziu, umiestnite kofferdam a vykonajte biomechanickú prípravu kanálika a čistenie perforácie.
2. Zabezpečte hemostázu a ponechajte dutinu mierne vlhkú.
3. Vložte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL a odstráňte prebytočný materiál v prípade pretečenia.
4. Urobte röntgenový snímok na overenie správnej polohy materiálu.
5. Vyplňte zvyšný kanál gutaperčovými čapkami a koreňovým tmelom.
6. Vykonajte koronálne uzavretie a obnovu.

Dôležité:

- Pri perforáciách furkácie aplikujte vrstvu skloionoméru ako mechanickú bariéru, potom obnovte definitívnym materiálom. Odstráňte kapsulu z pištole a po použití ju zlikvidujte v súlade s národnými zákonmi a odporúčaniami miestnych orgánov pre správnu likvidáciu.
- Nepokladajte kompozitnú živicu priamo na EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pred úplným stuhnutím.

- Urobte röntgenové snímky a vykonávajte kontrolu aspoň dva roky.

B. OŠETRENIE PERFORÁCIÍ KOREŇA ALEBO FURKÁCIE CHIRURGICKY

1. Aplikujte anestéziu, nadvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu na lokalizáciu perforácie.
2. Pripravte perforáciu vhodným nástrojom pre uľahčenie vloženia materiálu.
3. Zabezpečte hemostázu a ponechajte dutinu mierne vlhkú.
4. Vložte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do dutiny, adaptujte kondenzátormi a odstráňte prebytok v prípade pretečenia.
5. Reponujte gingiválny lalok a zašite.
6. Urobte röntgenový snímok a vykonávajte kontrolu aspoň dva roky.

C. OŠETRENIE VNÚTORNEJ RESORPCIE CEZ KANÁL ALEBO CHIRURGICKY

1. Aplikujte anestéziu a umiestnite kofferdam.
2. Odstráňte granulačné tkanivo z oblasti resorpcie.
3. Neutralizujte prostredie pastou hydroxidu vápenatého.
4. Pri nasledujúcom sedení odstráňte hydroxid vápenatý a vykonajte konvenčné endodontické ošetrenie až po úroveň resorpcie.
5. Aplikujte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do miesta resorpcie, kondenzujte ho proti stenám vhodnými nástrojmi alebo mierne navlhčenou sterilnou vatovou guľičkou.
6. Koronálne uzavrite skloionomérom a obnovte materiálom podľa výberu.
7. Urobte röntgenový snímok a sledujte minimálne dva roky.

D. OŠETRENIE VONKAJŠEJ RESORPCIE

1. Aplikujte anestéziu, nadvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu na lokalizáciu perforácie.
2. Odstráňte všetok postihnutý cement a dentín, eliminujte resorpciu vyvolávajúce bunky.
3. Zabezpečte hemostázu, osušte dutinu a ošetrite postihnutý koreňový povrch kyselinou citrónovou.
4. Vložte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do mierne vlhkej dutiny, adaptujte kondenzátormi a odstráňte prebytok, ak dôjde k pretečeniu.
5. Reponujte gingiválny lalok a zašite.
6. Urobte röntgenový snímok a sledujte minimálne dva roky.

Dôležité: Pri vonkajšej resorpcii nad úrovňou kostného hrebeňa nie je EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL indikovaný.

E. RETROGRÁDNA VÝPLŇ PRI PERIAPIKÁLNEJ CHIRURGII

1. Aplikujte anestéziu, nadvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu na odkrytie apexu koreňa.
2. Resekujte 3 mm apexu koreňa obsahujúceho bočné kanáliky (apikálny delta).

3. Vykonaajte retro-prípravu vhodnými nástrojmi.
4. Zabezpečte hemostázu a ponechajte dutinu mierne vlhkú.
5. Vložte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do retro-dutiny, adaptujte vhodnými kondenzátormi a odstráňte akýkoľvek prebytok.
6. Reponujte gingiválny lalok a zašite.
7. Urobte röntgenový snímok a sledujte minimálne dva roky.

F. PRIAME A NEPRIAME PREKRYTIE PULPY

1. Aplikujte anestéziu a umiestnite kofferdam.
 2. Odstráňte kaz; ak dôjde k expozícii pulpy, zabezpečte hemostázu.
 3. Aplikujte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na exponovanú pulpu vhodným nástrojom, usadte ho mierne navlhčenou sterilnou vatovou guličkou.
 4. Prekryte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL skloionomérnym cementom a počkajte 4 až 6 týždňov pred definitívnou obnovou. Skloionomér možno použiť ako základ pod výplň.
- Pozor: Pri mliečnych zuboch alebo mladých trvalých zuboch s veľkou expozíciou vykonajte pulpotómiu a pokračujte krokmi 3 a 4.

G. APEXIFIKÁCIA / APEXOGÉNÉZA

Prvé sedenie

1. Aplikujte anestéziu a umiestnite kofferdam.
2. Pripravte kanál konvenčnou technikou.
3. Aplikujte intrakanálovú medikáciu s pastou hydroxidu vápenatého na jeden týždeň.

Druhé sedenie

1. Odstráňte medikament pomocou pilníkov a irigačného roztoku.
2. Vysušte kanál papierovými čapíkmi.
3. Vytvorte mechanickú bariéru vložení kolagénovej špongie do apikálnej oblasti, aby sa zabránilo extrúzií EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Aplikujte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondenzujte ho na vytvorenie apikálnej zátky 3–4 mm.
5. Urobte röntgenový snímok na overenie výplne kanála.
6. Umiestnite mierne navlhčenú sterilnú vatovú guličku na vstup kanála a dočasne uzavrite.

Tretie sedenie

1. Odstráňte dočasnú výplň a obturujte kanál až po apikálnu zátku.
2. Obnovte skloionomérnym cementom.

3. Klinicky a rádiologicky kontrolujte každých 3–6 mesiacov, až do potvrdenia vytvorenia tvrdej tkanivovej apikálnej bariéry.

H. APEXOGÉNÉZA A PULPOTÓMIA

1. Aplikujte anestéziu, umiestnite kofferdam a otvorte pulpnú komoru.
2. Odstráňte strop pulpovej komory a vyrežte koronálnu pulpu ostrými kyretami alebo frézami.
3. Resekujte pulpu 0,5 mm pod vstupom koreňového kanála.
4. Dôkladne prepláchnite chirurgickú ranu destilovanou vodou, fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom.
5. Zabezpečte hemostázu a ponechajte dutinu mierne vlhkú.
6. Aplikujte EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na pulpný pahýľ a adaptujte mierne navlhčenou sterilnou vatovou guličkou.
7. Urobte röntgenový snímok na overenie správneho vyplnenia kanála.
8. Dočasne uzavrite dutinu skloionomérom.
9. Klinicky a rádiologicky kontrolujte každých 3–6 mesiacov, až kým nebude rádiologicky potvrdená tvorba koreňa.
10. Po ukončení tvorby koreňa zvolte medzi konvenčným endodontickým ošetrením alebo len obnovením koronálnej dutiny.

SKLADOVANIE

- Uchovávať výrobok na suchom a vetranom mieste pri teplote medzi 15 a 30 °C a relatívnej vlhkosti pod 60 %.
- Neuchovávať v chladničke.
- Nevystavujte výrobok amoniaku, dusičnanu amónnemu ani výrobkom obsahujúcim chlór. Vyhnite sa používaniu dezinfekčných roztokov, ktoré obsahujú niektorú z týchto látok.

SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Zlikvidujte výrobok v súlade s národnými zákonmi a odporúčaniami miestnych orgánov pre riadnu likvidáciu. Nesprávna likvidácia môže predstavovať biologické alebo fyzikálne riziká; v prípade kontaminácie zaobchádzajte a zlikvidujte ako nebezpečný biologický materiál.

UPOZORNENIE: Tento výrobok sa musí používať podľa pokynov uvedených v tomto návode. Výrobca nezodpovedá za zlyhania alebo poškodenia spôsobené nesprávnou manipuláciou alebo používaním tohto výrobku, ani za jeho použitie v situáciách, ktoré nie sú v súlade s týmto návodom.

Symbody

	Pozrite si návod na použitie
	Informácie o starostlivosti nájdete v sprievodných dokumentoch
	Označenie CE
	Výrobca
	Dátum výroby

	Maximálny a minimálny teplotný limit
	Príslušenstvo na jedno použitie
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Dátum expirácie
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

	Uchovávať v suchu
	Nesterilné
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (UDI)
	Európsky zástupca
	Švajčiarsky zástupca

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Gotowy do użycia cement naprawczy z bioceramiką, przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających procedur endodontycznych, z funkcją naprawy powikłań endodontycznych w kanale korzeniowym zęba.

WSKAZANIA

- A. Leczenie perforacji korzenia lub furkacji przez kanał.
- B. Leczenie perforacji korzenia lub furkacji poprzez zabieg chirurgiczny.
- C. Leczenie resorpcji wewnętrznej przez kanał lub chirurgicznie.
- D. Leczenie resorpcji zewnętrznej.
- E. Wypełnienie wsteczne podczas chirurgii okołowierzchołkowej.
- F. Bezpośrednie i pośrednie przykrycie miazgi.
- G. Apektyfikacja / Apeksogeneza.
- H. ApeksoGeneza i pulpotomia.

PRZEZNACZONA POPULACJA PACJENTÓW

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL należy stosować u pacjentów z perforacjami bocznymi i furkacyjnymi kanału korzeniowego, resorpcją wewnętrzną i zewnętrzną, koniecznością retroobturacji, pokrywaniem miazgi, apeksyfikacją i apeksogenezą.

PRZEZNACZONY UŻYTKOWNIK

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL jest przeznaczony do stosowania przez stomatologów przeszkolonych w wykonywaniu procedur endodontycznych.

PRZEZNACZONE ŚRODOWISKO

Gabinet stomatologiczny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować produktu do wypełniania kanałów, ponieważ jego płynność jest niewystarczająca do tego celu.
- Nie stosować u pacjentów zgłaszających nadwrażliwość na którykolwiek składnik formuły.

SKŁAD

Krzemian wapnia, glinian wapnia, tlenek wapnia, tlenek cyrkonu, tlenek żelaza, dwutlenek krzemu oraz środek dyspersyjny.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Czas pracy: produkt gotowy do użycia, nie wymaga mieszania.
- Czas wiązania: 30 – 120 minut.

Ważne: osuszyć papierowymi wkładkami, ale nie przesuszać ubytku. Wilgoć tkanek uruchomi reakcję wiązania materiału.

- Wysoka zasadowość.
- Wysoka radiopatyczność.

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu przepłukać wodą i unikać połknięcia produktu. Jeśli nadwrażliwość utrzymuje się, zgłosić się do lekarza.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone w populacjach wrażliwych.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.

Uwaga: każdy poważny incydent związany z urządzeniem musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi zdrowia, w miejscu, gdzie użytkownik i/lub pacjent są zarejestrowani.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować okulary ochronne, maskę i rękawice przy obchodzeniu się z produktem. W razie kontaktu z oczami lub skórą umyć wodą.
- Stosować izolację koferdamentem we wszystkich wskazaniach do stosowania w kanale.
- Produkt jest wrażliwy na wilgoć; zamykać opakowanie odpowiednio mocno, aby zapobiec wysychaniu.
- Przed użyciem sprawdzić, czy produkt nie stwardniał w końcówce strzykawki; jeśli tak, odrzucić pierwszą porcję.
- W procedurach endodontycznych stosować produkt dopiero po kontroli infekcji, ponieważ materiał nie wiąże w kwaśnym pH zainfekowanych tkanek.
- Ubytki, do których będzie wprowadzany produkt, nie muszą być całkowicie suche, ale nie mogą mieć nadmiaru wilgoci.

STRZYKAWKA

Przed i po użyciu oczyścić i zdezynfekować strzykawkę oraz sprawdzić, czy saszetka krzemionki wewnątrz opakowania pozostaje niebieska. Po tej procedurze zwrócić strzykawkę odpowiednio zamkniętą wraz z saszetką krzemionki do opakowania, które musi być prawidłowo zamknięte i

przechowywane.

Zaleca się stosowanie jednorazowej plastikowej osłony na strzykawkę, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

KAPSUŁKA

Jednorazowa kapsułka EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nie nadaje się do ponownego użycia. Po użyciu odrzucić kapsułkę i opakowanie zgodnie z sekcją „METODA UTYLIZACJI”.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

KAPSUŁKA

1. Przed zastosowaniem sprawdzić, czy kapsułka EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nie wykazuje uszkodzeń lub wad.
2. Włożyć kapsułkę do pistoletu i zdjąć jej nakrętkę.
3. Naciskać pistolet powoli i równomiernie, aby wydobyć odpowiednią ilość materiału.
4. W zależności od miejsca aplikacji, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL można nanosić bezpośrednio pistoletem lub odpowiednim narzędziem.
5. Wprowadzić materiał do leczonego obszaru.
6. Zakończyć leczenie zgodnie z odpowiednimi metodami.
7. Usunąć kapsułkę z pistoletu i wyrzucić.

WAŻNE:

- Upewnić się, że kapsułka znajduje się na końcu pistoletu dla łatwiejszego usunięcia. Usuń kapsułę z aplikatora i wyrzuć ją po użyciu zgodnie z przepisami krajowymi oraz zaleceniami lokalnych władz dotyczącymi właściwej utylizacji.
- Nie używać kapsułki ponownie u innego pacjenta. Zdezynfekować pistolet odpowiednią metodą przed i po użyciu.

A. LECZENIE PERFORACJI KORZENIA LUB FURKACJI PRZEZ KANAŁ

1. Podać znieczulenie, założyć izolację koferdamem, następnie wykonać przygotowanie biomechaniczne kanału i oczyszczenie perforacji.
2. Uzyskać hemostazę i utrzymać ubytek lekko wilgotny.
3. Wprowadzić EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL i usunąć nadmiar materiału w przypadku przelania.
4. Wykonać zdjęcia rentgenowskie, aby zweryfikować prawidłowe umiejscowienie materiału.
5. Wypełnić pozostały kanał stożkami gutaperki i uszczelniaaczem kanałowym.
6. Wykonać zamknięcie koronowe i odbudowę zęba.

Ważne:

- W perforacjach furkacyjnych nałożyć warstwę szkłojonomeru jako barierę mechaniczną, następnie odbudować materiałem docelowym.
- Nie nakładać kompozytu bezpośrednio na EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL przed całkowitym związaniem.
- Wykonywać kontrolne zdjęcia rentgenowskie i obserwację przez co najmniej 2 lata.

B. LECZENIE PERFORACJI KORZENIA LUB FURKACJI PRZEZ CHIRURGIE

1. Podać znieczulenie, odwarstwić płat dziąsłowy i wykonać osteotomię w celu zlokalizowania perforacji.
2. Przygotować perforację odpowiednim narzędziem, aby ułatwić wprowadzenie materiału.
3. Uzyskać hemostazę i utrzymać ubytek lekko wilgotny.
4. Wprowadzić EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do ubytku, dopasować kondensatorami i usunąć nadmiar w przypadku przelania.
5. Przywrócić płat dziąsłowy i wykonać szwy.
6. Wykonać zdjęcia rentgenowskie i obserwację przez co najmniej 2 lata.

C. LECZENIE RESORPCJI WEWNĘTRZNEJ PRZEZ KANAŁ LUB CHIRURGICZNIE

1. Podać znieczulenie i założyć izolację koferdamem.
2. Usunąć tkankę ziarninową z obszaru resorpcji.
3. Zneutralizować środowisko pastą wodorotlenku wapnia.
4. Na kolejnej wizycie usunąć wodorotlenek wapnia i wykonać konwencjonalne leczenie endodontyczne do poziomu resorpcji.
5. Nałożyć EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na obszar resorpcji, kondensując go przy ścianach za pomocą odpowiednich instrumentów lub lekko wilgotnego jałowego wacika.
6. Wykonać zamknięcie koronowe szkłojonomerem i odbudować materiałem wybranym przez lekarza.
7. Wykonać zdjęcia rentgenowskie i obserwację przez co najmniej 2 lata.

D. LECZENIE RESORPCJI ZEWNĘTRZNEJ

1. Podać znieczulenie, odwarstwić płat dziąsłowy i wykonać osteotomię w celu zlokalizowania perforacji.
2. Usunąć cały dotknięty cement i zębiny, eliminując komórki indukujące resorpcję.
3. Uzyskać hemostazę, osuszyć ubytek i przygotować powierzchnię korzenia kwasem cytrynowym.
4. Wprowadzić EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do lekko wilgotnego ubytku; dopasować materiał kondensatorami i usunąć nadmiar, jeśli wystąpił wypływ.
5. Przywrócić płat dziąsłowy i wykonać szwy.
6. Wykonać zdjęcia rentgenowskie i obserwację przez co najmniej 2 lata.

Ważne: w przypadku resorpcji zewnętrznej powyżej grzebienia kostnego EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nie jest wskazany.

E. WYPEŁNIENIE WSTECZNE W CHIRURGII OKOŁOWIERZCHOŁKOWEJ

1. Podać znieczulenie, odwarstwić płat dziąsłowy i wykonać osteotomię w celu odsłonięcia wierzchołka korzenia.
2. Usunąć 3 mm wierzchołka korzenia zawierającego liczne kanały boczne (delta wierzchołkowa).
3. Wykonać retro-preparację odpowiednimi narzędziami.
4. Uzyskać hemostazę i utrzymać ubytek lekko wilgotny.
5. Wprowadzić EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do ubytku wstecznego, dopasować odpowiednimi kondensatorami i usunąć nadmiar materiału.
6. Przywrócić płat dziąsłowy i wykonać szwy.
7. Wykonać zdjęcia rentgenowskie i obserwację przez co najmniej 2 lata.

F. BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE PRZYKRYCIE MIAZGI

1. Podać znieczulenie i założyć izolację koferdmem.
 2. Usunąć próchnicę; jeśli wystąpi odsłonięcie miazgi, uzyskać hemostazę.
 3. Nałożyć EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na odsłoniętą miazgę odpowiednimi instrumentami, osadzić lekko wilgotnym jałowym wacikiem.
 4. Pokryć EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL cementem szkłojonomerowym i odczekać 4–6 tygodni przed wykonaniem ostatecznej odbudowy. Szkłojonomer można stosować jako bazę pod odbudowę.
- Uwaga: dla zębów mlecznych lub młodych zębów stałych z dużym odsłonięciem wykonać pulpotomię i kontynuować kroki 3–4.

G. APEKSYFIKACJA / APEKSOGENEZA

Pierwsza wizyta

1. Podać znieczulenie i założyć izolację koferdmem.
2. Przygotować kanał metodą konwencjonalną.
3. Zastosować lek wewnątrzkanalowy z pasty wodorotlenku wapnia na tydzień.

Druga wizyta

1. Usunąć opatrunek wewnątrzkanalowy pilnikami i płynem irygacyjnym.
2. Osuszyć kanał papierowymi wkładkami.
3. Stworzyć barierę mechaniczną, umieszczając gąbkę kolagenową w regionie wierzchołkowym, aby zapobiec wydostaniu się EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Nałożyć EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondensując w celu utworzenia 3–4 mm korka

wierzchołkowego.

5. Wykonać zdjęcia rentgenowskie, aby zweryfikować prawidłowe wypełnienie kanału.
 6. Umieścić lekko wilgotny jałowy wacik przy wejściu do kanału, a następnie tymczasową odbudowę.
- Trzecia wizyta

1. Usunąć tymczasową odbudowę i wypełnić kanał aż do korka wierzchołkowego.
2. Odbudować szkłoionomerem.
3. Kontrolować klinicznie i radiologicznie co 3–6 miesięcy, aż do potwierdzenia radiologicznego wytworzenia bariery tkanek twardych.

H. APEKSOGENEZA I PULPOTOMIA

1. Podać znieczulenie, założyć izolację koferdamem, następnie uzyskać dostęp do komory miazgi.
2. Usunąć dach komory miazgi i wyciąć miazgę koronową za pomocą ostrych łyżeczek lub wiertła.
3. Odetnąć miazgę 0,5 mm poniżej wejścia do kanału.
4. Dokładnie przepłukać ranę chirurgiczną wodą destylowaną, solą fizjologiczną lub podobnym roztworem.
5. Nałożyć EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na odsłoniętą miazgę i kondensować lekko wilgotnym wacikiem.
6. Pokryć cementem szkłoionomerowym i odbudować koronę tymczasowo lub ostatecznie.
7. Kontrolować ząb klinicznie i radiologicznie co 6–12 miesięcy.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze 15–30°C, z dala od wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.
 - Po każdym użyciu upewnić się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte.
 - Nie przechowywać produktu w pobliżu amoniaku, azotanu amonu ani produktów zawierających chlor.
- Unikaj stosowania środków dezynfekcyjnych zawierających którykolwiek z tych składników.

UTYLIZACJA

Użyte kapsułki i resztki materiału należy traktować jako odpady medyczne i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucać do kanalizacji ani do ogólnych odpadów domowych.

WAGA: Ten produkt musi być używany zgodnie z instrukcjami opisanymi w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za awarie lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwego obchodzenia się z produktem, niewłaściwego użytkowania lub użytkowania niezgodnego z niniejszą instrukcją.

Symbole

	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	W celu konserwacji zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
	Znak CE
	Producent
	Data produkcji

	Maksymalna i minimalna granica temperatur
	Akcesoria jednorazowego użytku
	Chronić przed światłem słonecznym
	Data ważności
	Numer partii
	Numer katalogowy

	Przechowywać w suchym miejscu
	Niesterylny
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Przedstawiciel europejski
	Przedstawiciel szwajcarski

EESTI KEEL

KAVANDATUD EESMÄRK

Kasutusvalmis bio-keramiline reparatsioonitsement, mõeldud patsientidele, kes vajavad endodontilisi protseduure, eesmärgiga parandada endodontilisi tüsistusi hambajuurekanalis.

NÄIDUSTUSED

- A. Juure- või furkatsiooni perforatsiooni ravi kanali kaudu.
- B. Juure- või furkatsiooni perforatsiooni ravi kirurgiliselt.
- C. Sisemise resorptsiooni ravi kanali või kirurgia kaudu.
- D. Välimise resorptsiooni ravi.
- E. Retrograde täidis periapikaalses kirurgias.
- F. Otse- ja kaudne hamba pulpakatmine.
- G. Apeksifikatsioon / Apeksogenees.
- H. Apeksogenees ja pulpotoomia.

KAVANDATUD PATSIENTIDE RÜHM

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tuleb kasutada patsientidel, kellel on juurekanali lateraalsed ja furkatsiooni perforatsioonid, sisemine ja välimine resorptsioon, vajadus retroobturatsiooni, pulpa katmise, apeksifikatsiooni ja apeksogeneesi järele.

KAVANDATUD KASUTAJA

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL on mõeldud hambaarstidele, kes on koolitatud endodontiliste protseduuride läbiviimiseks.

KAVANDATUD KESKKOND

Hambakliinikud.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage toodet kanalite täitmiseks, kuna selle voolavus ei ole selleks sobiv.
- Ärge kasutage patsientidel, kellel on teatatud tundlikkus toote komponentide suhtes.

KOOSTIS

Kaltsiumsiliit, kaltsiumalumiinat, kaltsiumoksiid, tsirkooniumoksiid, rauaoksiid, ränidioksiid ja dispergeeriv aine.

TEHNILISED ANDMED

- Töötamisaeg: kasutusvalmis, segamist ei nõuta.
- Kivistumisaeg: 30–120 minutit.

Tähelepanu: kuivatage paberpulkadega, kuid ärge liigselt kuivatage kaevet. Koekudedega niiskus käivitab materjali kivistumisreaktsiooni.

- Kõrge aluselisus.
- Kõrge radiopaakne omadus.

HOIATUSED

- Vältige kokkupuudet silmade või naha kanssa. Kui kokkupuude toimub, loputage koheselt veega.
- Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Kui kokkupuude toimub, loputage veega ja vältige toote allaneelamist. Kui tundlikkus püsib, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Ohutus ja efektiivsus haavatavate populatsioonide seas ei ole kindlaks tehtud.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Märkus: Kõik tõsised juhtumid, mis on seoses seadmega juhtunud, tuleb teatada tootjale ja pädevale tervishoiuametile, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage toote käsitlemisel kaitseprille, maski ja kindaid. Kui tekib kokkupuude silmade või nahaga, peske veega.
- Kasutage kanali kõigil näidustustel kummidammi isolatsiooni.
- Toode on niiskuse suhtes tundlik; sulgege pakend korralikult piisava survega, et vältida toote kuivamist.
- Enne kasutamist kontrollige, kas süstlaotsik on kõvastunud; kui on, visake esimene osa ära.
- Endodontiliste protseduuride puhul kasutage toodet alles pärast infektsiooni kontrollimist, kuna materjal ei kivistu nakatunud kudede happelises pH-s.
- Kaevud, kuhu toodet paigaldatakse, ei pea olema täielikult kuivad, kuid liigne niiskus ei ole lubatud.

SÜSTAL

Enne ja pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige süstal ning kontrollige, kas silikageelipakk süstla sees on endiselt sinine. Pärast seda protseduuri sulgege süstal korralikult koos silikapaki sees ja asetage pakendisse. Soovitatav on kasutada süstlat ühekordset plastkatet ristkontaminatsiooni vältimiseks.

KAPSEL

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL üheannuse kapsel ei ole korduskasutatav. Pärast kasutamist visake kapsel ja pakend ära vastavalt jaotisele „UTILISEERIMISVIIS“.

KASUTUSJUHISED

KAPSEL

1. Enne EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL üheannuse kapsli kasutamist kontrollige, kas tootel esineb kahjustusi või defekte.
2. Sisestage kapsel püstolisse ja eemaldage kapsli kork.
3. Vajutage püstolit aeglase ja ühtlase survega, et kapslist välja suruda sobiv kogus materjali.
4. Sõltuvalt rakenduskohtadest võib EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL üheannust rakendada otse püstolist või sobiva instrumendiga.
5. Paigutage materjal töödeldud piirkonda.
6. Viige ravi lõpule sobivate meetodite järgi.
7. Eemaldage kapsel püstolist ja visake ära.

Tähelepanu:

- Veenduge, et kapsel oleks püstoli otsas kergemaks eemaldamiseks. Eemaldage kapsel püstolist ja visake see pärast kasutamist ära vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike ametiasutuste soovitudele nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.
- Ärge kasutage kapslit teisel patsiendil. Desinfitseerige püstolit enne ja pärast kasutamist sobival meetodil.

A. JUURE- VÕI FURKATSIOONI PERFORATSIOONI RAVI KANALI KAUDU

1. Tehke tuimestus, asetage kummidammi isolatsioon, seejärel tehke kanali biomehaaniline ettevalmistus ja perforatsiooni puhastus.
2. Tagage hemostaas ja hoidke kaev natuke niiske.
3. Paigutage EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ja eemaldage liigmaterjal üleujutuse korral.
4. Tehke röntgenülesvõte, et kontrollida materjali õiget paigutust.
5. Täitke ülejäänud kanal gutta-perka koonuste ja juurekanali täitematerjaliga.
6. Tehke krooniline sulgemine ja taastamine.

Tähelepanu:

- Furkatsiooni perforatsioonide korral kandke klaasjonomeri kiht mehaanilise barjäärina, seejärel taastage lõplik materjal.
- Ärge asetage komposiitresienti otse EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIALi peale enne lõplikku kivistumist.
- Tehke röntgenülesvõtted ja jälgige vähemalt kaks aastat.

B. JUURE- VÕI FURKATSIOONI PERFORATSIOONI RAVI KIRURGILISELT

1. Tehke tuimestus, tõstke igemelapp ja tehke osteotoomia perforatsiooni asukoha tuvastamiseks.
2. Valmistage perforatsioon ette sobiva instrumendiga, et hõlbustada materjali sisestamist.
3. Tagage hemostaas ja hoidke kaev natuke niiske.
4. Paigutage EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kaevu, kohandage kondensatsiooniga ja eemaldage liigmaterjal ülejutuse korral.
5. Asetage igemelapp tagasi ja õmmeldge.
6. Tehke röntgenülesvõtted ja jälgige vähemalt kaks aastat.

C. SISEMISE RESORPTSIOONI RAVI KANALI VÕI KIRURGIA KAUDU

1. Tehke tuimestus ja asetage kummidammi isolatsioon.
2. Eemaldage resorptsiooni piirkonnast granuleeruv kude.
3. Neutraliseerige keskkond kaltsiumhüdroksiidi pastaga.
4. Järgmise visiidi ajal eemaldage kaltsiumhüdroksiid ja tehke tavaline endodontiline ravi resorptsiooni tasemeni.
5. Kandke EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL resorptsiooni kohale, kondenseerides seda seinte vastu spetsiaalsete instrumentide või kergelt niisutatud steriilse puuvillapalliga.
6. Tehke krooniline sulgemine klaasjonomeriga ja taastage sobiva materjaliga.
7. Tehke röntgenülesvõtted ja jälgige vähemalt kaks aastat.

D. VÄLIMISE RESORPTSIOONI RAVI

1. Tehke tuimestus, tõstke igemelapp ja tehke osteotoomia perforatsiooni asukoha tuvastamiseks.
2. Eemaldage kogu kahjustatud tsement ja dentiin, kõrvaldades resorptsiooni põhjustavad rakud.
3. Tagage hemostaas, kuivatage kaev ja konditsioneerige kahjustatud juurepind sidrunhappega.
4. Paigutage EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kergelt niiskesse kaevu; kohandage materjali kondensatsiooniga ja eemaldage üleliigne materjal.
5. Asetage igemelapp tagasi ja õmmeldge.
6. Tehke röntgenülesvõtted ja jälgige vähemalt kaks aastat.

Tähelepanu: välimise resorptsiooni korral üle luukreesti ei ole EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL näidustatud.

E. RETROGRADE TÄIDIS PERIAPIKAALSES KIRURGIA

1. Tehke tuimestus, tõstke igemelapp ja tehke osteotoomia juure tipu eksponeerimiseks.
2. Re-sekeerige juure tipp 3 mm ulatuses, sisaldades mitmeid kõrvalkanaleid (apikaalne delta).
3. Tehke retro-preparatsioon sobivate instrumentidega.
4. Tagage hemostaas ja hoidke kaev kergelt niiske.

5. Paigutage EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL retro-kaevu, kohandage sobivate kondensatsioonidega ja eemaldage üleliigne materjal.

6. Asetage igemelapp tagasi ja õmmeldge.

7. Tehke röntgenülesvõtted ja jälgige vähemalt kaks aastat.

F. OTSE- JA KAUDNE PULPAKATMINE

1. Tehke tuimestus ja asetage kummidammi isolatsioon.

2. Eemaldage kaaries; kui pulp eksponeerub, tagage hemostaas.

3. Kandke EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL eksponeeritud pulpale sobiva instrumendiga, kohandades kergelt niisutatud steriilse puuvillapalliga.

4. Katke EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL klaasjonomeriga ja oodake 4–6 nädalat enne lõpliku täidise asetust. Klaasjonomeri võib kasutada täidise alusena.

Tähelepanu: esmase hammastiku või noorte alaliste hammaste suure eksponeerumise korral tehke pulpotoomia ja järgige samme 3 ja 4.

G. APEKSOFIKATSIOON / APEKSOOGENEES

Esimene visiit:

1. Tehke tuimestus ja asetage kummidammi isolatsioon.

2. Valmistage kanal tavalise tehnikaga.

3. Kandke intrakanaliline ravim kaltsiumhüdroksiidi pastaga üheks nädalaks.

Teine visiit:

1. Eemaldage intrakanaliline dressings failide ja loputusvedelikuga.

2. Kuivatage kanal paberpulkadega.

3. Looge mehaaniline barjäär, asetades apikaalsesse piirkonda kollageensponge, et vältida EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL väljavoolu.

4. Kandke EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondenseerides 3–4 mm apikaalseks tihendiks.

5. Tehke röntgenülesvõtted kanali täitmise kontrollimiseks.

6. Asetage kanali sisse kergelt niisutatud steriilne puuvillapall ja seejärel ajutine täidis.

Kolmas visiit:

1. Eemaldage ajutine täidis ja täitke kanal apikaalse tihendini.

2. Taastage klaasjonomeriga.

3. Tehke kliiniline ja röntgenoloogiline järelkontroll iga 3–6 kuu tagant kuni kõvakoe apikaalse barjääri kinnitumiseni.

H. APEKSOOGENEES JA PULPOTOOMIA

1. Tehke tuimestus, asetage kummidammi isolatsioon ja pääsege pulpaholki.
2. Eemaldage pulpaholki katus ja lõigake koronaalne pulpp spetsiaalsete kuretide või buridega.
3. Sektsioneerige pulp 0,5 mm juurekanali sissepääsu all.
4. Loputage kirurgiline haav põhjalikult destilleeritud vee, soolalahuse või samase lahusega.
5. Tagage hemostaas ja hoidke kaev kergelt niiske.
6. Kandke EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pulpajäänukile ja kohandage kergelt niisutatud steriilse puuvillapalliga.
7. Tehke röntgenülesvõtted kanali täitmise kontrollimiseks.
8. Ajutiselt taastage kaev klaasjonomeriga.
9. Tehke kliiniline ja röntgenoloogiline järelkontroll iga 3–6 kuu tagant kuni juure moodustumise radioloogilise kinnitamiseni.
10. Pärast juure moodustumist valige kas tavaline endodontiline ravi või ainult koronaalse kaevu taastamine.

SÄILITAMINE

- Hoida toodet kuivas, ventileeritavas kohas temperatuuril 15–30°C ja suhtelise niiskusega alla 60%.
- Ärge hoidke külmikus.
- Ärge hoidke toodet ammoniaagi, ammooniumnitraadi ega kloori sisaldavate toodete läheduses. Vältige desinfitseerimislahuste kasutamist, mis sisaldavad mõnda neist koostisosadest.

UTILISEERIMISVIIS

Visake toode ära vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike asutuste soovitudele nõuetekohase hävitamise osas. Ebaõige utiliseerimine võib kujutada bioloogilisi või füüsikalisi riske; käsitlege ja visake ära saastunud toode kui ohtlik bioloogiline materjal.

TÄHELEPANU: Seda toodet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis kirjeldatud juhiste. Tootja ei vastuta rikete või kahjustuste eest, mis on põhjustatud toote valest käsitsemisest, väärkasutusest või juhendis toodud tingimuste eiramisest.

Sümbolid

	Vaata kasutusjuhendit
	Hoolduse kohta vaata kaasasolevaid dokumente
	CE-märgis
	Tootja
	Tootmiskuupäev

	Maksimaalne ja minimaalne temperatuuri piir
	Ühekordsed tarvikud
	Hoida päikesevalguse eest
	Aegumiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber

	Hoida kuivas
	Mitte-steriilne
	Meditsiiniseade
	Unikaalne seadme identifikaator (UDI)
	Euroopa esindaja
	Šveitsi esindaja

LATVIEŠU MĒRKIS

Gatavā lietošanai biokeramikas remonta cements, paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešamas endodontiskas procedūras, ar funkciju remontēt endodontiskas komplikācijas zoba saknes kanālā.

NORĀDĪJUMI

- A. Saknes vai furkācijas perforācijas ārstēšana caur kanālu.
- B. Saknes vai furkācijas perforācijas ārstēšana ar ķirurģiju.
- C. Iekšējās rezorbcijas ārstēšana caur kanālu vai ķirurģiju.
- D. Ārējās rezorbcijas ārstēšana.
- E. Retrogrāda pildīšana periapikālās ķirurģijas laikā.
- F. Tieša un netieša pulpāra segšana.
- G. Aksifikācija (Apexification) / Apexogenesis.
- H. Aksogeneze (Apexogenesis) un pulpotomija.

MĒRĶA PACIENTU GRUPA

EDGE ŪTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL jālieto pacientiem ar sānu un furkācijas saknes kanāla perforācijām, iekšējo un ārējo rezorbciju, nepieciešamību pēc retrogrādas pildīšanas, pulpāras segšanas, aksifikācijas un aksogēneses.

MĒRĶA LIETOTĀJS

EDGE ŪTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ir paredzēts lietošanai zobārstiem, kuri apmācīti veikt endodontiskas procedūras.

MĒRĶA VIDE

Zobārstniecības kabineti.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietot produktu kanālu pildīšanai, jo tā plūsma nav piemērota šim nolūkam.
- Nelietot pacientiem, kuriem ziņota par jutīgumu pret jebkuru formulas sastāvdaļu.

SASTĀVS

Kalcija silikāts, kalcija alumīnāts, kalcija oksīds, cirkonija oksīds, dzelzs oksīds, silīcija dioksīds un

dispersijas līdzeklis.

TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

- Darba laiks: gatavs lietošanai produkts, nav nepieciešama sajaukšana.
- Sacietēšanas laiks: 30–120 minūtes.

Svarīgi: izžāvēt ar papīra punktiem, bet nepārzvērtīt dobumu. Audu mitrums uzsāks materiāla sacietēšanas reakciju.

- Augsta sārmainība.
- Augsta radiopacitāte.

BRĪDINĀJUMI

- Izvairīties no kontakta ar acīm vai ādu. Saskarē ar tām nekavējoties skalot ar ūdeni.
- Izvairīties no kontakta ar mutes gļotādu. Saskarē skalot ar ūdeni un neieēst produktu. Ja jutīgums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Drošība un efektivitāte nav noteikta neaizsargātās populācijās.
- Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

Piezīme: Jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai veselības iestādei, kur lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PIEDURTIE PASĀKUMI

- Lietojot produktu, lietot aizsargbrilles, masku un cimdus. Saskarē ar acīm vai ādu, nomazgāt ar ūdeni.
- Kanālu lietošanas gadījumos vienmēr izmantot gumijas dam izolāciju.
- Produkts ir jutīgs pret mitrumu; pareizi aizveriet iepakojumu ar pietiekamu spiedienu, lai novērstu produkta izžūšanu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produkts šļirces galā ir sacietējis; ja jā, izmetiet pirmo daļu.
- Endodontiskām procedūrām produktu lietot tikai pēc infekcijas kontroles, jo materiāla sacietēšana nenotiek skābā pH infekciju audos.
- Dobumos, kuros tiks ievietots produkts, nav jābūt pilnībā sausam, bet nedrīkst būt pārmērīgs mitrums.

ŠĻIRCE

Pirms un pēc lietošanas tīriet un dezinficējiet šļirci un pārbaudiet, vai silīcija maisiņš aploksnē joprojām ir zils. Pēc šīs procedūras šļirci pareizi aizveriet, kopā ar silīcija maisiņu, atpakaļ iepakojumā, kas jāaizver un jāuzglabā pareizi.

Ieteicams šļircei lietot vienreizlietojamu plastmasas pārvalku, lai novērstu krustkontamināciju.

KAPSULA

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienas devas kapsula nav atkārtoti lietojama. Pēc lietošanas

izmetiet kapsulu un aploksni saskaņā ar sadaļu "IZMEŠANAS METODE".

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

KAPSULA

1. Pirms EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienas devas lietošanas pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu vai defektu.
2. Ievietojiet kapsulu šļircē un noņemiet kapsulas vāciņu.
3. Spiediet šļirci lēni un vienmērīgi, lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu no kapsulas.
4. Atkarībā no lietošanas vietas EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienas devas var uzklāt tieši ar šļirci vai atbilstošu instrumentu.
5. Ievietojiet materiālu apstrādātajā vietā.
6. Pabeidziet ārstēšanu atbilstoši piemērotām metodēm.
7. Noņemiet kapsulu no šļirces un izmetiet to.

Svarīgi:

- Pārliecinieties, ka kapsula atrodas šļirces galā ērtākai noņemšanai. Noņemiet kapsulu no pistoles un izmetiet to pēc lietošanas saskaņā ar valsts likumiem un vietējo iestāžu ieteikumiem par pareizu atkritumu apsaimniekošanu.
- Nepārlietojiet kapsulu citam pacientam. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci ar piemērotu metodi.

A. SAKNES VAI FURKĀCIJAS PERFORĀCIJU ĀRSTĒŠANA CAUR KANĀLU

1. Veiciet anestēziju, uzstādiet gumijas dam izolāciju, pēc tam veiciet kanāla biomehānisko sagatavošanu un perforācijas tīrīšanu.
2. Nodrošiniet hemostāzi un atstājiet dobumu nedaudz mitru.
3. Ievietojiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL un noņemiet lieko materiālu, ja tas izplūst.
4. Veiciet rentgena izmeklēšanu, lai pārbaudītu materiāla pareizu novietojumu.
5. Aizpildiet atlikušo kanālu ar gutaperčas konusiem un saknes kanāla blīvētāju.
6. Veiciet koronālo noslēgšanu un restaurāciju.

Svarīgi:

- Furkācijas perforācijās uzklājiet stikla jonu cementa slāni kā mehānisko barjeru, pēc tam veiciet restaurāciju ar galīgo materiālu.
- Nepielieciet kompozītmateriālu tieši uz EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL pirms galīgās sacietēšanas.
- Veiciet rentgena izmeklēšanu un uzraudzību vismaz divus gadus.

B. SAKNES VAI FURKĀCIJAS PERFORĀCIJU ĀRSTĒŠANA ĶIRURĢISKI

1. Veiciet anestēziju, paceliet smaganu flap un veiciet osteotomiju, lai lokalizētu perforāciju.
2. Sagatavojiet perforāciju ar piemērotu instrumentu, lai atvieglotu materiāla ievietošanu.
3. Nodrošiniet hemostāzi un atstājiet dobumu nedaudz mitru.
4. Ievietojiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dobuma iekšpusē, pielāgojiet ar kondensatoriem un noņemiet lieko materiālu, ja tas izplūst.
5. Atjaunojiet smaganu flap un šujiet.
6. Veiciet rentgena izmeklēšanu un uzraudzību vismaz divus gadus.

C. IEKŠĒJĀS REZORBCIJAS ĀRSTĒŠANA CAUR KANĀLU VAI ĶIRURĢISKI

1. Veiciet anestēziju un uzstādiet gumijas dam izolāciju.
2. Noņemiet granulācijas audu no rezorbcijas zonas.
3. Neitralizējiet vidi ar kalcija hidroksīda pastu.
4. Nākamajā vizītē noņemiet kalcija hidroksīdu un veiciet parasto endodontisko ārstēšanu līdz rezorbcijas līmenim.
5. Uzklājiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL rezorbcijas vietā, kompaktējot pret sienām ar specifiskiem instrumentiem vai nedaudz mitru sterilu kokvilnas pelleti.
6. Veiciet koronālo noslēgšanu ar stikla jonu cementu un restaurējiet ar izvēlēto materiālu.
7. Veiciet rentgena izmeklēšanu un uzraudzību vismaz divus gadus.

D. ĀRĒJĀS REZORBCIJAS ĀRSTĒŠANA

1. Veiciet anestēziju, paceliet smaganu flap un veiciet osteotomiju, lai lokalizētu perforāciju.
2. Noņemiet visu skarto cementu un dentīnu, iznīcinot rezorbciju izraisošās šūnas.
3. Nodrošiniet hemostāzi, izžāvējiet dobumu un sagatavojiet skarto saknes virsmu ar citronskābi.
4. Ievietojiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nedaudz mitrajā dobumā; pielāgojiet materiālu ar kondensatoriem un noņemiet lieko materiālu, ja tas izplūst.
5. Atjaunojiet smaganu flap un šujiet.
6. Veiciet rentgena izmeklēšanu un uzraudzību vismaz divus gadus.

Svarīgi: ārējās rezorbcijas gadījumos virs kaula grēdas EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nav indicēts.

E. RETROGRĀDA PILDĪŠANA PERIAPIKĀLĀS ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

1. Veiciet anestēziju, paceliet smaganu flap un veiciet osteotomiju, lai atklātu saknes galu.
2. Noņemiet 3 mm saknes gala ar daudziem kolaterālajiem kanāliem (apikālā delta).
3. Veiciet retro-preparāciju ar atbilstošiem instrumentiem.
4. Nodrošiniet hemostāzi un atstājiet dobumu nedaudz mitru.

5. Ievietojiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL retro-dobumā, pielāgojiet ar kondensatoriem un noņemiet lieko materiālu.

6. Ātjaunojiet smaganu flap un šujiet.

7. Veiciet rentgena izmeklēšanu un uzraudzību vismaz divus gadus.

F. TIEŠA UN NETIEŠA PULPĀRAS SEGŠANA

1. Veiciet anestēziju un uzstādiat gumijas dam izolāciju.

2. Noņemiet kariesu; ja pulpāra ekspozīcija notiek, nodrošiniet hemostāzi.

3. Uzklājiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL uz atklātās pulpās ar piemērotiem instrumentiem, sēdinot ar neredzamu mitru sterilu kokvilnas pelleti.

4. Pārklājiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ar stikla jonu cementu un gaidiet 4–6 nedēļas pirms galīgās restaurācijas. Stikla jonu cementu var izmantot kā restaurācijas pamatu.

Uzmanību: primārajiem zobiem vai jaunajiem pastāvīgajiem zobiem ar lielu ekspozīciju veiciet pulpotomiju un sekojiet 3. un 4. soļiem.

G. APEXIFICATION / APEXOGENESIS

Pirmais apmeklējums

1. Veiciet anestēziju un uzstādiat gumijas dam izolāciju.

2. Sagatavojiet kanālu, izmantojot konvencionālu tehniku.

3. Uzklājiet intrakanāla medikamentu ar kalcija hidroksīda pastu uz vienu nedēļu.

Otrais apmeklējums

1. Noņemiet intrakanāla apgērbu ar failiem un skalošanas šķīdumu.

2. Izžāvējiet kanālu ar papīra punktiem.

3. Izveidojiet mehānisko barjeru, ievietojot kolagēna sūkli apikālajā reģionā, lai novērstu EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ekstrūziju.

4. Uzklājiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kompaktējot, lai veidotu 3–4 mm apikālo plug.

5. Veiciet rentgena izmeklēšanu, lai pārbaudītu pareizu kanāla aizpildījumu.

6. Ievietojiet neredzamu mitru sterilu kokvilnas pelleti kanāla ieejā un pēc tam pagaidu restaurāciju.

Trešais apmeklējums

1. Noņemiet pagaidu restaurāciju un obdurējiet kanālu līdz apikālajam plug.

2. Restaurējiet ar stikla jonu cementu.

3. Veiciet klīnisko un radiogrāfisko uzraudzību ik pēc 3–6 mēnešiem, līdz radiogrāfiski apstiprināta cietā audi barjera apikālajā daļā.

H. APEXOGENESIS UN PULPOTOMIJA

1. Veiciet anestēziju, uzstādiet gumijas dam izolāciju un piekļūstiet pulpāra kamerai.
2. Noņemiet pulpāra kameras jumtu un izgrieziet koronālo pulpāru ar asiem kuretēm vai burs.
3. Sagrieziet pulpāru 0,5 mm zem saknes kanāla ieejas.
4. Rūpīgi izskalojiet ķirurģisko brūci ar destilētu ūdeni, fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu.
5. Nodrošiniet hemostāzi un atstājiet dobumu nedaudz mitru.
6. Uzklājiet EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL uz pulpāra celma un pielāgojiet ar nedaudz mitru sterilu kokvilnas pelleti.
7. Veiciet rentgena izmeklēšanu, lai pārbaudītu pareizu kanāla aizpildījumu.
8. Pagaidu restaurācija ar stikla jonu cementu.
9. Veiciet klīnisko un radiogrāfisko uzraudzību ik pēc 3–6 mēnešiem, līdz radiogrāfiski apstiprināta saknes veidošanās.
10. Pēc saknes veidošanās pabeigšanas izvēlieties starp konvencionālo endodontisko ārstēšanu vai tikai koronālās dobuma restaurāciju.

UZGLABĀŠANA

- Glabājiet produktu sausā, vēdināmā vietā 15–30°C temperatūrā un relatīvā mitruma līmenī zem 60%.
- Nesaldējiet.
- Neuzglabājiet produktu amonjaka, amonija nitrāta vai hloru saturošu produktu tuvumā. Izvairieties no dezinfekcijas šķīdumu lietošanas, kas satur kādu no šīm sastāvdaļām.

IZMEŠANAS METODE

Izmetiet produktu saskaņā ar valsts likumiem un vietējo iestāžu ieteikumiem. Nepareiza izmešana var radīt bioloģiskus vai fiziskus riskus; ja produkts ir kontaminēts, rīkojieties ar to kā ar bīstamu bioloģisko materiālu.

UZMANĪBU: Šis produkts jālieto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem norādījumiem. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem vai kļūmēm, ko izraisījusi nepareiza produkta lietošana, nepareiza apstrāde vai produkta izmantošana neatbilstoši šīs rokasgrāmatas prasībām.

Simboloģija

	Skatīt lietošanas instrukciju
	Informācijai par apkopi skatīt pievienotos dokumentus
	CE marķējums
	Ražotājs
	Ražošanas datums

	Maksimālā un minimālā temperatūras robeža
	Vienreizlietojamie piederumi
	Sargāt no saules gaismas
	Derīguma termiņš
	Partijas numurs
	Kataloga numurs

	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	Medicīnas ierīce
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	Eiropas pārstāvis
	Šveices pārstāvis

LIETUVIŠKAI

NUMATYTASIS PASKIRTIS

Paruoštas naudoti biokeramikinis remonto cementas, skirtas pacientams, kuriems atliekamos endodontinės procedūros, su funkcija taisyti endodontines komplikacijas danties šaknies kanale.

NURODYMAI

- A. Šaknies ar šakos perforacijos gydymas per kanalą.
- B. Šaknies ar šakos perforacijos gydymas chirurginiu būdu.
- C. Vidinės rezorbcijos gydymas per kanalą arba chirurginiu būdu.
- D. Išorinės rezorbcijos gydymas.
- E. Retrogradinis užpildymas periapikalinės chirurgijos metu.
- F. Tiesioginis ir netiesioginis pulpos uždengimas.
- G. Apsisluoksniavimas (apeksifikacija) / Apexogenezė.
- H. Apexogenezė ir pulpotomija.

NUMATYTA PACIENTO GRUPĖ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL turi būti naudojamas pacientams, kuriems yra šoninės ir furkacinės šaknies kanalo perforacijos, vidinė ir išorinė rezorbcija, reikia retroobturacijos, pulpos uždengimo, apikifikacijos ir apeksogenezės.

NUMATYTAS VARTOTOJAS

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL yra skirtas odontologams, apmokytiems atlikti endodontines procedūras.

NUMATYTA APLINKA

Odontologijos kabinetai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti produkto pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudoti produkto, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudoti kanaluose užpildymui, nes jo srautas tam nepakankamas.
- Nenaudoti pacientams, kuriems yra jautrumas bet kuriam formulės komponentui.

SUDĖTIS

Kalcio silikatas, kalcio aluminatas, kalcio oksidas, cirkonio oksidas, geležies oksidas, silicis dioksidas ir disperguojantis agentas.

TECHNINĖ INFORMACIJA

- Darbo laikas: paruoštas naudoti produktas, maišyti nereikia.
- Kietėjimo laikas: 30–120 minučių.

Svarbu: džiovinti popieriniais taškais, bet neperdžiovinti ertmės. Audinių drėgmė inicijuos medžiagos kietėjimo reakciją.

- Aukšta šarmingumas.
- Aukšta rentgenokonstrastinė savybė.

ĮSPĖJIMAI

- Venkite kontakto su akimis arba oda. Patekus, nedelsiant plauti vandeniu.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Patekus, plauti vandeniu ir vengti produkto nurijimo. Jei jautrumas išlieka, kreiptis į gydytoją.
- Sauga ir veiksmingumas pažeidžiamose grupėse nėra nustatyti.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pastaba: Bet koks rimtas incidentas, susijęs su įrenginiu, turi būti praneštas gamintojui ir atitinkamai sveikatos priežiūros institucijai, kur yra vartotojas ir/ar pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti apsauginius akinius, kaukę ir pirštines dirbant su produktu. Patekus į akis ar odą, plauti vandeniu.
- Visiems kanalams naudoti – guminės dam izoliuojamos.
- Produktas jautrus drėgmei; tinkamai uždaryti pakuotę, kad išvengtų produkto džiūvimo.
- Prieš naudojimą patikrinti, ar produktas neužkietėjęs švirkšto gale; jei taip, išmesti pirmąją dalį.
- Endodontinių procedūrų metu naudoti produktą tik po infekcijos kontrolės, nes medžiaga neketėja rūgščioje infekuotų audinių aplinkoje.
- Eterinės ertmės, kuriose bus dedamas produktas, neturi būti visiškai sausos, tačiau neturi būti perteklinės drėgmės.

ŠVIRTŠTAS

Prieš ir po naudojimo valyti ir dezinfekuoti švirkštą, patikrinti, ar silikono paketėlis pakuotėje išlieka mėlynas. Po šio veiksmo tinkamai uždaryti švirkštą su silikono paketėliu pakuotėje, kuri turi būti tinkamai uždaryta ir laikoma.

Rekomenduojama naudoti vienkartinę plastikinę švirkšto apsaugą, kad būtų išvengta kryžminės taršos.

KAPSULĖ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienkartinė kapsulė nėra pakartotinai naudojama. Po naudojimo

kapsulę ir pakuotę išmesti pagal skyrių „ŠALINIMO METODAS.“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KAPSULĖ

1. Prieš naudojant EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienkartinę kapsulę, patikrinti, ar produktas neturi pažeidimų ar defektų.
2. Įdėti kapsulę į pistoletą ir nuimti kapsulės dangtelį.
3. Lėtai ir tolygiai spausti pistoletą, kad iš kapsulės išspausite tinkamą medžiagos kiekį.
4. Priklausomai nuo taikymo vietos, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vienkartinė kapsulė gali būti naudojama tiesiogiai su pistoletu arba tinkamu instrumentu.
5. Įterpti medžiagą į gydomą sritį.
6. Užbaigti gydymą pagal tinkamas procedūras.
7. Išimti kapsulę iš pistoletą ir išmesti.

Svarbu:

- Užtikrinti, kad kapsulė būtų pistoletų gale, kad būtų lengviau išimti. Nuimkite kapsulę nuo pistoleto ir po naudojimo ją išmeskite pagal nacionalinius įstatymus bei vietos valdžios rekomendacijas dėl tinkamo šalinimo.
- Nenaudoti kapsulės kitam pacientui. Dezinfekuoti pistoletą tinkamu būdu prieš ir po naudojimo.

A. ŠAKNIES AR ŠAKOS PERFORACIJŲ GYDYMAS PER KANALĄ

1. Administruoti anesteziją, uždėti guminę dam izoliuojant, atlikti biomechaninį kanalo paruošimą ir perforacijos valymą.
2. Pasiiekti hemostazę ir palaikyti ertmę šiek tiek drėgną.
3. Įterpti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ir pašalinti perteklinę medžiagą, jei išsilieja.
4. Atlikti rentgenogramą, kad patikrinti medžiagos teisingą padėtį.
5. Užpildyti likusį kanalą gutaperkos kaiščiais ir šaknies kanalo sandarikliu.
6. Atlikti vainiko sandarinimą ir restauraciją.

Svarbu:

- Šakos perforacijose užtepti stiklo jonomerą kaip mechaninę barjerą, vėliau restauruoti galutinę medžiaga.
- Nenaudoti kompozito tiesiogiai ant EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL iki galutinio sukietėjimo.
- Atlikti rentgenogramas ir stebėti ne mažiau kaip dvejus metus.

B. ŠAKNIES AR ŠAKOS PERFORACIJŲ GYDYMAS CHIRURGIŠKAI

1. Administruoti anesteziją, pakelti dantenų skydelį ir atlikti osteotomiją, kad surasti perforaciją.

2. Paruošti perforaciją tinkamu instrumentu medžiagos įterpimui.
3. Pasiiekti hemostazę ir palaikyti ertmę šiek tiek drėgną.
4. Įterpti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, adaptuoti kondensatoriais ir pašalinti perteklinę medžiagą, jei išsilieja.
5. Gražinti dantenų skydelį į vietą ir siūliuoti.

6. Atlikti rentgenogramą ir stebėti ne mažiau kaip dvejus metus.

C. VIDINĖS REZORBCIJOS GYDYMAS PER KANALĄ AR CHIRURGIŠKAI

1. Administruoti anesteziją, uždėti guminę dam izoliuojant.
2. Pašalinti granulacinį audinį iš rezorbcijos vietos.
3. Neutralizuoti aplinką kalcio hidroksido pasta.
4. Kitame vizite pašalinti kalcio hidroksidą ir atlikti įprastą endodontinį gydymą iki rezorbcijos lygio.
5. Patepti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL į rezorbcijos vietą, adaptuojant prie sienelių specialiais instrumentais arba šiek tiek drėgnu steriliu medvilnės tamponu.
6. Vainiko sandarinimas stiklo jonomeru ir restauracija pasirinkta medžiaga.
7. Atlikti rentgenogramą ir stebėti ne mažiau kaip dvejus metus.

D. IŠORINĖS REZORBCIJOS GYDYMAS

1. Administruoti anesteziją, pakelti dantenų skydelį, atlikti osteotomiją, kad surasti perforaciją.
 2. Pašalinti visą pažeistą cementą ir dentiną, pašalinti rezorbciją sukeliančias ląsteles.
 3. Pasiiekti hemostazę, išdžiovinti ertmę, apdoroti šaknies paviršių citrinos rūgštimi.
 4. Įterpti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL į šiek tiek drėgną ertmę; adaptuoti kondensatoriais ir pašalinti perteklinę medžiagą, jei išsilieja.
 5. Gražinti dantenų skydelį į vietą ir siūliuoti.
 6. Atlikti rentgenogramą ir stebėti ne mažiau kaip dvejus metus.
- Svarbu: išorinės rezorbcijos atvejais virš kaulo krašto EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nenaudojamas.

E. RETROGRADINIS UŽPILDYMAS PERIAPIKALINĖJE CHIRURGIJOJE

1. Administruoti anesteziją, pakelti dantenų skydelį ir atlikti osteotomiją, kad atskleisti šaknies viršūnę.
2. Pašalinti 3 mm šaknies viršūnės su daugybe šoninių kanalų (apikalinė delta).
3. Atlikti retro-preparaciją tinkamais instrumentais.
4. Pasiiekti hemostazę ir palaikyti ertmę šiek tiek drėgną.
5. Įterpti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL į retro-ertmę, adaptuoti kondensatoriais, pašalinti perteklinę medžiagą.

6. Grąžinti dantenų skydelį į vietą ir siūliuoti.
7. Atlikti rentgenogramą ir stebėti ne mažiau kaip dvejus metus.

F. TIESIOGINIS IR NETIESIOGINIS PULPOS UŽDENGIMAS

1. Administruoti anesteziją, uždėti guminę dam izoliuojant.
 2. Pašalinti kariesą; jei atsiranda pulpos atidengimas, pasiekti hemostazę.
 3. Užtepti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ant atidengtos pulpos tinkamu instrumentu, adaptuoti šiek tiek drėgnu sterilizuotu medvilnės tamponu.
 4. Padengti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL stiklo jonomeru ir palaukti 4–6 savaites prieš galutinę restauraciją. Stiklo jonomeras gali būti naudojamas kaip restauracijos pagrindas.
- Dėmesio: pirminiams arba jauniems nuolatiniams dantims su dideliu atidengimu atlikti pulpotomiją, laikantis 3 ir 4 žingsnių.

G. APEKSIFIKACIJA / APEXOGENEZĖ

Pirmas vizitas

1. Administruoti anesteziją, uždėti guminę dam izoliuojant.
2. Paruošti kanalą įprasta technika.
3. Patepti kanalų kalcio hidroksido pasta 1 savaitę.

Antras vizitas

1. Pašalinti intrakanalinį preparatą failais ir irrigacijos tirpalu.
2. Išdžiovinti kanalą popieriniais taškais.
3. Sukurti mechaninę barjerą – įdėti kolageno kempinėle apikaliniam regione, kad būtų išvengta EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL išsiliejimo.
4. Patepti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondensuoti 3–4 mm apikaliniam kamšteliui.
5. Atlikti rentgenogramą, kad patikrinti tinkamą kanalo užpildymą.
6. Įdėti šiek tiek drėgną sterilų medvilnės tamponą kanalo įėjime, vėliau laikina restauracija.

Trečias vizitas

1. Pašalinti laikino restauraciją ir užpildyti kanalą iki apikalinio kamštelio.
2. Restauruoti stiklo jonomeru.
3. Atlikti klinikinį ir rentgenografinį stebėjimą kas 3–6 mėnesius, kol bus patvirtintas kietųjų audinių apikalinis barjeras.

H. APEXOGENEZĖ IR PULPOTOMIJA

1. Administruoti anesteziją, uždėti guminę dam izoliuojant, pasiekti pulpos kamerą.
2. Pašalinti pulpos kameros stogą ir koronalinę pulpą aštriais instrumentais ar frezomis.

3. Supjaustyti pulpą 0,5 mm žemiau kanalo įėjimo.
4. Kruopščiai irriguoti chirurginę žaizdą distiliuotu vandeniu, fiziologiniu tirpalu ar panašiu tirpalu.
5. Pasiiekti hemostazę ir palaikyti ertmę šiek tiek drėgną.
6. Užtepti EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL ant pulpos stiebo ir adaptuoti šiek tiek drėgnu sterilizuotu medvilnės tamponu.
7. Atlikti rentgenogramą, kad patikrinti tinkamą kanalo užpildymą.
8. Laikina vainiko restauracija stiklo jonomeru.
9. Klinikinis ir rentgenografinis stebėjimas kas 3–6 mėnesius iki šaknies formavimosi patvirtinimo.
10. Baigus šaknies formavimą, pasirinkti įprastą endodontinį gydymą arba tik koronalinę restauraciją.

LAIKYMAS

- Laikyti sausiai, ventiliuojamoje vietoje, 15–30°C temperatūroje ir santykinė drėgmė <60%.
- Nerefrigeruoti.
- Negalima laikyti produkto šalia amoniako, amonio nitrato ar produktų, kuriuose yra chloro. Venkite naudoti dezinfekcinius tirpalus, kurių sudėtyje yra bet kuri iš šių medžiagų.

ŠALINIMO METODAS

Šalinti produktą pagal nacionalinius įstatymus ir vietinių institucijų rekomendacijas tinkamam šalinimui. Netinkamas šalinimas gali kelti biologinę ar fizinę riziką; užterštą produktą tvarkyti kaip pavojingą biologinę medžiagą.

UZMANĖBU: Šis produktas ir jį lieto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām instrukcijām. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas, nepareizas apstrādes vai lietošanas apstākļos, kas neatbilst šīs rokasgrāmatas prasībām.

Simboliai

	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Dėl priežiūros žiūrėti pridėtus dokumentus
	Didžiausios ir mažiausios temperatūros riba
	Vienkartiniai priedai
	Saugoti nuo saulės spindulių

	Laikyti sausoje vietoje
	Nesterilus
	Medicinos prietaisas
	CE ženklimas
	Gamintojas
	Gamybos data

	Galiojimo data
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI)
	Europos atstovas
	Šveicarijos atstovas

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Hotový biokeramický opravný cement, určený k použití u pacientů vyžadujících endodontické zákroky, s funkcí opravy endodontických komplikací v kořenovém kanálku zubu.

INDIKACE

- A. Léčba perforace kořene nebo furkace kanálem.
- B. Léčba perforace kořene nebo furkace chirurgicky.
- C. Léčba vnitřní resorpce kanálem nebo chirurgicky.
- D. Léčba vnější resorpce.
- E. Retrogradní výplň při periapikální chirurgii.
- F. Přímé a nepřímé krytí dřene.
- G. Apexifikace / Apexogeneze.
- H. Apexogeneze a pulpotomie.

URČENÁ PACIENTSKÁ POPULACE

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL by měl být používán u pacientů s laterálními a furkačními perforacemi kořenového kanálu, vnitřní a vnější resorpcí, nutností retroobturace, překrytím dřene, apexifikací a apexogenezí.

URČENÝ UŽIVATEL

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL je určen k použití zubními lékaři vyškolenými k provádění endodontických zákroků.

URČENÉ PROSTŘEDÍ

Zubní ordinace.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívat, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívat k plnění kanálků, protože tok materiálu není pro tento účel vhodný.
- Nepoužívat u pacientů s hlášenou citlivostí na některou složku složení.

SLOŽENÍ

Křemičitan vápenatý, aluminát vápenatý, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid železitý, oxid křemičitý a dispergační činidlo.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Pracovní doba: hotový produkt, není třeba míchání.
- Doba tuhnutí: 30–120 minut.

Důležité: osušte papírovými čepy, ale nepřesušte dutinu. Vlhkost tkáně spustí reakci tuhnutí materiálu.

- Vysoká alkalita.
- Vysoká rentgenová hustota.

UPOZORNĚNÍ

- Vyhněte se kontaktu s očima nebo kůží. V případě kontaktu ihned opláchněte vodou.
 - Vyhněte se kontaktu s ústní sliznicí. V případě kontaktu opláchněte vodou a vyhněte se požití produktu.
- Pokud citlivost přetrvává, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- Bezpečnost a účinnost použití nebyla stanovena u zranitelných populací.
 - Uchovávejte mimo dosah dětí.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident spojený s tímto zařízením musí být nahlášen výrobcí a příslušnému zdravotnímu úřadu, kde je uživatel a/nebo pacient registrován.

OPATŘENÍ

- Při manipulaci s produktem používejte ochranné brýle, masku a rukavice. V případě kontaktu s očima nebo kůží opláchněte vodou.
- Při všech indikacích pro použití v kanálu používejte izolaci gumovou kličkou.
- Produkt je citlivý na vlhkost; proto správně uzavřete obal vhodným tlakem, aby nedošlo k vyschnutí produktu.
- Před použitím zkontrolujte, zda produkt v špičce stříkačky neztuhl; pokud ano, první část vyhoďte.
- Pro endodontické zákroky používejte produkt až po kontrolovaném odstranění infekce, protože tuhnutí materiálu nenastává v kyselém pH infikovaných tkání.
- Dutiny, kam bude produkt vložen, nemusí být zcela suché, ale nesmí obsahovat přebytkovou vlhkost.

STŘÍKAČKA

Před a po použití očistěte a dezinfikujte stříkačku a zkontrolujte, zda sáček se silikou uvnitř obalu zůstává modrý. Po tomto postupu vraťte stříkačku správně uzavřenou spolu se sáčkem se silikou do obalu, který musí být správně uzavřen a uložen.

Doporučuje se použít jednorázový plastový kryt na stříkačku, aby se předešlo křížové kontaminaci.

KAPSLE

Jednorázová kapsle EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL není opakovaně použitelná. Po použití kapsli a obal vyhoďte podle sekce „ZPŮSOB LIKVIDACE“.

NÁVOD K POUŽITÍ

KAPSLE

1. Před aplikací jednorázové kapsle EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL zkontrolujte, zda produkt nevykazuje žádné poškození nebo vady.
2. Vložte kapsli do aplikační pistole a odstraňte víčko kapsle.
3. Stiskněte pistoli pomalým a rovnoměrným tlakem, aby byla z kapsle vytlačena potřebná množství materiálu.
4. V závislosti na místě aplikace může být jednorázová kapsle EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL aplikována přímo pistolí nebo vhodným nástrojem.
5. Vložte materiál do ošetřované oblasti.
6. Dokončete ošetření vhodnými metodami.
7. Odeberte kapsli z pistole a vyhoďte ji.

DŮLEŽITÉ:

- Zajistěte, aby byla kapsle na konci pistole pro snazší odstranění. Sejměte kapsli z pistole a po použití ji zlikvidujte v souladu s národními předpisy a doporučeními místních úřadů pro správnou likvidaci.
- Nepoužívejte kapsli u jiného pacienta. Stříkačku dezinfikujte vhodnou metodou před a po použití.

A. LÉČBA PERFORACÍ KOŘENE NEBO FURKACE KANÁLEM

1. Podání anestézie, umístění izolace gumovou kličkou, poté biomechanická příprava kanálu a očištění perforace.
2. Dosáhnout hemostázy a udržet dutinu mírně vlhkou.
3. Vložit EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL a odstranit přebytečný materiál v případě přetoku.
4. Vyfotografovat rentgenem, aby se ověřilo správné umístění materiálu.
5. Doplnit zbytek kanálu kužely gutaperči a kořenovým tmelem.
6. Provést koronální utěsnění a rekonstrukci.

Důležité:

- U furkačních perforací aplikujte vrstvu skloionomeru jako mechanickou bariéru, následovanou rekonstrukcí definitivním materiálem.
- Nepokládejte kompozitní pryskyřici přímo na EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL před konečným vytvrzením.
- Rentgenové kontroly a sledování minimálně dva roky.

B. LÉČBA PERFORACÍ KOŘENE NEBO FURKACE CHIRURGICKY

1. Podání anestézie, zdvih gingiválního laloku a provedení osteotomie k lokalizaci perforace.

2. Připravit perforaci vhodným nástrojem pro usnadnění vložení materiálu.
3. Dosáhnout hemostázy a udržet dutinu mírně vlhkou.
4. Vložit EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do dutiny, adaptovat kondenzátory a odstranit přebytek při přetoku.
5. Reponovat gingivální lalok a zašít.
6. Rentgenové kontroly a sledování minimálně dva roky.

C. LÉČBA VNITŘNÍ RESORPCE KANÁLEM NEBO CHIRURGICKY

1. Podání anestézie a umístění izolace gumovou kličkou.
2. Odstranit granulace z oblasti resorpce.
3. Zneutralizovat prostředí pastou hydroxidu vápenatého.
4. Při následující návštěvě odstranit hydroxid vápenatý a provést konvenční endodontické ošetření až k úrovni resorpce.
5. Aplikovat EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na místo resorpce, kondenzovat proti stěnám pomocí specifických nástrojů nebo mírně vlhkého sterilního bavlněného pelletu.
6. Provést koronální utěsnění skloionomerem a obnovit vhodným materiálem.
7. Rentgenové kontroly a sledování minimálně dva roky.

D. LÉČBA VNĚJŠÍ RESORPCE

1. Podání anestézie, zdvih gingiválního laloku a osteotomie k lokalizaci perforace.
2. Odstranit veškerý postižený cement a dentin, eliminovat buňky vyvolávající resorpci.
3. Dosáhnout hemostázy, vysušit dutinu a kondicionovat postižený kořen kyselinou citronovou.
4. Vložit EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do mírně vlhké dutiny; adaptovat materiál kondenzátory a odstranit přebytek.
5. Reponovat gingivální lalok a zašít.
6. Rentgenové kontroly a sledování minimálně dva roky.

Důležité: U případů vnější resorpce nad kostní hranicí není EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL indikován.

E. RETROGRÁDNÍ VÝPLŇ PŘI PERIAPIKÁLNÍ CHIRURGII

1. Podání anestézie, zdvih gingiválního laloku a osteotomie k odkrytí kořenového hrotu.
2. Resekce 3 mm kořenového hrotu obsahujícího kolaterální kanálky (apikální delta).
3. Provést retro-preparaci vhodnými nástroji.
4. Dosáhnout hemostázy a udržet dutinu mírně vlhkou.
5. Vložit EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL do retro-dutiny, adaptovat vhodnými kondenzátory a

odstranit přebytek.

6. Reponovat gingivální lalok a zašít.

7. Rentgenové kontroly a sledování minimálně dva roky.

F. PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ KRYTÍ DŘENĚ

1. Podání anestézie a izolace gumovou kličkou.

2. Odstranit kaz; při expozici dřeně dosáhnout hemostázy.

3. Aplikovat EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na odhalenou dřeň vhodnými nástroji, usadit mírně vlhkým sterilním bavlněným peltekem.

4. Překrýt EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL skloionomerem a čekat 4–6 týdnů před konečnou rekonstrukcí. Skloionomer lze použít jako bázi výplně.

Pozor: U mléčných zubů nebo mladých stálých zubů s velkou expozicí proveďte pulpotomii a postupujte podle kroků 3 a 4.

G. APEXIFIKACE / APEXOGENEZE

První návštěva

1. Podání anestézie a izolace gumovou kličkou.

2. Příprava kanálu konvenční technikou.

3. Aplikace intracanal léku s pastou hydroxidu vápenatého na jeden týden.

Druhá návštěva

1. Odstranit intracanal dresink pomocí souborů a irigačního roztoku.

2. Osvužit kanál papírovými čepy.

3. Vytvořit mechanickou bariéru umístěním kolagenové houby do apikální oblasti, aby se zabránilo vytlačení EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Aplikovat EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kondenzovat do 3–4 mm apikálního plugu.

5. Rentgenové ověření správného vyplnění kanálu.

6. Umístit mírně vlhký sterilní bavlněný pellet na vchod kanálu, následovaný dočasnou výplní.

Třetí návštěva

1. Odstranit dočasnou výplň a obturovat kanál až k apikálnímu plugu.

2. Obnovit skloionomerem.

3. Provádět klinické a rentgenové kontroly každé 3–6 měsíců, dokud není radiograficky potvrzena tvorba tvrdé tkáně apikální bariéry.

H. APEXOGENEZE A PULPOTOMIE

1. Podání anestézie, izolace gumovou kličkou, přístup do dřeňové komory.

2. Odstranit strop dřeňové komory a excidovat koronální dřeň ostrými kyretami nebo frézami.
3. Řez dřeně 0,5 mm pod vstupem do kořenového kanálu.
4. Důkladně vypláchnout chirurgickou ránu destilovanou vodou, solným roztokem nebo podobným roztokem.
5. Dosáhnout hemostázy a udržet dutinu mírně vlhkou.
6. Aplikovat EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL na pahýl dřeně a adaptovat mírně vlhkým sterilním bavlněným pelletkem.
7. Rentgenové ověření správného vyplnění kanálu.
8. Dočasně obnovit dutinu skloionomerem.
9. Provádět klinické a rentgenové kontroly každé 3–6 měsíců, dokud není radiograficky ověřena tvorba kořene.
10. Po dokončení tvorby kořene zvolit mezi konvenční endodontickou léčbou nebo pouze koronální rekonstrukcí dutiny.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte produkt na suchém, větraném místě při teplotě 15–30 °C a relativní vlhkosti pod 60 %.
- Nechladit.
- Nevystavujte výrobek amoniaku, dusičnanu amonnému ani výrobkům obsahujícím chlór. Vyhněte se používání dezinfekčních roztoků, které obsahují některou z těchto látek.

ZPŮSOB LIKVIDACE

Produkt likvidujte v souladu s národními zákony a doporučeními místních orgánů pro správnou likvidaci. Nesprávná likvidace může představovat biologická nebo fyzická rizika; manipulujte a likvidujte jako nebezpečný biologický materiál, pokud je kontaminován.

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek musí být používán podle pokynů uvedených v tomto návodu. Výrobce nenese odpovědnost za selhání nebo poškození způsobené nesprávným zacházením nebo použitím tohoto výrobku ani jeho použitím v situacích, které nejsou v souladu s tímto návodem.

Symboły

	Konzultujte návod k použití
	Pro péči viz přiložené dokumenty
	Horní a dolní teplotní limit
	Jednorázové příslušenství
	Chraňte před slunečním zářením

	Uchovávejte v suchu
	Nesterilní
	Zdravotnický prostředek
	Označení CE
	Výrobce
	Datum výroby

	Datum expirace
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI)
	Zástupce pro Evropu
	Švýcarský zástupce

MAGYAR RENDELT CÉL

Készre kevert biokerámiai javítócement, endodontiai beavatkozásra szoruló páciensek számára, a foggyökér csatornában jelentkező endodontiai komplikációk javítására szolgáló funkcióval.

JAVALLATOK

- A. Gyökér- vagy furkáció-perforáció kezelése csatornán keresztül.
- B. Gyökér- vagy furkáció-perforáció kezelése műtéti úton.
- C. Belső reszorpció kezelése csatornán vagy műtéttel.
- D. Külső reszorpció kezelése.
- E. Retrográd tömés periapikális műtét során.
- F. Direkt és indirekt pulpakupakolás.
- G. Apexifikáció / Apexogenezis.
- H. Apexogenezis és pulpotómia.

CÉLPOPCULÁCIÓ

A EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t olyan betegeknél kell használni, akiknél a gyökércsatorna laterális és furkációs perforációi, belső és külső reszorpció, retroobturáció szükségessége, pulpatakarás, apexifikáció és apexogenezis áll fenn.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓ

A EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t endodontiai beavatkozásokat végző, képzett fogorvosok számára tervezték.

KÍVÁNT KÖRNYEZET

Fogászati rendelők.

ELLENJAVALLAT

- Ne használja a terméket a lejárat dátum után.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja csatornatöltéshez, mivel az anyag áramlása nem megfelelő erre a célra.
- Ne használja a terméket, ha a páciens bármely összetevőre érzékeny.

ÖSSZETÉTEL

Kalcium-szilikát, kalcium-aluminát, kalcium-oxid, cirkónium-oxid, vas-oxid, szilícium-dioxid és diszpergáló szer.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Munkavégzési idő: készre kevert termék, keverés nem szükséges.
- Megkötési idő: 30–120 perc.

Fontos: papírponttal szárítsa, de ne szárítsa túl a üreget. A szöveti nedvesség indítja el az anyag kötési reakcióját.

- Magas lúgosság.
- Magas radiopacitás.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kerülje a szembe vagy bőrre kerülést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel.
- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén öblítse vízzel, és ne nyelje le a terméket. Ha az érzékenység fennáll, azonnal kérjen orvosi segítséget.
- A használat biztonsága és hatékonysága sebezhető populációkban nem bizonyított.
- Tartsa távol a gyermekektől.

Megjegyzés: Minden súlyos eseményt, amely a készülékhez kapcsolódik, jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használjon védőszemüveget, maszkot és kesztyűt a termék kezelése során. Érintkezés esetén szemmel vagy bőrrel, öblítse le vízzel.
- Minden csatornaalkalmazás esetén használjon gumikupak izolációt.
- A termék nedvességérzékeny; ezért a csomagolást megfelelő nyomással zárja, hogy megakadályozza a termék kiszáradását.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék a fecskendő hegyén megkeményedett-e; ha igen, az első adag dobja el.
- Endodontiai beavatkozások esetén a terméket csak a fertőzés kontrollálása után használja, mivel a savas pH-jú fertőzött szövetekben a kötés nem következik be.
- Az üregek, ahová a termék kerül, nem kell teljesen száraznak lenniük, de ne legyen túl nedves.

FECSKENDŐ

Használat előtt és után tisztítsa és fertőtlenítsa a fecskendőt, és ellenőrizze, hogy a borítékban lévő szilíciumcsomag kék maradt-e. Ezt követően a fecskendőt megfelelően zárva, a szilíciumcsomaggal együtt helyezze vissza a csomagolásba, amelyet helyesen kell lezárni és tárolni.

Javasolt egyszer használatos műanyag fedelet alkalmazni a fecskendőn a keresztfertőzés elkerülése érdekében.

KAPSZULA

A EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL egydózisú kapszula nem újrahasználható. Használat után dobja ki a kapszulát és a borítékot a „MEGSZABOTT ELKÜLDETÉSI MÓD” szakasz szerint.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

KAPSZULA

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL egydózisú kapszula sérülésmentes-e.
2. Helyezze a kapszulát a pisztolyba, és távolítsa el a kapszula sapkáját.
3. Nyomja a pisztolyt lassú és egyenletes nyomással, hogy a megfelelő mennyiségű anyag kijöjjön a kapszulából.
4. Az alkalmazás helyétől függően a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL egydózisú kapszula közvetlenül a pisztollyal vagy megfelelő eszközzel alkalmazható.
5. Helyezze az anyagot a kezelt területre.
6. Fejezze be a kezelést a megfelelő módszerek szerint.
7. Vegye ki a kapszulát a pisztolyból és dobja el.

Fontos:

- Biztosítsa, hogy a kapszula a pisztoly végén legyen a könnyebb eltávolítás érdekében. Távolítsa el a kapszulát a pisztolyból, és használat után dobja el a nemzeti törvényeknek és a helyi hatóságok ajánlásainak megfelelően.
- Ne használja újra a kapszulát másik páciensen. Fertőtlenítse a pisztolyt a megfelelő módszerrel használat előtt és után.

A. GYÖKÉR- VAGY FURKÁCIÓ-PERFORÁCIÓ CSATORNÁN KERESZTÜLI KEZELÉSE

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, helyezzen gumikupak izolációt, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését és a perforáció tisztítását.
2. Érje el a hemostázist és tartsa az üreget enyhén nedvesen.
3. Helyezze be a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t, és távolítsa el a túlfolyás esetén a felesleget.
4. Készítsen röntgenfelvételt a helyes anyagelhelyezés ellenőrzésére.
5. Töltse fel a fennmaradó csatornát gutta-percha kúppal és gyökércsatorna-tömőanyaggal.
6. Végezze el a koronai tömést és helyreállítást.

Fontos:

- Furkációs perforációk esetén alkalmazzon üvegonomer réteget mechanikai akadályként, majd végső anyaggal restaurálja.

- Ne helyezzen közvetlenül kompozitot a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-re a végső kötés előtt.
- Készítsen röntgenfelvételt és kövesse legalább két évig.

B. GYÖKÉR- VAGY FURKÁCIÓ-PERFORÁCIÓ MŰTÉTI KEZELÉSE

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, emelje fel az ínylebenyt, és végezze el az osteotómiát a perforáció helyének meghatározására.
2. Készítse elő a perforációt megfelelő eszközzel az anyag behelyezésének megkönnyítésére.
3. Érje el a hemostázist és tartsa az üreget enyhén nedvesen.
4. Helyezze be a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t az üregbe, adaptálja kondenzálóval, és távolítsa el a felesleget túlfolyás esetén.
5. Helyezze vissza az ínylebenyt és varrja össze.
6. Készítsen röntgenfelvételt és kövesse legalább két évig.

C. BELSŐ RESZORPCIÓ CSATORNÁN VAGY MŰTÉTTel TÖRTÉNŐ KEZELÉSE

1. Alkalmazzon érzéstelenítést és helyezzen gumikupak izolációt.
2. Távolítsa el a granulum szövetet a reszorpciós területről.
3. Semlegesítse a környezetet kalcium-hidroxid pasztával.
4. A következő alkalommal távolítsa el a kalcium-hidroxidot, és végezze el a hagyományos endodontiai kezelést a reszorpció szintjéig.
5. Alkalmazza a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t a reszorpciós helyen, adaptálva az anyagot falhoz megfelelő eszközökkel vagy enyhén nedvesített steril vattapálcával.
6. Végezze el a koronai tömést üvegionomerrel, és restaurálja a választott anyaggal.
7. Készítsen röntgenfelvételt és kövesse legalább két évig.

D. KÜLSŐ RESZORPCIÓ KEZELÉSE

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, emelje fel az ínylebenyt, és végezze el az osteotómiát a perforáció helyének meghatározására.
2. Távolítson el minden érintett cementumot és dentint, megszüntetve a reszorpciót okozó sejteket.
3. Érje el a hemostázist, szárítsa meg az üreget, és kondicionálja a gyökér felületét citromsavval.
4. Helyezze be a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t az enyhén nedves üregbe; adaptálja az anyagot kondenzálóval, és távolítsa el a felesleget túlfolyás esetén.
5. Helyezze vissza az ínylebenyt és varrja össze.
6. Készítsen röntgenfelvételt és kövesse legalább két évig.

Fontos: Külső reszorpció esetén, amely a csontcsúcs felett van, a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL nem javallott.

E. RETROGRÁD TÖMÉS PERIAPIKÁLIS MŰTÉT SORÁN

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, emelje fel az ínylebenyét, és végezze el az osteotómiát a gyökércsúcs feltáráshoz.
2. Vágjon le 3 mm-t a gyökércsúcsból, amely számos collateral csatornát tartalmaz (apicalis delta).
3. Végezze el a retro-előkészítést megfelelő eszközökkel.
4. Érje el a hemostázist és tartsa az üreget enyhén nedvesen.
5. Helyezze be a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t a retro-üregbe, adaptálja megfelelő kondenzálóval, és távolítsa el a túlfolyt anyagot.
6. Helyezze vissza az ínylebenyét és varrja össze.
7. Készítsen röntgenfelvételt és kövesse legalább két évig.

F. DIREKT ÉS INDIREKT PULPAKUPAKOLÁS

1. Alkalmazzon érzéstelenítést és helyezzen gumikupak izolációt.
 2. Távolítsa el a szuvasodást; ha pulpamegnyílás történik, érje el a hemostázist.
 3. Alkalmazza a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t a feltárt pulpára megfelelő eszközökkel, enyhén nedvesített steril vattapálcával adaptálva.
 4. Fedje le a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t üvegonomer cementtel, és várjon 4–6 hetet a végső restauráció előtt. Az üvegonomer alkalmazható restaurációs alapként.
- Figyelem: Elsődleges fogak vagy fiatal állandó fogak nagy pulpamegnyílása esetén végezzen pulpotómiát, és kövesse a 3. és 4. lépést.

G. APEXIFIKÁCIÓ / APEXOGÉNÉZIS

Első alkalom

1. Alkalmazzon érzéstelenítést és helyezzen gumikupak izolációt.
2. Készítse elő a csatornát a hagyományos technikával.
3. Alkalmazzon intracanalal kalcium-hidroxid pasztát egy hétig.

Második alkalom

1. Távolítsa el az intracanalal tömést fájlokkal és irrigáló oldattal.
2. Szárítsa meg a csatornát papírponttal.
3. Hozzon létre mechanikai akadályt kollagén szivaccsal az apicalis régióban a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL kilépésének megakadályozására.
4. Alkalmazza a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t, kondenzálva, hogy 3–4 mm apicalis dugót képezzen.
5. Készítsen röntgenfelvételt a csatorna megfelelő töltésének ellenőrzésére.

6. Helyezzen enyhén nedvesített steril vattapálcát a csatoma bejáratához, majd ideiglenes restaurációt.

Harmadik alkalom

1. Távolítsa el az ideiglenes restaurációt, és töltsse fel a csatornát az apicalis dugóig.

2. Restaurálja üvegeionomer cementtel.

3. Végezzen klinikai és röntgenkövetést 3–6 havonta, amíg a kemény szövet apicalis gátja radiológiailag megerősítést nyer.

H. APEXOGÉNÉZIS ÉS PULPOTÓMIA

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, helyezzen gumikupak izolációt, majd nyissa meg a pulpakamrát.

2. Távolítsa el a pulpakamra tetejét és távolítsa el a koronális pulpát éles curettekkel vagy fúrókkal.

3. Vágja le a pulpát 0,5 mm-rel a gyökércsatorna bejárata alatt.

4. Alaposan öblítse ki a sebészeti sebet desztillált vízzel, fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal.

5. Biztosítsa a vérzéscsillapítást (hemostasis), és tartsa a üreget enyhén nedvesen.

6. Alkalmazza a EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL-t a pulpa csonkra, és igazítsa enyhén nedvesített, steril vattapogácsával.

7. Készítsen röntgenfelvételeket a gyökércsatorna megfelelő feltöltésének ellenőrzésére.

8. Ideiglenesen tömje vissza az üreget üvegeionomerrel.

9. Végezzen klinikai és röntgenkontrollt 3–6 havonta, amíg a gyökér kialakulása röntgenvizsgálattal igazolt.

10. A gyökérképződés befejeztével válasszon a hagyományos endodontikus kezelés és csak a koronális üreg helyreállítása között.

TÁROLÁS

• A terméket száraz, jól szellőző helyen tárolja, 15–30 °C közötti hőmérsékleten, a relatív páratartalom 60 % alatt.

• Ne hűtse.

• Ne tárolja a terméket ammónia, ammónium-nitrát vagy klórtartalmú termékek közelében. Kerülje az olyan fertőtlenítő oldatok használatát, amelyek e komponensek bármelyikét tartalmazzák.

ELTÁVOLÍTÁS MÓDJA

A terméket az adott ország törvényeinek és a helyi hatóságok ajánlásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

A helytelen ártalmatlanítás biológiai vagy fizikai kockázatot jelenthet; ha a termék szennyezett, kezelje és dobja ki veszélyes biológiai anyagként.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a terméket a jelen kézikönyvben leírt utasításoknak megfelelően kell használni. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő kezelésből vagy használatból, illetve a kézikönyvben foglaltak be nem tartásából eredő meghibásodásért vagy károsodásért.

Szimbológia

	Használati utasítás megtekintése
	Ápolási információkért lásd a mellékelt dokumentumokat
	CE-jelölés
	Gyártó
	Gyártási dátum

	Maximális és minimális hőmérsékleti határérték
	Egyszer használatos tartozékok
	Tartsd távol a napfénytől
	Lejárat dátum
	Gyártási tételszám
	Katalógusszám

	Tartsd szárazon
	Nem steril
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító (UDI)
	Európai képviselő
	Svájci képviselő

TÜRKÇE

AMAÇLANAN KULLANIM

Kanal tedavisi gerektiren hastalarda kullanılması amaçlanan, kullanıma hazır biyoseramik onarım çimentosu; diş kökü kanalında endodontik komplikasyonları onarma işlevine sahiptir.

ENDİKASYONLAR

- A. Kanal yoluyla kök veya furkasyon perforasyonlarının tedavisi.
- B. Cerrahi yoluyla kök veya furkasyon perforasyonlarının tedavisi.
- C. Kanal veya cerrahi yoluyla internal rezorpsiyon tedavisi.
- D. Eksternal rezorpsiyon tedavisi.
- E. Periapikal cerrahide retrograd dolgu.
- F. Direkt ve indirekt pulpa örtüsü.
- G. Apeksifikasyon / Apeksogenez.
- H. Apeksogenez ve pulpotomi.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, kök kanalı lateral ve furkasyon perforasyonları, iç ve dış rezorpsiyon, retroobturasyon gereksinimi, pulpa örtme, apeksifikasyon ve apeksogenez bulunan hastalarda kullanılmalıdır.

AMAÇLANAN KULLANICI

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, endodontik prosedürleri uygulama konusunda eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN ORTAM

Diş hekimliği klinikleri.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Kanalları doldurmak için ürünü kullanmayın; akışkanlığı bu amaç için yetersizdir.
- Formülün herhangi bir bileşenine duyarlılığı bildirilmiş hastalarda kullanmayın.

KOMPOZİSYON

Kalsiyum silikat, kalsiyum alüminat, kalsiyum oksit, zirkonyum oksit, demir oksit, silisyum dioksit ve dağıtıcı ajan.

TEKNİK BİLGİ

- Çalışma süresi: kullanıma hazır ürün, karıştırmaya gerek yok.
- Sertleşme süresi: 30 - 120 dakika.

Önemli: Kağıt uçlarla kurutun, ancak kaviteyi fazla kurutmayın. Doku nemi, malzemenin sertleşme reaksiyonunu başlatır.

- Yüksek alkalinite.
- Yüksek radyopaklık.

UYARILAR

- Göz veya cilt ile temasından kaçının. Temas halinde hemen su ile durulayın.
- Ağız mukozası ile temastan kaçının. Temas halinde su ile durulayın ve ürünü yutmayın. Duyarlılık devam ederse derhal tıbbi yardım alın.
- Kullanım güvenliği ve etkinliği hassas popülasyonlarda doğrulanmamıştır.
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Not: Cihazla ilgili herhangi ciddi bir olay, kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili sağlık otoritesine ve üreticiye bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken koruyucu gözlük, maske ve eldiven kullanın. Göz veya cilt ile temas halinde su ile yıkayın.
- Kanal kullanımına yönelik tüm endikasyonlarda lastik dam izolasyonu kullanın.
- Ürün nem duyarlıdır; bu nedenle ürünü kurutmamak için ambalajı yeterli basınçla düzgün şekilde kapatın.
- Kullanımdan önce, şırınga ucunda ürünün sertleşip sertleşmediğini kontrol edin; sertleşmişse ilk kısmı atın.
- Endodontik prosedürler için, enfeksiyonu kontrol ettikten sonra ürünü kullanın; enfekte dokuların asidik pH'ında malzeme sertleşmez.
- Ürünün yerleştirileceği kavite tamamen kuru olmak zorunda değildir, ancak fazla nem içermemelidir.

ŞIRINGA

Kullanımdan önce ve sonra şırıngayı temizleyin ve dezenfekte edin; zarftaki silika poşetinin mavi kalıp kalmadığını kontrol edin. Bu işlemten sonra şırıngayı silika poşeti ile birlikte ambalajına düzgün şekilde yerleştirin ve ambalajı kapatın.

Çapraz kontaminasyonu önlemek için şırınga üzerinde tek kullanımlık plastik kapak kullanılması önerilir.

KAPSÜL

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tek doz kapsül tekrar kullanılamaz. Kullanım sonrası kapsül ve

zarf "İMHA YÖNTEMLİ" bölümüne göre atılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

KAPSÜL

1. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tek doz kapsül uygulanmadan önce ürünün hasar veya kusur göstermediğini kontrol edin.
2. Kapsülü tabancaya yerleştirin ve kapsül kapağını çıkarın.
3. Tabancaya yavaş ve eşit basınç uygulayarak kapsülden uygun miktarda malzemeyi çıkarın.
4. Uygulama yerine bağlı olarak EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tek doz tabanca ile veya uygun bir aletle doğrudan uygulanabilir.
5. Malzemeyi tedavi edilen alana yerleştirin.
6. Tedaviyi uygun yöntemlerle tamamlayın.
7. Kapsülü tabancadan çıkarın ve atın.

ÖNEMLİ:

- Kapsülün tabancanın ucunda olduğundan emin olun, böylece çıkarılması kolay olur. Kapsülü tabancadan çıkarın ve kullanımdan sonra ulusal yasalar ve yerel yetkililerin uygun imha ile ilgili önerilerine uygun olarak atın.
- Kapsülü başka bir hastada tekrar kullanmayın. Tabancayı kullanım öncesi ve sonrası uygun yöntemle dezenfekte edin.

A. KANAL YOLUYLA KÖK VEYA FURKASYON PERFORASYONLARININ TEDAVİSİ

1. Anestezi uygulayın, lastik dam izolasyonu yapın, ardından kanalın biyomekanik hazırlanmasını ve perforasyonun temizliğini yapın.
2. Hemostaz sağlayın ve kaviteyi hafif nemli tutun.
3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i uygulayın ve taşan fazla malzemeyi çıkarın.
4. Malzemenin doğru yerde olduğunu doğrulamak için radyografiler çekin.
5. Kalan kanalı gutta-percha konileri ve kanal dolgu maddesi ile doldurun.
6. Koronal sızdırmazlık ve restorasyonu gerçekleştirin.

Önemli:

- Furkasyon perforasyonlarında mekanik bariyer olarak cam iyonomer tabakası uygulayın, ardından kalıcı malzeme ile restorasyon yapın.
- EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL tam sertleşmeden kompozit reçineyi doğrudan uygulamayın.
- En az iki yıl boyunca radyografik takip yapın.

B. CERRAHİ YOLUYLA KÖK VEYA FURKASYON PERFORASYONLARININ TEDAVİSİ

1. Anestezi uygulayın, gingival flebi kaldırın ve perforasyonu bulmak için osteotomi yapın.
2. Malzeme uygulamasını kolaylaştırmak için uygun aletle perforasyonu hazırlayın.
3. Hemostaz sağlayın ve kaviteyi hafif nemli tutun.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i kaviteye uygulayın, kondansatörlerle uyumlandırın ve taşan fazla malzemeyi çıkarın.
5. Gingival flebi yerine yerleştirin ve dikim yapın.
6. Radyografiler çekin ve en az iki yıl takip yapın.

C. KANAL VEYA CERRAHİ YOLUYLA INTERNAL REZORPSİYON TEDAVİSİ

1. Anestezi uygulayın ve lastik dam izolasyonu yapın.
2. Rezorpsiyon bölgesinden granülasyon dokusunu çıkarın.
3. Ortamı kalsiyum hidroksit macunu ile nötralize edin.
4. Bir sonraki randevuda kalsiyum hidroksiti çıkarın ve konvansiyonel endodontik tedaviyi rezorpsiyon seviyesine kadar uygulayın.
5. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i rezorpsiyon bölgesine uygulayın, özel aletlerle veya hafif nemli steril pamuk peleti ile duvarlara kondense edin.
6. Cam iyonomer ile koronal sızdırmazlığı sağlayın ve seçilen malzeme ile restorasyon yapın.
7. Radyografiler çekin ve en az iki yıl takip yapın.

D. EKSTERNAL REZORPSİYON TEDAVİSİ

1. Anestezi uygulayın, gingival flebi kaldırın ve perforasyonu bulmak için osteotomi yapın.
2. Etkilenen tüm sement ve dentini çıkarın, rezorpsiyon oluşturan hücreleri ortadan kaldırın.
3. Hemostaz sağlayın, kaviteyi kurutun ve etkilenmiş kök yüzeyini sitrik asit ile koşullandırın.
4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i hafif nemli kaviteye uygulayın; kondansatörlerle uyumlandırın ve taşan fazla malzemeyi çıkarın.
5. Gingival flebi yerine yerleştirin ve dikim yapın.
6. Radyografiler çekin ve en az iki yıl takip yapın.

Önemli: Kemik zirvesi üzerinde eksternal rezorpsiyon durumlarında EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL endike değildir.

E. PERİAPİKAL CERRAHİDE RETROGRAD DOLGU

1. Anestezi uygulayın, gingival flebi kaldırın ve kök apeksini açığa çıkarmak için osteotomi yapın.
2. Çok sayıda kollateral kanal içeren kök apeksinin 3 mm'ini rezeke edin (apikal delta).
3. Uygun aletlerle retro-preparasyon yapın.
4. Hemostaz sağlayın ve kaviteyi hafif nemli tutun.

5. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i retro-kaviteye uygulayın, uygun kondansatörlerle uyumlandırın ve taşan fazla malzemeyi çıkarın.

6. Gingival flebi yerine yerleştirin ve dikim yapın.

7. Radyografiler çekin ve en az iki yıl takip yapın.

F. DİREKT VE İNDİREKT PULPA ÖRTÜSÜ

1. Anestezi uygulayın ve lastik dam izolasyonu yapın.

2. Çürüğü çıkarın; pulpa açılırsa hemostaz sağlayın.

3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i uygun aletlerle açığa çıkan pulpanın üzerine uygulayın, hafif nemli steril pamuk peleti ile yerleştirin.

4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i cam iyonomer çimento ile örtün ve nihai restorasyonu yerleştirmeden önce 4–6 hafta bekleyin. Cam iyonomer restorasyon tabanı olarak kullanılabilir.

Dikkat: Büyük pulpa açıklığı olan süt dişleri veya genç kalıcı dişlerde pulpotomi uygulayın ve adım 3 ve 4'ü izleyin.

G. APEKSİFİKASYON / APEKSOGENEZ

İlk Randevu

1. Anestezi uygulayın ve lastik dam izolasyonu yapın.

2. Kanalı konvansiyonel teknikle hazırlayın.

3. Bir hafta boyunca kalsiyum hidroksit macunu ile intrakanal medikasyon uygulayın.

İkinci Randevu

1. Dosya ve irrigasyon solüsyonu ile intrakanal pansumanı çıkarın.

2. Kanalı kağıt uçlarla kurutun.

3. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'in ekstrüzyonunu önlemek için apikal bölgeye kollajen sünger yerleştirerek mekanik bariyer oluşturun.

4. EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL'i uygulayın ve 3–4 mm apikal tıkaç oluşturacak şekilde kondense edin.

5. Kanal dolgusunun uygunluğunu doğrulamak için radyografi çekin.

6. Kanal girişine hafif nemli steril pamuk peleti yerleştirin ve geçici restorasyonu uygulayın.

Üçüncü Randevu

1. Geçici restorasyonu çıkarın ve kanalı apikal tıkaca kadar doldurun.

2. Cam iyonomer çimento ile restorasyon yapın.

3. Sert doku apikal bariyer oluşumu radyografik olarak doğrulanana kadar her 3–6 ayda bir klinik ve radyografik takip yapın.

H. APEKSOGENEZ VE PULPOTOMİ

1. Anestezi uygulayın, lastik dam izolasyonu yapın, ardından pulpa odasına erişin.
2. Pulpa odası tavanını çıkarın ve koronal pulpayı keskin küret veya burslarla çıkarın.
3. Pulpayı kök kanal girişinin 0,5 mm altında kesitin.
4. Cerrahi yarayı distile su, serum fizyolojik veya benzeri solüsyon ile iyice irrigasyon yapın.
5. Hemostaz sağlayın ve kaviteyi hafif nemli tutun.
6. Pulpa sapının üzerine EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL uygulayın ve hafif nemli steril pamuk peleti ile uyumlandırın.
7. Kanal dolgusunun uygunluğunu doğrulamak için radyografi çekin.
8. Kaviteyi geçici olarak cam iyonomer ile restore edin.
9. Kök oluşumu radyografik olarak doğrulanana kadar her 3–6 ayda bir klinik ve radyografik takip yapın.
10. Kök oluşumu tamamlandıktan sonra konvansiyonel endodontik tedavi veya sadece koronal kavite restorasyonu arasında seçim yapın.

DEPOLAMA

- Ürünü 15–30°C arasında kuru, havalandırılmış bir yerde ve %60'ın altındaki bağıl nemde saklayın.
- Buzdolabına koymayın.
- Ürünü amonyak, amonyum nitrat veya klor içeren ürünlerin yakınında saklamayın. Bu bileşenlerden herhangi birini içeren dezenfektan çözeltilerin kullanılmasından kaçının.

İMHA YÖNTEMİ

Ürünü ulusal yasalara ve yerel otoritelerin uygun bertaraf önerilerine göre atın. Uygun olmayan imha biyolojik veya fiziksel riskler oluşturabilir; kontamine ise tehlikeli biyolojik malzeme olarak işlem yapın ve atın.

DİKKAT: Bu ürün, bu kılavuzda açıklanan talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici, bu ürünün yanlış kullanımı veya hatalı elleçlenmesinden veya bu kılavuzun hükümlerine uyulmayan durumlarda kullanımından kaynaklanan arızalardan veya hasarlardan sorumlu değildir.

Semboller

	Kullanım talimatlarını inceleyin
	Bakım için, eşlik eden belgelere bakın
	CE İşareti
	Üretici
	Üretim tarihi

	Maksimum ve minimum sıcaklık sınırı
	Tek kullanımlık aksesuarlar
	Güneş ışığından uzak tutun
	Son kullanma tarihi
	Lot numarası
	Katalog numarası

	Kuru tutun
	Steril değildir
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI)
	Avrupa Temsilcisi
	İsviçre Temsilcisi

БЪЛГАРСКИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Готов за употреба биоцермичен ремонтен цимент, предназначен за използване при пациенти, нуждаещи се от ендодонтски процедури, с функцията да ремонтира ендодонтски усложнения в кореновия канал на зъба.

ПОКАЗАНИЯ

- A. Лечение на перфорации на корена или делението чрез канал.
- B. Лечение на перфорации на корена или делението чрез хирургия.
- C. Лечение на вътрешна резорбция чрез канал или хирургия.
- D. Лечение на външна резорбция.
- E. Ретроградно пълнене при периапикална хирургия.
- F. Директно и индиректно покриване на пулпата.
- G. Апексификация / Апексогенеза.
- H. Апексогенеза и пулпотомия.

НАЗНАЧЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL трябва да се използва при пациенти с латерални и фуркационни перфорации на кореновия канал, вътрешна и външна резорбция, необходимост от ретрообтурация, покриване на пулпата, апексификация и апексогенеза.

НАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL е предназначен за използване от зъболекари, обучени за извършване на ендодонтски процедури.

НАЗНАЧЕНА СРЕДА

Стоматологични кабинети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте продукта за пълнене на канали, тъй като неговата течливост е неподходяща за тази цел.
- Не използвайте при пациенти с известна чувствителност към някой от компонентите на формулата.

СЪСТАВ

Калциев силикат, калциев алуминиев оксид, калциев оксид, циркониев оксид, железен оксид, силициев диоксид и диспергиращ агент.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Работно време: готов за употреба продукт, без необходимост от смесване.
- Време за втвърдяване: 30 - 120 минути.

Важно: изсушете с хартиени точки, но не прекалявайте със сушенето на кухината. Влажността на тъканите ще започне реакцията на втвърдяване на материала.

- Висока алкалност.
- Висока рентгеноплътност.

РЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт, изплакнете незабавно с вода.
- Избягвайте контакт с устната лигавица. В случай на контакт, изплакнете с вода и избягвайте поглъщане на продукта. Ако чувствителността продължи, потърсете незабавна медицинска помощ.
- Безопасността и ефективността при употреба не са установени при уязвими групи.
- Дръжте далеч от деца.

Бележка: Всякакъв сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния здравен орган в страната, където са потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте защитни очила, маска и ръкавици при работа с продукта. В случай на контакт с очи или кожа, измийте с вода.
- Използвайте каучукова дамба при всички индикации за използване в канала.
- Продуктът е чувствителен към влага; затова затворете опаковката с подходящо налягане, за да предотвратите изсушаване.
- Преди употреба проверете дали продуктът не е втвърден на върха на спринцовката; ако е, изхвърлете първата част.
- За ендодонтски процедури използвайте продукта само след контролиране на инфекцията, тъй като втвърдяването не настъпва при киселинно pH на инфектираните тъкани.
- Кухините, където ще се постави продуктът, не трябва да са напълно сухи, но не бива да имат

излишна влага.

СПРИНЦОВКА

Преди и след употреба почистете и дезинфекцирайте спринцовката и проверете дали сашето силика вътре остава синьо. След тази процедура върнете спринцовката правилно затворена заедно със сашето в опаковката, която трябва да бъде правилно затворена и съхранявана. Препоръчва се да се използва еднократна пластмасова капачка върху спринцовката за предотвратяване на кръстосано замърсяване.

КАПСУЛА

Еднодозовата капсула EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL не е за многократна употреба. След употреба изхвърлете капсулата и опаковката съгласно раздела „МЕТОД НА ИЗХВЪРЛЯНЕ“.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

КАПСУЛА

1. Преди нанасяне на еднодозовата EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, проверете за повреди или дефекти.
2. Поставете капсулата в пистолета и отстранете капачката.
3. Натискайте пистолета бавно и равномерно, за да изтласкате необходимото количество материал от капсулата.
4. В зависимост от мястото на приложение, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL еднодоза може да се нанася директно с пистолета или с подходящ инструмент.
5. Поставете материала в обработената зона.
6. Завършете лечението според подходящите методи.
7. Премахнете капсулата от пистолета и я изхвърлете.

ВАЖНО:

- Уверете се, че капсулата е в края на пистолета за по-лесно отстраняване. Отстранете капсулата от пистолета и я изхвърлете след употреба в съответствие с националните закони и препоръките на местните власти за правилно изхвърляне.
- Не използвайте капсулата повторно при друг пациент. Дезинфекцирайте пистолета с подходящия метод преди и след употреба.

A. ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРФОРАЦИИ НА КОРЕНА ИЛИ РАЗКЛОНЕНИЕ ЧРЕЗ КАНАЛ

1. Поставете анестезия, поставете изолация с гумена дамба, след което извършете биомеханична подготовка на канала и почистване на перфорацията.
2. Осигурете хемостаза и поддържайте кухината леко влажна.

3. Поставете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL и отстранете излишния материал при преливане.
4. Направете рентгенови снимки, за да проверите правилното поставяне на материала на приложеното място.
5. Запълнете останалия канал с гутаперчови конуси и уплътнител за коренов канал.
6. Извършете коронално запечатване и възстановяване.

Важно:

- При фуркационни перфорации нанесете слой стъкло-йономерен цимент като механична бариера, след което възстановете с дефинитивен материал.
- Не поставяйте композитна смола директно върху EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL преди окончателното втвърдяване.
- Правете рентгенови снимки и наблюдение поне две години.

В. ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРФОРАЦИИ НА КОРЕНА ИЛИ РАЗКЛОНЕНИЕ ЧРЕЗ ХИРУРГИЯ

1. Поставете анестезия, отдръпнете гингивалния лоскут и извършете остеотомия за локализиране на перфорацията.
2. Подгответе перфорацията с подходящ инструмент, за да улесните поставянето на материала.
3. Осигурете хемостаза и поддържайте кухината леко влажна.
4. Поставете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL в кухината, адаптирайте с кондензатори и отстранете излишъка при преливане.
5. Върнете гингивалния лоскут на място и зашийте.
6. Направете рентгенови снимки и наблюдение поне две години.

С. ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНА РЕЗОРБЦИЯ ЧРЕЗ КАНАЛ ИЛИ ХИРУРГИЯ

1. Поставете анестезия и поставете изолация с гумена дамба.
2. Премахнете грануляционната тъкан от зоната на резорбция.
3. Неутрализирайте средата с калциев хидроксид под формата на паста.
4. На следващата среща премахнете калциевия хидроксид и извършете конвенционално ендодонтско лечение до нивото на резорбцията.
5. Нанесете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL на мястото на резорбцията, кондензирайки го към стените с подходящи инструменти или леко навлажнена стерилна памучна топка.
6. Извършете коронално запечатване със стъкло-йономерен цимент и възстановете с избран материал.
7. Направете рентгенови снимки и наблюдение поне две години.

D. ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪНШНА РЕЗОРБЦИЯ

1. Поставете анестезия, отдръпнете гингивалния лоскут и извършете остеотомия за локализиране на перфорацията.
2. Премахнете цялата засегната цимент и дентин, като елиминирате клетките, предизвикващи резорбция.
3. Осигурете хемостаза, подсушете кухината и кондиционирайте засегнатата коренова повърхност с лимонена киселина.
4. Поставете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL в леко влажната кухина; адаптирайте материала с кондензатори и отстранете излишъка, ако е изтекъл.
5. Върнете гингивалния лоскут на място и зашийте.
6. Направете рентгенови снимки и наблюдение поне две години.

Важно: В случаите на външна резорбция над костния гребен, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL не е показан.

E. ОБРАТНА ПЛОМБА ПРИ ПЕРИАПИКАЛНА ХИРУРГИЯ

1. Поставете анестезия, отдръпнете гингивалния лоскут и извършете остеотомия за експониране на апекса на корена.
2. Резектирайте 3 мм от апекса на корена, съдържащ множество колатерални канали (апикална делта).
3. Извършете ретро-подготовка с подходящи инструменти.
4. Осигурете хемостаза и поддържайте кухината леко влажна.
5. Поставете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL в ретро-кухината, адаптирайте с подходящи кондензатори и отстранете излишния материал.
6. Върнете гингивалния лоскут на място и зашийте.
7. Направете рентгенови снимки и наблюдение поне две години.

F. ДИРЕКТНО И ИНДИРЕКТНО ПОКРИТИЕ НА ПУЛПАТА

1. Поставете анестезия и изолация с гумена дамба.
2. Премахнете кариеса; при експозиция на пулпата, осигурете хемостаза.
3. Нанесете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL върху изложената пулпа с подходящи инструменти, с леко навлажнена стерилна памучна топка.
4. Покрийте EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL със стъкло-йономерен цимент и изчакайте 4–6 седмици преди поставяне на окончателна реставрация. Стъкло-йономерът може да се използва като база за възстановяване.

Внимание: При временни или млади постоянни зъби с голяма експозиция, извършете пулпотомия и следвайте стъпки 3 и 4.

G. АПЕКСИФИКАЦИЯ / АПЕКСОГЕНЕЗА

Първо посещение

1. Поставете анестезия и изолация с гумена дамба.
2. Подгответе канала с конвенционална техника.
3. Нанесете интраканално медикаментозно средство с калциев хидроксид за една седмица.

Второ посещение

1. Премахнете интраканалната превръзка с файлове и ирригационен разтвор.
2. Подсушете канала с хартиени точки.
3. Създайте механична бариера чрез поставяне на колагенова гъба в апикалната област, за да предотвратите изтичане на EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Нанесете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, кондензирайки го, за да образувате апикален тап 3–4 мм.
5. Направете рентгенови снимки за проверка на правилното запълване на канала.
6. Поставете леко навлажнена стерилна памучна топка в входа на канала, последвана от временно възстановяване.

Трето посещение

1. Премахнете временното възстановяване и obtурирайте канала до апикалния тап.
2. Възстановете със стъкло-йonomерен цимент.
3. Извършвайте клинично и рентгенологично наблюдение на всеки 3–6 месеца, докато се потвърди образуване на твърда апикална бариера.

H. АПЕКСОГЕНЕЗА И ПУЛПОТОМИЯ

1. Поставете анестезия, изолация с гумена дамба и достъп до пулпната камера.
2. Премахнете покрива на пулпната камера и отстранете короналната пулпа с остри кюрета или борери.
3. Секционирайте пулпата 0,5 мм под входа на кореновия канал.
4. Обилно ирригирайте хирургичната рана с дестилирана вода, физиологичен разтвор или подобен разтвор.
5. Осигурете хемостаза и поддържайте кухината леко влажна.
6. Нанесете EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL върху пулпния остатък и го адаптирайте с леко навлажнена стерилна памучна топка.

7. Направете рентгенови снимки, за да проверите правилното запълване на канала.
8. Временно възстановете кухината със стъкло-йономерен цимент.
9. Извършвайте клинично и рентгенологично наблюдение на всеки 3–6 месеца, докато се потвърди радиографски образуването на корен.
10. След завършване на кореновото развитие, изберете между конвенционално ендодонтско лечение или само възстановяване на короналната кухина.

СЪХРАНЕНИЕ

- Дръжте продукта на сухо, проветриво място при температура между 15 и 30°C и относителна влажност под 60%.
- Не съхранявайте в хладилник.
- Не съхранявайте продукта в близост до амоняк, амониев нитрат или продукти, съдържащи хлор. Избягвайте използването на дезинфекционни разтвори, съдържащи някоя от тези съставки.

МЕТОД НА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продукта в съответствие с националните закони и препоръките на местните власти за правилно обезвреждане. Неправилното изхвърляне може да представлява биологичен или физичен риск; обработвайте и изхвърляйте като опасен биологичен материал, ако е замърсен.

ВНИМАНИЕ: Този продукт трябва да се използва според инструкциите, описани в настоящото ръководство. Производителят не носи отговорност за повреди или щети, причинени от неправилна употреба или обработка на продукта или при използване в ситуации на несъответствие с настоящото ръководство.

Символика

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	За грижа, вижте придружаващите документи
	Максимална и минимална температурна граница
	Акcesoари за еднократна употреба
	Дръжте далеч от слънчева светлина

	Дръжте сухо
	Не е стерилно
	Медицинско изделие
	Марка CE
	Производител
	Дата на производство

	Срок на годност
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Уникален идентификатор на устройството (UDI)
	Представител в Европа
	Швейцарски представител

СРПСКИ НАМЕНА

Биокерамички цемент за поправку, спреман за употребу, намењен пацијентима којима су потребни ендодонтски поступци, са функцијом поправке ендодонтских компликација у коренском каналу зуба.

ИНДИКАЦИЈЕ

- A. Лечење перфорације корена или фуркације преко канала.
- B. Лечење перфорације корена или фуркације хируршким путем.
- C. Лечење унутрашње ресорпције преко канала или хируршким путем.
- D. Лечење спољашње ресорпције.
- E. Ретроградно пуњење у периапикалној хирургији.
- F. Директно и индиректно покривање пулпе.
- G. Апексификација / Апексогенеза.
- H. Апексогенеза и пулпотомија.

НАМЕНА ПАЦИЈЕНТСКЕ ПОПУЛАЦИЈЕ

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL треба користити код пацијената са латералним и фуркационим перфорацијама коренског канала, унутрашњом и спољашњом ресорпцијом, потребом за ретроградним пуњењем, покривањем пулпе, апексификацијом и апексогенезом.

НАМЕНА КОРИСНИКА

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL је намењен за употребу стоматолозима обученим за спровођење ендодонтских поступака.

НАМЕНА ОКРУЖЕЊА

Стоматолошке ординације.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Не користити производ након истека рока трајања.
- Не користити производ ако је паковање оштећено.
- Не користити производ за пуњење канала јер му проточност није адекватна за ту сврху.
- Не користити код пацијената са познатом преосетљивошћу на било коју компоненту формуле.

САСТАВ

Калцијум-силикат, калцијум-алуминат, калцијум-оксид, цирконијум-оксид, гвожђе-оксид,

силицијум-диоксид и диспергент.

ТЕХНИЧКЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

- Радно време: производ спреман за употребу, није потребно мешање.
- Време везивања: 30–120 минута.

Важно: осушити папирним штапићима, али не пресушити шупљину. Влага из ткива ће иницирати реакцију везивања материјала.

- Висока алкалност.
- Висока радиоопакност.

УПОЗОРЕЊА

- Избегавати контакт са очима или кожом. У случају контакта, одмах испрати водом.
- Избегавати контакт са оралном слузокожом. У случају контакта, испрати водом и избегавати гутање производа. Ако преосетљивост траје, одмах потражити медицинску помоћ.
- Безбедност и ефикасност употребе нису утврђене код осетљивих популација.
- Држати ван домаћаја деце.

Напомена: Сваки озбиљан инцидент у вези са уређајем мора бити пријављен произвођачу и надлежном здравственом органу земље у којој се налази корисник и/или пацијент.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- Користити заштитне наочаре, маску и рукавице при руковању производом. У случају контакта са очима или кожом, опрати водом.
- Користити изолацију кофердамом у свим индикацијама за примену у каналу.
- Производ је осетљив на влагу; правилно затворити паковање адекватним притиском да би се спречило сушење производа.
- Пре употребе проверити да ли се производ стврдуо на врху шприца; ако јесте, одбацили први део.
- За ендодонтске поступке користити производ тек након контроле инфекције јер материјал не везује у киселој средини инфицираних ткива.
- Шупљине у које се уноси производ не морају бити потпуно суве, али не смеју имати вишак влаге.

ШПРИЦ

Пре и после употребе очистити и дезинфиковати шприц и проверити да ли је силика кесице унутар коверте остала плава. Након овог поступка, вратити шприц правилно затворен заједно са силика кесицом у паковање које мора бити правилно затворено и чувано.

Препоручује се употреба заштитног пластичног прекривача за шприц ради спречавања унакрсне

контаминације.

КАПСУЛА

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL капсула за једнократну дозу није за поновну употребу. Након употребе одбацити капсулу и коверту у складу са одељком „Метод одлагања“.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

КАПСУЛА

1. Пре примене EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL једнократне дозе проверити да ли производ има оштећења или недостатке.
2. Уметнути капсулу у пиштољ и уклонити поклопац капсуле.
3. Притискати пиштољ лаганим и равномерним притиском да би се истиснула одговарајућа количина материјала из капсуле.
4. У зависности од места примене, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL једнократна доза се може применити директно пиштољем или одговарајућим инструментом.
5. Унети материјал у третирану област.
6. Завршити третман према одговарајућим методама.
7. Уклонити капсулу из пиштоља и одбацити је.

Важно:

- Осигурати да је капсула на крају пиштоља ради лакшег уклањања. Uklonite kapsulu iz pištolja i odložite je nakon upotrebe u skladu sa nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje.
- Не користити капсулу за другог пацијента. Дезинфиковати пиштољ одговарајућим методом пре и после употребе.

A. ЛЕЧЕЊЕ ПЕРФОРАЦИЈА КОРЕНА ИЛИ ФУРКАЦИЈЕ ПРЕКО КАНАЛА

1. Дати анестезију, поставити изолацију кофердамом, затим обавити биомеханичку припрему канала и чишћење перфорације.
2. Постићи хемостазу и одржавати шупљину благо влажном.
3. Унети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL и уклонити вишак материјала у случају преливања.
4. Снимити рендген ради провере правилног постављања материјала на месту примене.
5. Испунити преостали канал гутта-перка штапићима и заптивањем.
6. Извршити коронално заптивање и рестаурацију.

Важно:

- Код фуркационих перфорација нанети слој стаклојономерног цемента као механичку баријеру, а

затим рестаураторски материјал.

- Не постављати композитну смолу директно преко EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL пре потпуног везивања.

- Снимати рендген и пратити најмање две године.

В. ЛЕЧЕЊЕ ПЕРФОРАЦИЈА КОРЕНА ИЛИ ФУРКАЦИЈЕ ХИРУРШКИМ ПУТЕМ

1. Дати анестезију, подићи гингивални режањ и извршити остеотомију ради лоцирања перфорације.

2. Припремити перфорацију одговарајућим инструментом ради лакшег уношења материјала.

3. Постићи хемостазу и одржавати шупљину благо влажном.

4. Унети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL у шупљину, адаптирати кондензерима и уклонити вишак у случају преливања.

5. Вратити гингивални режањ и ушити.

6. Снимати рендген и пратити најмање две године.

С. ЛЕЧЕЊЕ УНУТРАШЊЕ РЕСОРПЦИЈЕ ПРЕКО КАНАЛА ИЛИ ХИРУРШКИМ ПУТЕМ

1. Дати анестезију и поставити изолацију кофердамом.

2. Уклонити гранулационо ткиво из зоне ресорпције.

3. Неутралисати средину калцијум-хидроксидном пастом.

4. На следећем прегледу уклонити калцијум-хидроксид и извршити конвенционални ендодонтски третман до нивоа ресорпције.

5. Нанети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL на место ресорпције, кондензујући га на зидове специфичним инструментима или благо навлаженим стерилним памучним пелетом.

6. Извршити коронално заптивање стаклојономерним цементом и рестаурацију по избору.

7. Снимати рендген и пратити најмање две године.

Д. ЛЕЧЕЊЕ СПОЉАШЊЕ РЕСОРПЦИЈЕ

1. Дати анестезију, подићи гингивални режањ и извршити остеотомију ради лоцирања перфорације.

2. Уклонити сав захваћени цемент и дентин, елиминишући ћелије које изазивају ресорпцију.

3. Постићи хемостазу, осушити шупљину и кондиционирати површину корена лимунском киселином.

4. Унети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL у благо навлажену шупљину; адаптирати материјал кондензерима и уклонити вишак у случају преливања.

5. Вратити гингивални режањ и ушити.

6. Снимати рендген и пратити најмање две године.

Важно: У случајевима спољашње ресорпције изнад коштаног гребена, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL није индикуван.

Е. РЕТРОГРАДНО ПУЊЕЊЕ У ПЕРИАПИКАЛНОЈ ХИРУРГИЈИ

1. Дати анестезију, подићи гингивални режањ и извршити остеотомију ради излагања врха корена.

2. Ресектовати 3 mm врха корена који садржи бројне колатералне канале (апикални делта).

3. Извршити ретро-припрему одговарајућим инструментима.

4. Постићи хемостазу и одржавати шупљину благо влажном.

5. Унети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL у ретро-шупљину, адаптирати одговарајућим кондензерима и уклонити сваки вишак материјала.

6. Вратити гингивални режањ и ушити.

7. Снимати рендген и пратити најмање две године.

Г. ДИРЕКТНО И ИНДИРЕКТНО ПОКРИВАЊЕ ПУЛПЕ

1. Дати анестезију и поставити изолацију кофердамом.

2. Уклонити каријес; ако дође до експозиције пулпе, постићи хемостазу.

3. Нанети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL преко експониране пулпе одговарајућим инструментима, притиснути га благо навлаженим стерилним памучним пелетом.

4. Покрити EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL стаклојономерним цементом и сачекати 4–6 недеља пре постављања коначне рестаурације. Стаклојономер се може користити као база за рестаурацију.

Напомена: За примарне зубе или младе трајне зубе са великом експозицијом извршити пулпотомију и следити кораке 3 и 4.

Г. АПЕКСИФИКАЦИЈА / АПЕКСОГЕНЕЗА

Први преглед

1. Дати анестезију и поставити изолацију кофердамом.

2. Припремити канал конвенционалном техником.

3. Нанети интраканалну терапију калцијум-хидроксидном пастом на једну недељу.

Други преглед

1. Уклонити интраканални лек инструментима и раствором за испирање.

2. Осушити канал папирним штапићима.

3. Направити механичку баријеру постављањем колагенске сунђерице у апикалну регију ради

спречавања истискивања EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

4. Нанети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, кондензујући га да формира апикални чеп од 3–4 mm.

5. Снимити рендген ради провере правилног пуњења канала.

6. Поставити благо навлажен стерилан памучни пелет на улаз канала и привремену рестаурацију.

Трећи преглед

1. Уклонити привремену рестаурацију и obturirati канал до апикалног чепа.

2. Рестауарисати стаклојономерним цементом.

3. Обављати клиничке и радиографске контроле сваких 3–6 месеци до радиографске потврде формирања тврдоткивне апикалне баријере.

Н. АПЕКСОГЕНЕЗА И ПУЛПОТОМИЈА

1. Дати анестезију, поставити изолацију кофердамом, затим приступити пулној комори.

2. Уклонити кров пулпне коморе и ексцизирати короналну пулпу оштрим киретама или брусевима.

3. Одсекати пулпу 0,5 mm испод улаза у коренски канал.

4. Темељно испрати хируршку рану дестилованом водом, физиолошким или сличним раствором.

5. Постићи хемостазу и одржавати шупљину благо влажном.

6. Нанети EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL преко пулног остатка и адаптирати га благо навлаженим стерилним памучним пелетом.

7. Снимити рендген ради провере правилног пуњења канала.

8. Привремено затворити шупљину стаклојономером.

9. Обављати клиничке и радиографске контроле сваких 3–6 месеци до радиографске потврде формирања корена.

10. Након завршене формације корена изабрати између конвенционалног ендодонтског третмана или само короналне рестаурације.

СКЛАДИШТЕЊЕ

- Чувати производ на сувом, проветреном месту на температури између 15 и 30°C и релативној влажности испод 60%.

- Не хладити.

- Nemojte čuvati proizvod u blizini amonijaka, amonijum nitrata ili proizvoda koji sadrže hlor. Izbegavajte upotrebu dezinfekcionih rastvora koji sadrže bilo koji od ovih sastojaka.

МЕТОД ОДЛАГАЊА

Одложити производ у складу са националним прописима и препорукама локалних органа за

правилно одлагање. Неправилно одлагање може представљати биолошки или физички ризик; ако је контаминиран, руковати и одложити као опасан биолошки материјал.

ПАЗИТЕ: Овај производ мора бити коришћен у складу са упутствима описаним у овом приручнику. Произвођач не сноси одговорност за кварове или оштећења изазвана неправилним руковањем или употребом овог производа или за његову употребу у ситуацијама које нису у складу са овим приручником.

Симболија

	Погледајте упутства за употребу
	За негу, погледајте приложену документацију
	Горња и доња граница температуре
	Прибор за једнократну употребу
	Чувати ван сунчеве светлости

	Чувати суво
	Нестерилно
	Медицински уређај
	СЕ ознака
	Произвођач
	Датум производње

	Рок трајања
	Број серије
	Каталогски број
	Јединствени идентификатор уређаја (UDI)
	Европски представник
	Швајцарски представник

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Έτοιμο προς χρήση βιοκεραμικό τσιμέντο επισκευής, προοριζόμενο για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται ενδοδοντικές διαδικασίες, με τη λειτουργία της επισκευής επιπλοκών ενδοδοντικής φύσης στον ριζικό σωλήνα του δοντιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- A. Θεραπεία διάτρησης ρίζας ή διακλάδωσης μέσω του σωλήνα.
- B. Θεραπεία διάτρησης ρίζας ή διακλάδωσης μέσω χειρουργικής επέμβασης.
- C. Θεραπεία εσωτερικής απορρόφησης μέσω σωλήνα ή χειρουργικής επέμβασης.
- D. Θεραπεία εξωτερικής απορρόφησης.
- E. Οπισθοδρομική πλήρωση σε περιριζική χειρουργική.
- F. Άμεση και έμμεση επικάλυψη πολφού.
- G. Απεξακρισμός / Arhexogenesis.
- H. Απεξογένεση και Παλποτομή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πλευρικές και διχαστικές διατρήσεις του ριζικού σωλήνα, εσωτερική και εξωτερική απορρόφηση, ανάγκη για οπισθοσφράγιση, κάλυψη πολφού, αποπεράτωση και απογένεση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους εκπαιδευμένους στην εκτέλεση ενδοδοντικών διαδικασιών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για πλήρωση σωλήνων, καθώς η ροή του δεν είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της σύνθεσης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σιλικόνη αβεστίου, αλουμινικό αβέστιο, οξείδιο αβεστίου, οξείδιο ζirkονίου, οξείδιο σιδήρου, διοξείδιο του πυριτίου και διασπαστικός παράγοντας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Χρόνος εργασίας: έτοιμο προς χρήση προϊόν, δεν απαιτεί ανάμειξη.
- Χρόνος σκλήρυνσης: 30 - 120 λεπτά.

Σημαντικό: Στεγνώστε με χαρτοβάμβακα, αλλά μην υπερξηράνετε την κοιλότητα. Η υγρασία του ιστού θα ενεργοποιήσει την αντίδραση σκλήρυνσης του υλικού.

- Υψηλή αλκαλικότητα.
- Υψηλή ακτινοσκιερότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τη στοματική βλεννογόνο. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό και αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος. Εάν η ευαισθησία επιμένει, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης δεν έχουν καθοριστεί σε ευάλωτους πληθυσμούς.
- Κρατήστε μακριά από παιδιά.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και γάντια κατά τη διαχείριση του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με μάτια ή δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.
- Χρησιμοποιείτε απομόνωση με ελαστικό φράγμα σε όλες τις ενδείξεις χρήσης σωλήνα.
- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υγρασία, κλείνετε τη συσκευασία σωστά με επαρκή πίεση για να αποφύγετε την ξήρανση του προϊόντος.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε εάν το προϊόν έχει σκληρυνθεί στην άκρη της σύριγγας· εάν ναι, απορρίψτε το πρώτο μέρος.
- Για ενδοδοντικές διαδικασίες, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο μετά τον έλεγχο της λοίμωξης, καθώς η σκλήρυνση του υλικού δεν συμβαίνει σε όξινο pH μολυσμένων ιστών.
- Οι κοιλότητες όπου θα εισαχθεί το προϊόν δεν χρειάζεται να είναι εντελώς στεγνές, αλλά δεν πρέπει

να έχουν υπερβολική υγρασία.

ΣΥΡΙΓΓΑ

Πριν και μετά τη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα και ελέγξτε εάν το φακελάκι πυριτίου μέσα στο φάκελο παραμένει μπλε. Μετά από αυτήν τη διαδικασία, επιστρέψτε τη σύριγγα σωστά κλειστή μαζί με το φακελάκι πυριτίου μέσα στη συσκευασία, η οποία πρέπει να είναι σωστά κλεισμένη και αποθηκευμένη.

Συνιστάται η χρήση μιας πλαστικής αναλώσιμης θήκης στη σύριγγα για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΚΑΨΟΥΛΑ

Η μονοδόση κάψουλα EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL δεν επαναχρησιμοποιείται. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την κάψουλα και το φάκελο σύμφωνα με την ενότητα «ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΑΨΟΥΛΑ

1. Πριν την εφαρμογή της μονοδόσης EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, ελέγξτε αν το προϊόν παρουσιάζει οποιαδήποτε ζημιά ή ελαττώματα.
2. Εισάγετε την κάψουλα στο πιστόλι και αφαιρέστε το καπάκι της κάψουλας.
3. Πατήστε το πιστόλι με αργή και ομοιόμορφη πίεση για να εκχυθεί η κατάλληλη ποσότητα υλικού από την κάψουλα.
4. Ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής, η μονοδόση EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας με το πιστόλι ή με κατάλληλο εργαλείο.
5. Εισάγετε το υλικό στην επεξεργασμένη περιοχή.
6. Ολοκληρώστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις κατάλληλες μεθόδους.
7. Αφαιρέστε την κάψουλα από το πιστόλι και απορρίψτε την.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

- Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα βρίσκεται στο τέλος του πιστολιού για ευκολότερη αφαίρεση. Αφαιρέστε την κάψουλα από το πιστόλι και απορρίψτε την μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για σωστή απόρριψη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κάψουλα σε άλλον ασθενή. Απολυμάνετε το πιστόλι χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο πριν και μετά τη χρήση.

A. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙΑΤΡΗΣΕΩΝ ΡΙΖΑΣ Η ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΚΑΝΑΛΙΟΥ

1. Χορηγήστε αναισθησία, τοποθετήστε απομόνωση με ελαστικό φράγμα και εκτελέστε βιομηχανική προετοιμασία του καναλιού και καθαρισμό της διάτρησης.

2. Επιτύχετε αιμόσταση και κρατήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
3. Εισάγετε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL και αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό σε περίπτωση υπερχειλίσσης.
4. Λάβετε ακτινογραφίες για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του υλικού στη θέση εφαρμογής.
5. Γεμίστε το υπόλοιπο κανάλι με κώνους γουταπέρκας και σφραγιστικό ριζικού καναλιού.
6. Εκτελέστε στεγανοποίηση της κορώνας και αποκατάσταση.

Σημαντικό:

- Στις διατρήσεις διακλάδωσης, εφαρμόστε ένα στρώμα υάλινου ιονομερούς ως μηχανικό φράγμα, ακολουθούμενο από αποκατάσταση με το τελικό υλικό.
- Μην τοποθετείτε σύνθετη ρητίνη απευθείας πάνω από το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL πριν από την πλήρη σκλήρυνση.
- Λάβετε ακτινογραφίες και πραγματοποιήστε παρακολούθηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

B. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙΑΤΡΗΣΩΝ ΡΙΖΑΣ Η ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑΣ

1. Χορηγήστε αναισθησία, ανυψώστε το ούλο και εκτελέστε οστεοτομία για τον εντοπισμό της διάτρησης.
2. Προετοιμάστε τη διάτρηση με κατάλληλο εργαλείο για διευκόλυνση εισαγωγής του υλικού.
3. Επιτύχετε αιμόσταση και κρατήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
4. Εισάγετε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL στην κοιλότητα, προσαρμόστε με κοντένσορες και αφαιρέστε πλεονάζον υλικό σε περίπτωση υπερχειλίσσης.
5. Επανατοποθετήστε το ούλο και ράψτε.
6. Λάβετε ακτινογραφίες και παρακολουθήστε για τουλάχιστον δύο χρόνια.

C. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΩ ΚΑΝΑΛΙΟΥ Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑΣ

1. Χορηγήστε αναισθησία και τοποθετήστε απομόνωση με ελαστικό φράγμα.
2. Αφαιρέστε τον ιστό κοκκιοποίησης από την περιοχή απορρόφησης.
3. Εξουδετερώστε το περιβάλλον με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου.
4. Στην επόμενη επίσκεψη, αφαιρέστε το υδροξείδιο του ασβεστίου και εκτελέστε συμβατική ενδοδοντική θεραπεία έως το επίπεδο της απορρόφησης.
5. Εφαρμόστε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL στην περιοχή απορρόφησης, συμπιέζοντάς το στους τοίχους με ειδικά εργαλεία ή ένα ελαφρώς υγρό αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό.
6. Εκτελέστε στεγανοποίηση κορώνας με υάλινου ιονομερούς και αποκατάσταση με υλικό επιλογής.
7. Λάβετε ακτινογραφίες και παρακολουθήστε για τουλάχιστον δύο χρόνια.

D. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Χορηγήστε αναισθησία, ανυψώστε το ούλο και εκτελέστε οστεοτομία για τον εντοπισμό της διάτρησης.
 2. Αφαιρέστε όλο το επηρεασμένο τσιμέντο και οδοντίνη, εξαλείφοντας τα κύτταρα που προκαλούν απορρόφηση.
 3. Επιτύχετε αιμόσταση, στεγνώστε την κοιλότητα και προετοιμάστε την επηρεασμένη ρίζα με κιτρικό οξύ.
 4. Εισάγετε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL στην ελαφρώς υγρή κοιλότητα· προσαρμόστε με κοντένσορες και αφαιρέστε πλεονάζον αν εξωθηθεί.
 5. Επανατοποθετήστε το ούλο και ράψτε.
 6. Λάβετε ακτινογραφίες και παρακολουθήστε για τουλάχιστον δύο χρόνια.
- Σημαντικό: Σε περιπτώσεις εξωτερικής απορρόφησης πάνω από την κορυφή του οστού, το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL δεν ενδείκνυται.

E. ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΓΕΜΙΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΑΠΙΚΑΛΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ

1. Χορηγήστε αναισθησία, ανυψώστε το ούλο και εκτελέστε οστεοτομία για αποκάλυψη της κορυφής της ρίζας.
2. Αφαιρέστε 3 mm της κορυφής της ρίζας που περιέχει πολυάριθμα παρακλάδια (απικαλ δέλτα).
3. Εκτελέστε ανάστροφη προετοιμασία με κατάλληλα εργαλεία.
4. Επιτύχετε αιμόσταση και κρατήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
5. Εισάγετε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL στην ανάστροφη κοιλότητα, προσαρμόστε με κατάλληλους κοντένσορες και αφαιρέστε τυχόν πλεονάζον υλικό.
6. Επανατοποθετήστε το ούλο και ράψτε.
7. Λάβετε ακτινογραφίες και παρακολουθήστε για τουλάχιστον δύο χρόνια.

F. ΑΜΕΣΗ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΟΔΟΝΤΙΝΗΣ

1. Χορηγήστε αναισθησία και τοποθετήστε απομόνωση με ελαστικό φράγμα.
2. Αφαιρέστε την τερηδόνα· αν υπάρξει αποκάλυψη πολφού, επιτύχετε αιμόσταση.
3. Εφαρμόστε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL πάνω στον εκτεθειμένο πολφό με κατάλληλα εργαλεία, τοποθετώντας το με ελαφρώς υγρό αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό.
4. Καλύψτε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL με τσιμέντο υάλινου ιονομερούς και περιμένετε 4–6 εβδομάδες πριν την τελική αποκατάσταση. Ο υάλινου ιονομερούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση αποκατάστασης.

Προσοχή: Σε νεογιλά ή νεαρά μόνιμα δόντια με μεγάλη αποκάλυψη, εκτελέστε πολποτομή και

ακολουθήστε τα βήματα 3 και 4.

G. APEXIFICATION / APEXOGENESIS

Πρώτο Ραντεβού

1. Χορηγήστε αναισθησία και τοποθετήστε απομόνωση με ελαστικό φράγμα.
2. Προετοιμάστε το κανάλι με συμβατική τεχνική.
3. Εφαρμόστε ενδοκαναλική φαρμακευτική αγωγή με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου για μία εβδομάδα.

Δεύτερο Ραντεβού

1. Αφαιρέστε την ενδοκαναλική επίδεση με εργαλεία και διάλυμα άρδευσης.
2. Στεγνώστε το κανάλι με χαρτοτεμάχια.
3. Δημιουργήστε μηχανικό φράγμα τοποθετώντας σφουγγάρι κολλαγόνου στην απίκια περιοχή για να αποφευχθεί η εξώθηση του EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.
4. Εφαρμόστε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL, συμπιέζοντάς το για να σχηματίσει πώμα 3-4 mm στην κορυφή.
5. Λάβετε ακτινογραφίες για να επαληθεύσετε τη σωστή πλήρωση του καναλιού.
6. Τοποθετήστε ελαφρώς υγρό αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό στην είσοδο του καναλιού και ακολουθήστε με προσωρινή αποκατάσταση.

Τρίτο Ραντεβού

1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και γεμίστε το κανάλι μέχρι το απικό πώμα.
2. Αποκαταστήστε με ταιμέντο υάλινου ιονομερούς.
3. Εκτελέστε κλινική και ακτινογραφική παρακολούθηση κάθε 3-6 μήνες έως ότου επιβεβαιωθεί ακτινογραφικά η δημιουργία απικού φραγμού σκληρού ιστού.

H. APEXOGENESIS ΚΑΙ ΠΟΛΦΟΤΟΜΗ

1. Χορηγήστε αναισθησία, τοποθετήστε απομόνωση με ελαστικό φράγμα και αποκτήστε πρόσβαση στην κοιλότητα του πολφού.
2. Αφαιρέστε την οροφή της κοιλότητας του πολφού και εκτομήστε τον κοροναίο πολφό με αιχμηρές κυρετές ή τρυπάνια.
3. Κόψτε τον πολφό 0,5 mm κάτω από την είσοδο του ριζικού καναλιού.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά το χειρουργικό τραύμα με αποσταγμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα.
5. Επιτύχετε αιμόσταση και κρατήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
6. Εφαρμόστε το EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL πάνω στο υπόλοιπο του πολφού και

προσαρμόστε με ελαφρώς υγρό αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό.

7. Λάβετε ακτινογραφίες για να επαληθεύσετε τη σωστή πλήρωση του καναλιού.

8. Προσωρινά αποκαταστήστε την κοιλότητα με τσιμέντο υάλινου ιονομερούς.

9. Εκτελέστε κλινική και ακτινογραφική παρακολούθηση κάθε 3–6 μήνες έως ότου επιβεβαιωθεί ακτινογραφικά η ανάπτυξη της ρίζας.

10. Μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης της ρίζας, επιλέξτε μεταξύ συμβατικής ενδοδοντικής θεραπείας ή μόνο αποκατάστασης της κοροναίας κοιλότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Διατηρήστε το προϊόν σε ξηρό, αεριζόμενο μέρος μεταξύ 15 και 30°C και με σχετική υγρασία κάτω από 60%.

- Μην ψύχετε.

- Μην αποθηκεύετε το προϊόν κοντά σε αμμωνία, νιτρικό αμμώνιο ή προϊόντα που περιέχουν χλώριο. Αποφύγετε τη χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων που περιέχουν οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για την κατάλληλη διάθεση. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να παρουσιάζει βιολογικούς ή φυσικούς κινδύνους· χειριστείτε και απορρίψτε το ως επικίνδυνο βιολογικό υλικό εάν είναι μολυσμένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες ή ζημιές που προκαλούνται από λανθασμένη χρήση ή χειρισμό αυτού του προϊόντος ή από τη χρήση του σε καταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με αυτό το εγχειρίδιο.

Συμβολισμοί

	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Για φροντίδα, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	Όριο μέγιστης και ελάχιστης θερμοκρασίας
	Αξεσουάρ μίας χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως

	Κρατήστε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο
	Ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής (UDI)
	Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος
	Ελβετικός αντιπρόσωπος



EDGEENDO®

CE
2460

RX ONLY

[EU] REP **EMERGO EUROPE** Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands.

[CH] REP **MTSdevices Sàrl** Rue de la Clé du Pré 6 - CH2853
Coufaiivre - Switzerland contact@mtsdevices.com

Responsable técnico | Technical contact | Contact technique: Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536. **Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brasil. **CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR | SERVICE CLIENTÈLE:** +55 (43) 2101-3200 | sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br