

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGE X7 UTOPIA

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
AR	تعليمات الاستخدام	5
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	8
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	11
DA	BRUGSANVISNING	14
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	17
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	20
ES	INSTRUCCIONES DE USO	24
ET	KASUTUSJUHEND.....	27
FI	KÄYTTÖOHJEET	30
FR	NOTICE D'UTILISATION.....	33
HR	UPUTE ZA UPORABU	36
HU	HASZNALATI UTASITAS.....	39
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	42
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	45
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	48
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	51
NO	BRUKSANVISNING	54
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA.....	57
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	60
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	63
SK	NÁVOD NA POUŽITIE.....	66
SL	NAVODILA ZA UPORABO	69
SV	BRUKSANVISNING	72
TR	KULLANIM TALIMATLARI	75



INSTRUCTIONS FOR USE

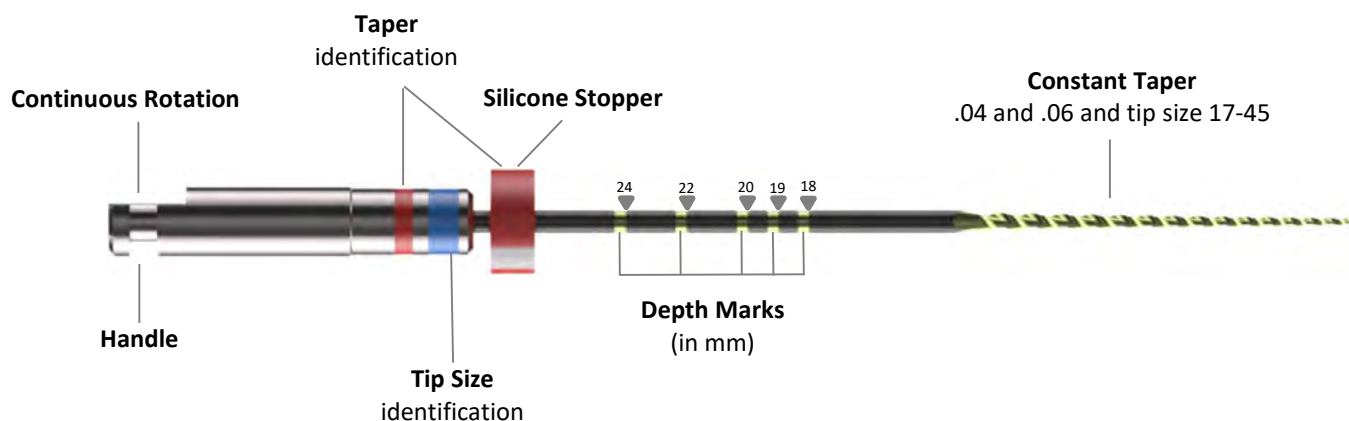
EN

FOR DENTAL USE ONLY

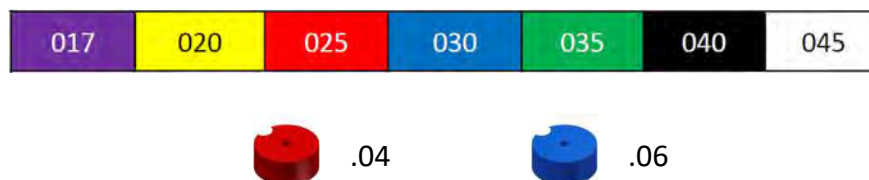
1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:

The instrument is made of nickel-titanium alloy and the endo stop is made of silicone.



Tip size and taper are identified by two color markings: the wide colored ring on the handle indicates the tip diameter, while the stopper and the narrow colored ring indicate the taper.



Parameters for use:

These instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.
Recommended speed: 500 rpm continuous rotation; torque limit: 410 g·cm (4 N·cm).

2) INTENDED USE

The Edge X7 Utopia™ endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

Edge X7 Utopia™ are indicated in case of pulp or periapical diseases that require root canal treatment.
All instruments are designed for preparation and shaping of root canals.

4) CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

None known.



5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.
- These endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to nickel-titanium and silicone.
- Single use instruments must not be reprocessed for subsequent use nor be reused. This could compromise their integrity.
- Each instrument may be used to treat up to four (4) canals during a single procedure. Discard after use.
- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.
- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam when using endodontic instruments to avoid inhalation or ingestion by the patient.
- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.
- Regularly clean flutes and inspect instrument during use, and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use and consult the reprocessing instructions available on EdgeEndo's website for multiple use device(s).
- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

6) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Edge X7 Utopia™ rotary files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

7) PROTOCOL FOR USE

1) Simplified Technique Guide

- a. Create straight line access to canal orifices.
- b. Locate canals and explore using stainless steel hand instruments.
- c. Irrigate before each hand or rotary file with liquid NaOCl or 17% EDTA.
- d. Using a #10 K file or larger file determine the working length with an apex locator and/or radiographs in each canal. This will also form a glide path in each canal.
- e. Use #17/04 file in one or more passes, alternating with small-sized hand files if necessary, until working length is reached. If more coronal flare is desired it can be achieved by incorporating the EdgeGlidePath file used in a brushing motion.
- f. Next use #25/04 to working length passively; if instrument has not reached working length use smaller additional shaping instrument #20/04 to working length alternating between #20/04 and #25/04.



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

- g. After #25/04 reaches working length if clinician desires a larger apical or canal shape, take a #25/06 or other additional larger 04 or 06 instruments (#30, #35, #40, etc...).

2) Disinfecting

- After each canal is fully shaped, rinse the canals for 1 minute with 17% Liquid EDTA to remove the canal Smear Layer.
- Rinse the canals for 5 minutes with 5% NaOCl to remove debris and bacteria.
- Rinse the canals for 1 minute with 17% Liquid EDTA to rinse out the 5% NaOCl.
- Rinse the canals for 5 minutes with 2% chlorohexidine or EDTA to kill bacteria.

3) Obturation

- When using a thermal carrier system, use size verifiers to determine the proper sized carrier.
- When using a master gutta percha cone that matches the largest file taken to length, remember sometimes you may need to drop down in cone tip size if the corresponding gutta percha to your final rotary file does not go to length.

8) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging. Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.

9) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

10) SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document “Glossary of the symbols used by EdgeEndo” available on EdgeEndo’s website.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importer for the European Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

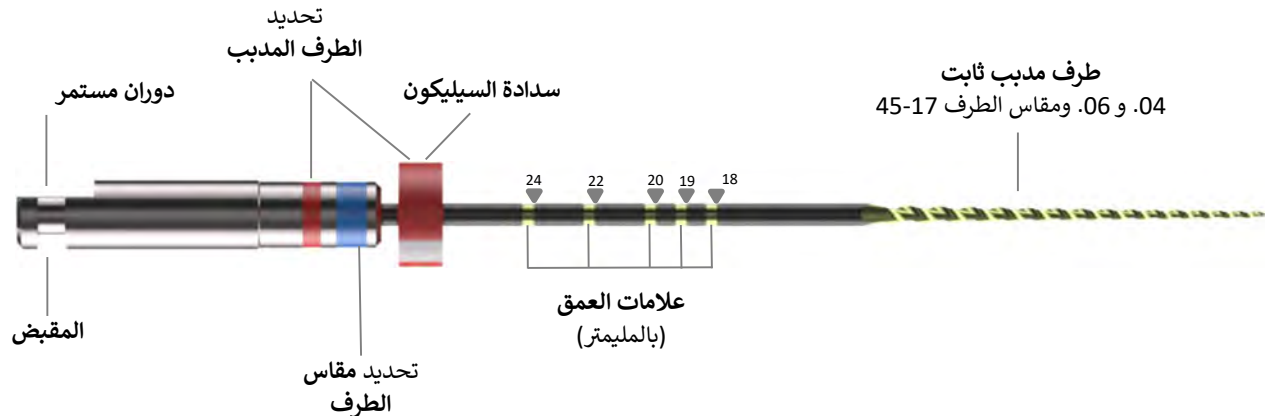


للاستخدام في مجال طب الأسنان فقط

(1) الوصف العام

التركيب:

الأداة مصنوعة من سبيكة النيكل والتيتانيوم، وسدادة علاج لب الأسنان مصنوعة من السيليكون.



يتم تحديد كل من مقاس الطرف والطرف المدب من خلال علامتين ملونتين: الحلقة الملونة العريضة على المقبض تشير إلى قطر الطرف، في حين أن السداة والحلقة الملونة الضيقة تشير إلى الطرف المدب.



معايير الاستخدام:

هذه الأدوات متوافقة مع محركات علاج لب الأسنان المطابقة لمعايير الأيزو 1797.
السرعة الموصى بها: 500 دورة في الدقيقة بدوران مستمر، الحد الأقصى لعزم الدوران: 410 جم.سم (4 نيوتن.سم).

(2) الغرض من الاستخدام

الأدوات الخاصة بلب الأسنان Edge X7 Utopia™ مخصصة لعلاج قناة الجذر.

(3) دواعی الاستخدام

يوصى باستخدام أدوات Edge X7 Utopia™ في حالات علاج لب الأسنان، أو الأمراض المتعلقة بحوائط الذروة التي تتطلب علاج قناة الجذر. وجميع هذه الأدوات مصممة لتحضير وتشكيل قنوات الجذر.

(4) موانع الاستخدام والتفاعلات الضارة

غير معروفة.



5 التحذيرات والاحتياطات

- لم يتم اختبار هذه الأدوات على الأطفال، ولا النساء الحوامل، ولا المرضعات.
- يجب عدم استخدام أدوات علاج لب الأسنان هذه مع الأشخاص الذين يعانون حساسية معروفة تجاه سبيكة النيكل-التيتانيوم ومادة السيليكون.
- يجب عدم إعادة معالجة الأدوات وحيدة الاستخدام بغرض استعمالها لاحقاً، كما يُمنع إعادة استخدامها. فهذا قد يقلل من سلامتها.
- يمكن استخدام كل أداة لعلاج ما يصل إلى (4) قنوات جذرية في أثناء الإجراء العلاجي الواحد. تخلص منها بعد الاستخدام.
- من أجل سلامتك الشخصية، التزم بارتداء معدات الوقاية الشخصية (الكمامات، والقفازات، والنظارات الواقية) في أثناء العلاج وإعادة معالجة الأداة.
- لا تستخدم الأداة إذا كان ختم العبوة المعقمة مكسوراً، أو تالفاً، أو مبللاً.
- لا تستخدم الأدوات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أعد معالجة الأداة بشكل مناسب قبل التخلص منها.
- اقرأ البطاقة والعلامات الموجودة على العبوة وهذه التعليمات الخاصة بالاستخدام بعناية، للتأكد من التعرف الصحيح على الجهاز وطريقة استخدامه.
- استخدم الحاجز المطاطي الخاص بالأسنان في أثناء استخدام أدوات علاج لب الأسنان، وذلك لتجنب الاستنشاق المريض للأداة أو ابتلاعها.
- التقط عدة صور شعاعية من زوايا مختلفة لتحديد التشريح الخاص بقنوات الجذر (الطول، والعرض والانحناء).
- احرص دائماً على فحص الأداة (الأدوات) قبل الاستخدام، وتخلص منها إذا كان يوجد بها أي عيب (عيوب) ظاهر.
- الشقوق أو التشوهات أو علامات التآكل أو بهتان اللون أو زوال العلامات، هي كلها علامات على أن الجهاز لم يعد قادراً على تقديم مستوى الأداء المطلوب، ويجب التخلص منه.
- نظّف الأحاديث بانتظام، وافحص الأداة في أثناء الاستخدام، وتخلص منها إذا ظهرت عليها أي علامة من علامات التشوه أو التلف.
- في حال كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو مبللة أو منتهية الصلاحية، فلا يمكن ضمان تعقيم الأدوات الموجودة بداخلها. تخلص من الجهاز (الأجهزة) وحيد الاستخدام، وراجع تعليمات إعادة المعالجة المتاحة على الموقع الإلكتروني لشركة EdgeEndo بالنسبة للجهاز (الأجهزة) متعدد الاستخدام.
- جميع الأحداث الخطيرة المتعلقة بالمنتج، يجب الإبلاغ عنها للشركة المصنعة، والسلطات المختصة وفقاً للوائح المحلية.

6 خصائص الأداء

المبارد الدوارة Edge X7 Utopia™ متوافقة مع جميع متطلبات الاختبارات المطبقة لسلسلة معايير الأيزو 3630.

7 بروتوكول الاستخدام

1 دليل تقني مبسط

- أ. قم بعمل خط دخول مستقيم إلى فتحات قناة الجذر.
- ب. حدد موضع قنوات الجذر واستكشفها باستخدام أدوات يدوية من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- ج. قم بالإرواء قبل استخدام كل مبرد يدوي أو دوار بمحلول هيبوكلوريت الصوديوم أو محلول EDTA 17%.
- د. باستخدام مبرد K مقاس 10، أو أكبر، حدد الطول العامل باستخدام محدد القمة و/أو الصور الشعاعية في كل قناة جذر. هذا سيشكل أيضاً مسار انزلاق في كل قناة.
- هـ. استخدم مبرد مقاس 04/17 في ممر أو أكثر، بالتبادل مع مبرد يدوية صغيرة الحجم، إذا كان ذلك ضرورياً، حتى يتم الوصول إلى الطول العامل. إذا كان المطلوب هو المزيد من توسيع الجزء التاجي (العلوي) من قناة الجذر، فيمكن إجراء ذلك عن طريق إدخال مبرد EdgeGlidePath، واستخدامه في حركة تشبه حركة الفرشاة.
- و. قم بعد ذلك باستخدام مبرد مقاس 04/25 بشكل سلبي، حتى تصل إلى الطول العامل. إذا لم تصل الأداة إلى الطول العامل، فقم باستخدام أداة تشكيل إضافية أصغر مقاس 04/20، حتى تصل إلى الطول العامل، وذلك بالتبادل بين الأداةين مقاس 04/20 و 04/25.
- ز. بعد أن تصل الأداة 04/25 إلى الطول العامل، إذا كان الطبيب السريري يرغب في شكل أكبر من ذلك سواءً في الجزء القمي أو في قناة الجذر، فاستخدم أداة مقاس 06/25، أو أدوات إضافية أكبر 04 أو 06 (مقاس 30، أو 35، أو 40، إلى آخره).



(2) التطهير

- بعد أن يتم تشكيل كل قناة بشكل تام، قم بشطف القنوات لمدة دقيقة واحدة بمحلول EDTA 17% للتخلص من طبقة اللطخ على جدران قناة الجذر.
- ثم اشطف القنوات لمدة 5 دقائق بمحلول هيبوكلوريت الصوديوم 5% للتخلص من المخلفات والبكتيريا.
- اشطف القنوات بعد ذلك لمدة دقيقة واحدة بمحلول EDTA 17% للتخلص من هيبوكلوريت الصوديوم 5%.
- ثم اشطف القنوات مرة أخرى لمدة 5 دقائق بمحلول كلورهكسيدين 2% أو محلول EDTA لقتل البكتيريا.

(3) حشو قناة الجذر

- عند استخدام نظام الحشو بالناقل الحراري، قم باستخدام أدوات التحقق من المقاس لتحديد الناقل ذي المقاس المناسب.
- عند استخدام قمع غوتا برشا (gutta percha) رئيسي، والذي يطابق أكبر مبرد وصل إلى الطول العامل، تذكر بأنه أحياناً قد تحتاج إلى تخفيض مقاس طرف القمع، إذا كان قمع غوتا برشا المقابل للمبرد الدوار الأخير الذي استخدمته، لا يصل إلى الطول العامل.

(8) ظروف وشروط التخزين، وفترة الصلاحية

فترة الصلاحية هي 5 سنوات بالنسبة للأدوات المعقمة. تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على العبوة. التعقيم محفوظ ومضمون طوال فترة الصلاحية إلا إذا انكسرت العبوة، أو في حالة عدم مراعاة شروط التخزين.

(9) التخلص

عندما يصل أي جهاز إلى نهاية فترة صلاحيته، تأكد من التخلص منه طبقاً للقوانين واللوائح السارية.

(10) الرموز

للاطلاع على شرح الرموز المتعلقة بتعليمات الاستخدام والبطاقات، يرجى مراجعة المستند "مسرد معاني الرموز المستخدمة بواسطة EdgeEndo"، والمتاح على الموقع الإلكتروني لشركة EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importer for the European Union



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
Le Crêt-du-Loche 2322
سويسرا



EMERGO EUROPE
Westervoortsejdijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



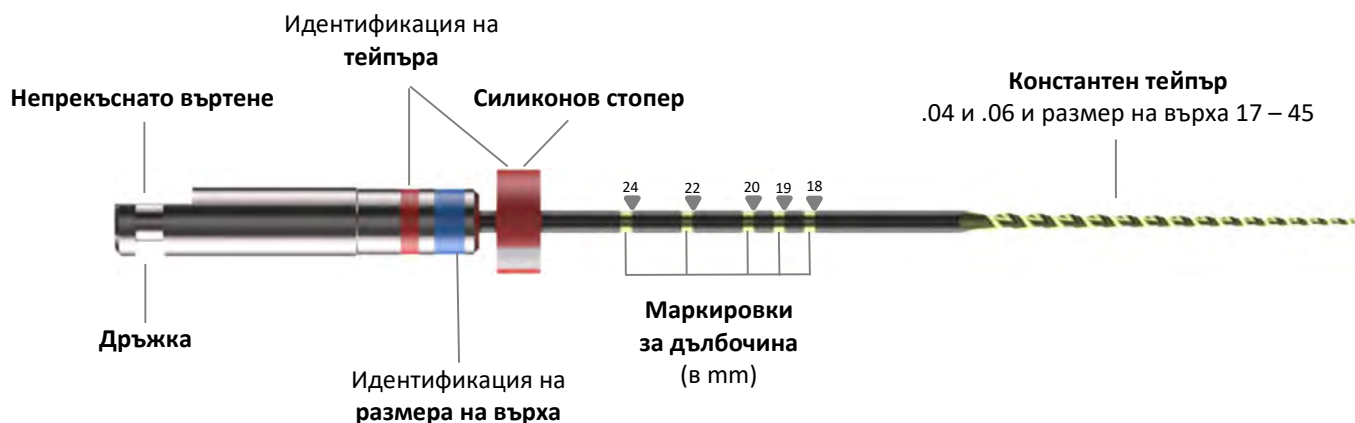


САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

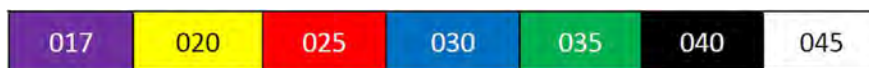
1) ОБЩО ОПИСАНИЕ

Състав:

Инструментът е произведен от никел-титанова сплав, а ендостоперът – от силикон.



Размерът на върха и тейпърът се идентифицират по двете цветни маркировки: широкият цветен пръстен на дръжката указва диаметъра на върха, а стоперът и тънкият цветен пръстен индикират тейпъра.



.04



.06

Параметри за употреба:

Тези инструменти са съвместими с ендомотори, съответстващи на ISO 1797.

Препоръчителна скорост: 500 об/мин непрекъснато въртене; ограничение на въртящия момент: 410 g·cm (4 N·cm).

2) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти Edge X7 Utopia™ са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Edge X7 Utopia™ са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи лечение на коренови канали. Всички инструменти са проектирани за препарация и оформяне на коренови канали.

4) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.



5) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тези инструменти не са изпитвани при деца, бременни или кърмещи жени.
- Тези ендодонтски инструменти не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към никел-титанова сплав и силикон.
- Инструменти за еднократна употреба не трябва да се обработват повторно за следваща употреба или да се използват отново. Това може да наруши целостта им.
- Всеки инструмент може да се използва за третиране на до четири (4) канала в рамките на една процедура. Изхвърлете след употреба.
- За Вашата собствена безопасност носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и очила) по време на процедурата и повторната обработка на инструмента.
- Не използвайте, ако уплътнението на стерилната опаковка е нарушено, повредено или влажно.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Обработете инструмента по подходящ начин, преди да го изхвърлите.
- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилна идентификация и употреба на изделиято.
- Използвайте кофердам при употреба на ендодонтските инструменти, за да избегнете вдишване или поглъщане от страна на пациента.
- Определете анатомията на кореновите канали (дължина, ширина и извивка) посредством рентгенографии от различни ъгли.
- Винаги проверявайте инструментите преди употреба и ги изхвърляйте при наличие на видим(и) дефект(и).
- Пукнатини, деформации, признаци на корозия, обезцветяване или изтрити маркировки сигнализират, че изделиято повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделиято(ята) за еднократна употреба, а за изделията за многократна употреба направете справка в инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на EdgeEndo.
- Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

6) РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротационните пили Edge X7 Utopia™ съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

1) Ръководство за опростена техника

- а. Създайте праволинеен достъп до орифициумите на каналите.
- б. Локализирайте каналите и изследвайте посредством ръчни инструменти от неръждаема стомана.
- в. Иригирайте преди всяка ръчна или ротационна пила с течен NaOCl или 17 % EDTA.
- г. Използвайте К-пила № 10 или по-голяма, за да определите работната дължина посредством апекс локатор и/или рентгенографии във всеки канал. По този начин се формира и glide path във всеки канал.



- д. Използвайте пила № 17/04 с един или няколко хода, редувайки с ръчни пили с малък размер при необходимост, до достигане на работната дължина. Ако се изисква по-голямо коронарно разширяване, то може да се постигне чрез изчеткващи движения с пила EdgeGlidePath.
- е. След това използвайте пасивно №25/04 до работна дължина; ако инструментът не е достигнал работна дължина, използвайте по-малък инструмент №20/04 за допълнително оформяне до работна дължина, редувайки №20/04 с №25/04.
- ж. След достигане на работна дължина с № 25/04, ако клиницистът желае по-голяма апикална или канална форма, използвайте № 25/06 или други по-големи допълнителни инструменти 04 или 06 (№ 30, № 35, № 40 и т.н.).

2) Дезинфекция

- а. След цялостно оформяне на всеки канал промийте каналите за 1 минута със 17 % EDTA течност, за да отстраните слоя с микрофлората от канала.
- б. Промийте каналите за 5 минути с 5 % NaOCl, за да отстраните дебриса и бактериите.
- в. Промийте каналите за 1 минута със 17 % EDTA течност, за да отстраните 5 % NaOCl.
- г. Промийте каналите за 5 минути с 2 % хлорохексидин или EDTA, за да елиминирате бактериите.

3) Обтурация

- При употреба на система топлоносители използвайте верификатори за размер, за да определите правилния размер носител.
- При употреба на главен конус гутаперча, съответстващ на най-голямата пила по дължина, имайте предвид, че понякога може да е необходим по-малък размер коничен връх, ако гутаперчовият щифт, съответстващ на Вашата финална ротационна пила, не достига дължината.

8) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

За стерилни инструменти срокът на годност е 5 години. Срокът на годност е отбелязан на опаковката. Стерилността се запазва и гарантира за целия срок на годност, освен при повредена опаковка или неспазване на условията за съхранение.

9) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато изделието достигне края на своя експлоатационен срок, го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

10) СИМВОЛИ

За пояснение на символите в инструкциите за употреба и на етикетите направете справка с „Речник на символите, използвани от EdgeEndo“, наличен на уеб страницата на EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Вносител за Европейския съюз



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Швейцария

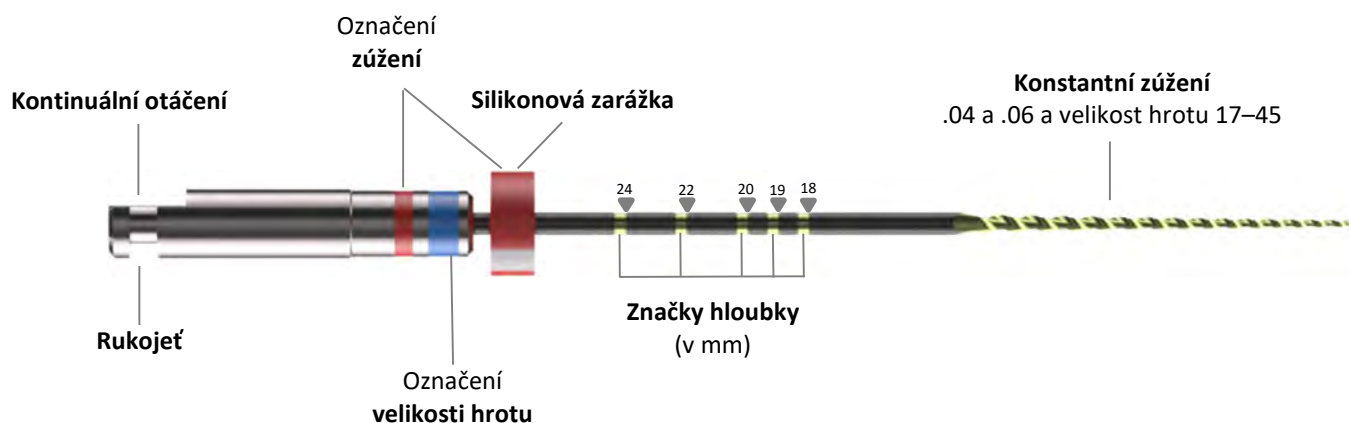


POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

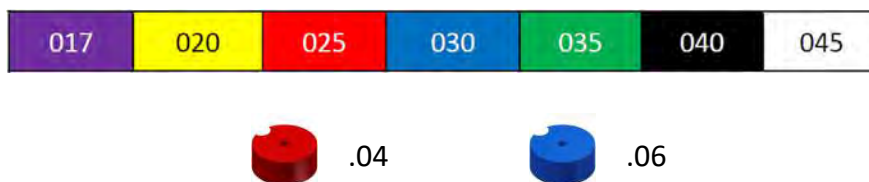
1) OBECNÝ POPIS

Složení:

Nástroj je vyroben ze slitiny niklu a titanu a endo zarážka ze silikonu.



Velikost hrotu a zúžení jsou označené dvěma barevnými značkami: široký barevný kroužek na rukojeti označuje průměr hrotu, zatímco zarážka a úzký barevný kroužek označují zúžení.



Parametry pro použití:

Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky: 500 ot./min. při kontinuálním otáčení; mezní krouticí moment: 410 g·cm (4 N·cm).

2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje Edge X7 Utopia™ jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje Edge X7 Utopia™ jsou indikovány v případě onemocnění periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků. Všechny nástroje jsou určeny k provádění přípravy a tvarování kořenových kanálků.

4) KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známe.



5) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Vhodnost těchto nástrojů nebyla testována u dětí a u těhotných nebo kojících žen.
- Tyto endodontické nástroje se nesmějí používat u jedinců se známou alergickou citlivostí na nikl-titanovou slitinu a silikon.
- Nástroje na jedno použití se nesmějí obnovovat k následnému použití ani používat opakovaně. Tento postup by mohl ohrozit jejich celistvost.
- Každý nástroj může být použit k ošetření maximálně čtyř (4) kanálků během jednoho zákroku. Po použití zlikvidujte.
- V zájmu vlastní bezpečnosti noste během provádění úprav nástroje i jeho obnovy osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace.
- Před likvidací proveďte řádnou obnovu nástroje.
- Pečlivě si přečtěte údaje na štítku, označení na balení a tento návod k použití, abyste zajistili správnou identifikaci prostředku a správný způsob jeho použití.
- Při práci s endodontickými nástroji používejte kofferdam, abyste zamezili možnosti vdechnutí nebo požití těchto nástrojů pacientem.
- Poříďte několik rentgenových snímků pod různými úhly, abyste zjistili anatomii kořenových kanálků (délku, šířku a zakřivení).
- Nástroj(e) před použitím vždy zkontrolujte a pokud zjistíte existenci jakékoli viditelné vady (jakýchkoli viditelných vad), dotčený nástroj (dotčené nástroje) vyřadte.
- Praskliny, deformace, známky koroze, změna barvy nebo ztráta označení jsou známkou toho, že příslušný zdravotnický prostředek již není schopen dosáhnout požadované úrovně výkonu a měl by být vyřazen.
- Během používání pravidelně čistěte vrubové drážky a kontrolujte nástroj, který je nutno vyřadit, pokud vykazuje jakékoli známky zhoršení stavu nebo opotřebení.
- Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo navlhlo nebo pokud uplynulo datum expirace, není již zaručen sterilní stav nástrojů uvnitř tohoto balení. Zdravotnické prostředky na jednorázové použití likvidujte, u zdravotnických prostředků k opětovnému použití se řiďte pokyny k obnově, které najdete na webu společnosti EdgeEndo.
- Veškeré nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, musejí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje Edge X7 Utopia™ jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

1) Zjednodušený průvodce technikou

- a. Vytvořte přímý přístup k ústí kanálků.
- b. Lokalizujte kanálky a prozkoumejte je nerezovými ručními nástroji.
- c. Před použitím každého ručního nebo rotačního pilníku vypláchněte tekutým NaOCl nebo 17% EDTA.
- d. Pomocí apex lokátoru nebo rentgenového snímku v každém kanálku určete pilníkem č. 10 K nebo větším pracovní délku. Tím také v každém kanálku zajistíte hladký průběh nástroje až k apexu.



- e. Použijte jednou nebo opakovaně pilník č. 17/04 a střídejte ho s malými ručními pilníky, pokud je třeba, dokud nedosáhnete pracovní délky. Pokud potřebujete rozšířit přístup do kanálku v koronální části, můžete použít pilník EdgeGlidePath a pohybovat jím na způsob kartáčku.
- f. Pak použijte pasivně pilník č. 25/04 do pracovní délky. Jestliže nástroj nedosáhne do pracovní délky, použijte další, menší tvarovací nástroj č. 20/04 do pracovní délky a střídejte ho s nástrojem č. 20/04 a č. 25/04.
- g. Jakmile pilníkem č. 25/04 dosáhnete do pracovní délky a je zapotřebí širší tvar v apikální nebo kořenové části, můžete použít pilník č. 25/06 nebo případně další, větší nástroje č. 04 nebo 06 (č. 30, 35, 40 atd.).

2) Dezinfekce

- a. Po úplném opracování každého kanálku jej proplachujte po dobu 1 minuty 17% tekutým EDTA, abyste odstranili sprašnou vrstvu.
- b. Proplachujte kanálky po dobu 5 minut 5% NaOCl, abyste odstranili zbytky tkáně a bakterie.
- c. Proplachujte kanálky po dobu 1 minuty 17% tekutým EDTA, abyste vypláchli 5% NaOCl.
- d. Proplachujte kanálky po dobu 5 minut 2% chlorhexidinem nebo EDTA pro likvidaci bakterií.

3) Obturace

- Pokud používáte systémy tepelných nosičů, používejte ověřovače velikosti k určení správné velikosti nosiče.
- Pokud používáte hlavní kónický gutaperčový čep, který odpovídá největšímu pilníku podle délky, mějte na paměti, že někdy může být nutné zmenšit velikost hrotu kónického čepu, pokud gutaperča odpovídající finálnímu rotačnímu pilníku nedosahuje požadované délky.

8) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba použitelnosti 5 roků. Konečné datum doby použitelnosti je vyznačeno na obalu.

Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu použitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.

9) LIKVIDACE

Po skončení životnosti příslušného zdravotnického prostředku zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.

10) SYMBOLY

Vysvětlení symbolů obsažených v návodech k použití a na štítcích najdete v dokumentu „Vysvětlení symbolů používaných společností EdgeEndo“ na webu společnosti EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Dovozce pro Evropskou unii



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švýcarsko

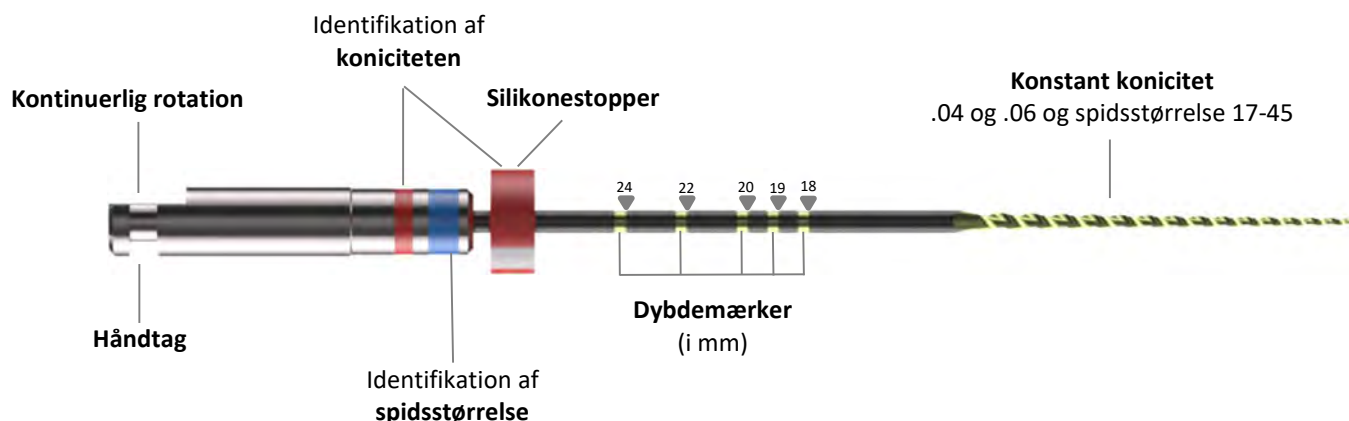


KUN TIL DENTAL BRUG

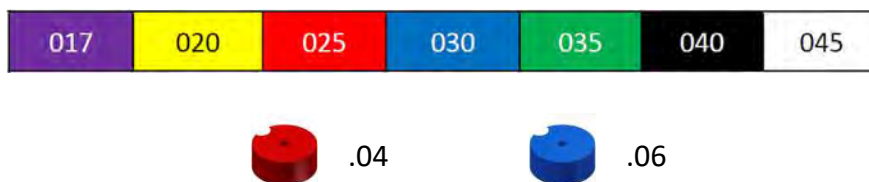
1) GENEREL BESKRIVELSE

Sammensætning:

Instrumentet er fremstillet af nikkel-titan-legering og endostoppet fremstillet af silikone.



Spidsstørrelsen og koniciteten identificeres med to farvemærker: Den brede farvede ring på håndtaget indikerer spidsdiametere, mens stopperen og den smalle, farvede ring indikerer koniciteten.



Parametre for brug:

Disse instrumenter er kompatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797. Anbefalet hastighed: 500 o/min med kontinuerlig rotation; momentgrænse: 410 g·cm (4 N·cm).

2) TILSIGTET BRUG

Edge X7 Utopia™ endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

Edge X7 Utopia™ er indiceret i tilfælde af pulpasygdomme eller periapikale sygdomme, der kræver rodkanalbehandling. Alle instrumenter er designet til præparation og formning af rodkanaler.

4) KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kendte.



5) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Disse instrumenter er ikke blevet testet på børn, gravide eller ammende kvinder.
- Disse endodontiske instrumenter må ikke anvendes på personer med en kendt allergisk sensitivitet over for nikkel-titan og silikone.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke oparbejdes til efterfølgende brug eller genanvendes. Dette kan bringe deres integritet i fare.
- Hvert instrument kan anvendes til at behandle op til fire (4) kanaler under en enkelt procedure. Skal kasseres efter brug.
- Bær med henblik på din egen sikkerhed personlige værnemidler (masker, handsker og briller) under behandlingen og oparbejdningen af instrumentet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
- Oparbejd instrument behørigt før bortskaffelse.
- Læs mærkaten, mærkningen på emballagen og denne brugsanvisning for at sikre den korrekte identifikation og brug af udstyret.
- Brug en kofferdam, når du bruger endodontiske instrumenter, for at undgå indånding eller slugning fra patientens side.
- Tag flere røntgenbilleder fra forskellige vinkler for at bestemme rodkanalernes anatomi (længde, bredde og kurver).
- Efterse altid instrumentet/-erne før brug, og bortskaf det/dem, hvis der er synlige defekter.
- Revner, deformationer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.
- Rengør rillerne regelmæssigt, og efterse instrumentet under brugen, og bortskaf det, hvis der er nogen tegn på nedbrydning eller slitage.
- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget, er blevet våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand for instrumenterne i emballagen ikke længere garanteres. Bortskaf udstyret, der er beregnet til engangsbrug, og se oparbejdningsanvisningerne, der findes på EdgeEndo's hjemmeside for genanvendeligt udstyr.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

6) YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Edge X7 Utopia™ roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i ISO 3630-standardserien.

7) BRUGSPROTOKOL

1) Forenklet teknikguide

- a. Opret lige linje adgang til kanalåbninger.
- b. Lokalisér kanalerne, og undersøg dem ved hjælp af håndinstrumenter af rustfrit stål.
- c. Skyl før hver håndfil eller roterende fil med flydende NaOCl eller 17 % EDTA.
- d. Brug en #10 K-fil eller større fil til at bestemme arbejdslængden med en apexlokator og/eller radiografer i hver kanal. Dette vil også forme en gliderute i hver kanal.
- e. Brug en #17/04-fil i en eller flere passager, og skift om nødvendigt til de mindre håndfiler, indtil arbejdslængden er nået. Hvis der ønskes større kroneudboring, kan det opnås ved at inddrage EdgeGlidePath-filen og bruge en børstebevægelse.



- f. Brug som det næste #25/04 passivt til arbejdslængden. Hvis instrumentet ikke har nået arbejdslængden, skal der anvendes et yderligere, mindre formningsinstrument #20/04 til arbejdslængden skiftende mellem #20/04 og #25/04.
- g. Efter at #25/04 har nået arbejdslængden, kan tandlægen, såfremt der ønskes en større apikal form eller kanalform, anvende en #25/06 eller yderligere, større 04 eller 06 instrumenter (#30, #35, #40 osv.).

2) Desinficering

- a. Når hver kanal er helt formet, skal kanalerne skylles i ca. 1 minut med 17 % flydende EDTA for at fjerne udstrygningslaget.
- b. Skyl kanalerne i 5 minutter med 5 % NaOCl for at fjerne rester og bakterier.
- c. Skyl kanalerne i 1 minut med 17 % flydende EDTA for at skylle 5 % NaOCl ud.
- d. Skyl kanaler i 5 minutter med 2 % chlorhexidin eller EDTA for at dræbe bakterier.

3) Obturation

- Hvis der anvendes et termisk bæresystem, skal der anvendes størrelsesverifikatorer til at bestemme den korrekte størrelse for bæreren.
- Ved brug af en master-guttaperka-konus, der passer til den største fil, der har nået længden, skal du huske, at du nogle gange skal gå ned i konusspidsstørrelse, hvis den tilhørende guttaperka for din endelige roterende fil ikke når længden.

8) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

Holdbarheden for de sterile instrumenter er på 5 år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen. Sterilitet bevares og garanteres i hele holdbarhedstiden, medmindre emballagen er brudt, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes.

9) BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.

10) SYMBOLER

For forklaring af symbolerne i brugsanvisningerne og på mærkaterne henvises der til "Oversigt over de af EdgeEndo anvendte symboler" på EdgeEndo's hjemmeside.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importør for Den Europæiske Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz

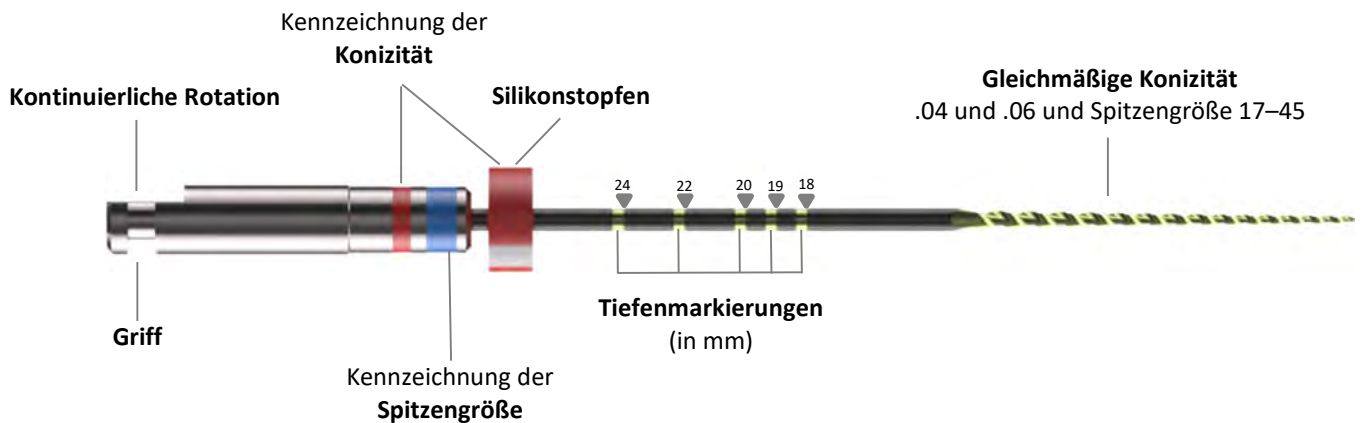


NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

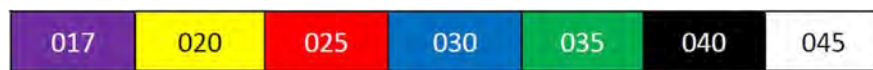
1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:

Das Instrument besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung und einem Endo-Stopper aus Silikon.



Die Spitzengröße und Konizität sind anhand von zwei Farbmarkierungen erkennbar: Der breite farbige Ring am Griff zeigt den Spitzendurchmesser, und der Stopper sowie der schmale farbige Ring zeigen die Konizität an.



.04



.06

Nutzungsparameter:

Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

Empfohlene Drehzahl: 500 U/min bei kontinuierlicher Rotation; Drehmomentgrenze: 410 g cm (4 N cm).

2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe Edge X7 Utopia™ sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die Edge X7 Utopia™ Instrumente sind für pulpare und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern. Alle Instrumente sind für die Präparation und Aufbereitung von Wurzelkanälen bestimmt.

4) KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.



5) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Instrumente wurden nicht an Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Diese endodontischen Instrumente dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan oder Silikon angewendet werden.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet und nicht wiederverwendet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Jedes Instrument kann zur Behandlung von bis zu vier (4) Kanälen in einer Sitzung verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.
- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung endodontischer Instrumente stets einen Kofferdam anlegen, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu verhindern.
- Erstellen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln, um die Anatomie des Wurzelkanals zu bestimmen (Länge, Breite und Krümmung).
- Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen und bei sichtbaren Schäden entsorgt werden.
- Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgen Sie Einwegprodukte in diesem Fall und befolgen Sie bei Mehrwegprodukten die entsprechenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung auf der Website von EdgeEndo.
- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

6) LEISTUNGSMERKMALE

Die Edge X7 Utopia™ Rotationsfeilen entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

1) Vereinfachter Technikleitfaden

- a. Einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen schaffen.
- b. Die Kanäle mit Edelstahl-Handinstrumenten lokalisieren und explorieren.
- c. Vor Verwendung jeder Hand- oder Rotationsfeile mit flüssigem NaOCl oder 17 %-igem EDTA spülen.



- d. Anhand einer 10K- oder größeren Feile die Arbeitslänge jedes Kanals mit einem Apexlocator und/oder Röntgenaufnahmen bestimmen. Dabei entsteht auch ein Gleitpfad in jedem Kanal.
- e. Eine 17/04-Feile in einem oder mehreren Zügen verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Bei Bedarf mit kleinen Handfeilen abwechseln. Ist eine größere koronale Aufweitung gewünscht, kann diese mit der in einer bürstenden Bewegung geführten EdgeGlidePath-Feile erreicht werden.
- f. Als Nächstes die 25/04-Feile passiv bis zur Arbeitslänge anwenden. Falls das Instrument die Arbeitslänge nicht erreicht, ein weiteres kleineres Aufbereitungsinstrument der Größe 20/04 bis zur Arbeitslänge verwenden und dabei zwischen 20/04 und 25/04 abwechseln.
- g. Hat die 25/04-Feile die Arbeitslänge erreicht und ist eine größere apikale Form oder Kanalform gewünscht, ergänzend das Instrument 25/06 oder zusätzliche größere 04- oder 06-Instrumente verwenden (30, 35, 40 usw.).

2) Desinfektion

- a. Wenn alle Wurzelkanäle vollständig aufbereitet wurden, jeweils 1 Minute lang mit 17 % EDTA-Lösung spülen, um die Schmierschicht in den Kanälen zu entfernen.
- b. Die Wurzelkanäle 5 Minuten lang mit 5 % Natriumhypochlorit (NaOCl) spülen, um Rückstände und Bakterien zu entfernen.
- c. Die Wurzelkanäle 1 Minute lang mit 17 % EDTA-Lösung spülen, um das 5 % NaOCl zu entfernen.
- d. Die Wurzelkanäle 5 Minuten lang mit 2 % Chlorhexidin oder EDTA spülen, um Bakterien abzutöten.

3) Obturation

- Bei Verwendung eines thermischen Obturatorsystems Größenlehren verwenden, um die passenden Obturatoren zu bestimmen.
- Bei Verwendung eines Master-Guttapercha-Kegels, der der größten bis zur Arbeitslänge eingesetzten Feile entspricht, ist zu beachten, dass gegebenenfalls eine kleinere Kegelspitzengröße gewählt werden muss, wenn der zur abschließenden Rotationsfeile gehörige Guttapercha-Kegel nicht bis zur Arbeitslänge reicht.

8) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die sterilen Instrumente sind 5 Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum gewahrt und gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder die Lagerbedingungen nicht missachtet werden.

9) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.

10) SYMBOLE

Erläuterungen der Symbole in Gebrauchsanweisungen und auf Etiketten finden Sie im Dokument „Glossar der von EdgeEndo verwendeten Symbole“ auf der Website von EdgeEndo.



99.EXU.10.01A.XX_REV3_2026-08-10



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importeur für die Europäische Union



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche,
Schweiz

19/77

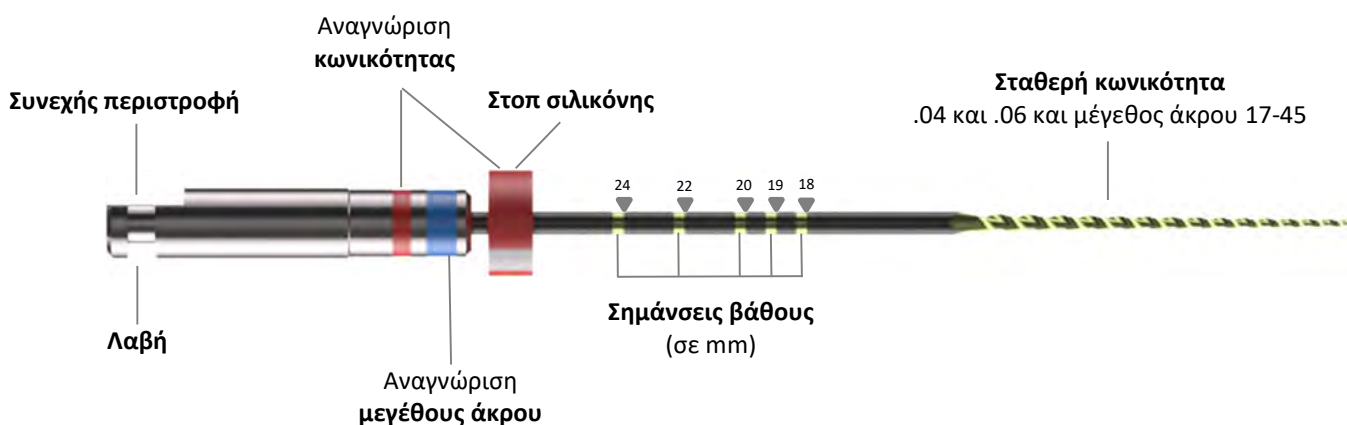


ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνθεση:

Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου και το ενδοδοντικό στοπ είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη.



Το μέγεθος άκρου και η κωνικότητα αναγνωρίζονται από δύο χρωματικές σημάνσεις: ο φαρδύς έγχρωμος δακτύλιος στη λαβή υποδεικνύει τη διάμετρο άκρου, ενώ το στοπ και ο στενός έγχρωμος δακτύλιος υποδεικνύουν την κωνικότητα.



.04



.06

Παράμετροι χρήσης:

Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797.

Συνιστώμενη ταχύτητα: 500 σ.α.λ. συνεχής περιστροφή, όριο ροπής: 410 g cm (4 N cm).

2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία Edge X7 Utopia™ προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Edge X7 Utopia™ ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν θεραπεία ριζικών σωλήνων. Όλα τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για την παρασκευή και τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.



5) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Αυτά τα ενδοδοντικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο και τη σιλικόνη.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανепεξεργασία για επακόλουθη χρήση ούτε να επαναχρησιμοποιούνται. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Κάθε εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία έως τεσσάρων (4) ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.
- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα κατά τη χρήση ενδοδοντικών εργαλείων για την αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης από τον ασθενή.
- Λάβετε αρκετές ακτινογραφίες από διαφορετικές γωνίες για να προσδιορίσετε την ανατομία των ριζικών σωλήνων (μήκος, πλάτος και καμπυλότητα).
- Επιθεωρείτε πάντοτε το(τα) εργαλείο(α) πριν από τη χρήση και απορρίψτε το(τα) εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
- Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίζετε τακτικά τους αυλούς και επιθεωρείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης, και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, υγρανθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η στείρα κατάσταση των εργαλείων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε το(τα) προϊόν(τα) μίας χρήσης και συμβουλευτείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της EdgeEndo για το(τα) προϊόν(τα) πολλαπλών χρήσεων.
- Όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6) ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Οι περιστροφικές ρίνες Edge X7 Utopia™ συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

1) Απλουστευμένος οδηγός τεχνικής

- α. Δημιουργήστε ευθεία προσπέλαση στα στόμια των ριζικών σωλήνων.
- β. Εντοπίστε τους ριζικούς σωλήνες και διερευνήστε τους με τη χρήση εργαλείων χειρός από ανοξείδωτο χάλυβα.
- γ. Διακλύστε πριν από κάθε ρίνη χειρός ή περιστροφική ρίνη με υγρό NaOCl ή 17% EDTA.



- δ. Χρησιμοποιώντας μια ρίνη #10 Κ ή μεγαλύτερη ρίνη, προσδιορίστε το μήκος εργασίας με έναν εντοπιστή ακρορριζίου ή/και ακτινογραφίες σε κάθε ριζικό σωλήνα. Αυτό θα δημιουργήσει επίσης διαβατότητα σε κάθε ριζικό σωλήνα.
- ε. Χρησιμοποιήστε τη ρίνη #17/04 σε ένα ή περισσότερα περάσματα, εναλλάσσοντας με ρίνες χειρός μικρού μεγέθους, εάν είναι απαραίτητο, έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Εάν είναι επιθυμητή περισσότερη μυλική διεύρυνση, αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη συμπερίληψη της ρίνης EdgeGlidePath χρησιμοποιούμενης με κίνηση βουρτσίσματος.
- στ. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε την #25/04 μέχρι το μήκος εργασίας παθητικά· εάν το εργαλείο δεν έχει φτάσει στο μήκος εργασίας, χρησιμοποιήστε μικρότερο πρόσθετο εργαλείο διαμόρφωσης #20/04 μέχρι το μήκος εργασίας εναλλάσσοντας μεταξύ #20/04 και #25/04.
- ζ. Αφού η #25/04 φτάσει στο μήκος εργασίας, εάν ο κλινικός ιατρός επιθυμεί μεγαλύτερο σχήμα ακρορριζίου ή ριζικού σωλήνα, πάρτε μια #25/06 ή άλλα πρόσθετα μεγαλύτερα εργαλεία 04 ή 06 (#30, #35, #40 κ.λπ...).

2) Απολύμανση

- α. Αφού διαμορφωθεί πλήρως κάθε ριζικός σωλήνας, εκπλύνετε τους ριζικούς σωλήνες για 1 λεπτό με υγρό 17% EDTA για να απομακρυνθεί το στρώμα ξεσμάτων από τους ριζικούς σωλήνες.
- β. Εκπλύνετε τους ριζικούς σωλήνες για 5 λεπτά με διάλυμα 5% NaOCl για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα και τα βακτήρια.
- γ. Εκπλύνετε τους ριζικούς σωλήνες για 1 λεπτό με υγρό 17% EDTA για να αφαιρεθεί το διάλυμα 5% NaOCl.
- δ. Εκπλύνετε τους ριζικούς σωλήνες για 5 λεπτά με 2% χλωρεξιδίνη ή EDTA για να εξαλειφθούν τα βακτήρια.

3) Έμφραξη

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα σύστημα θερμικού φορέα, χρησιμοποιήστε συσκευές επαλήθευσης μεγέθους για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος του φορέα.
- Όταν χρησιμοποιείτε κύριο κώνο γουταπέρκας που αντιστοιχεί στη μεγαλύτερη ρίνη που έφτασε μέχρι το μήκος, να θυμάστε ότι ορισμένες φορές μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε το μέγεθος του άκρου του κώνου εάν η γουταπέρκα που αντιστοιχεί στην τελική σας περιστροφική ρίνη δεν φτάνει μέχρι το μήκος.

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη για αποστειρωμένα εργαλεία. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Η στεριότητα διατηρείται και είναι εγγυημένη για όλη τη διάρκεια ζωής, εκτός εάν η συσκευασία σπάσει ή δεν τηρηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης.

9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.



10) ΣΥΜΒΟΛΑ

Για την επεξήγηση των συμβόλων για τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες, συμβουλευτείτε το έγγραφο "Γλωσσάριο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται από την EdgeEndo" που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της EdgeEndo.

 **Henry Schein Services GmbH,**
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση



 **FKG Dentaire Sàrl**
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Ελβετία

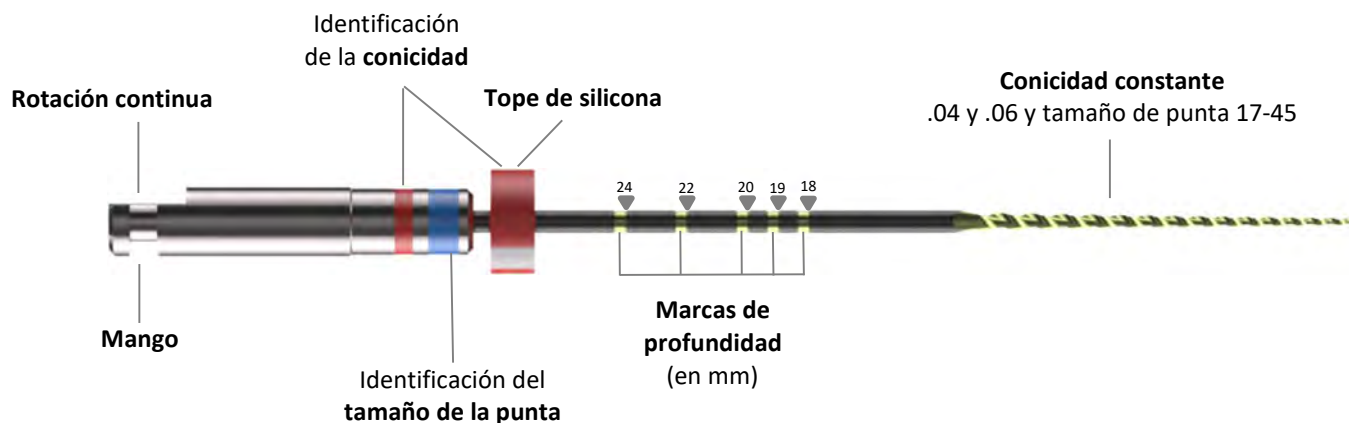


SOLO PARA USO DENTAL

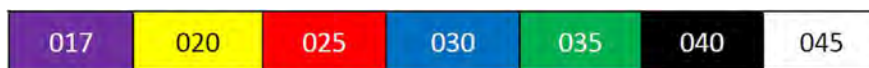
1) DESCRIPCIÓN GENERAL

Composición:

El instrumento está hecho de una aleación de níquel-titanio y un tope endodónico hecho de silicona.



El tamaño de la punta y la conicidad se identifican con dos marcas de color: el anillo de color ancho en el mango indica el diámetro de la punta, mientras que el color del tope y el anillo de color estrecho indican la conicidad.



.04



.06

Parámetros de uso:

Estos instrumentos son compatibles con los motores endodónicos que cumplen la norma ISO 1797.

Velocidad recomendada: rotación continua a 500 rpm, límite de par: 410 g cm (4 N cm).

2) USO PREVISTO

Los instrumentos endodónicos Edge X7 Utopia™ están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

Edge X7 Utopia™ están indicados en caso de enfermedades pulpares o periapicales que requieran el tratamiento del conducto radicular. Todos los instrumentos están diseñados para la preparación y el moldeado de conductos radiculares.

4) CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.



5) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- Estos instrumentos endodóncicos no deben utilizarse en personas con alergia conocida al níquel-titanio o a la silicona.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores ni reutilizarse, pues esto podría comprometer su integridad.
- Cada instrumento puede utilizarse para tratar un máximo de cuatro (4) conductos durante un mismo procedimiento. Deséchelos después del uso.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.
- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del instrumento sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee instrumentos endodóncicos para evitar la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el instrumento ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los instrumentos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de EdgeEndo para los instrumentos reutilizables.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

6) CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las limas rotatorias Edge X7 Utopia™ cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE USO

1) Guía simplificada de la técnica

- a. Crear una línea de acceso recta a los orificios del conducto.
- b. Localizar los conductos y explorarlos con la ayuda de instrumentos manuales de acero inoxidable.
- c. Antes de utilizar las limas manuales o rotatorias, irrigar con una solución de NaOCl o EDTA al 17 %.
- d. Usando una lima del n.º 10K o superior, determinar la longitud de trabajo de cada conducto con un localizador de ápice o mediante radiografías. En este proceso se crea también una vía de deslizamiento en cada conducto.



- e. Pasar una lima del n.º 17/04 una o varias veces, alternando si fuera necesario con limas manuales más pequeñas, hasta alcanzar la longitud de trabajo. Si se desea un ensanchamiento más coronal, puede conseguirse incorporando la lima EdgeGlidePath usada en movimientos de cepillado.
- f. A continuación, usar pasivamente la lima n.º 25/04 hasta la longitud de trabajo; si el instrumento no ha alcanzado la longitud de trabajo, usar un instrumento de conformación adicional más pequeño del n.º 20/04 hasta la longitud de trabajo, alternando entre los números 20/04 y 25/04.
- g. Después de que la lima n.º 25/04 alcance la longitud de trabajo, si el dentista desea una forma apical o del conducto más grande, usar la lima 25/06 u otros instrumentos 04 o 06 más grandes (30, 35, 40, etc.).

2) Desinfección

- a. Una vez que cada conducto esté totalmente formado, enjuagarlos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17 % para eliminar la capa de barrillo dentinario del conducto.
- b. Enjuagar los conductos durante 5 minutos con NaOCl al 5 % para eliminar restos y bacterias.
- c. Enjuagar los conductos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17 % para limpiar el NaOCl al 5 %.
- d. Enjuagar los conductos durante 5 minutos con EDTA o clorhexidina al 2 % para matar las bacterias.

3) Obturación

- Al utilizar un sistema de obturación térmica, usar verificadores de tamaño para determinar el obturador del tamaño adecuado.
- Al utilizar un cono de gutapercha que corresponda con la lima más grande usada para la longitud, hay que recordar que a veces será necesario disminuir el tamaño de la punta si la gutapercha correspondiente a su lima rotatoria final no alcanza la longitud.

8) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

El tiempo de conservación es de 5 años para los instrumentos estériles. La fecha de caducidad se indica en el paquete.

La esterilidad se preserva y se garantiza durante todo el tiempo de conservación, excepto si el paquete está roto o si no se respetan las condiciones de almacenamiento.

9) ELIMINACIÓN

Cuando un instrumento llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

10) SÍMBOLOS

Para la explicación de los símbolos de las instrucciones de uso y etiquetas, consulte el documento «Glosario de los símbolos utilizados por EdgeEndo» disponible en la página web de EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importador para la Unión Europea



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiza

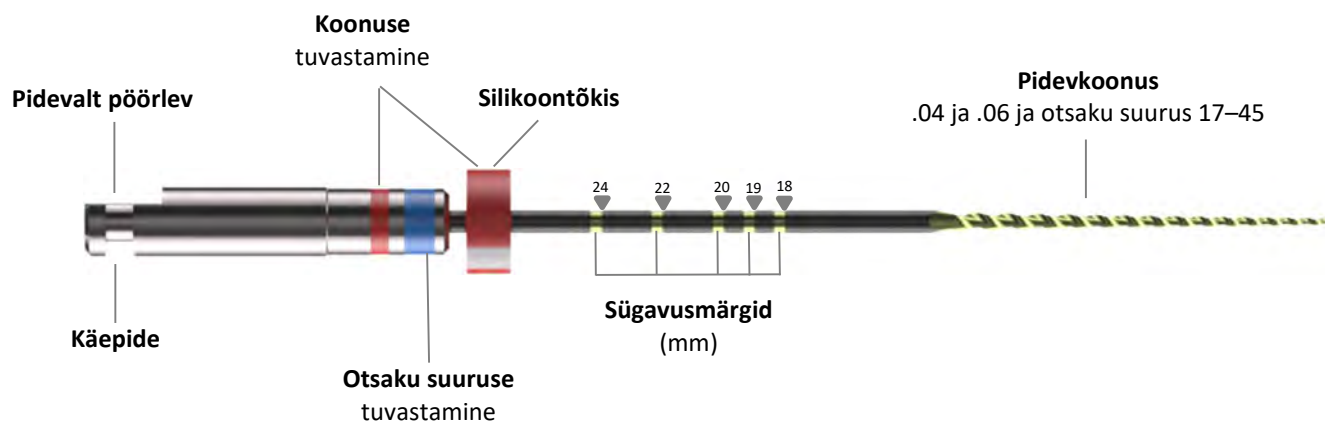


KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

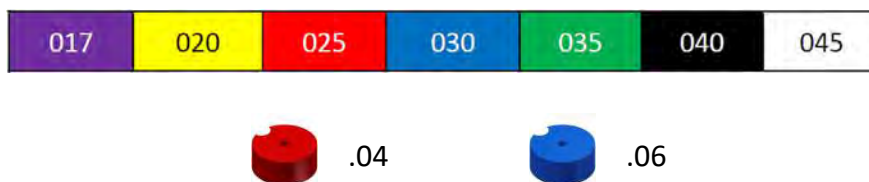
1) ÜLDKIRJELDUS

Koostis:

Instrument on valmistatud nikli-titaani sulamist ning sügavuspiirik on valmistatud silikoonist.



Otsa suurus ja koonilisus on tähistatud kahe värvimärgistusega: käepidemel olev lai värvirõngas tähistab otsa läbimõõtu ning stopper ja kitsas värvirõngas tähistavad koonilisust.

**Kasutamise parameetrid:**

Need instrumendid ühilduvad standardile ISO 1797 vastavate endodontiliste mootoritega. Soovitatav kiirus: 500 p/min pidev pöörlemine; pöördemomendi piirväärtus: 410 g·cm (4 N·cm).

2) KASUTUSOTSTARVE

Edge X7 Utopia™ endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

Edge X7 Utopia™ on näidustatud pulbi või periapikaalsete haiguste korral, mis nõuavad juurekanali ravi. Kõik instrumendid on mõeldud juurekanalite ettevalmistamiseks ja vormimiseks.

4) VASTUNÄIDUSTUSED JA KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.



5) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumente ei ole katsetatud lastel, rasedatel ega imetavatel naistel.
- Neid endodontilisi instrumente ei tohi kasutada isikutel, kellel on teadaolev allergiline tundlikkus nikli ja titaani sulami ja silikooni suhtes.
- Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei ole lubatud edasiseks kasutamiseks ümbertöödelda ega korduvkasutada. See võib ohustada nende tervist.
- Iga instrumenti võib ühe protseduuri jooksul kasutada kuni nelja (4) kanali raviks. Pärast kasutamist visake instrument ära.
- Kandke enda ohutuse tagamiseks raviprotseduuri ja instrumendi töötlemise ajal isikukaitsevahendeid (maskid, kindad ja kaitseprillid).
- Ärge kasutage, kui steriilse pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumistähtaega.
- Taastöodelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.
- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage endodontiliste instrumentide kasutamisel hambakaitsekatet, et vältida patsiendi poolt sissehingamist või allaneelamist.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülesvõtet.
- Kontrollige instrumenti/instrumente alati enne kasutamist ja visake see/need nähtava(te) defekti (defektide) märkamise korral ära.
- Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutuselt kõrvaldada.
- Puhastage kasutamise ajal regulaarselt uurdeid, puhastage instrumenti ning visake see deformeerumise või kulumise märkide korral ära.
- Kui pakend on avatud, vigastatud, märjaks saanud või kui aegumiskuupäev on möödunud, ei ole pakendis olevate instrumentide steriilsus garanteeritud. Visake seesugused ühekordselt kasutatavad vahendid ära ning tutvuge korduskasutatavate instrumentide korral EdgeEndo veebilehel toodud töötlemisjuhistega.
- Kõigist tootega seoses esinevatest tõsistest vahejuhtumitest tuleb kohalike eeskirjade järgi teavitada tootjat ja pädevat asutust.

6) JÕUDLUSNÄITAJAD

Edge X7 Utopia™ pöördviilid vastavad kõigile ISO 3630 standardiseeria kohaldatavatele katsenõuetele.

7) KASUTUSJUHISED

1) Lihtsustatud tehnika juhend

- a. Looge otsejuurdepääs kanali avadele.
- b. Leidke kanalid ja uurige neid roostevabast terasest käsiinstrumentidega.
- c. Kasta enne iga käsi- või pöördviili kasutamist seda vedela NaOCl-ga või 17% EDTA-ga.
- d. Kasutage viili nr 10 K või suuremat viili, et määrata tööpikkus apeksilokaatori ja/või röntgenpiltide abil igal kanalil. See moodustab ka libisemistee igal kanalil.
- e. Kasutage nr 17/04 viili ühe või mitme läbimiga, vajaduse korral vaheldumisi väikeste käsiviilidega, kuni saavutatakse tööpikkus. Kui soovitakse saavutada suuremat koronaalset sära, on seda võimalik teha, lisades harjamisliikumisse viili EdgeGlidePath.



- f. Seejärel kasutage viili nr 25/04 passiivse tööpikkuseni; kui instrument ei ole saavutanud tööpikkust, kasutage väiksemat täiendavat kujundusinstrumenti nr 20/04 tööpikkuse saavutamiseks, st vaheldumisi nr 20/04 ja nr 25/04.
- g. Kui viil nr 25/04 on saavutanud tööpikkuse ja arst soovib suuremat apikaalset kuju või kanalikuju, kasutage instrumenti nr 25/06 või mõnda muud suuremat instrumenti 04 või 06 (nr 30, nr 35, nr 40 jne...).

2) Desinfitseerimine

- a. Pärast iga kanali täielikku vormimist loputage kanaleid 1 minuti jooksul 17% vedela EDTA-ga, et eemaldada kanali prepreerimiskiht.
- b. Loputage kanaleid 5 minuti jooksul 5% NaOCl-i lahusega, et eemaldada jäägid ja bakterid.
- c. Loputage kanaleid 1 minuti jooksul 17% vedela EDTA-ga, et eemaldada 5% NaOCl-i jäägid.
- d. Loputage kanaleid 5 minuti jooksul 2% kloorheksidiini või EDTA-ga, et hävitada bakterid.

3) Juurekanali täitmine



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Euroopa Liidu importija

- Termilise kandursuurusega kandur. õdikuid, et määrata sobiva
- Kui kasutate master-gutta-percha koonust, mis sobib suurima pikkusega viiliga, pidage meeles, et mõnikord võib olla vaja valida väiksem koonuseotsak, kui teie lõplikule pöördviilile vastav gutta-percha ei ulatu piisava pikkuseni.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Sterilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil.

Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.

9) KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti kehtivate seaduste ja määruste järgi.

10) SÜMBOLID

Kasutusjuhendites ja tootemärgistusel kasutatud sümbolite selgitused leiate dokumendist "EdgeEndo kasutatud sümbolite sõnastik", mis on avaldatud EdgeEndo veebilehel.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Euroopa Liidu importija



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche,
Šveits

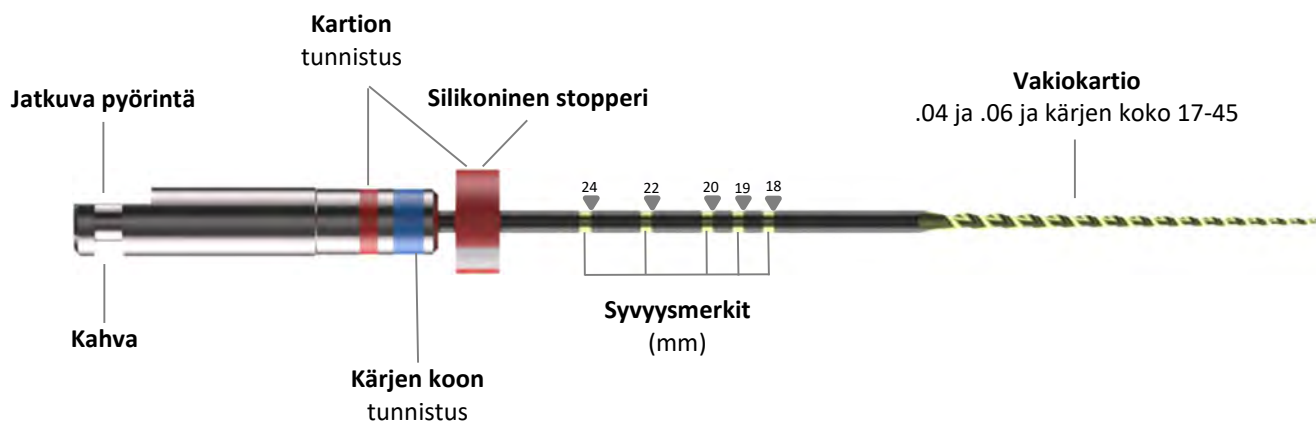


VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta, ja endostopperi on valmistettu silikonista.



Kärjen koon ja kartion voi tunnistaa kahdesta värimerkistä: kahvan leveä värillinen rengas ilmaisee kärjen halkaisijan, kun taas stopperi ja kapea värillinen rengas ilmaisevat kartion.



.04



.06

Käyttöparametrit:

Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa. Suositeltu nopeus: 500 rpm jatkuva pyörintä; vääntömomentin raja: 410 g cm (4 Ncm).

2) KÄYTTÖTARKOITUS

Edge X7 Utopia™ -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

Edge X7 Utopia™ on tarkoitettu juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoitoon. Kaikki instrumentit on suunniteltu juurikanavien preparointiin ja muotoiluun.

4) VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.



5) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Näitä instrumentteja ei ole testattu lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Näitä juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelititaanille ja silikonille.
- Kertakäyttöinstrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä uutta käyttöä varten eikä käyttää uudelleen. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Jokaista instrumenttia saa käyttää enintään neljän (4) kanavan hoitoon yhdessä toimenpiteessä. Instrumentit on hävitettävä käytön jälkeen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleenkäsitteilyn aikana.
- Älä käytä, jos steriiliin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Uudelleenkäsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.
- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdampia käyttäessäsi juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleenkäsitelyohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

6) SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Edge X7 Utopia™ pyörivät viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

1) Yksinkertaistetun tekniikan ohje

- a. Muodosta suora yhteys (SLA) juurikanavien suuaukkoihin.
- b. Paikanna kanavat ja tutki ne ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla käsi-instrumenteilla.
- c. Huuhtelee nestemäisellä NaOCl:lla tai 17-prosenttisellä EDTA:lla aina ennen jokaista käsiviilan tai pyörivän viilan käyttöä.
- d. Määritä jokaisen kanavan työskentelypituus K-viilaa nro 10 tai suurempaa viilaa käyttäen juurikanavamittarin ja/tai röntgenkuvien avulla. Näin muodostetaan myös liukupolku jokaisessa kanavassa.
- e. Vie 17/04-viila kanavaan yhden tai useamman kerran; käytä tarvittaessa vuorotellen pienempien käsiviilojen kanssa, kunnes työskentelypituus on saavutettu. Jos koronaarinen laajennus on tarpeen, sen voi toteuttaa käyttämällä EdgeGlidePath-viilaa harjaavalla liikkeellä.



- f. Käytä seuraavaksi 25/04-viilaa passiivisesti työskentelypituuteen; jos instrumentti ei saavuta työskentelypituutta, käytä lisäksi pienempää 20/04-muotoiluinstrumenttia työskentelypituuteen käyttäen vuorotellen kokoa 20/04 ja kokoa 25/04.
- g. Kun 25/04-instrumentti on saavuttanut työskentelypituuden, lääkäri voi halutessaan suurentaa kärjen tai kanavan muotoa käyttämällä koon 25/06 tai muuta suurempaa koon 04 tai 06 instrumenttia (30, 35, 40, jne...).

2) Desinfiointi

- a. Kun jokainen kanava on muotoiltu kokonaan, poista kanavien jäystekerros huuhtelemalla kanavia 1 minuutin ajan 17 %:lla nestemäisellä EDTA:lla.
- b. Poista jäämät ja bakteerit huuhtelemalla kanavia 5 minuutin ajan 5 %:lla NaOCl:lla.
- c. Poista 5 %:nen NaOCl huuhtelemalla kanavia 1 minuutin ajan 17 %:lla nestemäisellä EDTA:lla.
- d. Tuhota bakteerit huuhtelemalla kanavia 5 minuutin ajan 2 %:lla klooriheksidiinillä tai EDTA:lla.

3) Täyttö:



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Euroopan unionin maahantuojat

- Kun käytetään lääkettä, joka on keuhkojen kokoisen järjestelmän varmistamiseksi.
- Kun käytetään master-guttaperkakartiota, joka vastaa pituuteen vietyä pisintä viilaa, muista, että joskus kartion kärjen kokoa saatetaan joutua pidentämään, jos lopulliseen pyörivään viilaan sopiva guttaperkka ei ole riittävän pitkä.

keuhkojen kokoisen järjestelmän

8) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Sterilien instrumenttien varastointiaika on 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. Steriiliys säilyy ja taataan koko varastointiajan, jos pakkaus säilyy ehjänä ja jos säilytysolosuhteita noudatetaan.

9) HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttöikänsä lopussa, varmistaa, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

10) SYMBOLIT

Katso käyttöohjeissa ja etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset EdgeEndon sivustossa olevasta EdgeEndon käyttämien symbolien sanasto -asiakirjasta.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Euroopan unionin maahantuojat



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Sveitsi

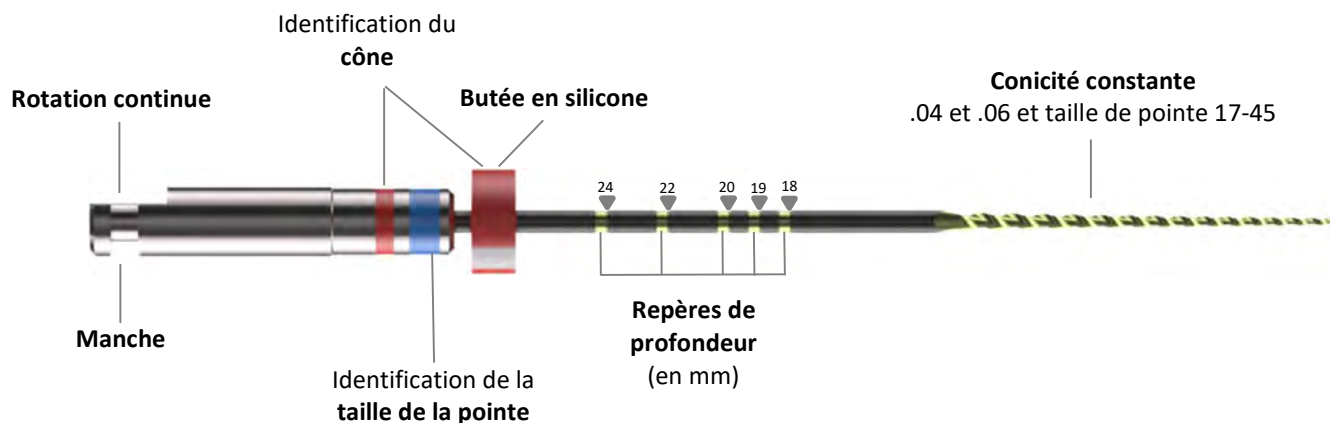


RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

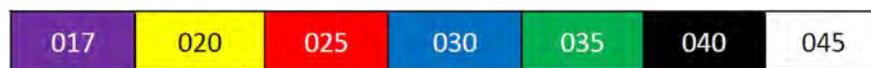
1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition :

L'instrument est fabriqué avec un alliage de nickel-titane et la butée endo est en silicone.



La taille de la pointe et la conicité sont identifiées par deux repères de couleur : l'anneau de couleur le plus large sur le manche indique le diamètre de la pointe, tandis que la butée et l'anneau de couleur le plus fin indiquent la conicité.



.04



.06

Paramètres d'utilisation :

Ces instruments sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.

Vitesse recommandée : 500 tr/min en rotation continue ; limite de couple : 410 g·cm (4 N·cm).

2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques Edge X7 Utopia™ sont destinés au traitement endocanalaire.

3) INDICATIONS

Les instruments Edge X7 Utopia™ sont indiqués en présence de maladies pulpaires ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire. Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

4) CONTRE-INDICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.



5) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.
- Ces instruments endodontiques ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane et au silicone.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour une autre utilisation ni réutilisés. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Chaque instrument peut être utilisé pour traiter jusqu'à quatre (4) canaux au cours d'une même procédure. Jetez-le après utilisation.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.
- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s) à usage unique et consultez les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web d'EdgeEndo pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).
- Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

6) CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Les limes rotatives Edge X7 Utopia™ sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1) Guide technique abrégé

- a. Créer un abord en ligne droite aux orifices canalaires.
- b. Localiser des canaux et explorer au moyen d'instruments manuels en acier inoxydable.
- c. Irriguer avant chaque lime manuelle ou rotative avec du NaClO ou de l'EDTA à 17 % liquide.
- d. Utiliser une lime #10 K ou de plus grande taille, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et/ou de radiographies de chaque canal. Cela permettra aussi de former une trajectoire descendante dans chaque canal.



- e. Utiliser la lime n°17/04 en une ou plusieurs passe(s), si nécessaire en alternant avec des limes manuelles de petite taille, jusqu'à atteindre la longueur de travail. Pour obtenir un plus grand évasement coronaire, intégrer la lime EdgeGlidePath en exerçant un mouvement de brosse.
- f. Amener ensuite passivement la lime n°25/04 jusqu'à la longueur de travail ; si celle-ci n'atteint pas la longueur de travail, utiliser un instrument de mise en forme supplémentaire plus petit (n°20/04) jusqu'à la longueur de travail. Utiliser ces deux instruments alternativement.
- g. Lorsque la lime n°25/04 atteint la longueur de travail, et si le clinicien désire une forme apicale ou canalaire plus large, prendre une lime n°25/06 ou d'autres instruments plus grands de 04 ou 06 (n°30, n°35, n°40, etc.).

2) Désinfection

- a. Lorsque tous les canaux sont entièrement mis en forme, les rincer pendant 1 minute avec de l'EDTA liquide à 17 % pour en éliminer la boue dentinaire.
- b. Rincer les canaux pendant 5 minutes avec du NaOCl à 5 % pour en éliminer les débris et les bactéries.
- c. Rincer les canaux pendant 1 minute avec de l'EDTA liquide à 17 % pour en éliminer le NaOCl à 5 %.
- d. Rincer les canaux pendant 5 minutes avec de la chlorhexidine à 2 % ou de l'EDTA pour en éliminer les bactéries.

3) Obturation

- Lors de l'utilisation d'un système porteur thermique, utiliser des vérificateurs de taille pour identifier le porteur de taille appropriée.
- Lors de l'utilisation d'un maître-cône de gutta-percha correspondant à la lime la plus large dans toute sa longueur, ne pas oublier qu'il est parfois nécessaire d'utiliser un cône à la pointe plus petite si la gutta-percha correspondant à la lime rotative finale ne convient pas en termes de longueur.

8) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage.

La stérilité est préservée et garantie pendant toute la durée de conservation, sauf si l'emballage est abîmé ou si les conditions de stockage ne sont pas respectées.

9) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

10) SYMBOLES

Pour une explication des symboles figurant dans les notices d'utilisation et sur les étiquettes, veuillez consulter le document « Glossaire des symboles utilisés par EdgeEndo » disponible sur le site Web d'EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importateur pour l'Union européenne



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suisse

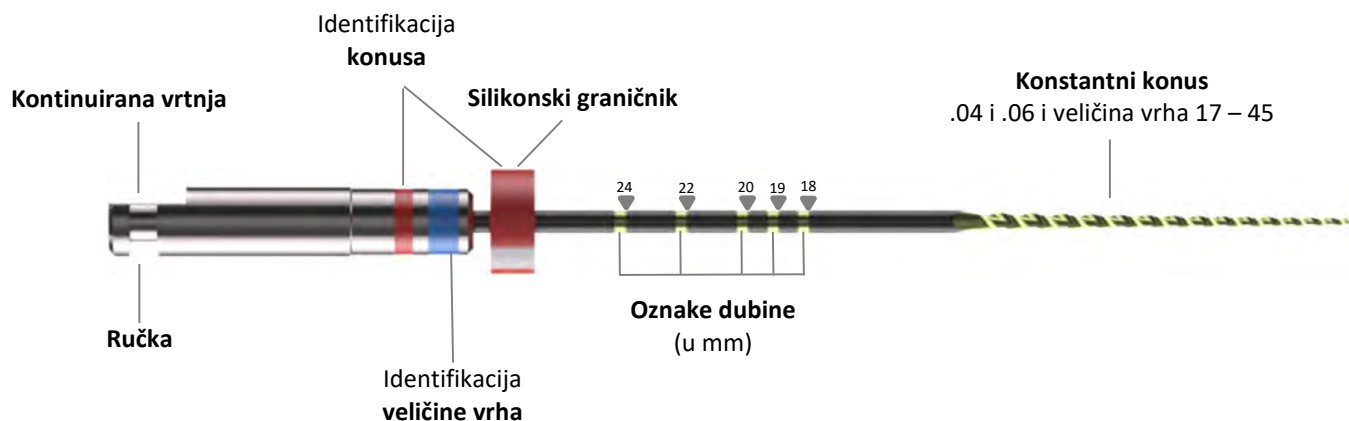


SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

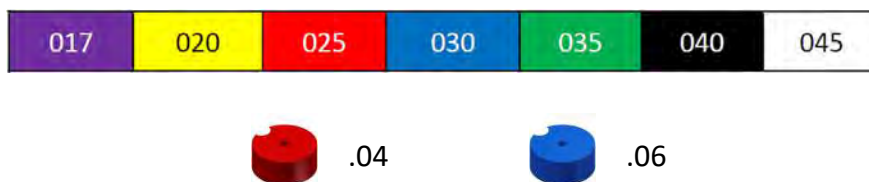
1) OPĆI OPIS

Sastav:

Ovaj je instrument izrađen od legure nikal-titanija, dok je endo graničnik izrađen od silikona.



Veličina vrha i konus identificiraju se s pomoću dvije oznake u boji: široki obojeni prsten na ručki označava promjer vrha, a graničnik i uski obojeni prsten označavaju konus.



Parametri za uporabu:

Ovi su instrumenti kompatibilni s endodontskim motorima u skladu s normom ISO 1797.

Preporučena brzina: 500 o/min kontinuirane vrtnje; ograničenje zakretnog momenta: 410 g cm (4 N cm).

2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti Edge X7 Utopia™ predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Edge X7 Utopia™ indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe ili periapikalne bolesti koje zahtijevaju liječenje korijenskih kanala. Svi instrumenti namijenjeni su za preparaciju i oblikovanje korijenskih kanala.

4) KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.



5) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovi instrumenti nisu ispitani na djeci, trudnicama i dojiljama.
- Ovi se endodontski instrumenti ne smiju upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nikal-titanij i silikon.
- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu niti ponovno upotrebljavati. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Svaki se instrument može upotrijebiti za liječenje do četiri (4) kanala tijekom jednog postupka. Bacite ga nakon uporabe.
- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Ponovno obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.
- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste se uvjerali da upotrebljavate odgovarajući proizvod.
- Upotrijebite gumenu plahticu s endodontskim instrumentima kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke EdgeEndo za višekratne proizvod(e).
- Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

6) ZNAČAJKE RADNE IZVEDBE

Rotirajući instrumenti Edge X7 Utopia™ udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

7) PROTOKOL ZA UPORABU

1) Pojednostavljeni tehnički vodič

- a. Stvorite ravan pristup prema otvorima kanala.
- b. Locirajte kanale i istražite ih s pomoću ručnih instrumenata od nehrđajućeg čelika.
- c. Prije svakog umetanja ručnog ili rotirajućeg instrumenta isperite površinu tekućom otopinom NaOCl ili 17 %-tnom otopinom EDTA.
- d. Upotrijebite instrument #10 K ili veći za određivanje radne duljine s lokatorom apeksa i/ili rendgenskim snimkama u svakom kanalu. Time će se također stvoriti klizni put u svakom kanalu.



- e. Upotrijebite instrument #17/04 u jednom ili više prolaza, ako je potrebno naizmjenično s ručnim instrumentima manje veličine, dok se ne postigne radna duljina. Ako je potrebno veće koronarno proširenje, to se može postići uporabom instrumenta EdgeGlidePath koji se upotrebljava pokretom četkanja.
- f. Zatim pasivno upotrijebite instrument veličine #25/04 do radne duljine; ako instrument nije dostigao radnu duljinu, upotrijebite manji dodatni instrument za oblikovanje #20/04 do radne duljine, naizmjenično primjenjujte instrument #20/04 i #25/04.
- g. Nakon što instrument #25/04 dostigne radnu duljinu, ako klinički liječnik želi veći apikalni ili kanalski oblik, potrebno je uzeti instrument #25/06 ili druge dodatne veće instrumente od 04 ili 06 (#30, #35, #40 itd...).

2) Dezinfekcija

- a. Nakon što je svaki kanal potpuno oblikovan, ispirite kanale jednu minutu 17 %-nom otopinom EDTA kako biste u
- b. Ispirite kanale 5 m
- c. Ispirite kanale jed
- d. Ispirite kanale 5 minuta 2 %-tnom otopinom klorheksidina ili otopinom EDTA kako biste uništili bakterije.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Uvoznik za Europsku uniju

iste uklonili ostatke tkiva i bakterije.
iko biste isprali 5 %-tnu otopinu

3) Punjenje kanala

- Pri uporabi sustava instrumenata koji prenose toplinu upotrijebite verifikatore veličine kako biste odredili odgovarajuću veličinu tog instrumenta.
- Prilikom korištenja glavnog gutaperka konusa koji odgovara najvećem instrumentu koji je dostigao željenu duljinu, imajte na umu da ponekad morate smanjiti veličinu vrha konusa ako gutaperka koja odgovara posljednjem upotrijebljenom rotirajućem instrumentu ne ide do te duljine.

8) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

Rok trajanja iznosi 5 godina za sterilne instrumente. Datum do kojeg proizvod treba upotrijebiti naveden je na pakiranju.

Sterilnost je očuvana i zajamčena tijekom cijelog roka trajanja, osim ako je pakiranje otvoreno ili se ne poštuju uvjeti skladištenja.

9) ZBRINJAVANJE U OTPAD

Kada proizvod dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo bacanje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima.

10) SIMBOLI

Za objašnjenje simbola iz uputa za uporabu i naljepnica, pogledajte dokument „Glosar simbola koje upotrebljava tvrtka EdgeEndo” dostupan na web-mjestu tvrtke EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Uvoznik za Europsku uniju



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švicarska

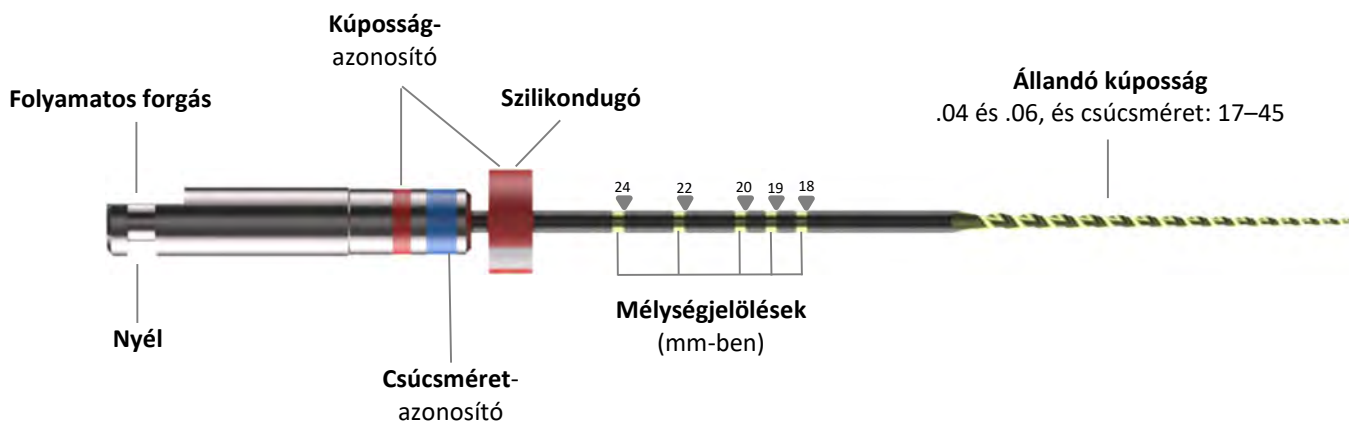


KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

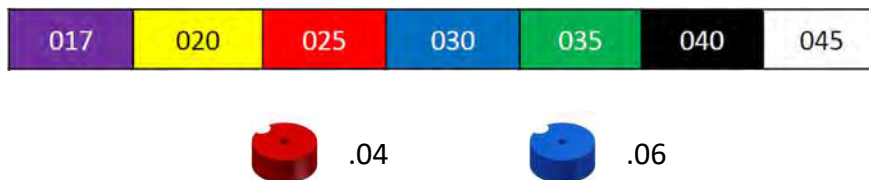
1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

Az eszköz nikkel-titán ötvözetből, az endo ütköző pedig szilikonból készült.



A csúcs méretét és kúposságát két színjelölés azonosítja: a nyélen lévő széles színes gyűrű a csúcs átmérőjét, míg a dugó és a keskeny színes gyűrű a kúposságot jelzi.



Használati paraméterek:

Ezek az eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.
Javasolt fordulatszám: 500 ford./perc folyamatos forgás; nyomatékkorlátozás: 410 gcm (4 Ncm).

2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az Edge X7 Utopia™ endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az Edge X7 Utopia™ eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak.
Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték.

4) ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.



5) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezeket az eszközöket nem tesztelték gyermekeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.
- Ezek az endodonciai eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn a nikkel-titán ötvözetre és a szilikonra.
- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad az újbóli használatra előkészíteni a későbbi használathoz, sem pedig újrafelhasználni. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Mindegyik eszköz legfeljebb négy (4) csatorna kezelésére használható egyetlen eljárás során. Használat után dobja ki.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejáratí idő után.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz előkészítést.
- Az eszköz helyes azonosítása és használata érdekében gondosan olvassa el a csomagoláson lévő címkét, jelölést és ezt a használati utasítást.
- A páciens általi belélegzés vagy lenyelés elkerülése érdekében az endodonciai eszközök használata során használjon kofferdamot.
- Készítsen több röntgenfelvételt különböző szögekből a gyökércsatornák anatómiájának (hosszúság, szélesség és görbület) meghatározásához.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz(öke)t, és dobja ki az(oka)t, ha bármilyen látható hibát talál.
- A repedések, a deformálódások, a korrózió jelei, a színvesztés vagy a nyomok azt jelzik, hogy az eszköz már nem képes elérni a szükséges teljesítményszintet, és ezért ki kell dobni.
- Rendszeresen tisztítsa meg a hornyokat, és ellenőrizze az eszközt használat közben, és dobja ki, ha torzulás vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejáratí idő lejárt, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Dobja ki az egyszer használatos eszköz(öke)t, és a többször használatos eszköz(ök)re vonatkozóan tekintse meg az EdgeEndo weboldalán elérhető újbóli használat előtti előkészítési utasításokat.
- A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

6) TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az Edge X7 Utopia™ forgó reszelők megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

1) Egyszerűsített technikai útmutató

- a. Alakítson ki egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásához.
- b. Találja meg a csatornákat, és ismerje meg a rozsdamentes acél kézi eszközök használatát.
- c. Minden kézi vagy forgó reszelő használata előtt irrigáljon folyékony NaOCl-lel vagy 17%-os EDTA-val.
- d. Egy #10-es K-reszelő vagy nagyobb reszelő segítségével határozza meg a munkahosszt csúcslokátorral és/vagy röntgenfelvételekkel az egyes csatornáknál. Ez siklopályát is képez az egyes csatornáknál.



- e. Használja a #17/04-es reszelőt egy vagy több lépésben, szükség esetén kis méretű kézi reszelőkkel váltakozva, amíg el nem éri a munkahosszt. Ha nagyobb koronális tágításra van szüksége, az a kefemozgással használt EdgeGlidePath reszelő használatával érhető el.
- f. Ezután használja a #25/04-es reszelőt passzívan a munkahosszig; ha az eszköz nem érte el a munkahosszt, használjon egy további kisebb, #20/04-es formázó eszközt a munkahosszig, váltakozva a #20/04-es és #25/04-es eszközzel.
- g. Miután a #25/04-es eszköz elérte a munkahosszt, és a klinikus nagyobb apikális részt vagy csatornaformát szeretne, használjon egy #25/06 eszközt vagy további más nagyobb 04-es vagy 06-os eszközt (#30, #35, #40 stb. ...).

2) Fertőtlenítés

- a. Miután mindegyik gyökércsatornát teljesen megformázta, öblítse a csatornákat 1 percig 17%-os folyékony EDTA-val a csatorna külső rétegének eltávolításához.
- b. Öblítse a csatornákat 5 percig 5%-os NaOCl oldattal a törmelék és a baktériumok eltávolításához.
- c. Öblítse a csatornákat 1 percig 17%-os folyékony EDTA-val az 5%-os NaOCl kiöblítéséhez.
- d. Öblítse a csatornákat 5 percig 2%-os klórhexidinnel vagy EDTA-val a baktériumok elpusztítása érdekében.

3) Obturáció

- Hőhordozó rendszer használatakor használjon méretellenőrzőket a megfelelő méretű hordozó meghatározásához.
- Ha olyan mester guttapercha kúpot használ, amely hosszúságában megfelel a legnagyobb reszelőnek, ne feledje, hogy néha előfordulhat, hogy csökkentenie kell a kúp csúcsának méretét, ha a végső forgó reszelőnek megfelelő guttapercha nem éri el a megfelelő hosszúságot.

8) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A steril eszközök esetében az eltarthatósági idő 5 év. Az eltarthatósági idő a csomagoláson van feltüntetve. A sterilitás megőrződik és garantált a teljes eltarthatósági idő alatt, kivéve, ha a csomagolás sérül, vagy a tárolási feltételeket nem tartják be.

9) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha az eszköz eléri élettartama végét, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazandó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően legyen ártalmatlanítva.

10) SZIMBÓLUMOK

A használati utasítások és címkék szimbólumainak magyarázatát lásd az EdgeEndo weboldalán található, „Az EdgeEndo által használt szimbólumok jegyzéke” c. dokumentumban.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importőr az Európai Unió számára



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche,
Svájc

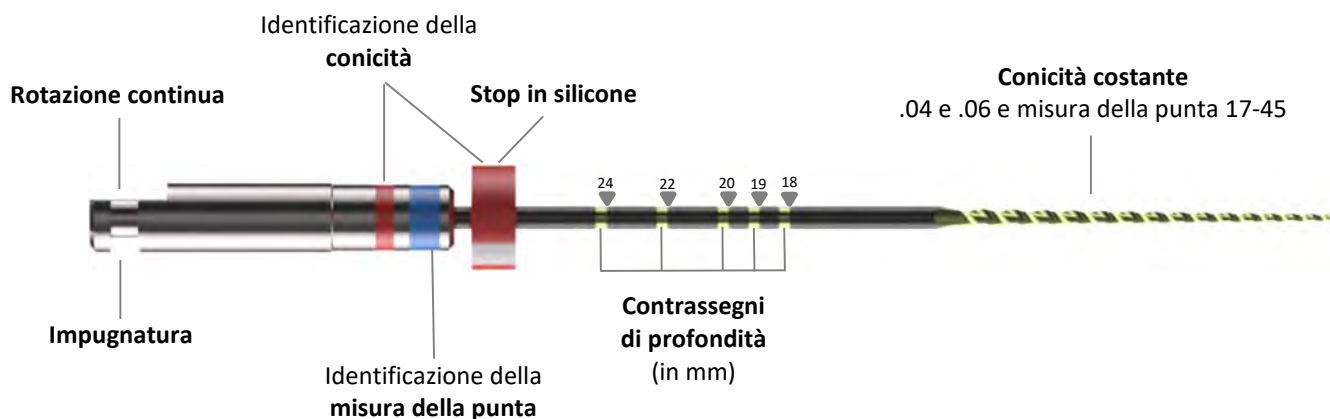


ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

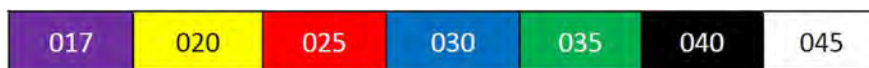
1) DESCRIZIONE GENERALE

Composizione:

Lo strumento è in lega di nichel-titanio e lo stop endodontico è in silicone.



La misura della punta e la conicità sono identificate da due contrassegni a colori: il colore dell'anello largo sull'impugnatura indica il diametro della punta, mentre il colore dello stop e dell'anello stretto indica la conicità.



.04



.06

Parametri di utilizzo:

Questi strumenti sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797. Velocità raccomandata: 500 rpm in rotazione continua; limite della coppia: 410 g·cm (4 N·cm).

2) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici Edge X7 Utopia™ sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti Edge X7 Utopia™ sono indicati in caso di patologie pulpari o periapicali che richiedono un trattamento dei canali radicolari. Tutti gli strumenti sono progettati per la preparazione e la sagomatura dei canali radicolari.

4) CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.



5) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questi strumenti non sono stati sottoposti a test su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.
- Questi strumenti endodontici non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota al nichel-titanio e al silicone.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo né riutilizzarli. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Ciascuno strumento può essere utilizzato per trattare fino a quattro (4) canali nel corso di una singola procedura. Smaltire dopo l'uso.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.
- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizzano gli strumenti endodontici per evitare che il paziente aspiri o ingerisca questi ultimi.
- Eseguire più radiografie da diverse angolazioni per stabilire l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura).
- Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'uso e scartarli se presentano difetti visibili.
- Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Se la confezione appare aperta, danneggiata o bagnata o se la data di scadenza è stata superata, lo stato di sterilità degli strumenti all'interno della confezione non è garantito. Scartare i dispositivi monouso e consultare le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di EdgeEndo per i dispositivi multiuso.
- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

6) CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I file rotanti Edge X7 Utopia™ sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

1) Guida tecnica semplificata

- a. Creare un accesso dritto agli orifizi radicolari.
- b. Localizzare i canali radicolari ed effettuare il sondaggio con strumenti manuali in acciaio inossidabile.
- c. Irrigare con soluzione a base di NaOCl o EDTA al 17% prima di utilizzare ogni file manuale o rotante.
- d. Utilizzando un K file n. 10 o un file più grande stabilire la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e/o radiografie per ciascun canale. Ciò consente inoltre di creare un glide path in ciascun canale.



- e. Utilizzare il file n. 17/04 in uno o più passaggi, alternandolo se necessario con file manuali più piccoli, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Se si desidera una maggiore svasatura coronale, si può utilizzare anche un file EdgeGlidePath da utilizzare con un movimento a spazzola.
- f. Successivamente, utilizzare il file n. 25/04 passivamente fino alla lunghezza di lavoro; se questo strumento non raggiunge la lunghezza di lavoro, utilizzare il file n. 20/04 come strumento di sagomatura supplementare fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, alternando l'uso del file n. 20/04 a quello del file n. 25/04.
- g. Dopo che il file n. 25/04 ha raggiunto la lunghezza di lavoro, se l'operatore desidera più spazio a livello apicale o una forma del canale più grande, può utilizzare un file n. 25/06 oppure altri strumenti aggiuntivi più grandi 04 o 06 (n. 30, n. 35, n. 40 ecc.).

2) Disinfezione

- a. Dopo avere formato completamente ciascun canale, risciacquare i canali per 1 minuto con soluzione a base di EDTA al 17% per rimuovere lo smear layer.
- b. Risciacquare i canali per 5 minuti con soluzione a base di NaOCl al 5% per rimuovere residui e batteri.
- c. Risciacquare i canali per 1 minuto con soluzione a base di EDTA al 17% per rimuovere la soluzione a base di NaOCl al 5%.
- d. Risciacquare i canali per 5 minuti con clorexidina o EDTA al 2% per eliminare i batteri.

3) Otturazione

- Quando viene adottato un sistema di carrier termici, utilizzare sistemi di verifica delle dimensioni per determinare la misura corretta del carrier.
- Se viene utilizzato un cono master in guttaperca corrispondente al file più grande con cui è stata raggiunta la lunghezza, tenere presente che talvolta può essere necessario ridurre le dimensioni della punta del cono se la guttaperca corrispondente al file rotante finale non raggiunge la lunghezza.

8) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione è di 5 anni per gli strumenti sterili. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

La sterilità viene mantenuta e garantita per l'intera durata di conservazione, a meno che la confezione non sia rotta o le condizioni di conservazione non siano rispettate.

9) SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

10) SIMBOLI

Per una spiegazione dei simboli delle istruzioni per l'uso e delle etichette, consultare il documento "Glossario dei simboli utilizzati da EdgeEndo" disponibile sul sito web di EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importatore per l'Unione europea



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svizzera

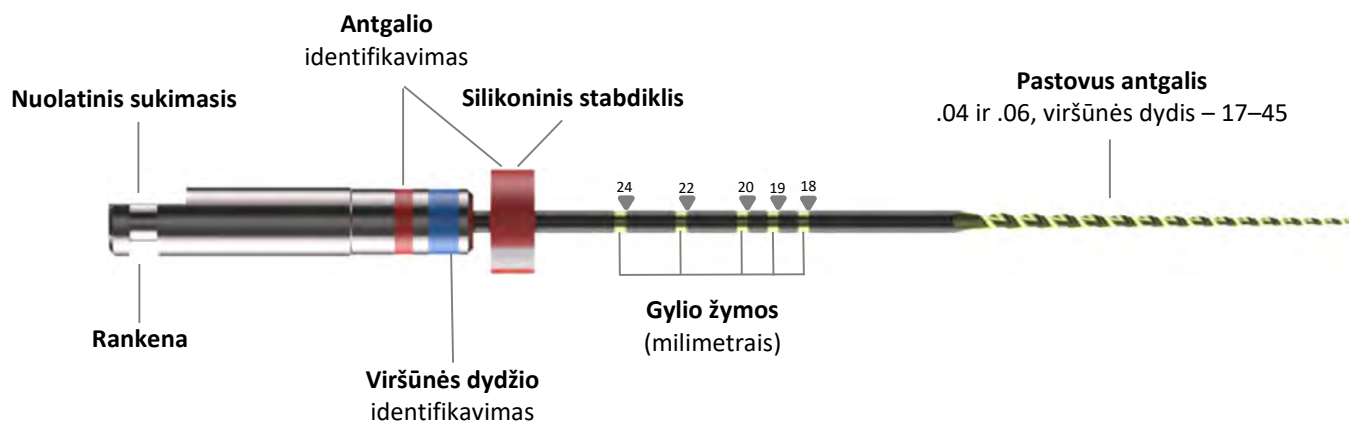


TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

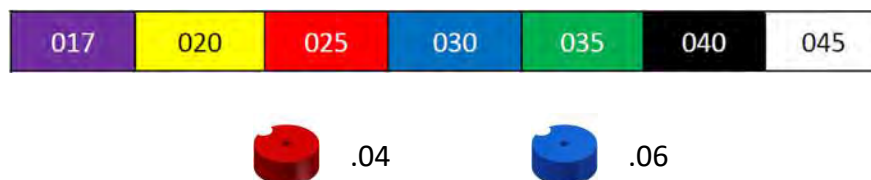
1) BENDRASIS APRAŠYMAS

Sudėtis:

Instrumentas yra pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, o endodontinis stabdiklis pagamintas iš silikono.



Viršūnės dydis ir antgalis identifikuojami pagal du spalvinius ženklus: platus spalvotas žiedas ant rankenėlės rodo viršūnės skersmenį, o stabdiklis ir siauras spalvotas žiedas rodo antgalį.



Naudojimo parametrai

Šie instrumentai suderinami su endodontiniais varikliais, atitinkančiais ISO 1797 standartą.

Rekomenduojamas greitis: 500 aps./min (nuolatinis sukimasis); ribinis sukimo momentas: 410 g·cm (4 N·cm).

2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai instrumentai „Edge X7 Utopia™“ skirti šaknies kanalui gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Edge X7 Utopia™“ indikuojami sergant danties pulpos ar periapikalinėmis ligomis, kai reikia gydyti šaknies kanalą. Visi instrumentai skirti šaknų kanalams paruošti ir formuoti.

4) KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.



5) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.
- Šių endodontinių instrumentų negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui ir titanui bei silikonui.
- Vienkartinių instrumentų negalima nei apdoroti tolesniam naudojimui, nei naudoti dar kartą. Tai gali pažeisti jų vientisumą.
- Kiekvieną instrumentą galima naudoti gydant iki keturių (4) kanalų per vieną procedūrą. Panaudoję išmeskite.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.
- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklavimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami endodontinius instrumentus, naudokite koferdamą, kad pacientas neįkvėptų arba neprarytų instrumento.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sušlapo arba pasibaigė jos galiojimo laikas, pakuotėje esančių priemonių sterilumas negarantuojamas. Išmeskite vienkartinės medicinos priemones, o dėl daugkartinių medicinos priemonių skaitykite apdorojimo instrukcijas, pateiktas „EdgeEndo“ interneto svetainėje.
- Pagal taikomas vietines nuostatas apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

6) VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Rotacinės dildės „Edge X7 Utopia™“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

1) Supaprastintas metodikos vadovas

- a. Suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angų.
- b. Raskite kanalus ir išstirkite juos naudodami nerūdijančiojo plieno rankinius instrumentus.
- c. Prieš naudodami kiekvieną rankinę ar rotacinę dildę, praplaukite skystu NaOCl arba 17 % EDTA.
- d. Kiekviename kanale nustatykite darbinį ilgį 10 numerio K tipo arba didesne dilde, naudodami apakso lokatorių ir (arba) rentgenogramas. Taip kiekviename kanale taip pat suformuosite slydimo kelią.



- e. Naudokite 17/04 numerio dildę vienu ar keliais praėjimais, prireikus pakaitomis su mažo dydžio rankinėmis dildėmis, kol pasieksite darbinį ilgį. Jei pageidaujamas didesnis vainikinis išplatėjimas, jį galima pasiekti šluojamuoju judesiu naudojant dildę „EdgeGlidePath“.
- f. Tada pasyviai naudokite 25/04 iki darbinio ilgio; jei instrumentas nepasiekė darbinio ilgio, naudokite mažesnę papildomą formuojantį 20/04 instrumentą iki darbinio ilgio, pakaitomis naudodami 20/04 ir 25/04.
- g. Kai 25/04 numeris pasiekia darbinį ilgį, jei gydytojas pageidauja didesnės viršūnės ar kanalo formos, naudokite 25/06 numerio arba kitus papildomus didesnius 04 ar 06 instrumentus (30, 35, 40 numerio ir t. t.).

2) Dezinfekavimas

- a. Iki galo suformavus kiekvieną kanalą, 1 minutę skalaukite kanalus 17 % EDTA skysčiu, kad pašalintumėte kanalo teplyjį sluoksnį.
- b. 5 minutes skalaukite kanalus 5 % NaOCl, kad pašalintumėte nešvarumus ir bakterijas.
- c. 1 minutę skalaukite kanalus 17 % EDTA skysčiu, kad išplautumėte 5 % NaOCl.
- d. 5 minutes skalaukite kanalus 2 % chlorheksidinu arba EDTA, kad sunaikintumėte bakterijas.

3) Obturacija

- Jei naudojate šiluminę laikančiąją sistemą, naudokite dydžio tikrintuvus, kad nustatytumėte tinkamo dydžio nešiklį.
- Naudodami pagrindinį gutaperčos kaištį, atitinkantį didžiausią dildę, įvestą iki darbinio ilgio, atsiminkite, kad kartais gali tekti pasirinkti mažesnę kaiščio viršūnės dydį, jei galutinei rotacinei dildei skirta gutaperča nepasiekia darbinio ilgio.

8) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

Sterilių instrumentų galiojimo laikas – 5 metai. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant pakuotės. Sterilumas užtikrinamas ir garantuojamas visą galiojimo laiką, nebent pakuotė pažeidžiama arba nesilaikoma tinkamų laikymo sąlygų.

9) IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebėra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

10) SIMBOLIAI

Naudotojo instrukcijų ir etikečių simbolių paaiškinimus skaitykite dokumente „EdgeEndo naudojamų simbolių žodynas“, kurį galima rasti „EdgeEndo“ interneto svetainėje.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importuotojas Europos Sąjungai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche,
Šveicarija

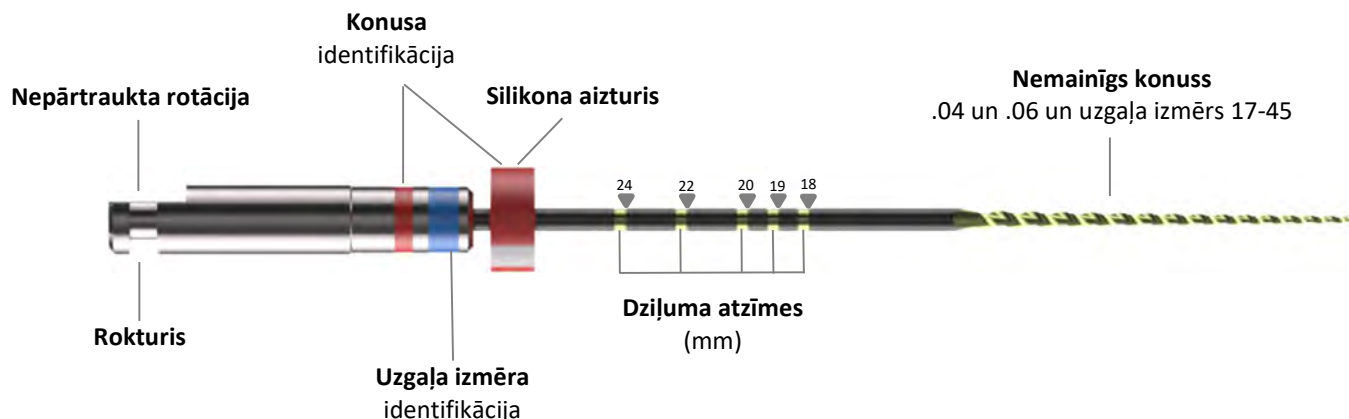


TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

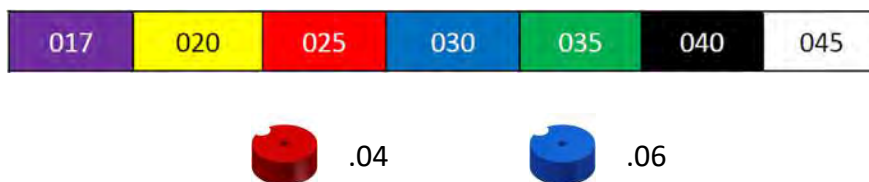
1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:

Instrumenti ir izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma un gala aizturis ir izgatavots no silikona.



Uzgaļa izmēru un konusu nosaka divas krāsu atzīmes: platais krāsainais gredzens uz roktura norāda uzgaļa diametru, bet aizturis un šaurais krāsainais gredzens norāda konusu.



Lietošanas parametri:

Šie instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām.

Ieteicamais ātrums: 500 apgr./min. nepārtraukta rotācija, griezes momenta ierobežojums: 410 g·cm (4 N·cm).

2) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Edge X7 Utopia™ endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Edge X7 Utopia™ instrumenti ir indicēti pulpas vai periapikālu slimību gadījumā, kurām nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana. Visi instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu apstrādei un veidošanai.

4) KONTRINDIKĀCIJAS UN NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Nav zināmas.



5) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.
- Šos endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret niķeļa-titāna savienojumiem un silikonu.
- Vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai, kā arī nedrīkst lietot atkārtoti. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Katru instrumentu var izmantot, lai ārstētu līdz četriem (4) kanāliem vienas procedūras laikā. Pēc lietošanas izmetiet.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterila iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.
- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārlicinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Izmantojot endodontiskos instrumentus, lietojiet koferdamu, lai pasargātu pacientu no ieelpošanas vai norīšanas.
- Veiciet vairākus rentgenuzņēmumus dažādos leņķos, lai noteiktu sakņu kanālu anatomiju (garumu, platumu un izliekumu).
- Vienmēr pārbaudiet instrumentu(-s) pirms lietošanas un izmetiet to(-s), ja ir kāds(-i) vizuālais(-ie) defekts(-i).
- Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.
- Regulāri tīriet rievīgas un pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs vai ir beidzies derīguma termiņš, netiek garantēta iepakojumā esošo instrumentu sterilitāte. Izmetiet ierīci(-es), kas ir vienreizlietojamas, un vairākkārt lietojamās(-o) ierīces(-ču) gadījumā sekojiet apstrādes instrukcijām, kas ir pieejamas EdgeEndo vietnē.
- Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

6) VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

Edge X7 Utopia™ rotējošās vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

1) Vienkāršotās tehnikas ceļvedis

- a. Izveidojiet taisnu piekļuvi kanāla atverēm.
- b. Atrodiet kanālus un izpētiet tos, izmantojot nerūsējošā tērauda rokas instrumentus.
- c. Pirms katras rokas vai rotējošās vīles lietošanas noskalojiet ar šķidru NaOCI vai 17% EDTA.
- d. Izmantojot #10 K vai lielāku vīles izmēru, darba garumu nosaka ar virsotnes lokatoru un/vai katra kanāla rentgenogrammām. Tas arī veidos slīdēšanas ceļu katrā kanālā.
- e. Izmantojiet #17/04 vīli vienā vai vairākos piegājenos, nepieciešamības gadījumā pārmaiņus ar maza izmēra rokas vīlēm, līdz sasniegts darba garums. Ja nepieciešams lielāks koronālais paplašinājums, to var panākt, izmantojot EdgeGlidePath vīli slaukošā kustībā.



- f. Pēc tam pasīvi izmantojiet #25/04 darba garumam; ja instruments nav sasniedzis darba garumu, izmantojiet mazāku papildu veidošanas instrumentu #20/04 darba garumam, pārmaiņus izmantojot #20/04 un #25/04.
- g. Pēc tam, kad #25/04 sasniedz darba garumu, ja klīnicists vēlas lielāku apikālo vai kanāla formu, jāņem #25/06 vai citi papildu lielāki 04 vai 06 instrumenti (#30, #35, #40, utt...).

2) Dezinficēšana

- a. Pēc tam, kad ir pilnībā izveidota katra kanāla forma, 1 minūti skalojiet kanālus ar 17% šķidrā EDTA, lai noņemtu kanāla uztriepes slāni.
- b. Skalojiet kanālus 5 minūtes ar 5% NaOCl, lai noņemtu netīrumus un baktērijas.
- c. Skalojiet kanālus 1 minūti ar 17% šķidrā EDTA, lai noskalotu 5% NaOCl.
- d. Skalojiet kanālus 5 minūtes ar 2% hlorheksidīna vai EDTA, lai nogalinātu baktērijas.

3) Noblīvēšana

- Izmantojot termis  **Henry Schein Services GmbH**,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany
rbaudītājus, lai noteiktu pareizo nesēja izmēru.
Importētājs Eiropas Savienībai
- Izmantojot galveno gutaperčas konusu, kas atbilst ieteiktajam paņemtās vīles garumam, atcerieties, ka dažreiz var būt nepieciešams samazināt konusa uzgaļa izmēru, ja atbilstošā gutaperča jūsu galīgajai rotējošajai vīlei neder vajadzīgajā garumā.

8) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma. Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.

9) IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

10) SIMBOLI

Lietošanas instrukcijās un etiķetēs esošo simbolu noskaidrošanai izmantojiet dokumentu "EdgeEndo izmantoto simbolu vārdnīca", kas ir pieejams EdgeEndo vietnē.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importētājs Eiropas Savienībai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche,
Sveice

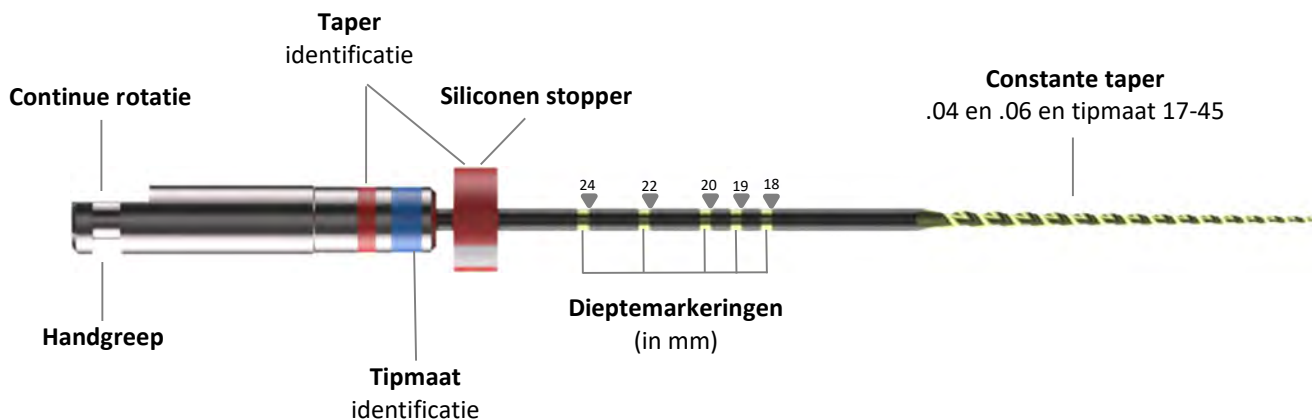


UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

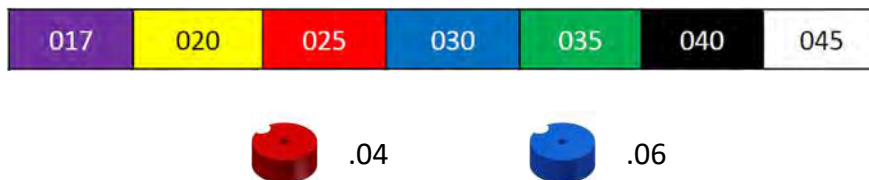
1) ALGEMENE OMSCHRIJVING

Samenstelling:

Het instrument is vervaardigd van een nikkel-titaniumlegering en de endo-stop is vervaardigd van silicone.



Tipmaat en taper worden aangegeven door twee kleurmarkeringen: de brede gekleurde ring op de handgreep geeft de tipdiameter aan, terwijl de stopper en de smalle gekleurde ring de taper aangeven.



Gebruiksparameters:

Deze instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.
Aanbevolen snelheid 500 tpm continue rotatie; koppelgrens: 410 g·cm (4 N·cm).

2) BEOOGD GEBRUIK

De Edge X7 Utopia™ endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

Edge X7 Utopia™ zijn geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa en/of periapicale aandoeningen die endodontisch moeten worden behandeld. Alle instrumenten zijn ontworpen voor de preparatie en vormgeving van wortelkanalen.

4) CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Geen bekend.



5) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De instrumenten zijn niet getest bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Deze endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor nikkel-titanium en silicone.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik en ook niet worden hergebruikt. De integriteit zou dan kunnen worden aangetast.
- Elk instrument kan worden gebruikt voor het behandelen van maximaal vier (4) kanalen tijdens één procedure. Na gebruik weggooien.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen en veiligheidsbril) tijdens het gebruik en de herverwerking van het instrument.
- Niet gebruiken als de steriele verzegeling verbroken, beschadigd of nat is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Herverwerk het instrument op de juiste manier voordat u het afvoert als afval.
- Lees het etiket, de markering op de verpakking en deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig, om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt geïdentificeerd en gebruikt.
- Gebruik een cofferdam bij toepassing van endodontische instrumenten om inademing of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Maak meerdere röntgenfoto's vanuit verschillende hoeken om de anatomie van de wortelkanalen (lengte, breedte en kromming) te bepalen.
- Controleer het (de) instrument(en) altijd vóór gebruik en gooi dit (deze) weg wanneer u zichtbare defecten vaststelt.
- Scheuren, vervormingen, corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.
- Reinig groeven regelmatig en inspecteer het instrument tijdens gebruik en gooi het weg als u tekenen van vervorming of slijtage ziet.
- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan de steriliteit van de instrumenten in de verpakking niet meer worden gegarandeerd. Gooi het (de) hulpmiddel(en) voor eenmalig gebruik weg en raadpleeg de herverwerkingsinstructies op de website van EdgeEndo voor hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.
- Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit, in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

6) PRESTATIEKENMERKEN

Edge X7 Utopia™ roterende vijlen voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

7) GEBRUIKSPROTOCOL

1) Eenvoudige technische handleiding

- a. Maak een rechte toegang tot de kanaalopening.
- b. Lokaliseer en navigeer kanalen met roestvrijstalen handinstrumenten.
- c. Irrigeer voor toepassing van iedere handvijl of roterende vijl met vloeibaar NaOCl of 17% EDTA.
- d. Gebruik een #10 K-vijl of grotere vijl voor het bepalen van de werk lengte, met behulp van een apexlocatie-instrument en/of röntgenopnames van ieder kanaal. Op die manier wordt ook een glijpad gevormd.
- e. Gebruik een of meerdere keren een #17/04-vijl, indien nodig afgewisseld met handvijlen van kleiner formaat, tot de werk lengte is bereikt. Als er coronaal meer verwijding nodig is, kan dit worden gedaan met behulp van de EdgeGlidePath-vijl, met een borstelende beweging.



- f. Gebruik vervolgens #25/04 passief, tot aan de werk lengte; als het instrument de werk lengte niet heeft bereikt, gebruik dan het kleinere vormgevingsinstrument #20/04 tot aan de werk lengte en gebruik dan afwisselend #20/04 en #25/04.
- g. Als #25/04 de werk lengte heeft bereikt en de tandarts een grotere apicale vorm of kanaalvorm wenst, gebruik dan een vijl #25/06 of andere aanvullende grotere instrumenten in het formaat 04 of 06 (#30, #35, #40, etc...).

2) Desinfecteren

- a. Nadat elk kanaal volledig is gevormd, spoelt u de kanalen gedurende 1 minuut door met 17% vloeibare EDTA om de smeerlaag uit het kanaal te verwijderen.
- b. Spoel de kanalen gedurende 5 minuten door met 5% NaOCl om vuil en bacteriën te verwijderen.
- c. Spoel de kanalen gedurende 1 minuut door met 17% vloeibare EDTA om de 5% NaOCl weg te spoelen.
- d. Spoel de kanalen gedurende 5 minuten door met 2% chloorhexidine of EDTA om bacteriën te doden.

3) Obturatie

- Als u gebruikmaakt van een thermisch dragersysteem, gebruik dan een verifieer om de juiste maat van de drager te bepalen.
- Als u gebruikmaakt van een guttapercha masterconus die past bij de vijl met de grootste lengte, denk er dan aan dat u soms eerst een kleinere conustipmaat moet kiezen als het guttapercha dat correspondeert met de laatst gebruikte roterende vijl tot de werk lengte niet bereikt.

8) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

De uiterste gebruiksduur is 5 jaar voor steriele instrumenten. De uiterste gebruiksdatum wordt vermeld op de verpakking.

De steriliteit wordt behouden en gegarandeerd gedurende de gehele bewaarduur, tenzij de verpakking beschadigd is of de bewaaromstandigheden niet worden opgevolgd.

9) AFVOER

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.

10) SYMBOLEN

Raadpleeg voor een uitleg van de symbolen voor gebruiksaanwijzingen en etiketten het document 'Verklarende lijst met symbolen die door EdgeEndo worden gebruikt', dat beschikbaar is op de website van EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importeur voor de Europese Unie



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitserland

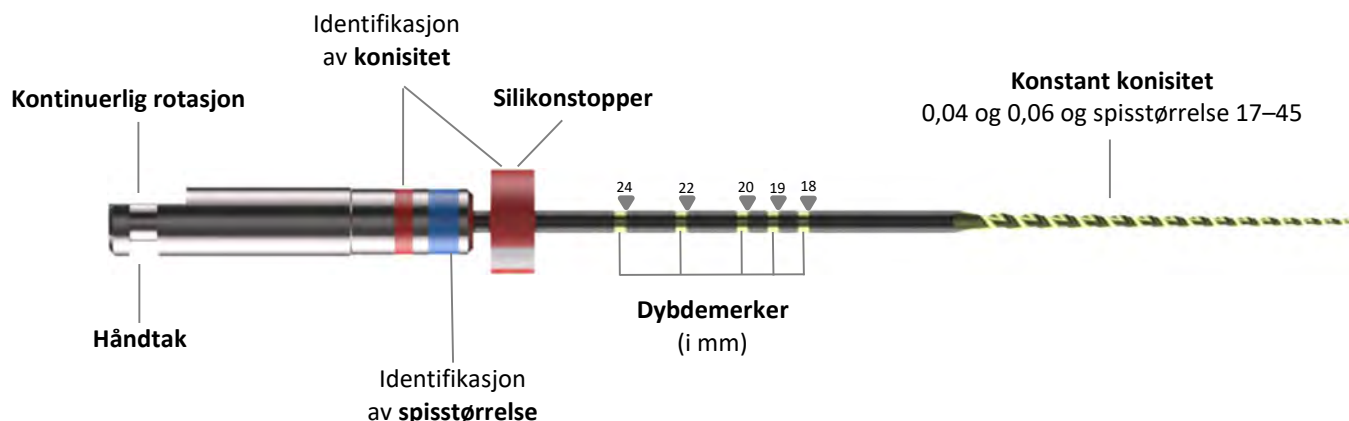


BARE TIL DENTAL BRUK

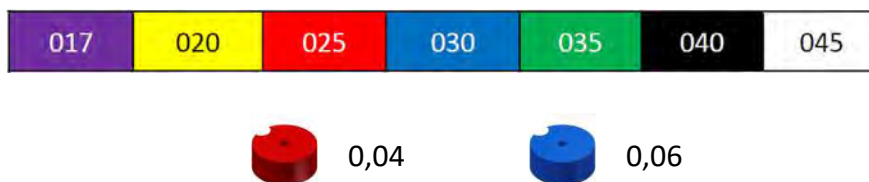
1) GENERELL BESKRIVELSE

Sammensetning:

Instrumentet er laget av nikkel-titan-legering og endostopperen er laget av silikon.



Spisstørrelse og konisitet identifiseres med to fargemerker: den brede fargeringen på håndtaket angir spissdiameter, mens stopperfargen og den smale fargeringen angir konisitet.



Bruksparametere:

Disse instrumentene er compatible med endodontiske motorer som samsvarer med ISO 1797. Anbefalt hastighet: 500 o/min, kontinuerlig rotasjon, dreiemomentgrense: 410 g·cm (4 N·cm).

2) TILTENKT BRUK

Edge X7 Utopia™ endodontiske instrumenter er ment brukt til rotkanalbehandling.

3) INDIKASJONER

Edge X7 Utopia™ er indisert i tilfelle skader på pulpa eller periapikale sykdommer som krever rotkanalbehandling. Alle instrumenter er designet for preparering og forming av rotkanaler.

4) KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kjente.



5) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Disse instrumentene er ikke testet på barn, gravide eller ammende kvinner.
- Disse endodontiske instrumentene skal ikke brukes på pasienter med en kjent allergisk følsomhet overfor nikkel-titan og silikon.
- Instrumenter til engangsbruk skal ikke reposseseres for gjenbruk eller brukes på nytt. Dette kan sette integriteten deres i fare.
- Hvert instrument kan brukes til å behandle opptil fire (4) kanaler i én enkelt prosedyre. Skal kasseres etter bruk.
- For din egen sikkerhet bruk personlig verneutstyr (maske, hansker og briller) under behandling og repossesering av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen.
- Reposser instrumentet riktig før avhending.
- Les etikett, merking på emballasjen og denne bruksanvisningen grundig for å sikre riktig identifikasjon og bruk av enheten.
- Bruk kofferdam når du bruker endodontiske instrumenter, for å unngå at pasienten innånder eller svelger deler.
- Ta flere radiografier fra ulike vinkler for å bestemme rotkanalenes anatomi (lengde, bredde og kurvatur).
- Inspiser alltid instrumentet(ene) før bruk og kast det(dem) hvis det oppdages synlig(e) defekt(er).
- Sprekker, deformasjoner, tegn på korrosjon, fargetap eller merker er tegn på at enheten ikke lenger er i stand til å oppnå påkrevd ytelsesnivå og skal derfor kasseres.
- Rengjør riller regelmessig og inspiser instrumentet under bruk. Kasser hvis det viser tegn på feil eller slitasje.
- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er utløpt, er instrumentenes sterile tilstand i pakken ikke garantert. Kasser enheten(e) som er til engangsbruk og les reposseseringsanvisningene tilgjengelige på EdgeEndos nettside for gjenbruksenheten(e).
- Alle alvorlige hendelser som eventuelt oppstår i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

6) KARAKTERISTISK YTELSE

Edge X7 Utopia™ roterende filer samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

7) BRUKSPROTOKOLL

1) Forenklet teknisk veiledning

- a. Opprett tilgang til kanalåpningene i rett linje.
- b. Lokaliser kanalene og utforsk dem ved hjelp av håndinstrumenter av rustfritt stål.
- c. Skyll med flytende NaOCl eller 17 % EDTA før hver bruk av håndfil eller roterende fil.
- d. Bestem arbeidslengden med apekslokator og/eller radiografer i hver kanal ved hjelp av en fil nr. 10 K eller større. Dette danner også en glidebane i hver kanal.
- e. Bruk en fil nr. 17/04 i én eller flere gjennomganger, om nødvendig skiftevis med små håndfiler, helt til arbeidslengden er nådd. Hvis det ønskes større koronal vidde, kan dette oppnås ved å bruke EdgeGlidePath-filen med en børstende bevegelse.
- f. Bruk deretter nr. 25/04 passivt til arbeidslengden. Hvis instrumentet ikke har nådd arbeidslengden, må du bruke et mindre forminstrument nr. 20/04 i tillegg til arbeidslengden og alternativt veksle mellom nr. 20/04 og nr. 25/04.



- g. Dersom klinikerens ønsker større apikal eller kanalform etter at nr. 25/04 når arbeidslengden, brukes nr. 25/06 eller andre tilsvarende større 04- eller 06-instrumenter (nr. 30, nr. 35, nr. 40, osv.).

2) Desinfeksjon

- Når hver kanal er ferdig formet, må kanalene skylles i 1 minutt med 17 % flytende EDTA for å fjerne smørelaget i kanalen.
- Skyll kanalene i 5 minutter med 5 % NaOCl for å fjerne smuss og bakterier.
- Skyll kanalene i 1 minutt med 17 % flytende EDTA for å skylle ut 5 % NaOCl.
- Skyll kanalene i 5 minutter med 2 % klorheksidin eller EDTA for å drepe bakterier.

3) Obturasjon

- Når du bruker et termisk bæresystem, må du bruke størrelsesverifikatorer for å fastslå egnet størrelse på varmebærer.
- Hvis det brukes en master guttaperka-konus som svarer til største fil som tas til lengde, må du huske på at det av og til kan være nødvendig å gå ned i størrelse på konusspissen dersom guttaperka som svarer til den endelige roterende filen, ikke går inn til lengden.

8) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

Holdbarheten er 5 år for sterile instrumenter. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen. Sterilitet er bevart og garantert i hele holdbarhetstiden med mindre pakken ødelegges eller oppbevaringsbetingelsene ikke overholdes.

9) AVHENDING

Når en enhet når slutten av sin brukstid, sørg for at den kasseres i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

10) SYMBOLER

For forklaring av symboler for bruksanvisninger og etiketter se dokumentet "Ordliste med symbolene brukt av EdgeEndo" tilgjengelig på EdgeEndos nettside.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importør for Den europeiske union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Sveits

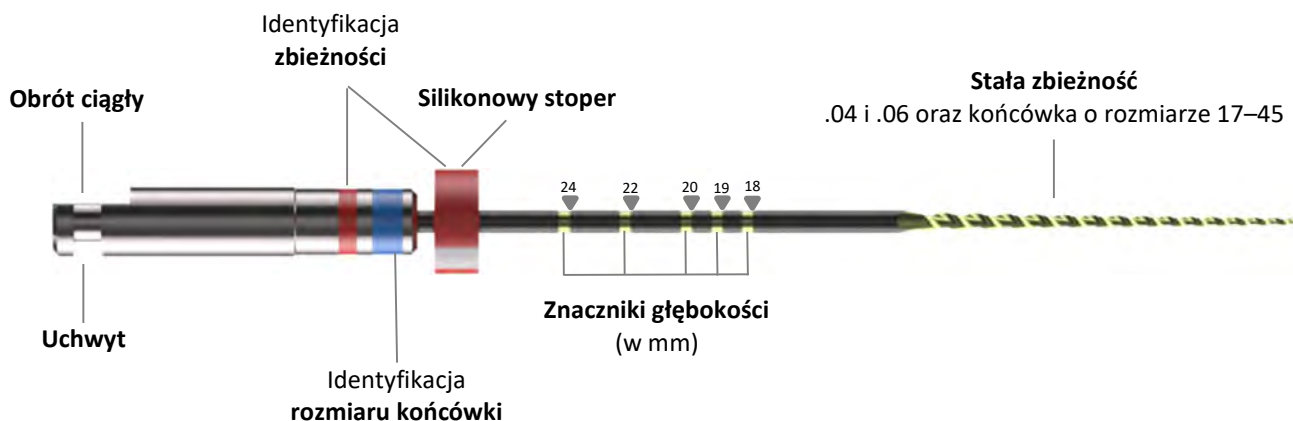


TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

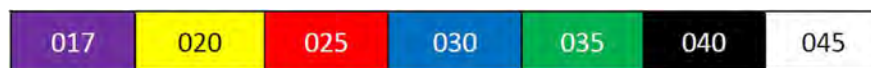
1) OPIS OGÓLNY

Skład:

Narzędzie jest wykonane ze stopu niklowo-tytanowego, a endostoper z silikonu.



Rozmiar końcówki i zbieżność są identyfikowane za pomocą dwóch kolorowych oznaczeń: szeroki kolorowy pierścień na uchwycie wskazuje średnicę końcówki, a ogranicznik i wąski kolorowy pierścień wskazują zbieżność.



.04



.06

Parametry użytkowe:

Narzędzia są kompatybilne z silnikami endodontycznymi zgodnymi z normą ISO 1797.

Zalecana prędkość: 500 obr./min przy obrocie ciągłym; limit momentu obrotowego: 410 g·cm (4 N·cm).

2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne Edge X7 Utopia™ są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Edge X7 Utopia™ są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia kanałowego. Wszystkie narzędzia są przystosowane do opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych.

4) PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.



5) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia te nie zostały przebadane u dzieci, kobiet w okresie ciąży i laktacji.
- Tych narzędzi endodontycznych nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stop niklowo-tytanowy i silikon.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia ani ponownie używać. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- Każde narzędzie może być użyte do leczenia maksymalnie czterech (4) kanałów w ramach jednego zabiegu. Wyrzucić po użyciu.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylne opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Przed użyciem narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.
- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję używania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania narzędzi endodontycznych należy używać koferdamu, aby wyeliminować ryzyko ich aspiracji lub połknięcia przez pacjenta.
- Należy wykonać kilka zdjęć radiologicznych pod różnymi kątami, aby określić anatomię kanałów korzeniowych (długość, szerokość i krzywiznę).
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić narzędzie (narzędzia) i wyrzucić je, jeśli występują jakiegokolwiek widoczne wady.
- Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i należy go wyrzucić.
- Należy regularnie czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylności stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej EdgeEndo.
- Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

6) CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Pilniki obrotowe Edge X7 Utopia™ spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

1) Uproszczony przewodnik techniczny

- a. Utworzyć prostą linię dostępu do kanałów.
- b. Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.
- c. Irygować przed każdym pilnikiem ręcznym lub obrotowym, używając roztworu podchlorynu sodu lub 17% EDTA.
- d. Używając pilnika #10 K lub większego, wyznaczyć długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i/lub radiogramów w każdym kanale. Spowoduje to także wytworzenie gładkiej ścieżki w każdym kanale.



- e. Używać pilnika #17/04 w jednym lub kilku przejściach, w razie potrzeby zamiennie z małymi pilnikami ręcznymi, aż do osiągnięcia długości roboczej. Jeśli jest potrzebny dłuższy kanał w kształcie stożka, można go utworzyć przez wprowadzenie pilnika EdgeGlidePath, poruszając nim ruchem szczoteczkowym.
- f. Następnie użyć pasywnie #25/04 do osiągnięcia długości roboczej, a jeśli narzędzie nie osiągnie długości roboczej, używać mniejszego dodatkowego narzędzia formującego #20/04 do osiągnięcia długości roboczej, stosując zamiennie #20/04 i #25/04.
- g. Po osiągnięciu długości roboczej przy użyciu #25/04, jeśli stomatolog chce uzyskać większy kształt wierzchołka lub kanału, należy użyć #25/06 lub innych dodatkowych większych narzędzi 04 lub 06 (#30, #35, #40 itp.).

2) Dezynfekcja

- a. Po zakończeniu formowania każdego kanału należy przepłukać kanały przez 1 minutę 17% roztworem EDTA  **Henry Schein Services GmbH**,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importeur dla Unii Europejskiej
- b. Przepłukać kanały  **Henry Schein Services GmbH**,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importeur dla Unii Europejskiej
- c. Przepłukać kanały  **Henry Schein Services GmbH**,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importeur dla Unii Europejskiej
- d. Przepłukać kanały przez 5 minut 2% roztworem chlorheksydyny lub EDTA w celu eliminacji bakterii.

3) Obturacja

- W przypadku korzystania z systemu nośników termicznych należy użyć weryfikatorów rozmiaru w celu określenia właściwego rozmiaru nośnika.
- W przypadku stosowania głównego ćwieka gutaperkowego, który odpowiada największemu pilnikowi doprowadzonemu do długości, należy pamiętać, że czasami może być konieczne zmniejszenie rozmiaru końcówki stożka, jeśli odpowiedni ćwiek gutaperkowy do końcowego pilnika obrotowego nie osiąga długości.

8) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Okres przydatności sterylnych narzędzi do użycia wynosi 5 lat. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu.

Sterylność jest zachowana i gwarantowana w całym okresie przydatności do użycia, chyba że opakowanie zostanie naruszone lub warunki przechowywania nie będą przestrzegane.

9) UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

10) SYMBOLE

Objaśnienia symboli stosowanych w instrukcji używania i na etykietach, patrz dokument „Słownik symboli stosowanych przez EdgeEndo”, dostępny na stronie internetowej EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importeur dla Unii Europejskiej



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Szwajcaria

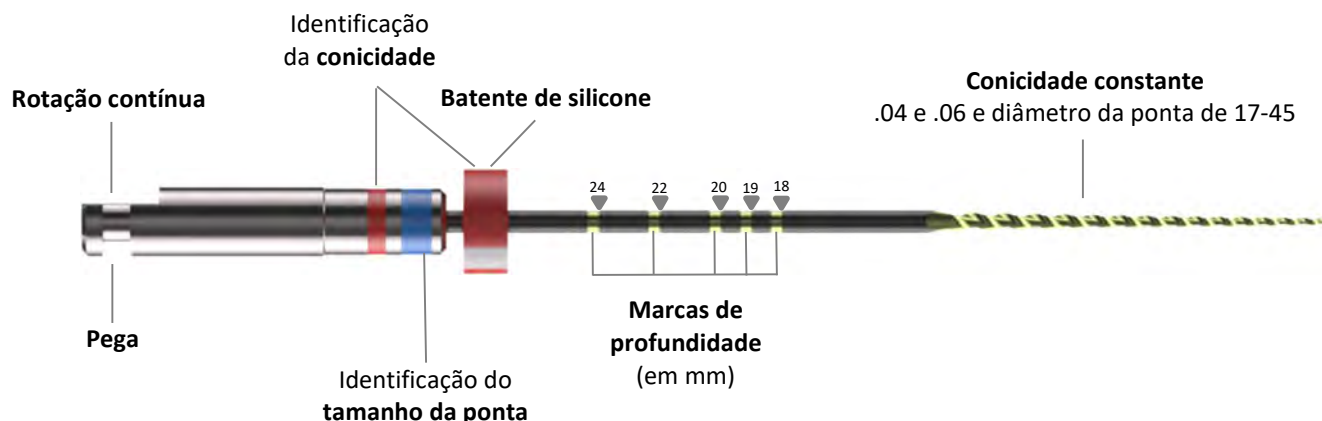


APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

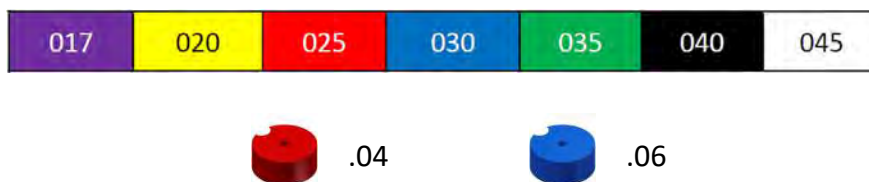
1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:

O instrumento é fabricado em liga de níquel-titânio, o batente endodôntico, em silicone.



O diâmetro da ponta e a conicidade são identificados por duas marcas coloridas: o anel largo colorido na pega indica o diâmetro da ponta, enquanto que o batente e o anel estreito colorido indicam a conicidade.



Parâmetros de utilização:

Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 500 rpm em rotação contínua; limite de binário: 410 g cm (4 N cm).

2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos Edge X7 Utopia™ destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Edge X7 Utopia™ são indicados em caso de doenças pulpares ou periapicais que exijam tratamento do canal radicular. Todos os instrumentos foram concebidos para a preparação e a modelação de canais radiculares.

4) CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.



5) AVISOS E PRECAUÇÕES

- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.
- Os instrumentos endodônticos não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao níquel-titânio e ao silicone.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente, nem ser reutilizados. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- Cada instrumento pode ser utilizado para tratar até quatro (4) canais durante um único procedimento. Eliminar após a utilização.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.
- Ler atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e a utilização corretas do dispositivo.
- Usar um dique dentário durante a utilização de instrumentos endodônticos, para evitar a inalação ou a ingestão por parte do paciente.
- Tirar várias radiografias de diferentes ângulos para determinar a anatomia dos canais radiculares (comprimento, largura e curvatura).
- Inspeccionar sempre o(s) instrumento(s) antes da utilização e descartá-lo(s) em caso de defeitos visíveis.
- Fissuras, deformações, sinais de corrosão, descoloração ou marcas são sinais de que o dispositivo já não está em condições de conseguir o nível de desempenho exigido, devendo por isso ser descartado.
- Limpar regularmente as partes caneladas e inspecionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartável(eis) e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da EdgeEndo para o(s) dispositivo(s) reutilizável(eis).
- Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

6) CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As limas rotativas Edge X7 Utopia™ estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

1) Guia de técnica simplificada

- a. Criar um acesso em linha reta para os orifícios dos canais.
- b. Localizar canais e explorar com instrumentos manuais de aço inoxidável.
- c. Irrigar com líquido NaOCl ou EDTA a 17% antes de aplicar cada lima manual ou rotativa.
- d. Com uma lima n.º 10 K ou maior, determinar o comprimento de trabalho em cada canal com um localizador de ápice e/ou radiografias. Isto irá também formar um trajeto deslizante ("glide path") em cada canal.



- e. Usar a lima n.º 17/04, numa ou mais passagens, se necessário, alternando com limas manuais pequenas, até se alcançar o comprimento de trabalho. Caso se pretenda mais conicidade coronal, isso pode ser conseguido utilizando a lima EdgeGlidePath num movimento de escovagem.
- f. A seguir, usar passivamente a lima n.º 25/04 para o comprimento de trabalho. Se o instrumento não tiver alcançado o comprimento de trabalho, usar adicionalmente uma lima de modelagem mais pequena n.º 20/04 para o comprimento de trabalho, alternando entre o n.º 20/04 e o n.º 25/04.
- g. Quando se alcançar o comprimento de trabalho com a lima n.º 25/04, se o clínico pretender uma forma apical ou de canal maior, usar uma lima n.º 25/06 ou outros instrumentos adicionais de maior diâmetro 04 ou 06 (n.º 30, n.º 35, n.º 40, etc.).

2) Desinfecção

- a. Após cada canal estar totalmente conformado, irrigar os canais durante 1 minuto com EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) líquido a 17% para remover a camada de smear do canal.
- b. Irrigar os canais durante 5 minutos com NaOCl (hipoclorito de sódio) a 5% para remover detritos e bactérias.
- c. Irrigar os canais durante 1 minuto com EDTA líquido a 17% para eliminar o NaOCl a 5%.
- d. Irrigar os canais durante 5 minutos com cloro-hexidina a 2% ou EDTA para eliminar bactérias.

3) Obturação

- Ao utilizar um sistema de transportador térmico, utilizar verificadores de tamanho para determinar o transportador de dimensão adequada.
- Ao utilizar um cone principal de guta-percha correspondente à maior lima levada ao comprimento de trabalho, ter em atenção que, por vezes, poderá ser necessário reduzir o diâmetro da ponta do cone se a guta-percha correspondente à sua última lima rotativa não atingir o comprimento de trabalho.

8) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

A vida útil é de 5 anos para os instrumentos estéreis. O prazo de validade está indicado na embalagem.

A esterilidade é preservada e garantida durante toda a vida útil, salvo se a embalagem estiver partida ou se as condições de armazenamento não forem respeitadas.

9) ELIMINAÇÃO

No fim da sua vida útil, um dispositivo terá de ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

10) SÍMBOLOS

Para a explicação dos símbolos para instruções de utilização e rótulos, consultar o documento "Glossário dos símbolos usados pela EdgeEndo" disponível no site da EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importador para a União Europeia



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suíça

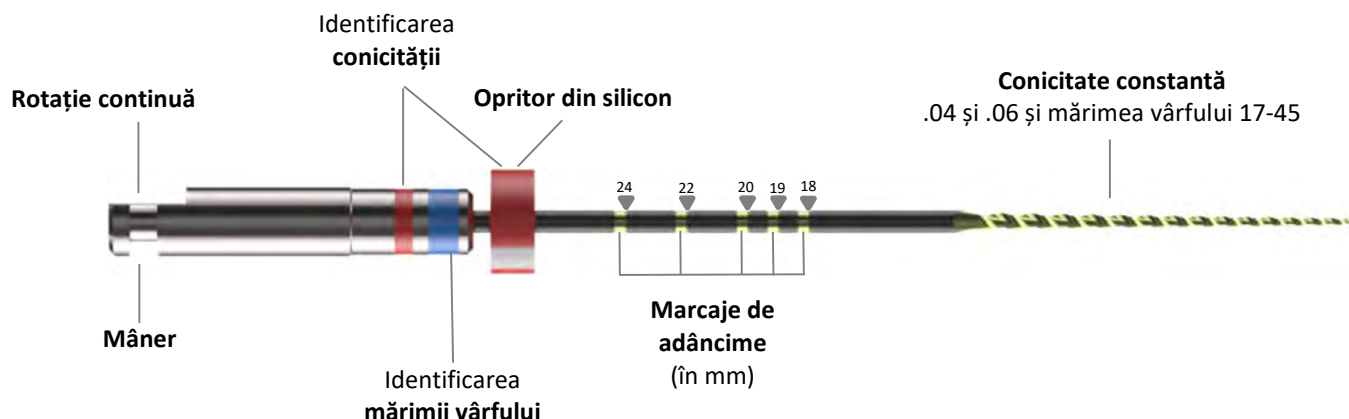


NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

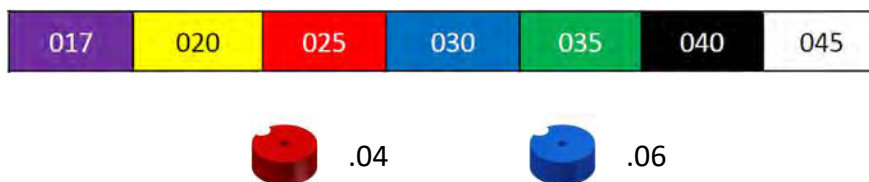
1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:

Instrumentul este confecționat din aliaj de nichel-titan, iar opritorul endo este confecționat din silicon.



Mărimea vârfului și conicitatea sunt identificate cu ajutorul a două marcaje de culoare: inelul lat colorat de pe mâner indică diametrul vârfului, iar opritorul și inelul îngust colorat indică conicitatea.



Parametri de utilizare:

Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797.
Turație recomandată: 500 rpm rotație continuă; cuplu limită: 410 g·cm (4 N·cm).

2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice Edge X7 Utopia™ sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele Edge X7 Utopia™ sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periapicale care necesită tratarea canalelor radiculare. Toate instrumentele sunt concepute pentru pregătirea și modelarea canalelor radiculare.

4) CONTRAINDICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



5) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Aceste instrumente nu au fost testate pe copii, femei gravide sau care alăptează.
- Aceste instrumente endodontice nu se utilizează la persoanele cu o sensibilitate alergică cunoscută la nichel-titan și silicon.
- Instrumentele de unică folosință nu trebuie să fie reprocesate pentru utilizarea ulterioară și nici reutilizate. Aceasta le-ar putea afecta integritatea.
- Fiecare instrument poate fi utilizat pentru a trata un număr de până la patru (4) canale în timpul unei singure proceduri. Eliminați produsul după utilizare.
- Pentru siguranța dvs., purtați echipament de protecție personală (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului și reprocesării instrumentului.
- A nu se utiliza dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați instrumentele după data de expirare.
- Reprocesați instrumentul în mod corespunzător înainte de a-l elimina.
- Citiți cu atenție eticheta, marcajul de pe ambalaj și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a vă asigura că identificați și utilizați dispozitivul în mod corect.
- Utilizați o digă dentară atunci când folosiți instrumentele endodontice, pentru a evita inhalarea sau ingerarea de către pacient.
- Efectuați mai multe radiografii din unghiuri diferite pentru a determina anatomia canalelor radiculare (lungime, lățime și curbură).
- Inspectați întotdeauna instrumentul (instrumentele) înainte de utilizare și aruncați-l (aruncați-le) dacă există un defect (defecte) vizibil(e).
- Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.
- Curățați regulat canelurile și inspectați instrumentul în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Eliminați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web EdgeEndo privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.
- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

6) CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pilele rotative Edge X7 Utopia™ respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

7) PROTOCOL DE UTILIZARE

1) Ghid simplificat privitor la tehnică

- a. Creați un acces în linie dreaptă la orificiile canalului.
- b. Localizați canalele și explorați folosind instrumente manuale din oțel inoxidabil.
- c. Irigați înainte fiecare pilă manuală sau rotativă cu NaOCI lichid sau 17% EDTA.
- d. Utilizați o pilă K nr. 10 sau o pilă mai mare pentru a determina lungimea de lucru cu un localizator de apex și/sau prin radiografii în fiecare canal. Aceasta va forma, de asemenea, o cale de alunecare în fiecare canal.



- e. Utilizați pila nr. 17/04 prin una sau mai multe treceri, alternând cu pilele manuale de dimensiuni mici, dacă este necesar, până când se atinge lungimea de lucru. Dacă se dorește mai multă strălucire coronară, aceasta poate fi obținută prin încorporarea pilei EdgeGlidePath utilizată cu o mișcare de periere.
- f. În continuare utilizați nr. 25/04 pasiv la lungimea de lucru; dacă instrumentul nu a atins lungimea de lucru, utilizați instrumentul de modelare suplimentar mai mic nr. 20/04 până la lungimea de lucru, alternând între nr. 20/04 și nr. 25/04.
- g. După ce nr. 25/04 atinge lungimea de lucru, dacă clinicianul dorește o formă apicală sau de canal mai mare, luați un instrument nr. 25/06 sau alte instrumente 04 sau 06 suplimentare mai mari (nr. 30, nr. 35, nr. 40 etc.).

2) Dezinfectarea

- a. După ce fiecare canal a fost complet modelat, clătiți canalele timp de 1 minut cu EDTA lichid 17% pentru a îndepărta stratul de reziduuri din canal.
- b. Clătiți canalele timp de 5 minute cu NaOCl 5% pentru a îndepărta reziduurile și bacteriile.
- c. Clătiți canalele timp de 1 minut cu EDTA lichid 17% pentru a îndepărta NaOCl 5%.
- d. Clătiți canalele timp de 5 minute cu clorhexidină 2% sau EDTA pentru a distruge bacteriile.

3) Obturarea

- Atunci când utilizați un sistem de suport termic, folosiți dispozitive de verificare a dimensiunilor pentru a stabili dimensiunea adecvată a suportului.
- Atunci când utilizați un con principal din gutapercă care se potrivește cu cea mai mare pilă condusă pe lungime, amintiți-vă că uneori poate fi necesar să scădeți dimensiunea vârfului conului dacă gutaperca corespunzătoare pilei rotative finale nu ajunge la lungime.

8) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

Pentru instrumentele sterile, perioada de valabilitate este de 5 ani. Data de expirare este indicată pe ambalaj.

Sterilitatea este păstrată și garantată pentru întreaga perioadă de valabilitate, cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate.

9) ELIMINARE

Atunci când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

10) SIMBOLURI

Pentru semnificația simbolurilor din instrucțiunile de utilizare și etichete, vă rugăm să consultați documentul „Glosar de simboluri utilizate de EdgeEndo”, disponibil pe site-ul web EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importator pentru Uniunea Europeană



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Elveția

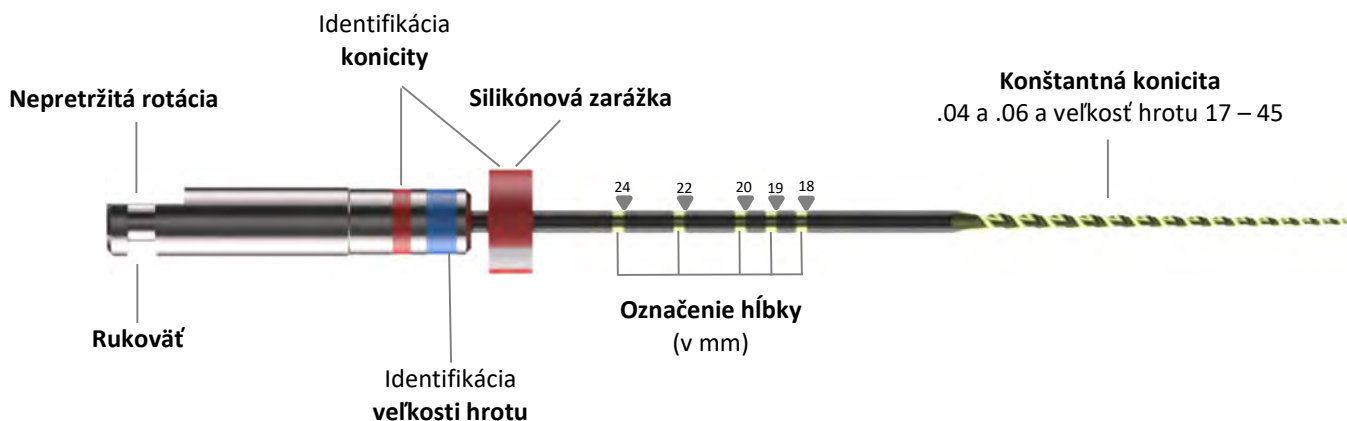


LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

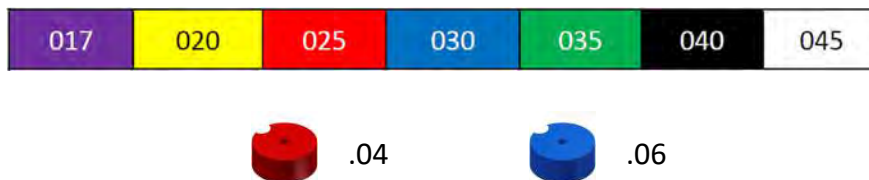
1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

Nástroj je vyrobený z niklovo-titánovej zliatiny a endodontická zarážka je vyrobená zo silikónu.



Veľkosť hrotu a konicita sú identifikované pomocou dvoch farebných označení: široký farebný krúžok na rukoväti označuje priemer hrotu a farba zarážky a úzky farebný krúžok označujú konicitu.



Parametre na používanie:

Tieto nástroje sú kompatibilné s endodontickými motormi, ktoré spĺňajú normu ISO 1797.

Odporúčaná rýchlosť: 500 ot./min pri nepretržitej rotácii; limit krútiaceho momentu: 410 g·cm (4 N·cm).

2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje Edge X7 Utopia™ sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje Edge X7 Utopia™ sú indikované v prípade ochorení zubnej drene alebo periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú ošetrovanie koreňových kanálikov. Všetky nástroje sú určené na preparáciu a tvarovanie koreňových kanálikov.

4) KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.



5) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tieto nástroje sa netestovali u detí, tehotných ani dojčiacich žien.
- Tieto endodontické nástroje sa nesmú používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na nikel, titán a silikón.
- Jednorazové nástroje sa nesmú renovovať na ďalšie použitie ani nie sú určené na opätovné použitie. Mohlo by to narušiť ich integritu.
- Každý nástroj možno použiť na ošetrovanie maximálne štyroch (4) kanálikov počas jedného zákroku. Po použití zlikvidujte.
- V priebehu ošetrovania a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.
- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní endodontických nástrojov používajte dentálny koferdam, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo požitiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté alebo uplynula doba expirácie, sterilita nástrojov vnútri obalu nie je zaručená. Zlikvidujte pomôcky, ktoré sú jednorazové a pri viacnásobne použiteľných pomôckach si pozrite pokyny na renovovanie dostupné na webovom sídle spoločnosti EdgeEndo.
- Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

6) PARAMETRE VÝKONU

Rotačné nástroje Edge X7 Utopia™ spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

7) PROTOKOL NA POUŽITIE

1) Zjednodušený návod na použitie

- a. Vytvorte priamy prístup k otvorom kanálikov.
- b. Lokalizujte kanáliky a preskúmajte ich ručnými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele.
- c. Pred použitím každého ručného alebo rotačného nástroja ich vypláchnite roztokom NaOCl alebo 17 % EDTA.
- d. Na určenie pracovnej dĺžky v každom kanáliku použite pilník K č. 10 alebo väčší spolu s apexlokátorom a/alebo röntgenovými snímkami. V každom kanáliku sa tým vytvorí aj hladká cesta (glide path).



- e. Použite pilník č. 17/04 v jednom alebo viacerých krokoch, v prípade potreby striedajte s malými ručnými pilníkmi, až kým nedosiahnete pracovnú dĺžku. Ak je potrebné väčšie rozšírenie koronálnej časti, možno ho dosiahnuť zavedením pilníka EdgeGlidePath pomocou tzv. stieravého (brushing) pohybu.
- f. Ďalej použite nástroj č. 25/04 na pasívne dosiahnutie pracovnej dĺžky. Ak nástroj nedosiahol pracovnú dĺžku, použite menší dodatočný tvarovací nástroj č. 20/04 na dosiahnutie pracovnej dĺžky, striedajte nástroje č. 20/04 a č. 25/04.
- g. Keď nástroj č. 25/04 dosiahne pracovnú dĺžku a lekár požaduje väčší apikálny tvar alebo tvar kanálika, použite nástroj č. 25/06 alebo iný väčší nástroj 04 alebo 06 (č. 30, č. 35, č. 40 atď.).

2) Dezinfekcia

- a. Po konečnom vytvarovaní každého kanálika vyplachujte kanáliky 1 minútu so 17 % tekutým roztokom kyseliny etyléndiamíntetraoctovej (EDTA), aby ste odstránili vrstvu nánosov v koreňovom kanáliku.
- b. Na odstránenie debridementu použite nástroj s 5 % chlórnanom sodným.
- c. Na vypláchnutie 5 minút so 17 % tekutým roztokom EDTA.
- d. Na zničenie baktérií vyplachujte kanáliky 5 minút s 2 % chlórhexidínom alebo EDTA.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Dovozca pre Európsku úniu

3) Obturácia

- Keď používate termoplastický nosičový systém, na určenie náležitej veľkosti nosiča používajte overovače veľkosti.
- Pri použití hlavného gutaperčového čapu, ktorý zodpovedá najväčšiemu nástroju zavedenému na pracovnú dĺžku, pamätajte, že niekedy môže byť potrebné zvoliť čap s menšou veľkosťou hrotu, ak gutaperča zodpovedajúca vášmu finálnemu rotačnému nástroju nedosiahne pracovnú dĺžku.

8) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

V prípade sterilných nástrojov je životnosť 5 rokov. Dátum spotreby je uvedený na balení.

Sterilita sa zachováva a garantuje v priebehu celej životnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo neboli dodržané podmienky skladovania.

9) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistite jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

10) SYMBOLY

Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na etiketách nájdete v dokumente „Slovník symbolov používaných spoločnosťou EdgeEndo“, ktorý je k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Dovozca pre Európsku úniu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svajčiarsko

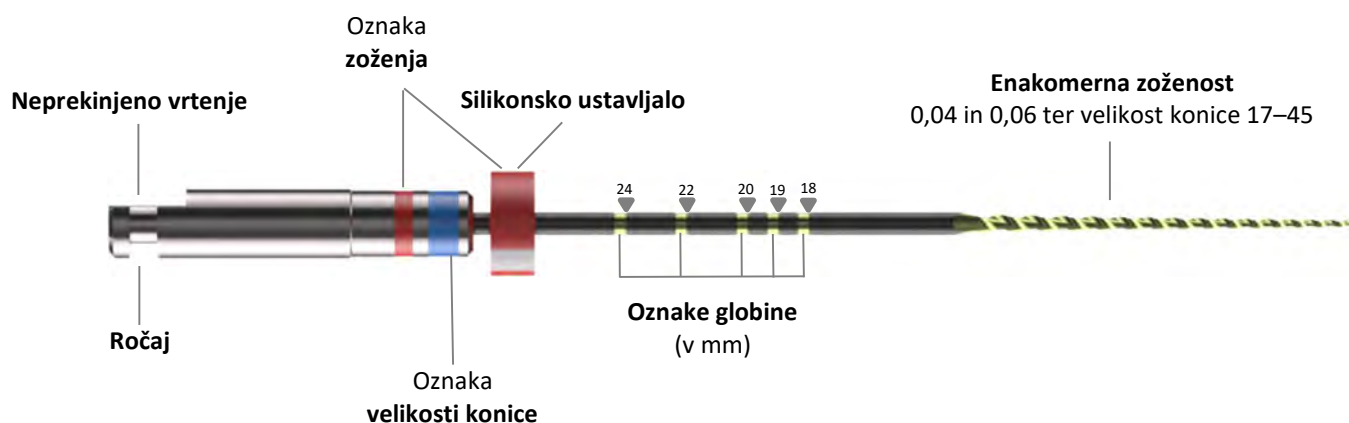


SAMO ZA DENTALNO UPORABO

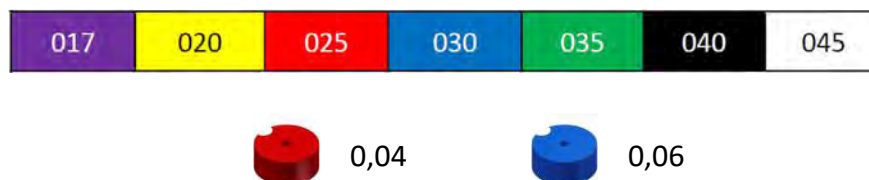
1) SPLOŠEN OPIS

Sestava:

Instrument je izdelan iz zlitine niklja in titana, endostop pa je izdelan iz silikona.



Velikost konice in zoženost sta označeni z dvema barvnima oznakama: široki barvni obroč na ročaju označuje premer konice, ustavljalo in ozki barvni obroč pa označujeta zoženost.



Parametri za uporabo:

Ti instrumenti so združljivi z endodontskimi motorji, ki so skladni s standardom ISO 1797.

Priporočena hitrost: 500 vrt./min z neprekinjenim vrtenjem, omejitev navora: 410 g cm (4 N cm).

2) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti Edge X7 Utopia™ so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti Edge X7 Utopia™ so indicirani pri boleznih zobne pulpe ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo zdravljenje koreninskega kanala. Vsi instrumenti so namenjeni za preparacijo in oblikovanje koreninskih kanalov.

4) KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.



5) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ti instrumenti niso bili testirani pri otrocih, nosečnicah in doječih materah.
- Ti endodontski instrumenti se ne smejo uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na nikelj-titan in silikon.
- Instrumentov za enkratno uporabo ni dovoljeno reprocesirati za nadaljnjo uporabo ali jih ponovno uporabiti. To lahko ogrozi njihovo celovitost.
- Vsak instrument se lahko uporabi za zdravljenje do štirih (4) kanalov med enim posegom. Po uporabi zavrzite.
- Zaradi lastne varnosti med obdelavo in reprocesiranjem instrumenta uporabljajte osebno varovalno opremo (maske, rokavice in očala).
- Ne uporabljajte, če je tesnilo sterilne embalaže zlomljeno, poškodovano ali mokro.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Pred odstranitvijo instrument ustrezno reprocesirajte.
- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju in ta navodila ter se prepričajte, da ste pripomoček pravilno identificirali.
- Pri uporabi endodontskih instrumentov uporabite dentalno pregrado, da preprečite, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil material.
- Za določitev anatomije koreninskih kanalov (dolžina, širina in ukrivljenost) pridobite več rentgenskih posnetkov pod različnimi koti.
- Pred uporabo instrumente vedno preglejte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.
- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

6) ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Rotacijske pilice Edge X7 Utopia™ so skladne z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

7) PROTOKOL ZA UPORABO

1) Poenostavljen vodnik za tehniko

- a. Ustvarite ravno dostopno pot do odprtine kanala.
- b. Ugotovite položaje kanalov in jih preverite z ročnimi instrumenti iz nerjavnega jekla.
- c. Pred vsako uporabo ročno ali rotacijsko pilico izperite s tekočim NaOCl ali 17-% EDTA.
- d. Uporabite pilico #10 K ali večjo pilico, da določite delovno dolžino z lokatorjem apeksa in/ali rentgenskimi posnetki v vsakem kanalu. Tako se bo oblikovala tudi drsna pot v vsakem kanalu.
- e. Uporabite pilico #17/04 v enem ali več potegih, po potrebi pa jo izmenjujte z manjšimi ročnimi pilicami, dokler ne dosežete delovne dolžine. Če želite več koronalne širine, lahko to dosežete s pilico EdgeGlidePath, ki jo premikate kot pri ščetkanju.



- f. Nato pasivno uporabite #25/04 do delovne dolžine. Če instrument ne doseže delovne dolžine, uporabite manjši dodatni oblikovalni instrument #20/04 do delovne dolžine, pri čemer izmenično uporabljajte #20/04 in #25/04.
- g. Ko #25/04 doseže delovno dolžino, vzemite #25/06 ali druge dodatne večje instrumente 04 ali 06 (#30, #35, #40 itd.), če želi zdravnik večjo apikalno ali kanalno obliko.

2) Razkuževanje

- a. Ko je vsak kanal v celoti oblikovan, kanale 1 minuto izpirajte s 17-odstotno tekočo EDTA, da odstranite nakopičeno plast iz kanala.
- b. Kanale 5 minut izpirajte s 5-odstotno raztopino NaOCl, da odstranite ostanke in bakterije.
- c. Kanale 1 minuto izpirajte s 17-odstotno tekočo EDTA, da izperete 5-odstotno NaOCl.
- d. Kanale 5 minut izpirajte z 2-odstotno raztopino klorheksidina ali EDTA, da uničite bakterije.

3) Obturacija

- Pri uporabi termičnih obturatorskih sistemov uporabite pripomočke za preverjanje velikosti, da določite nosilec ustrezne velikosti.
- Pri uporabi glavnega stožca iz gutaperče, ki ustreza največji pilici do ustrezne dolžine, ne pozabite, da boste včasih morda morali uporabiti manjšo velikost konice stožca, če ustrezna gutaperča za vašo končno rotacijsko pilico ne pride do dolžine.

8) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti sterilnih instrumentov je 5 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži.

Sterilnost je ohranjena in zagotovljena ves čas trajanja, razen če je embalaža poškodovana ali če pogoji skladiščenja niso upoštevani.

9) ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavržite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

10) SIMBOLI

Za razlago simbolov v navodilih za uporabo in na označevanju glejte dokument „Glosar simbolov, ki jih uporablja EdgeEndo“, ki je na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Uvoznik za Evropsko unijo



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švica

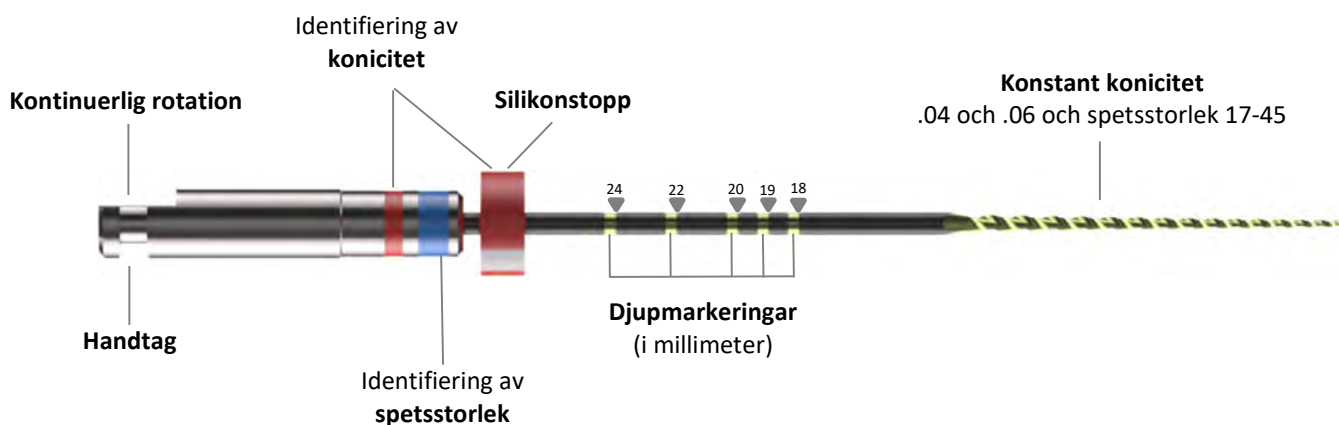


ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

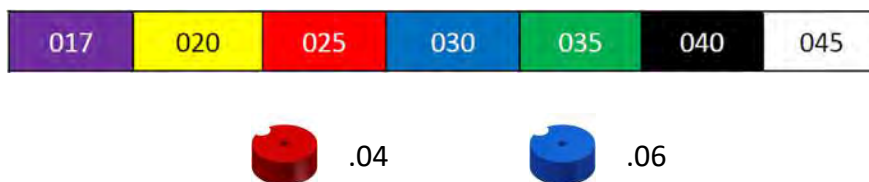
1) ALLMÄN BESKRIVNING

Sammansättning:

Instrumentet är tillverkat av en nickel-titanlegering och ett endostopp av silikon.



Spetsstorlek och konicitet identifieras med hjälp av två färgmarkeringar: Den breda färgade ringen på handtaget anger spetsdiametern och den smala färgade ringen på stoppet anger koniciteten.



Användningsparametrar:

Dessa instrument är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.

Rekommenderad hastighet: 500 rpm kontinuerlig rotation; vridmomentgräns: 410 g·cm (4 N·cm).

2) AVSEDD ANVÄNDNING

Edge X7 Utopia™ endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

Edge X7 Utopia är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.

Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.

4) KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.



5) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa instrument har inte testats på barn, ej heller på gravida eller ammande kvinnor.
- Dessa endodontiska instrument får inte användas på personer med känd allergisk överkänslighet mot nickel-titan och silikon.
- Instrument för engångsbruk får ej återanvändas eller reprocessas för efterföljande användning. Detta kan riskera att påverka produkternas soliditet.
- Varje instrument kan användas för att behandla upp till fyra (4) kanaler under ett och samma behandlingstillfälle. Kassera efter användning.
- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (ansiktsmask, handskar och skyddsglasögon).
- Använd inte om sterilförpackningens försegling är bruten, skadad eller fuktig.
- Använd inte instrumenten efter utgångsdatum.
- Reprocessa instrumenten på korrekt sätt innan de kasseras.
- Läs noga etiketten, märkningen på förpackningen och bruksanvisningen för att säkerställa att du identifierar och använder produkten korrekt.
- Använd kofferdam med endodontiska instrument för att undvika att patienten inhalerar eller sväljer föremål.
- Ta flera röntgenbilder i olika vinklar för att fastställa rotkanalernas anatomi (längd, bredd och krökning).
- Inspektera alltid instrumenten före användning och kassera dem om de har synliga defekter.
- Sprickor, deformationer, tecken på korrosion, förlust avseende färg eller märkning är tecken på att produkten inte längre klarar att uppnå erforderlig prestandanivå och att den därför bör kasseras.
- Rengör regelbundet från flisor och inspektera instrumentet under användningen och kassera det om det finns tecken på deformation eller slitage.
- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit våt eller om utgångsdatum har passerats kan instrumentens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kassera de produkter som är för engångsbruk och se anvisningarna för reprocessing på EdgeEndos webbsida för återanvändbara produkter.
- Alla allvarliga incidenter som uppstår i koppling till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet enligt lokala bestämmelser.

6) PRESTANDAEGENSKAPER

Edge X7 Utopia™ roterande filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

7) ANVÄNDARPROTOKOLL

1) Förenklad teknikguide

- a. Skapa tillträde till kanalöppningarna i rak linje.
- b. Lokalisera och utforska kanalerna med handinstrument av rostfritt stål.
- c. Spola före varje användning av handfil eller roterande fil med flytande NaOCl eller 17 % EDTA.
- d. Använd en K-fil nr 10 eller större för att fastställa arbetslängden med en apexlokalisator och/eller röntgenbilder i varje kanal. Därmed formas också en glidbana i varje kanal.
- e. Använd en fil nr 17/04 i en eller flera omgångar, omväxlande med tunna handfiler om det behövs, tills arbetslängden uppnåtts. För att uppnå större koronal vidgning kan man använda EdgeGlidePath-filen i en borstande rörelse.



- f. Använd därefter fil nr 25/04 passivt till arbetslängd. Om instrumentet inte når arbetslängden kan du använda ett kompletterande mindre, formande instrument nr 20/04 till arbetslängd genom att växla mellan nr 20/04 och nr 25/04.
- g. När nr 25/04 har nått arbetslängden, och om behandlaren önskar en vidare apikal form eller kanalform, använd ett nr 25/06-instrument eller större kompletterande 04- eller 06-instrument (nr 30, 35, 40 osv).

2) Desinficering

- a. Efter att varje kanal är färdigformad sköljs kanalerna i 1 minut med 17 % flytande EDTA för att avlägsna kanalens smear layer.
- b. Skölj kanalerna i 5 minuter med 5 % NaOCl för att avlägsna debris och bakterier.
- c. Skölj kanalerna i 1 minut med 17 % flytande EDTA för att skölja bort all 5 % NaOCl.
- d. Skölj kanalerna i 5 minuter med 2 % klorhexidin eller EDTA för att döda bakterier.

3) Obturation

- Använd en storlekstestare när du använder ett obturationssystem med varm guttaperka för att fastställa rätt storlek på obturatoren.
- Vid användning av en masterkon som passar den största filen som nått arbetslängden, kom ihåg att du ibland kan behöva gå ner i konspektstorlek om guttaperkan som motsvarar din slutliga, roterande fil inte når hela arbetslängden.

8) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen. Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.

9) KASSERING

När en produkt uppnått sin fulla livslängd ska den kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.

10) SYMBOLER

För förklaringar av symboler i bruksanvisning och etiketter, se dokumentet "Ordlista över symboler som används av EdgeEndo" på EdgeEndos webbsida.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Importör för Europeiska unionen



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz

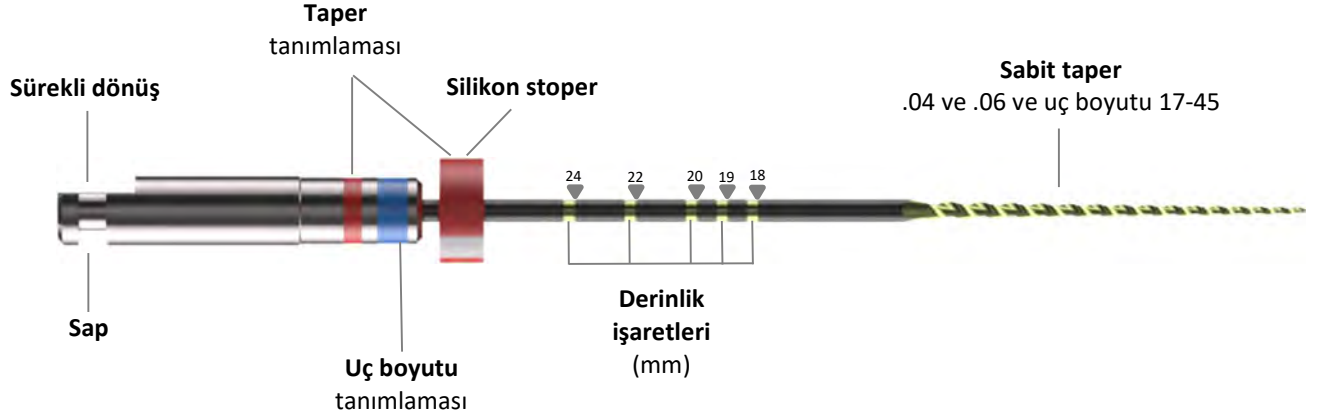


YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

Alet, nikel-titanyum alaşımından ve silikon bir endo stoperden oluşur.



Uç boyutu ve taper iki renk işaretiyle belirtilir: Sap üzerindeki geniş renkli halka uç çapını, stoper ve dar renkli halka ise taperi gösterir.



.04



.06

Kullanım parametreleri:

Bu aletler ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.

Önerilen hız: 500 rpm sürekli dönüş; tork sınırı: 410 g·cm (4 N·cm).

2) KULLANIM AMACI

Edge X7 Utopia™ endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

Edge X7 Utopia™, kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir. Tüm aletler kök kanalların hazırlanması ve şekillendirilmesi için tasarlanmıştır.

4) KONTRENDİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.



5) UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu aletler çocuklar, gebe ve emziren kadınlar üzerinde test edilmemiştir.
- Bu endodontik aletler nikel-titanyum ve silikona alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık aletler tekrar kullanım için yeniden işlenmemelidir ve tekrar kullanılamazlar. Aksi takdirde bütünlükleri bozulabilir.
- Her alet, tek bir işlem sırasında en fazla dört (4) kanalın tedavisinde kullanılabilir. Kullandıktan sonra atın.
- Kendi güvenliğiniz için, tedavi ve aletin yeniden işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven ve gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kopmuş, hasarlanmış veya ıslak olan ürünleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan aletleri kullanmayın.
- Ürünü imha etmeden önce uygun şekilde yeniden işleyin.
- Cihazın doğru şekilde tanımlanması ve kullanılmasını sağlamak için etiketi, ambalaj üzerindeki işaretleri ve bu kullanım talimatını dikkatle okuyun.
- Endodonti aletlerini kullanırken hastanın inhalasyonunu veya yutmasını önlemek için dental dam kullanın.
- Kök kanalların anatomisini (uzunluk, genişlik ve kavis) belirlemek için farklı açılardan birkaç radyografi çekin.
- Kullanımdan önce aletleri her zaman kontrol edin ve gözle görülür herhangi bir kusur varsa aletleri atın.
- Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşmadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.
- Yivleri düzenli olarak temizleyin ve kullanım sırasında aleti inceleyerek herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliliği garanti edilemez. Tek kullanımlık cihazları atın ve çok kullanımlık cihazlar için EdgeEndo web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarına bakın.
- Ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili makama bildirilmelidir.

6) PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Edge X7 Utopia™ döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

7) KULLANIM PROTOKOLÜ

1) Basitleştirilmiş Teknik Kılavuz

- a. Kanal açıklığına düz bir erişim yolu oluşturun.
- b. Kanalların yerini belirleyin ve paslanmaz çelik el aletleriyle explore edin.
- c. Her el eğesi veya döner eğe işleminden önce sıvı NaOCl veya %17 EDTA ile irriye edin.
- d. Her kanalda apeks bulucu ve/veya radyografiyle çalışma uzunluğunu belirlemek için #10 K veya daha büyük bir eğe kullanın. Bu aynı zamanda her kanalda bir glide path oluşturacaktır.
- e. Çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar, gerekirse küçük boyutlu el eğeleriyle dönüşümlü olarak bir veya daha fazla geçişle #17/04 eğeyi kullanın. Daha fazla koronal genişletme isteniyorsa, EdgeGlidePath eğesi bir fırçalama hareketiyle kullanılarak bu elde edilebilir.
- f. Ardından pasif olarak #25/04'ü çalışma uzunluğuna kadar kullanın; alet çalışma uzunluğuna ulaşmamışsa #20/04 ile #25/04 arasında dönüşümlü olarak daha küçük ek şekillendirme aleti #20/04'ü çalışma uzunluğuna kadar kullanın.



- g. #25/04 çalışma uzunluğuna ulaştıktan sonra, hekim daha büyük bir apikal veya kanal şekli istiyorsa, #25/06 veya diğer ek daha büyük 04 veya 06 aletlerini (#30, #35, #40 vb.) kullanın.

2) Dezenfeksiyon

- Her kanal tamamen şekillendirildikten sonra, kanal smear tabakasını uzaklaştırmak için kanalları %17 sıvı EDTA ile 1 dakika boyunca durulayın.
- Debris ve bakterileri uzaklaştırmak için kanalları %5'lik NaOCl ile 5 dakika boyunca yıkayın.
- %5 NaOCl'yi temizlemek için kanalları %17 sıvı EDTA ile 1 dakika boyunca yıkayın.
- Bakterileri öldürmek için kanalları %2 kloroheksidin veya EDTA ile 5 dakika boyunca yıkayın.

3) Obtürasyon

- Termal bir taşıyıcı sistem kullanırken, uygun taşıyıcı boyutunu belirlemek için boyut doğrulayıcıları kullanın.
- En büyük eğenin uzunluğuna uygun bir ana güta-perka konisi kullanırken, son döner eğene karşılık gelen güta-perka uzunluğu yetersiz kalırsa, bazen koni ucu boyutunu küçültmeniz gerekebileceğini unutmayın.

8) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

Steril aletler için raf ömrü 5 yıldır. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Sterillik, ambalaj bozulmadığı veya saklama koşullarına uyulduğu sürece tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir.

9) İMHA

Kullanım ömrünü tamamlamış olan cihazların yürürlükteki mevzuata uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlayın.

10) SEMBOLLER

Kullanım talimatları ve etiketlerdeki sembollerin açıklamaları için EdgeEndo web sitesinde bulunan "EdgeEndo tarafından kullanılan sembollerin listesi" ne başvurun.



Henry Schein Services GmbH,
Siemensstraße 1,
63263 Neu-Isenburg, Germany

Avrupa Birliği için ithalatçı



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
İsviçre