

INSTRUCTIONS FOR USE – EdgeFile® X3

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	5
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	9
DA	BRUGSANVISNING	12
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	15
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	18
ES	INSTRUCCIONES DE USO	22
ET	KASUTUSJUHEND	26
FI	KÄYTTÖOHJEET	29
FR	NOTICE D’UTILISATION.....	32
HR	UPUTE ZA UPORABU	35
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	38
IT	ISTRUZIONI PER L’USO	41
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	44
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	47
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	50
NO	BRUKSANVISNING	53
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	56
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

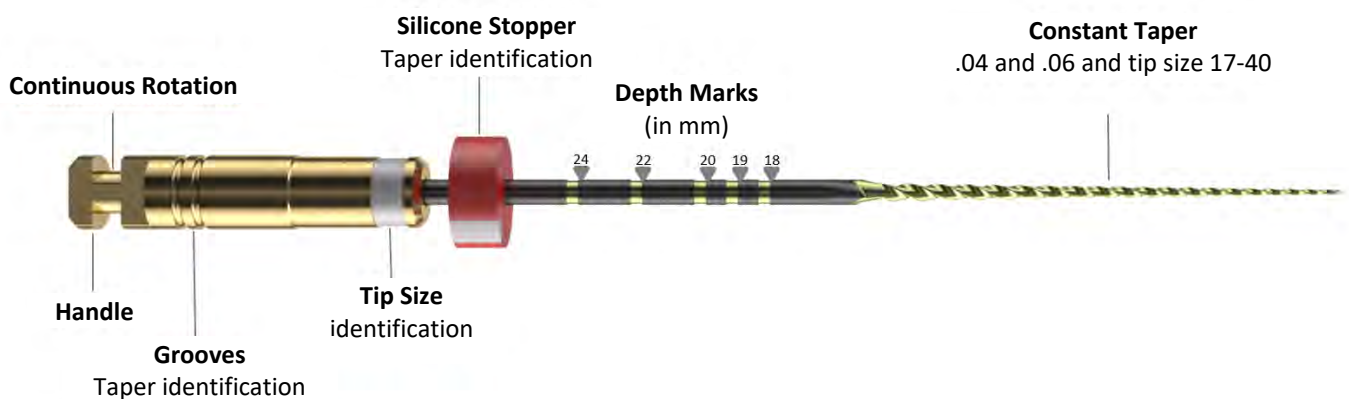
FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEFILE® X3

1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:

The instrument is made of an Annealed Heat Treated (Fire-Wire™) nickel-titanium alloy and an endo stop made of silicone. All files have constant taper and delivered in sterile state (sterilized by irradiation).



Tip size and taper are identified using two color marks: the colored ring on the handle indicates the tip diameter, and the stopper color indicates the taper.



The grooves in the shank type indicates the taper: .04 or .06. The handle length is 11 mm:



2 grooves = .04



3 grooves = .06

Parameters for use:

These instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.

Recommended speed: 300–500 rpm continuous rotation; torque limit: 300 g·cm (2.94 N·cm).



2) INTENDED USE

The EdgeFile® X3 endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

EdgeFile® X3 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 retreated for subsequent use. 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.
- The packaging of the instruments should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of instruments) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.
- 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

EdgeFile® X3 rotary files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.



7) PROTOCOL FOR USE

Simplified Technique Guide

- 1) Create straight-line access to canal orifices.
- 2) Locate canals and explore using stainless steel hand instruments.
- 3) Irrigate before each hand or rotary file with liquid NaOCl or 17% EDTA.
- 4) Determine working length using a #10 or larger stainless steel file with apex locator and/or radiographs and form a reproducible glide path.
- 5) Begin shaping with the first X3 file recommended for the canal anatomy (example 20/04). Use gentle in-and-out motions with light apical pressure until working length is reached.
- 6) If additional enlargement is desired, continue with the next X3 instrument size (example 25/04, 30/04, 35/04, etc.) until the desired apical size is achieved.
- 7) Between each file, recapitulate with a #10 or #15 hand file to maintain glide path and facilitate irrigation.

Canal Preparation:

- 1) Perform steps 1 through 4 in the Simplified Technique Guide, recapitulate with a #10 or #15 hand file to maintain patency and facilitate irrigation flow.
- 2) Shape and clean the root canal using the sequential technique with the appropriate X3 file sizes based on canal anatomy.

Obturation of Canal Systems:

- Match the master cone to the largest X3 file taken to working length.
- If the corresponding GP cone does not reach working length, select the next smaller cone size.

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



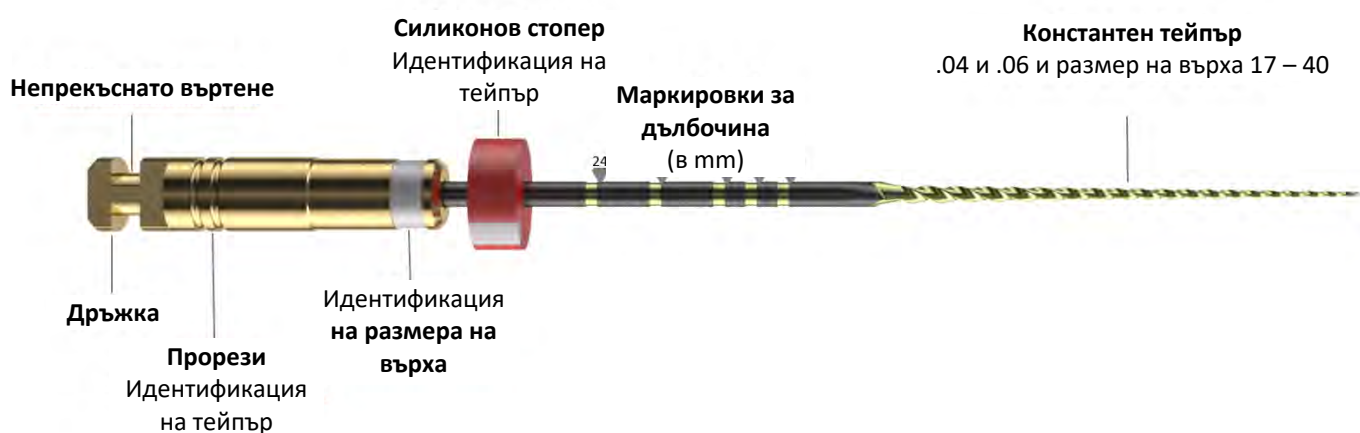
САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – EDGEFILE® X3

1) ОБЩО ОПИСАНИЕ

Състав:

Инструментът е произведен от отгрята, термично обработена (Fire-Wire™) никел-титанова сплав и ендостопер от силикон. Всички пили имат константен тейпър и се доставят в стерилно състояние (стерилизирани с облъчване).



Размерът на върха и тейпърът се идентифицират по двете цветни маркировки: цветният пръстен на дръжката показва диаметъра на върха, а цветът на стопера показва тейпъра.



Прорезите в опашката показват тейпъра: .04 или .06. Дължината на дръжката е 11 mm:



2 прореза = .04



3 прореза = .06

Параметри за употреба:

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

Препоръчителна скорост 300 – 500 об/мин непрекъснато въртене; ограничение на въртящия момент 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти EdgeFile® X3 са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

EdgeFile® X3 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 третират повторно за следваща употреба. 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.
- Опаковката на инструментите трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага или видимо влошаване на качеството на инструментите), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на транспортиране и съхранение.
- 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 EdgeFile® X3 съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

Ръководство за опростена техника

- 1) Създайте праволинеен достъп до орифициумите на каналите.
- 2) Локализирайте каналите и изследвайте посредством ръчни инструменти от неръждаема стомана.
- 3) Иригирайте преди всяка ръчна или ротационна пила с течен NaOCl или 17 % EDTA.
- 4) Определете работната дължина посредством пила (размер 10 или по-голяма) от неръждаема стомана, с апекс локатор, и/или рентгенографии и създайте възпроизводим glide path.
- 5) Започнете оформянето с първата пила X3, препоръчана за анатомията на канала (пример 20/04). Продължете с леки възвратно-постъпателни движения и слаб апикален натиск до достигане на работната дължина.
- 6) Ако е необходимо допълнително разширяване, преминете към следващия размер инструмент X3 (например 25/04, 30/04, 35/04 и т.н.) до достигане на желания апикален размер.
- 7) Между всяка пила извършвайте рекапитулация с ръчна пила размер 10 или 15 за поддържане на glide path и улеснена иригация.

Препарация на канала:

- 1) Изпълнете стъпки 1 – 4 съгласно ръководството за опростена техника, извършвайки рекапитулация с ръчна пила размер 10 или 15 за поддържане на проходимостта и улеснен иригационен поток.
- 2) Оформете и почистете кореновия канал посредством секвенционна техника с подходяща пила X3 с размер, съответстващ на анатомията на канала.

Обтурация на канални системи:

- Съгласувайте мастър конуса с най-голямата пила X3, използвана за достигане на работната дължина.
- Ако съответният GP конус не достига работната дължина, изберете следващия по-малък размер конус.

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.

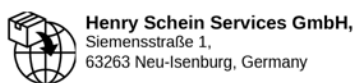


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

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

CE
1639



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



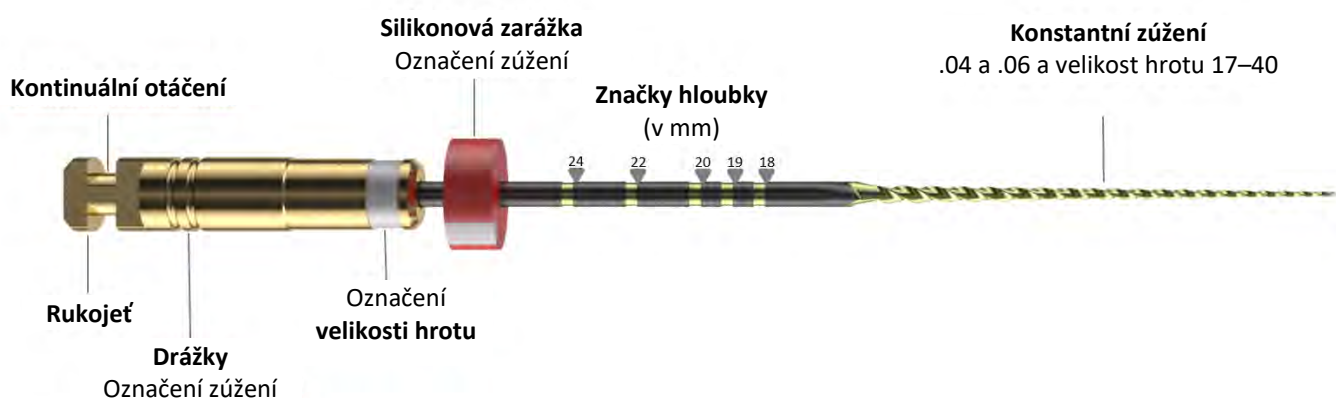
POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – EDGEFILE® X3

1) OBECNÝ POPIS

Složení:

Nástroj je vyroben z žíhané tepelně zpracované (Fire-Wire™) slitiny niklu a titanu a endo zarážka ze silikonu. Všechny nástroje mají konstantní zúžení a jsou dodávány ve sterilním stavu (sterilizované ozářením).



Velikost hrotu a zúžení jsou označeny dvěma barevnými značkami: barevný kroužek na rukojeti označuje průměr hrotu, barva zarážky označuje zúžení.



Drážky ve dřívku označují zúžení: .04 nebo .06. Délka rukojeti je 11 mm:



2 drážky = .04



3 drážky = .06

Parametry pro použití:

Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky jsou 300–500 ot./min. při kontinuálním otáčení. Mezní krouticí moment je 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeFile® X3 jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeFile® X3 jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo 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 známy.

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-titan a silikon.
- Jednorázově použitelné nástroje se nesmějí opakovaně připravovat k následnému použití. 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 přípravy k opakovanému použití osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace.
- Před likvidací nástroj přiměřeně očistěte a vydezinfikujte.
- 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.
- Pořiďte 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.
- Balení nástrojů je před otevřením třeba pečlivě zkontrolovat (se zaměřením neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti a žádné viditelné známky zhoršení stavu nástrojů) s cílem ujistit se o tom, že během přepravy a uskladnění nedošlo k porušení celistvosti balení.
- 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 výrobcem a příslušnému úřadu podle místních předpisů.



6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje EdgeFile® X3 jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

Zjednodušený průvodce technikou

- 1) Vytvořte přímý přístup k ústí kanálků.
- 2) Lokalizujte kanálky a prozkoumejte je nerezovými ručními nástroji.
- 3) Před použitím každého ručního nebo rotačního pilníku vypláchněte tekutým NaOCl nebo 17% EDTA.
- 4) Pomocí apex lokátoru nebo rentgenového snímku určete pilníkem č. 10 nebo větším nerezovým pilníkem pracovní délku a vytvořte reprodukovatelnou hladkou cestu kořenovým kanálkem.
- 5) Začněte tvarovat kanálek prvním pilníkem X3 doporučeným pro danou anatomii kanálku (příklad: 20/04). Jemnými pohyby dovnitř a ven pod mírným tlakem směrem k apexu postupujte až do dosažení pracovní délky.
- 6) Pokud bude třeba kanálek dále zvětšit, pokračujte dalším nástrojem velikosti X3 (příklad: 25/04, 30/04, 35/04 atd.), dokud nebude dosažena požadovaná velikost kanálku v apikální části.
- 7) Mezi každým pilníkem opakujte postup ručním pilníkem č. 10 nebo č. 15 k zachování hladké cesty kořenovým kanálkem a pro snazší irigaci.

Příprava kanálku:

- 1) Provedte krok 1 až 4 podle Zjednodušeného průvodce technikou. Opakujte postup ručním pilníkem č. 10 nebo č. 15 k zachování průchodnosti kanálku a pro snazší irigaci.
- 2) Vytvarujte a vyčistěte kořenový kanálek technikou postupného opracování vhodnými pilníky velikosti X3 podle anatomie kanálku.

Obturation kanálových systémů:

- Přizpůsobte hlavní čep největšímu pilníku X3, se kterým jste se dostali až do pracovní délky.
- Pokud odpovídající gutaperčový čep nedosahuje do pracovní délky, vyberte nejbližší menší velikost čepu.

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.



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

Dovozce pro Evropskou unii

10) SYMBOLY

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

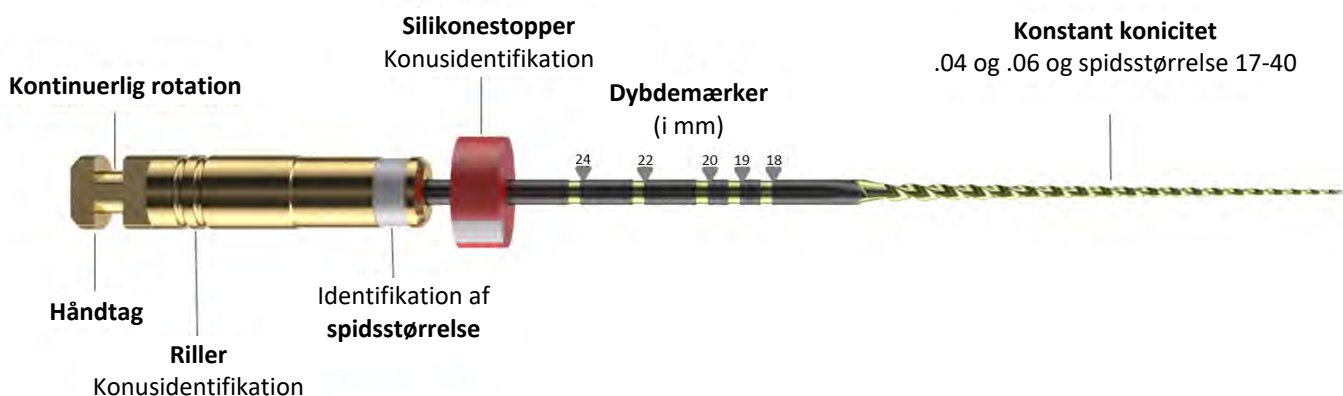




KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – EDGEFILE® X3**1) GENEREL BESKRIVELSE****Sammensætning:**

Instrumentet er fremstillet af en udglødet varmebehandlet (Fire-Wire™) nikkel-titan-legering og et endostop fremstillet af silikone. Alle file har konstant konicitet og leveres i steril tilstand (steriliseret med stråling).



Spidsstørrelsen og koniciteten identificeres ved brug af to farvemærker: Den farvede ring på håndtaget indikerer spidsdiametere, og stopperfarven indikerer koniciteten.



Rillerne i skafttypen indikerer koniciteten: .04 eller .06. Håndtagslængden er 11 mm:

*2 riller = .04**3 riller = .06***Parametre for brug:**

Disse instrumenter er compatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.

Anbefalet hastighed: 300–500 o/min med kontinuerlig rotation; momentgrænse: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) TILSIGTET BRUG

EdgeFile® X3 endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

EdgeFile® X3 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. 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 kofterdam, 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.
- Emballagen til instrumenterne skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af instrumenterne) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare under transporten og opbevaringen.
- 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

EdgeFile® X3 roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarderne i ISO 3630.

7) BRUGSPROTOKOL

Forenklet teknikguide

- 1) Opret adgang i lige linje til kanalåbninger.
- 2) Lokalisér kanalerne, og undersøg dem ved hjælp af håndinstrumenter af rustfrit stål.
- 3) Skyl før hver håndfil eller roterende fil med flydende NaOCl eller 17 % EDTA.
- 4) Bestem arbejdslængden med en #10 eller større rustfri stålfil med apexlokator og/eller røntgenbilleder, og skab en reproducerbar gliderute.
- 5) Begynd at forme med den første X3-fil, der anbefales til kanal anatomi (eksempel 20/04). Brug forsigtige ind- og udadgående bevægelser med let apikalt tryk, indtil arbejdslængden nås.
- 6) Hvis yderligere forstørrelse ønskes, så fortsæt med den næste X3-instrumentstørrelse (eksempel 25/04, 30/04, 35/04 osv.), indtil den ønskede apikale størrelse opnås.
- 7) Mellem hver fil gentages med en #10 eller #15 håndfil for at opretholde glideruten og lette skyllingen.

Kanalpræparation:

- 1) Udfør trin 1 til og med 4 i Forenklet teknikguide, gentag med en #10 eller #15 håndfil for at holde kanalen åben og lette skyllestrømningen.
- 2) Form og rens rodkanalen ved anvendelse af sekventiel teknik med de egnede X3-filstørrelser baseret på kanal anatomi.

Obturering af kanalsystemer:

- Match masterkeglen med den største X3-fil, der har nået arbejdslængden.
- Hvis den tilsvarende guttaperkakegle ikke når arbejdslængden, så vælg den næste mindre keglestørrelse.

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.



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

Importør for Den Europæiske Union

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.





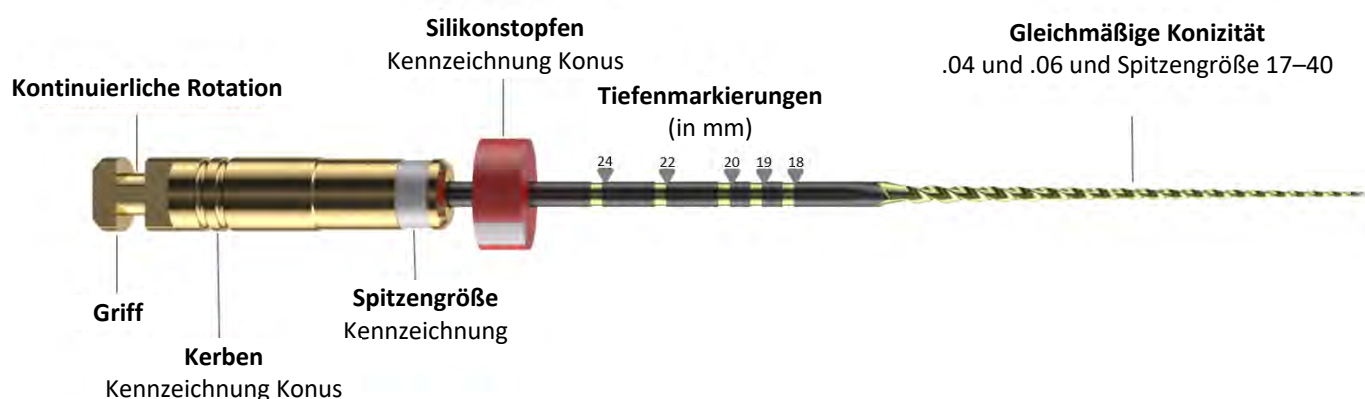
NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – EDGEFILE® X3

1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:

Das Instrument besteht aus einer Fire-Wire™-wärmebehandelten Nickel-Titan-Legierung und einem Endo-Stop aus Silikon. Alle Feilen haben eine gleichmäßige Konizität und werden steril geliefert (Sterilisation durch Bestrahlung).



Die Spitzengröße und Konizität sind anhand von zwei Farbmarkierungen erkennbar: Der farbige Ring am Griff zeigt den Spitzendurchmesser und die Farbe des Stoppers die Konizität an.



Die Anzahl der Kerben im Schaft gibt die Konizität an: .04 oder .06. Die Grifflänge beträgt 11 mm.



2 Kerben = .04



3 Kerben = .06

Nutzungsparameter:

Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

Empfohlene Drehzahl: 300–500 U/min bei kontinuierlicher Rotation; Drehmomentgrenze: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe EdgeFile® X3 sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die EdgeFile® X3 Instrumente sind für pulpace 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 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 Verblasen 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.
- Die Verpackungen der Instrumente müssen vor dem Öffnen sorgfältig auf Defekte, Feuchtigkeit sowie sichtbare Schäden am Instrument kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports und der Aufbewahrung nicht beschädigt wurden.
- 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 EdgeFile® X3 Rotationsfeilen entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

Vereinfachter Technikleitfaden

- 1) Einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen schaffen.
- 2) Die Kanäle mit Edelstahl-Handinstrumenten lokalisieren und explorieren.
- 3) Vor Verwendung jeder Hand- oder Rotationsfeile mit flüssigem NaOCl oder 17 %-igem EDTA spülen.
- 4) Anhand einer Edelstahlfeile der Größe 10 oder größer mittels Apexlocator und/oder Röntgenaufnahmen die Arbeitslänge jedes Kanals bestimmen und einen reproduzierbaren Gleitpfad erstellen.
- 5) Die Aufbereitung mit der ersten für die Kanalanatomie empfohlenen X3-Feile beginnen (z. B. 20/04). Sanfte Hin- und Herbewegungen mit leichtem apikalem Druck ausführen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 6) Wenn eine zusätzliche Erweiterung gewünscht ist, mit der nächsten X3-Instrumentengröße fortfahren (z. B. 25/04, 30/04, 35/04), bis die gewünschte apikale Größe erreicht ist.
- 7) Zwischen jeder Feile mit einer Handfeile der Größe 10 oder 15 rekapitulieren, um den Gleitpfad zu erhalten und die Spülung zu unterstützen.

Kanalaufbereitung:

- 1) Die Schritte 1 bis 4 des vereinfachten Technikleitfadens ausführen; mit einer Handfeile der Größe 10 oder 15 rekapitulieren, um den Gleitpfad zu erhalten und den Spülfluss zu unterstützen.
- 2) Den Wurzelkanal gemäß der sequenziellen Technik mit den der Kanalanatomie entsprechenden X3-Feilengrößen aufbereiten und reinigen.

Obturation von Kanalsystemen:

- Den Masterkegel entsprechend der größten bis zur Arbeitslänge verwendeten X3-Feile auswählen.
- Wenn der entsprechende GP-Kegel die Arbeitslänge nicht erreicht, die nächstkleinere Größe wählen.

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.



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

Importeur für die Europäische Union

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.





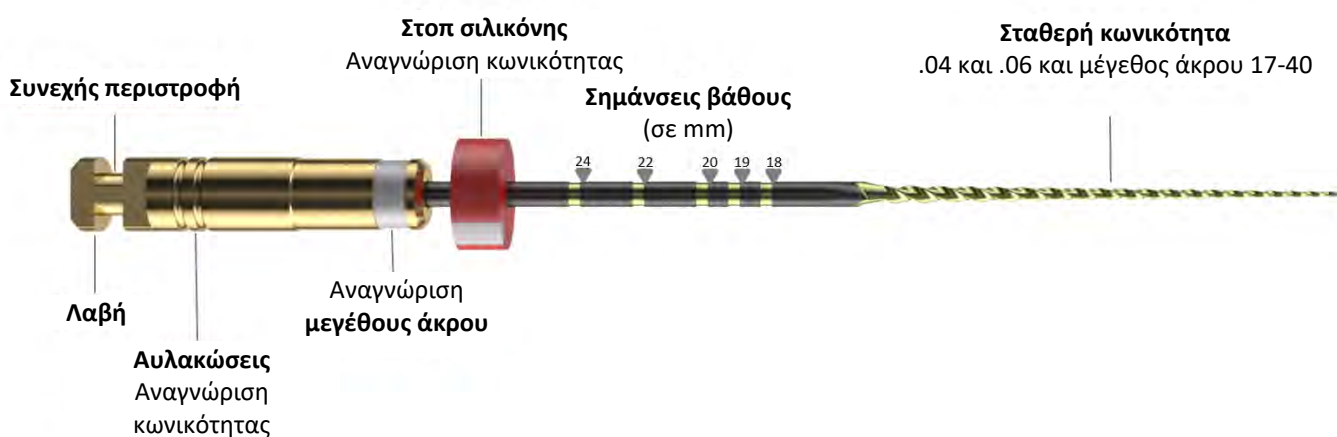
ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EDGEFILE® X3

1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνθεση:

Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από ανοπτημένο θερμικά κατεργασμένο (Fire-Wire™) κράμα νικελίου-τιτανίου και ένα ενδοδοντικό στοπ από σιλίκονη. Όλες οι ρίνες έχουν σταθερή κωνικότητα και παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση (αποστειρωμένες με ακτινοβολία).



Το μέγεθος άκρου και η κωνικότητα αναγνωρίζονται με δύο χρωματικές σημάνσεις: ο έγχρωμος δακτύλιος στη λαβή υποδεικνύει τη διάμετρο άκρου και το χρώμα του στοπ υποδεικνύει την κωνικότητα.



Οι αυλακώσεις στον τύπο στελέχους υποδεικνύουν την κωνικότητα: .04 ή .06. Το μήκος της λαβής είναι 11 mm:



2 αυλακώσεις = .04



3 αυλακώσεις = .06

Παράμετροι χρήσης:

Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797. Συνιστώμενη ταχύτητα: 300–500 σ.α.λ. συνεχής περιστροφή, όριο ροπής: 300 g cm (2,94 N cm).



2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία EdgeFile® X3 προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα EdgeFile® X3 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 επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση. 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.
- Η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, απουσία ορατής υποβάθμισης των εργαλείων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- 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 EdgeFile® X3 συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

Απλουστευμένος οδηγός τεχνικής

- 1) Δημιουργήστε ευθεία προσπέλαση στα στόμια των ριζικών σωλήνων.
- 2) Εντοπίστε τους ριζικούς σωλήνες και διερευνήστε τους με τη χρήση εργαλείων χειρός από ανοξείδωτο χάλυβα.
- 3) Διακλύστε πριν από κάθε ρίνη χειρός ή περιστροφική ρίνη με υγρό NaOCl ή 17% EDTA.
- 4) Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας μια ρίνη από ανοξείδωτο χάλυβα #10 ή μεγαλύτερη με εντοπιστή ακρορριζίου ή/και ακτινογραφίες και διαμορφώστε μια αναπαραγώγιμη διαβατότητα.
- 5) Ξεκινήστε τη διαμόρφωση με την πρώτη ρίνη X3 που συνιστάται για την ανατομία του ριζικού σωλήνα (παράδειγμα 20/04). Χρησιμοποιήστε ήπιες κινήσεις μέσα-έξω με ελαφριά ακρορριζική πίεση μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
- 6) Εάν είναι επιθυμητή πρόσθετη διεύρυνση, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος εργαλείου X3 (παράδειγμα 25/04, 30/04, 35/04 κ.λπ.) έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό ακρορριζικό μέγεθος.
- 7) Μεταξύ κάθε ρίνης, ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός με άκρο #10 ή #15 για να διατηρήσετε τη διαβατότητα και να διευκολύνετε τον διακλυσμό.

Παρασκευή ριζικού σωλήνα:

- 1) Εκτελέστε τα βήματα 1 έως 4 στον Απλουστευμένο οδηγό τεχνικής, ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός #10 ή #15 για να διατηρήσετε τη βατότητα και να διευκολύνετε τη ροή διακλυσμού.
- 2) Διαμορφώστε και καθαρίστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας τη διαδοχική τεχνική με τα κατάλληλα μεγέθη ρινών X3 με βάση την ανατομία του ριζικού σωλήνα.

Έμφραξη των συστημάτων ριζικών σωλήνων:

- Αντιστοιχίστε τον κύριο κώνο με τη μεγαλύτερη ρίνη X3 που έχει φτάσει στο μήκος εργασίας.
- Εάν ο αντίστοιχος κώνος GP δεν φτάνει το μήκος εργασίας, επιλέξτε το επόμενο μικρότερο μέγεθος κώνου.

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



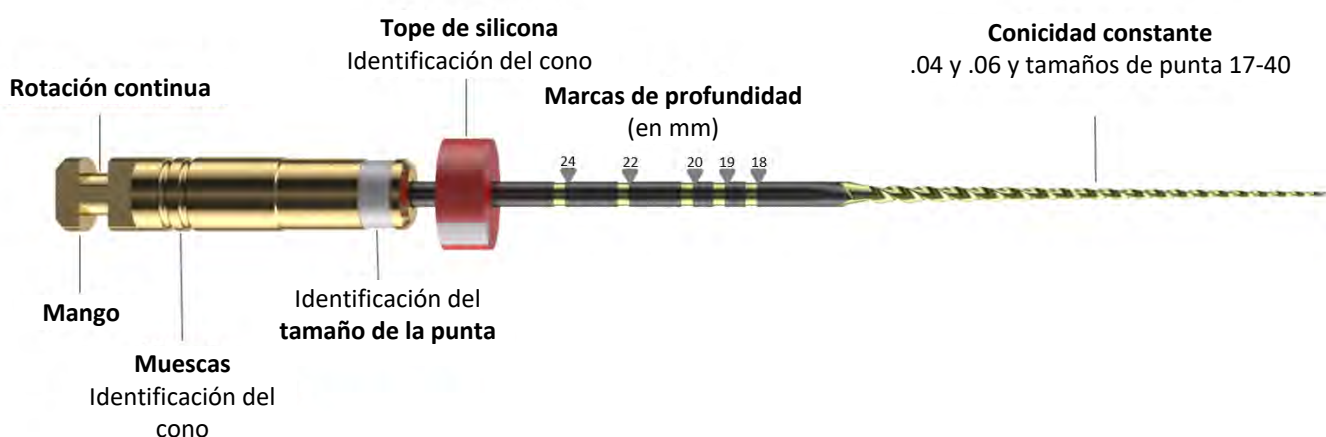
SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – EDGEFILE® X3

1) DESCRIPCIÓN GENERAL

Composición:

El instrumento está hecho de una aleación de níquel-titanio recocido tratado térmicamente (Fire-Wire™) y un tope endodónico hecho de silicona. Todas las limas tienen una conicidad constante y se entregan estériles (esterilizadas por radiación).



El tamaño de la punta y la conicidad se identifican mediante dos marcas de color: el anillo de color en el mango indica el diámetro de la punta y el color del tope indica la conicidad.



Las muescas en el tipo de vástago indican la conicidad: .04 y .06. La longitud del mango es de 11 mm:



2 muescas = .04



3 muescas = .06

Parámetros de uso:

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

Velocidad recomendada: rotación continua a 300-500 rpm, límite de par: 300 g cm (2,94 N cm).



2) USO PREVISTO

Los instrumentos para endodoncia EdgeFile® X3 están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos EdgeFile® X3 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, 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.
- Antes de abrirlo, se debe examinar cuidadosamente el paquete de los instrumentos (integridad del paquete, ausencia de humedad y de degradación visual de los instrumentos) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el transporte y el almacenamiento.
- 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 EdgeFile® X3 cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE USO

Guía simplificada de la técnica

- 1) Crear una línea de acceso recta a los orificios del conducto.
- 2) Localizar los conductos y explorarlos con la ayuda de instrumentos manuales de acero inoxidable.
- 3) Antes de utilizar las limas manuales o rotatorias, irrigar con una solución de NaOCl o EDTA al 17 %.
- 4) Determinar la longitud de trabajo con una lima de acero inoxidable del n.º 10 o superior con localizador de ápice o mediante radiografías y conformar una vía de deslizamiento reproducible.
- 5) Empezar conformando con la primera lima X3 recomendada para la anatomía del conducto (p. ej., 20/04). Llevar a cabo movimientos suaves hacia dentro y hacia fuera ejerciendo una ligera presión apical hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 6) Si se desea efectuar un engrosamiento adicional, continuar con el siguiente tamaño de instrumento X3 (p. ej., 25/04, 30/04, 35/04, etc.) hasta conseguir el tamaño apical deseado.
- 7) Entre lima y lima, recapitular con una lima manual del n.º 10 o 15 para mantener la vía de deslizamiento y facilitar la irrigación.

Preparación del conducto:

- 1) Llevar a cabo los pasos 1 a 4 de la guía simplificada de la técnica, recapitular con una lima manual del n.º 10 o 15 para mantener la permeabilidad y facilitar el flujo de irrigación.
- 2) Conformar y limpiar el conducto radicular aplicando la técnica secuencial con tamaños de lima X3 adecuados en función de la anatomía del conducto.

Obtención de los sistemas de conductos:

- Combinar el cono maestro con la lima X3 más grande hasta la longitud de trabajo.
- Si el cono de gutapercha correspondiente no alcanza la longitud de trabajo, seleccionar el siguiente tamaño de cono más pequeño.

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

EU REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

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



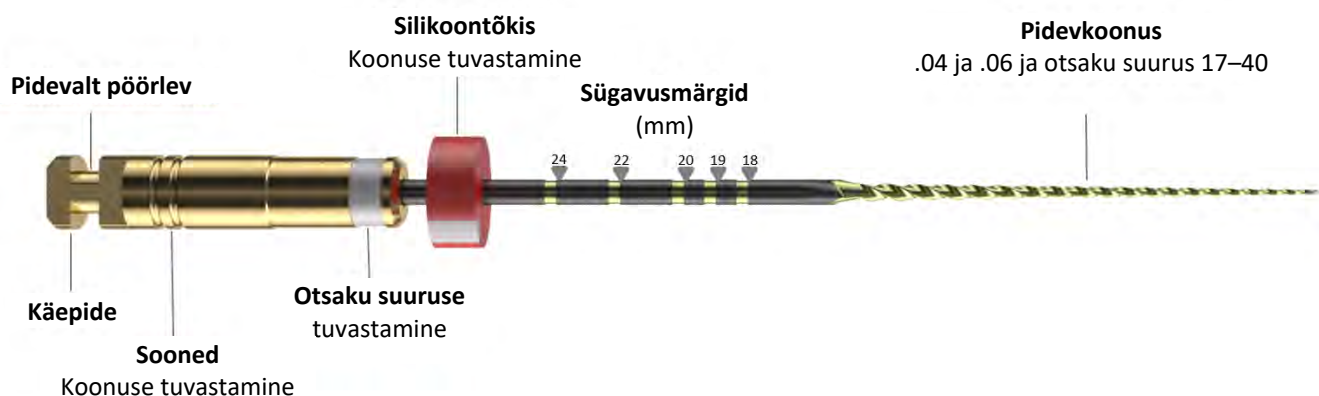
KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – EDGEFILE® X3

1) ÜLDKIRJELDUS

Koostis:

Instrument on valmistatud karastatud kuumtöödeldud (Fire-Wire™) nikkeltitaansulamist ja sellel on silikoonist Endo-Stop-tõkised. Kõik viilid on ühtlaselt koonilised ja tarnitakse steriilsena (steriliseeritud kiiritamise teel).



Otsaku suurus ja koonus on tähistatud kahe värvilise märgiga: käepideme värviline rõngas näitab otsaku läbimõõtu ja tõkise värvus näitab koonust.



Varre tüübil olevad sooned iseloomustavad koonust: .04 või .06. Käepideme pikkus on 11 mm:



2 soont = .04



3 soont = .06

Kasutamise parameetrid:

Need instrumendid ühilduvad standardile ISO 1797 vastavate endodontiliste mootoritega.

Soovitav kiirus: 300–500 p/min pidev pöörlemine; pöördemomendi piirväärtus: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) KASUTUSOTSTARVE

EdgeFile® X3 endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

EdgeFile® X3 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 tohi töödelda ja uuesti kasutada. 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.
- Taastöödelge 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.
- Instrumentide pakendeid tuleb enne avamist tähelepanelikult uurida (kas pakend on terve, ei ole niiske, instrumentide seisukord ei ole visuaalse vaatluse alusel halvenenud) veendumaks, et pakend ei ole transpordi ja hoiustamise käigus kahjustunud.
- 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

EdgeFile® X3 pöördviilid vastavad kõigile ISO 3630 standardiseeria kohaldatavatele katsenõuetele.

7) KASUTUSJUHISED

Lihtsustatud tehnika juhend

- 1) Looge otsejuurdepääs kanali avadele.
- 2) Leidke kanalid ja uurige neid roostevabast terasest käsiinstrumentidega.
- 3) Kasta enne iga käsi- või pöördviili kasutamist seda vedela NaOCl-ga või 17% EDTA-ga.
- 4) Määrake tööpikkus, kasutades nr 10 või suuremat roostevabast terasest viili koos tipulokaatoriga ja/või röntgenpiltidega, ning moodustage korratav liugetee.
- 5) Alustage vormimist esimese X3-viiliga, mis on soovitatav kanali anatoomia jaoks (näiteks 20/04). Tehke õrnu sisse- ja väljapoole suunatud liigutusi, avaldades kerget apikaalset survet apikaalsele osale, kuni saavutatakse tööpikkus.
- 6) Kui soovitakse täiendavat laiendamist, jätkake järgmise X3 instrumendi suurusega (näiteks 25/04, 30/04, 35/04 jne), kuni saavutatakse soovitud apikaalne suurus.
- 7) Iga viili vahel korrake protseduuri nr 10 või nr 15 käsiviiliga, et säilitada liugetee ja hõlbustada niisutamist.

Kanali ettevalmistamine:

- 1) Tehke lihtsustatud tehnoloogia juhendis kirjeldatud toimingud 1–4, korrake protseduuri käsiviiliga nr 10 või nr 15, et säilitada läbilaskvus ja hõlbustada niisutusvoolu.
- 2) Vormige ja puhastage juurekanal järjestikuse tehnoloogiaga, kasutades kanali anatoomiale vastavaid X3-viilisuurusi.

Kanalisüsteemide sulgemine:

- Sobitage põhikoonus suurimale tööpikkusele seatud X3-viiliga.
- Kui vastav GP-koonus ei saavuta tööpikkust, valige järgmine väiksem koonuse suurus.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Steriilsete 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.



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

Euroopa Liidu importija

10) SÜMBOLID

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





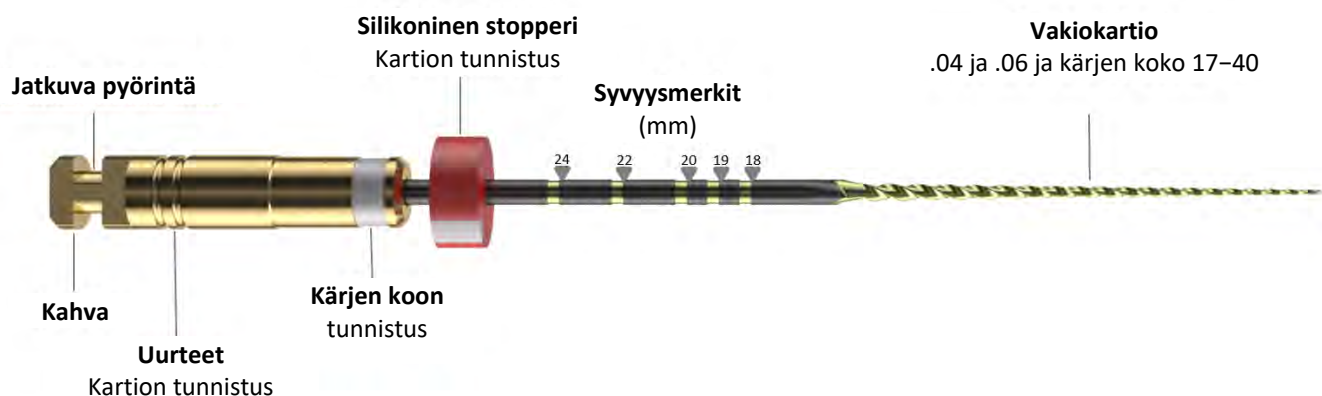
VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE – EDGEFILE® X3

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu hehkutetusta (Fire-Wire™) nikkelititaaniseoksesta, ja endostoppari on valmistettu silikonista. Kaikissa viiloissa on vakiokartio, ja ne toimitetaan steriloituina (steriloitu säteilyttämällä).



Kärjen koon ja kartion voi tunnistaa kahden värimerkin avulla: kahvan värillinen rengas ilmaisee kärjen halkaisijan ja stopparin väri ilmaisee kartion.



Rungon uurteet ilmaisevat kartion: .04 tai .06. Kahvan pituus on 11 mm:



2 uurretta = .04



3 uurretta = .06

Käyttöparametrit:

Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa. Suositeltu nopeus: 300–500 rpm jatkuva pyörintä, vääntömomentin raja: 300 g cm (2,94 N cm).



2) KÄYTTÖTARKOITUS

EdgeFile® X3 -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeFile® X3 on indikoitu 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. 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 steriilin 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 käyttäessä 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.
- Instrumenttien pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei instrumenttien näkyvää heikkenemistä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettävien laitteita koskevat uudelleenkäsitelyohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

6) SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

EdgeFile® X3 pyörivät viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.



7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

Yksinkertaistetun tekniikan ohje

- 1) Muodosta suora yhteys juurikanavien suuaukkoihin.
- 2) Paikanna kanavat ja tutki ne ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla käsi-instrumenteilla.
- 3) Huuhtelee nestemäisellä NaOCl:lla tai 17-prosenttisella EDTA:lla aina ennen jokaista käsiviilan tai pyörivän viilan käyttöä.
- 4) Määritä työskentelypituus käyttäen ruostumattomasta teräksestä valmistettua nro 10 tai suurempaa viilaa sekä juurikanavamittaria ja/tai röntgenkuvia, ja muodosta toistettava liukupolku.
- 5) Aloita muotoilu ensimmäisellä X3-viilalla, jota suositellaan kanavan anatomiaan (esim. 20/04). Käytä hellävaraisia sisään-ulos-liikkeitä vähäisellä apikaalisella paineella, kunnes työskentelypituus on saavutettu.
- 6) Jos lisäsuurentaminen on tarpeen, jatka seuraavalla X3-instrumentin koolla (esim. 25/04, 30/04, 35/04, jne.), kunnes haluttu apikaalinen koko on saavutettu.
- 7) Jokaisen viilan välillä tarkista puhtaus nro 10 tai nro 15 käsiviilalla liukupolun säilyttämiseksi ja huuhtelun helpottamiseksi.

Kanavan valmistelu:

- 1) Suorita "Yksinkertaistetun tekniikan ohjeen" vaiheet 1–4, ja tarkista puhtaus nro 10 tai nro 15 käsiviilalla avoimuuden ylläpitämiseksi ja huuhtelun helpottamiseksi.
- 2) Muotoile ja puhdista juurikanava sekventiaalisella tekniikalla ja sopivalla X3-viilakoolla kanavan anatomian mukaan.

Kanavajärjestelmien täyttö:

- Valitse master-kartio suurimman työskentelypituuteen viedyn X3-viilan mukaan.
- Jos työskentelypituutta ei saavuteta vastaavalla GP-kartiolla, valitse seuraavaksi pienempi kartion koko.

8) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Steriilien 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, varmista, 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



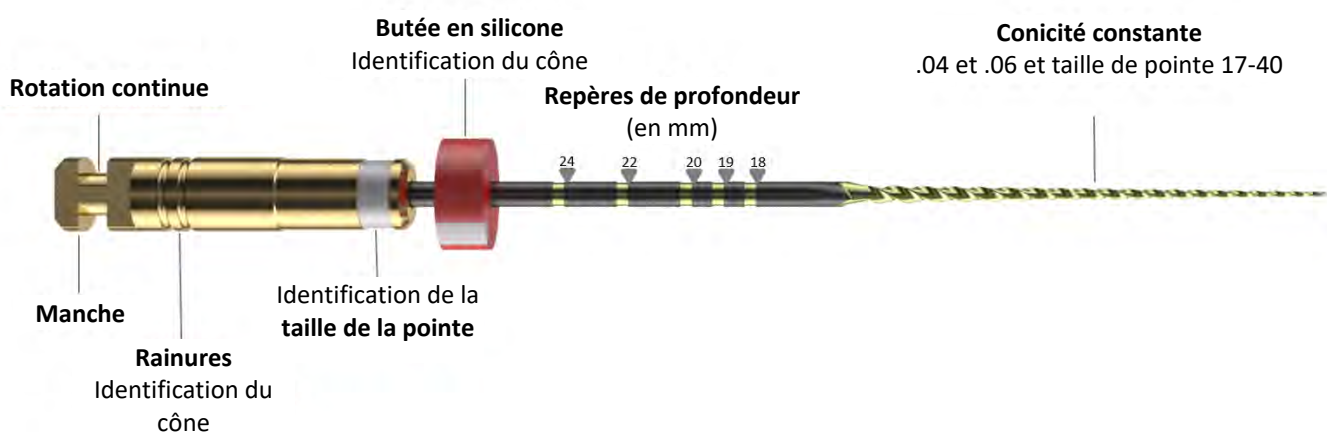
RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EDGEFILE® X3

1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition :

L'instrument est fabriqué avec un alliage de nickel-titane thermotraité recuit (Fire-Wire™) et doté d'une butée endo en silicone. Toutes les limes ont une conicité constante et sont livrées stériles (stérilisées par irradiation).



La taille de la pointe et la conicité sont identifiées par deux repères de couleur : l'anneau de couleur sur le manche indique le diamètre de la pointe et la couleur de la butée indique la conicité.



Les rainures sur le manche indiquent la conicité : .04 ou .06. La longueur du manche est de 11 mm :



2 rainures = .04



3 rainures = .06

Paramètres d'utilisation :

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

Vitesse recommandée : 300 à 500 tr/min en rotation continue ; limite de couple : 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeFile® X3 sont destinés au traitement endocanalaire.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeFile® X3 sont indiqués en présence de maladies pulpaire 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 réutilisation. 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.
- L'emballage des instruments doit être soigneusement examiné avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de détérioration visible des instruments) pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise pendant le transport et le stockage.
- 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 EdgeFile® X3 sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

7) PROTOCOLE D'UTILISATION

Guide technique abrégé

- 1) Créer un abord en ligne droite aux orifices canaux.
- 2) Localiser des canaux et explorer au moyen d'instruments manuels en acier inoxydable.
- 3) Irriguer avant chaque lime manuelle ou rotative avec du NaClO ou de l'EDTA à 17 % liquide.
- 4) Déterminer la longueur de travail avec une lime en acier inoxydable n°10 ou de plus grande taille, un localisateur d'apex et/ou des radiographies, puis créer un passage reproductible.
- 5) Commencer la mise en forme avec la première lime X3 recommandée pour l'anatomie du canal (par exemple 20/04). Aller jusqu'à la longueur de travail en exerçant de petits mouvements de va-et-vient et en appliquant une légère pression apicale.
- 6) Si un élargissement plus important est souhaité, poursuivre avec l'instrument X3 de taille immédiatement supérieure (par exemple 25/04, 30/04, 35/04, etc.) jusqu'à atteindre la taille apicale voulue.
- 7) Après chaque lime, reprendre une lime manuelle n°10 ou 15 pour maintenir le passage et faciliter l'irrigation.

Préparation du canal :

- 1) Exécuter les étapes 1 à 4 du Guide technique abrégé, reprendre une lime manuelle n°10 ou 15 pour maintenir la perméabilité et faciliter l'écoulement de la solution d'irrigation.
- 2) Mettre en forme puis nettoyer le canal radiculaire en utilisant la technique séquentielle avec les tailles de lime X3 adaptées à l'anatomie du canal traité.

Obturation des systèmes canaux :

- Utiliser le maître-cône correspondant à la plus grosse lime X3 portée jusqu'à la longueur de travail.
- Si le cône de GP correspondant n'atteint pas la longueur de travail, utiliser le cône immédiatement inférieur.

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.



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

Importateur pour l'Union européenne

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.





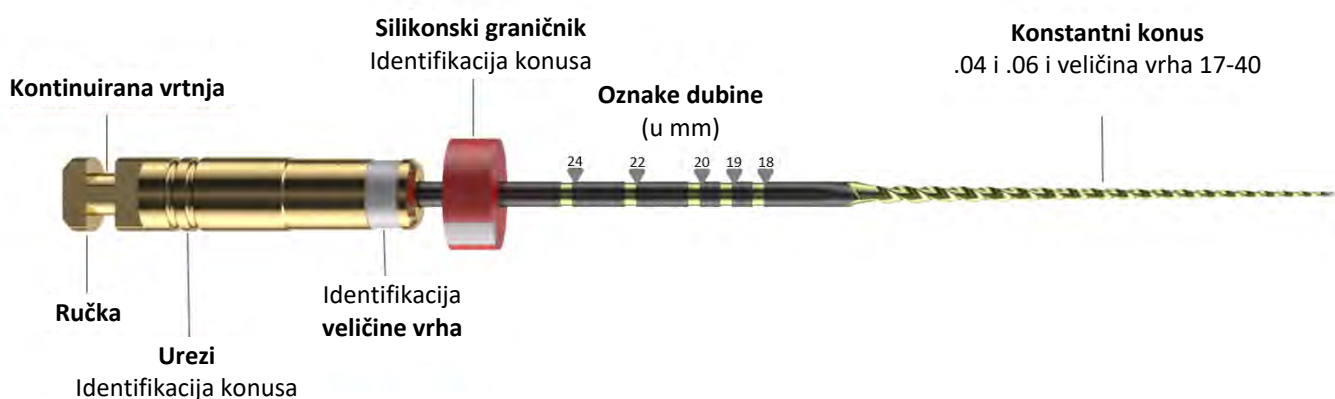
SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – EDGEFILE® X3

1) OPĆI OPIS

Sastav:

Ovaj je instrument izrađen od žarene, toplinski obrađene (Fire-Wire™) legure nikal-titanija, dok je endo graničnik izrađen od silikona. Svi instrumenti imaju konstantni konus i isporučuju se u sterilnom stanju (sterilizirani zračenjem).



Veličina vrha i konus identificiraju se s pomoću dvije oznake u boji: obojani prsten na ručki označava promjer vrha, a boja graničnika označava konus.



Urezi na tijelu označavaju konus: .04 ili .06. Duljina ručke iznosi 11 mm:



2 ureza = .04



3 ureza = .06

Parametri za uporabu:

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

Preporučena brzina: 300-500 o/min kontinuirane vrtnje; ograničenje zakretnog momenta: 300 g cm (2,94 N cm).



2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeFile® X3 predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti EdgeFile® X3 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. 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.
- Pakiranje sterilnih instrumenata mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i vizualnog oštećenja instrumenata) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom transporta i pohrane.
- 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 EdgeFile® X3 udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABU

Pojednostavljeni tehnički vodič

- 1) Stvorite ravan pristup prema otvorima kanala.
- 2) Locirajte kanale i istražite ih s pomoću ručnih instrumenata od nehrđajućeg čelika.
- 3) Prije svakog umetanja ručnog ili rotirajućeg instrumenta isperite površinu tekućom otopinom NaOCl ili 17 %-tnom otopinom EDTA.
- 4) Koristeći se instrumentom od nehrđajućeg čelika #10 ili većim odredite radnu duljinu s pomoću apeks lokatora i/ili radiografskim metodama i oblikujte ponovljivi klizni put.
- 5) Započnite oblikovanje koristeći se prvim instrumentom X3 koji je preporučen za anatomiju kanala (primjerice 20/04). Primjenjujte blage pokrete unutra i van uz lagan apikalni pritisak dok ne postignete radnu duljinu.
- 6) Ako je potrebno dodatno povećanje, nastavite sa sljedećom veličinom instrumenta X3 (primjerice 25/04, 30/04, 35/04, itd.) dok ne postignete potrebnu apikalnu veličinu.
- 7) Između svakog rotirajućeg instrumenta ponovite postupak ručnim instrumentom #10 ili #15 kako biste održali klizni put i olakšali ispiranje.

Preparacija kanala:

- 1) Provedite korake od 1 do 4 navedene u Pojednostavljenom tehničkom vodiču te ponovite postupak ručnim instrumentom #10 ili #15 kako biste održali prohodnost i olakšali protok ispiranja.
- 2) Oblikujte i očistite kanal korijena koristeći se sekvencijskom tehnikom s odgovarajućom veličinom instrumenta X3 na temelju anatomije kanala.

Punjenje sustava kanala:

- Odaberite glavni konus koji odgovara najvećem instrumentu X3 kojim ste postigli radnu duljinu.
- Ako odgovarajućim GP konusom ne postignete radnu duljinu, odaberite sljedeću manju veličinu konusa.

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



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



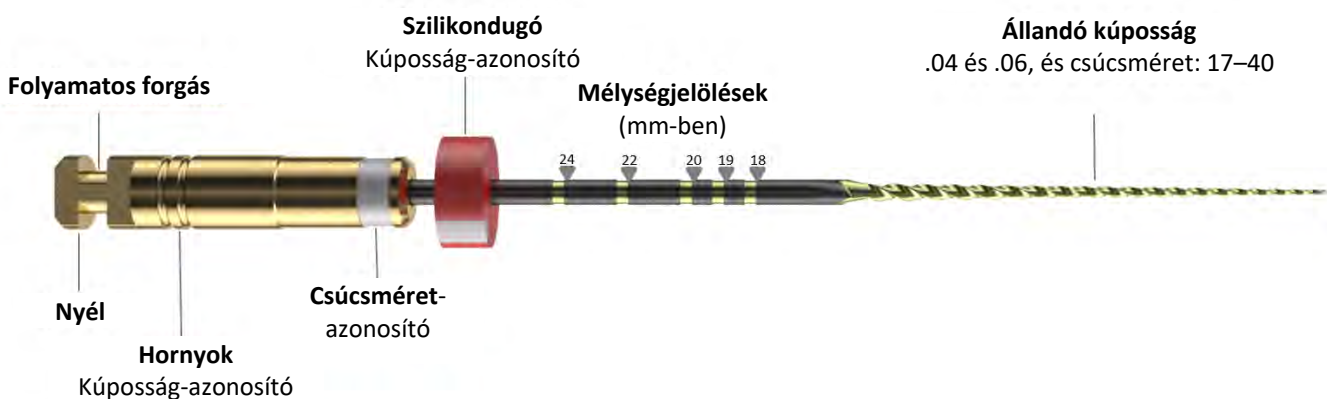
KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – EDGEFILE® X3

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

Az eszköz lágyított hőkezelt (Fire-Wire™) nikkel-titán ötvözetből és szilikonból készült endo ütközőből készül. Minden reszelő állandó kúposágú, és steril állapotban kerül forgalomba (besugárzással sterilizálva).



A csúcs mérete és kúposága két színjelzéssel van azonosítva: a nyélen lévő színes gyűrű a csúcs átmérőjét, a dugó színe pedig a kúposágot jelzi.



A szártípusban lévő hornycsúcsok a kúposágot jelzik: .04 vagy .06. A nyél hossza 11 mm:



2 hornycsúcs = .04



3 hornycsúcs = .06

Használati paraméterek:

Ezek az eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.

Javasolt fordulatszám: 300–500 ford./perc folyamatos forgás; nyomatékkorlátozás: 300 gcm (2,94 Ncm).



2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeFile® X3 endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeFile® X3 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 újbóli kezelésnek alávetni a későbbi használathoz. 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 előkészítését.
- 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.
- Az eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, páramentesség, az eszközök vizuális romlása), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a szállítás és a tárolás során nem került veszélybe.
- 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 EdgeFile® X3 forgó reszelők megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

Egyszerűsített technikai útmutató

- 1) Alakítson ki egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásaihoz.
- 2) Találja meg a csatornákat, és ismerje meg a rozsdamentes acél kézi eszközök használatát.
- 3) Minden kézi vagy forgó reszelő használata előtt irrigáljon folyékony NaOCl-lel vagy 17%-os EDTA-val.
- 4) Határozza meg a munkahosszt egy #10-es vagy annál nagyobb rozsdamentes acél reszelő segítségével, csúcslokátorral és/vagy röntgenfelvételekkel, és alakítson ki egy reprodukálható sikló pályát.
- 5) A formázást kezdje a csatorna anatómiájához ajánlott első X3 reszelővel (például 20/04-essel). Gyengéd be- és kifelé irányuló mozdulatokkal, enyhe apikális nyomással haladjon előre, amíg el nem éri a munkahosszt.
- 6) Ha további tágitásra van szükség, folytassa a következő X3 eszközmérettel (például 25/04-essel, 30/04-essel, 35/04-essel stb.), amíg el nem éri a kívánt apikális méretet.
- 7) Az egyes reszelők használata között végezzen ismételt reszelést egy #10-es vagy #15-ös méretű kézi reszelővel a sikló pályák fenntartásához és az irrigálás elősegítéséhez.

A csatorna előkészítése:

- 1) Végezze el az Egyszerűsített technikai útmutató 1–4. lépéseit, végezzen ismételt reszelést egy #10-es vagy #15-ös méretű kézi reszelővel az átjárhatóság fenntartásához és az irrigálási áramlás elősegítéséhez.
- 2) Formázza és tisztítsa meg a gyökércsatornát szekvenciális technikával, a megfelelő, a csatorna anatómiájához illeszkedő méretű X3 reszelőkkel.

A csatornarendszerek elzáródása:

- Igazítsa a mesterkúp méretét a legnagyobb, munkahossz szerint kiválasztott X3 reszelőhöz.
- Ha a megfelelő GP cone kúp nem éri el a munkahosszt, válassza ki a következő kisebb kúpméretet.

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.



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

Importőr az Európai Unió számára

10) SZIMBÓLUMOK

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



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



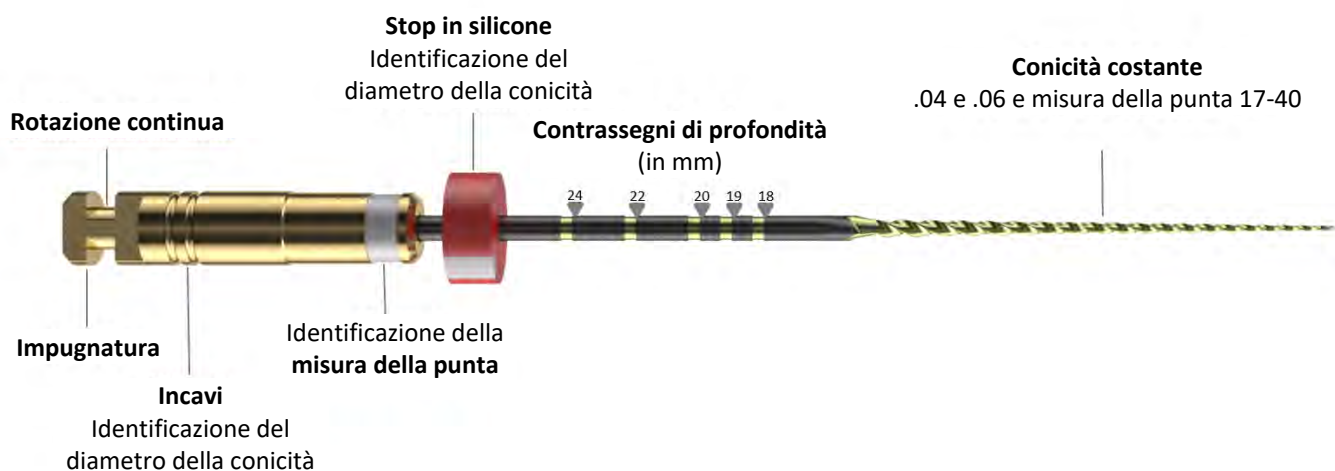
ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – EDGEFILE® X3

1) DESCRIZIONE GENERALE

Composizione:

Lo strumento è in lega di nichel-titanio sottoposta a un trattamento di ricottura (Fire-Wire™) e comprende uno stop endodontico in silicone. Tutti i file presentano una conicità costante e vengono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione).



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



Gli incavi nel tipo di stelo indicano la conicità: .04 o .06. La lunghezza dell'impugnatura è di 11 mm:



2 incavi = .04



3 incavi = .06

Parametri di utilizzo:

Questi strumenti sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797. Velocità raccomandata: 300-500 rpm in rotazione continua; limite della coppia: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici EdgeFile® X3 sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti EdgeFile® X3 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. 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 signature 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.
- Esaminare attentamente la confezione degli strumenti prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, assenza di segni visibili di deterioramento degli strumenti) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante il trasporto e la conservazione.
- 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 EdgeFile® X3 sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

Guida tecnica semplificata

- 1) Creare un accesso diritto agli orifizi radicolari.
- 2) Localizzare i canali radicolari ed effettuare il sondaggio con strumenti manuali in acciaio inossidabile.
- 3) Irrigare con soluzione a base di NaOCl o EDTA al 17% prima di utilizzare ogni file manuale o rotante.
- 4) Determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un file in acciaio inossidabile n. 10 o più grande mediante un rilevatore apicale e/o radiografie e creare un glide path riproducibile.
- 5) Iniziare a sagomare con il primo file X3 raccomandato per l'anatomia del canale (ad esempio 20/04). Eseguire movimenti delicati di avanzamento e retrazione esercitando una lieve pressione apicale fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- 6) Se occorre un ulteriore allargamento, continuare con la misura successiva dello strumento X3 (ad esempio 25/04, 30/04, 35/04, ecc.) fino a raggiungere la misura apicale desiderata.
- 7) Tra un file e l'altro, rifinire con un file manuale n. 10 o 15 per mantenere il glide path e facilitare l'irrigazione.

Preparazione del canale:

- 1) Eseguire i passaggi da 1 a 4 della Guida tecnica semplificata, rifinire con un file manuale n. 10 o 15 per mantenere la pervietà e facilitare il flusso di irrigazione.
- 2) Sagomare e pulire il canale radicolare utilizzando la tecnica sequenziale con le misure di file X3 appropriate in base all'anatomia del canale.

Otturazione di sistemi canalari:

- Abbinare il cono principale al file X3 più grande inserito fino alla lunghezza di lavoro.
- Se il cono in guttaperca corrispondente non raggiunge la lunghezza di lavoro, selezionare la misura di cono più piccola successiva.

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.



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

Importatore per l'Unione europea

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



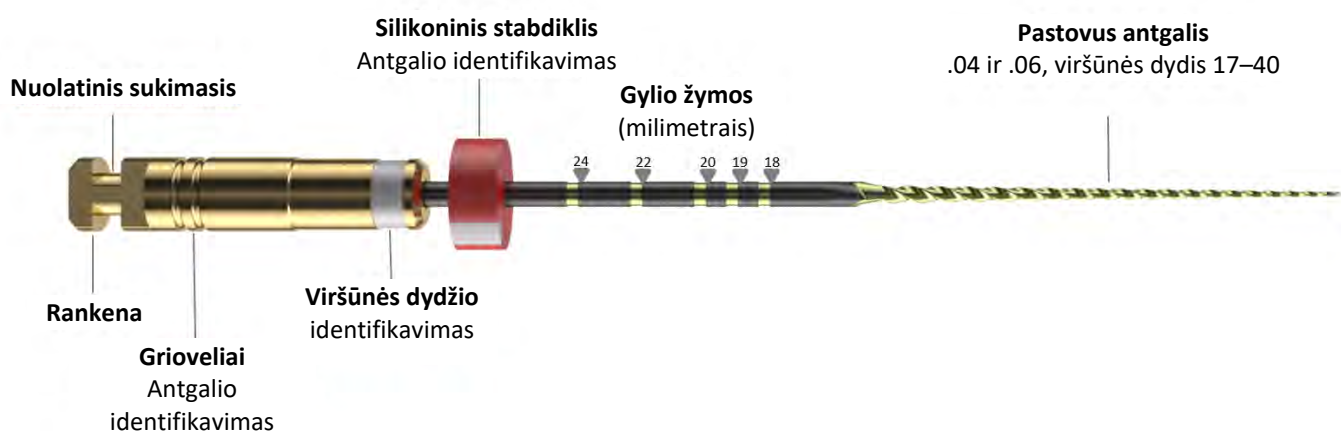
TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „EDGEFILE® X3“

1) BENDRASIS APRAŠYMAS

Sudėtis

Instrumentas yra pagamintas iš atkaitinto termiškai apdoroto („Fire-Wire™“) nikelio ir titano lydinio, o endodontinis stabdiklis pagamintas iš silikono. Visos dildės yra su pastviu antgaliu ir pristatomos sterilios (sterilizuotos švitinant).



Viršūnės dydis ir antgalis nustatomi pagal dvi spalvines žymas: spalvotas žiedas ant rankenėlės rodo viršūnės skersmenį, o stabdiklio spalva nurodo antgalį.



Koto tipo grioveliai nurodo antgalį– .04 arba .06. Rankenėlės ilgis yra 11 mm:



2 grioveliai = .04



3 grioveliai = .06

Naudojimo parametrai

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

Rekomenduojamas greitis: 300–500 aps./min (nuolatinis sukimasis); ribinis sukimo momentas: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai instrumentai „EdgeFile® X3“ skirti šaknies kanalui gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„EdgeFile® X3“ indikuojami sergant danties pulpos ar periapikalinėmis ligomis, kai reikia gydyti šaknų kanalus. 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 dar kartą naudoti negalima. 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 ženklavinimą 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.
- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesusšlapusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.
- 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 „EdgeFile® X3“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

Supaprastintas metodikos vadovas

- 1) Suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angų.
- 2) Raskite kanalus ir ištirkite juos naudodami nerūdijančiojo plieno rankinius instrumentus.
- 3) Prieš naudodami kiekvieną rankinę ar rotacinę dildę, praplaukite skystu NaOCl arba 17 % EDTA.
- 4) Naudodami #10 arba didesnę nerūdijančiojo plieno dildę su apekso lokatoriumi ir (arba) rentgenogramomis, apibrėžkite darbinį ilgį ir suformuokite atkartojamą slydimo kelią.
- 5) Pradėkite formuoti pirmiausia X3 dilde, rekomenduojama pagal kanalo anatomiją (pavyzdžiui, 20/04). Dirbkite švelniais judesiais pirmyn ir atgal, nestipriai spausdami apikaline kryptimi, kol pasieksite darbinį ilgį.
- 6) Jei pageidaujama praplėsti labiau, tęskite su kitu X3 instrumento dydžiu (pavyzdžiui, 25/04, 30/04, 35/04 ir t. t.), kol pasieksite pageidaujamą apikalinį dydį.
- 7) Kad išlaikytumėte slydimo kelią ir pagerintumėte drėkinimą, tarp atskirų dildžių vis panaudokite #10 arba #15 dydžio rankinę dildę.

Kanalo paruošimas.

- 1) Atlikite 1 iki 4 veiksmus pagal supaprastintos metodikos vadovą; kad išlaikytumėte praeinamumą ir pagerintumėte drėkinimo srautą, vis panaudokite #10 arba #15 dydžio rankinę dildę.
- 2) Suformuokite ir išvalykite šaknies kanalą naudodami nuosekliąją techniką su atitinkamo dydžio X3 dilde pagal kanalo anatomiją.

Kanalų sistemų obturacija.

- Pritaikykite pagrindinį kūgį pagal didžiausią X3 dildę, naudotą darbiniam ilgiui.
- Jei atitinkamas gutaperčos kūgis nepasiekia darbinio ilgio, rinkitės kitą mažesnę kūgio dydį.

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.



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

Importuotojas Europos Sąjungai

10) SIMBOLIAI

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



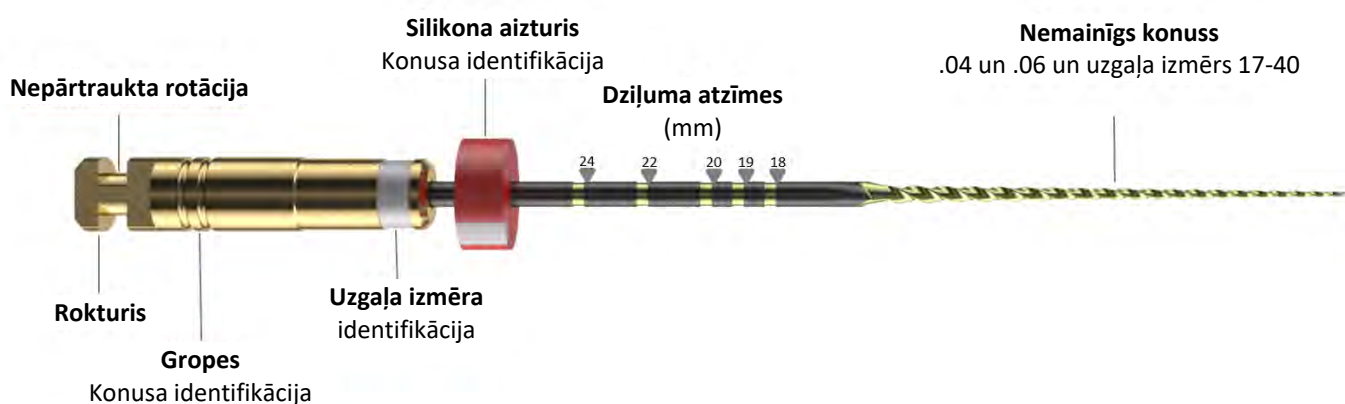
TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EDGEFILE® X3

1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:

Instrumenti ir izgatavoti no atkvēlināta, termiski apstrādāta (Fire-Wire™) niķeļa-titāna sakausējuma un gala aiztura, kas izgatavots no silikona. Visām vīlēm ir nemainīgs konuss, un tās tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar apstarošanu).



Uzgaļa izmēru un konusu nosaka divas krāsu atzīmes: krāsainais gredzens uz roktura norāda uzgaļa diametru, bet aiztura krāsa norāda konusu.



Kāta veida gropes norāda konusu: .04 vai .06. Roktura garums ir 11 mm:



2 gropes = .04



3 gropes = .06

Lietošanas parametri:

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

Ieteicamais ātrums: 300–500 apgr./min. nepārtraukta rotācija, griezes momenta ierobežojums: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EdgeFile® X3 endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

EdgeFile® X3 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. 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 pārliecinātos, 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.
- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iekājuma integritāti, vai nav mitruma, instrumentu vizuālās degradācijas pazīmju), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un glabāšanas laikā nav apdraudēta.
- 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

EdgeFile® X3 rotējošās vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

Vienkāršotās tehnikas ceļvedis

- 1) Izveidojiet taisnu piekļuvi kanāla atverēm.
- 2) Atrodiet kanālus un izpētiet tos, izmantojot nerūsējošā tērauda rokas instrumentus.
- 3) Pirms katras rokas vai rotējošās vīles lietošanas noskalojiet ar šķidru NaOCl vai 17% EDTA.
- 4) Nosakiet darba garumu, izmantojot #10 vai lielāku nerūsējošā tērauda vīli ar virsotnes lokatoru un/vai rentgenogrammu un veidojiet reproducējamu slīdēšanas ceļu.
- 5) Sāciet formas veidošanu ar pirmo X3 vīli, kas ieteicama kanāla anatomijai (piemēram, 20/04). Izmantojiet maigas kustības iekšā un ārā ar nelielu spiedienu uz virsotni, līdz tiek sasniegts darba garums.
- 6) Ja nepieciešama papildu palielinājums, turpiniet ar nākamo X3 instrumenta izmēru (piemēram, 25/04, 30/04, 35/04 utt.), līdz tiek sasniegts vēlamo apikālais izmērs.
- 7) Starp katru vīli atkārtojiet procedūru ar #10 vai #15 rokas vīli, lai saglabātu slīdēšanas ceļu un atvieglotu skalošanu.

Kanāla sagatavošana:

- 1) Veiciet vienkāršotās tehnikas ceļveža 1.–4. darbību, atkārtojot to ar #10 vai #15 rokas vīli, lai saglabātu caurlaidību un atvieglotu skalošanas plūsmu.
- 2) Veidojiet un iztīriet saknes kanālu, izmantojot secīgo tehniku ar atbilstošiem X3 vīles izmēriem, pamatojoties uz kanāla anatomiju.

Kanālu sistēmu noblīvēšana:

- Pielāgojiet galveno konusu lielākajai X3 vīlei, kas ņemta darba garumam.
- Ja atbilstošais GP konuss nesasniedz darba garumu, atlasiet nākamo mazāko konusa izmēru.

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.



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

Importētājs Eiropas Savienībai

10) SIMBOLI

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



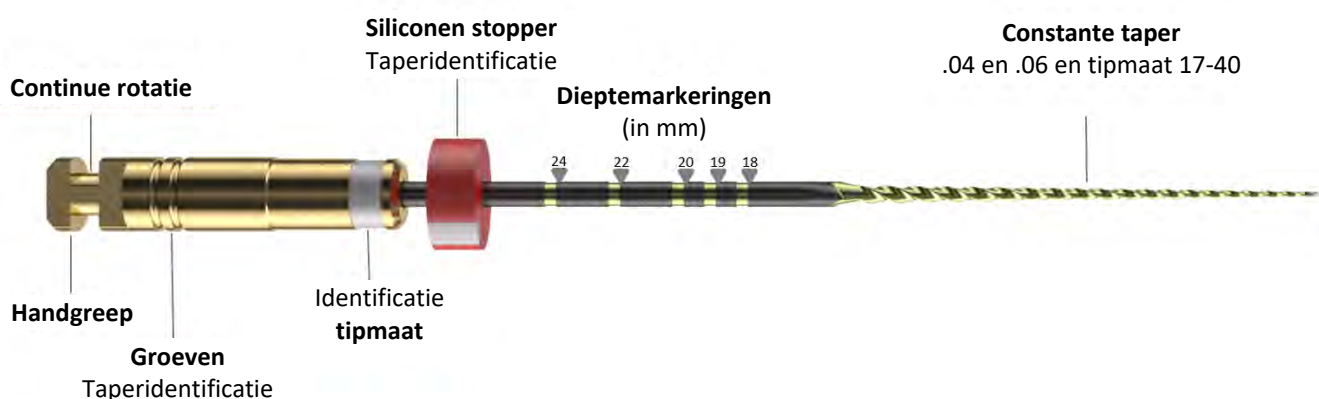
UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – EDGEFILE® X3

1) ALGEMENE OMSCHRIJVING

Samenstelling:

Het instrument is vervaardigd van een uitgegloeide hittebehandelde (Fire-Wire™) nikkel-titaniumlegering en heeft een van silicone vervaardigde endo-stop. Alle vijlen hebben een constante taper en worden geleverd in steriele toestand (gesteriliseerd met straling).



Tipmaat en taper worden geïdentificeerd met behulp van kleurmarkeringen: de gekleurde ring op de handgreep geeft de tipdiameter aan, en de kleur van de stopper geeft de taper aan.



De groeven in de schacht geven het soort taper aan: .04 of .06. De lengte van de handgreep is 11 mm:



2 groeven = .04



3 groeven = .06

Gebruiksparameters:

Deze instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.

Aanbevolen snelheid 300-500 tpm continue rotatie; koppelgrens: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) BEOOGD GEBRUIK

De EdgeFile® X3 endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

EdgeFile® X3 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 VOORZORGSMAATREGELEN

- 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. 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.
- De verpakking van de instrumenten moet zorgvuldig worden gecontroleerd voordat deze wordt geopend (niet-beschadigde verpakking, geen vocht, geen zichtbare aantasting van instrumenten) om te garanderen dat de verpakking niet is beschadigd tijdens transport en opslag.
- 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

EdgeFile® X3 roterende vijlen voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

7) GEBRUIKSPROTOCOL

Eenvoudige technische handleiding

- 1) Maak een rechte toegang tot de kanaalopening.
- 2) Lokaliseer en navigeer kanalen met roestvrijstalen handinstrumenten.
- 3) Irrigeer voor toepassing van iedere handvijl of roterende vijl met vloeibaar NaOCl of 17% EDTA.
- 4) Bepaal de werklengte met behulp van een roestvrijstalen #10 vijl of groter met behulp van een apexlocatie-instrument en/of röntgenfoto's en vorm een reproduceerbaar glijpad.
- 5) Begin met het vormgeven met de eerste X3-vijl die wordt aanbevolen voor de kanaalanatomie (bijv. 20/04). Voer zachte binnen- en buitenwaartse bewegingen uit met lichte apicale druk totdat de werklengte is bereikt.
- 6) Als verdere vergroting gewenst is, ga dan verder met de volgende X3-instrumentmaat (bijv. 25/04, 30/04, 35/04, enz.) totdat de gewenste apicale maat is bereikt.
- 7) Behandel tussen elke vijl na met een #10 of #15 handvijl om het glijpad in stand te houden en irrigatie te vergemakkelijken.

Kanaalpreparatie:

- 1) Voer stap 1 tot en met 4 in de Eenvoudige technische handleiding uit, behandel na met een #10 of #15 handvijl om de doorgankelijkheid te behouden en de irrigatiestroom te vergemakkelijken.
- 2) Vorm en reinig het wortelkanaal met behulp van de sequentiële techniek met de juiste X3-vijlmaten op basis van de kanaalanatomie.

Obturatie van kanaalsystemen:

- Stem de masterconus af op de grootste X3-vijl die tot werklengte is gebracht.
- Als de bijbehorende GP-conus niet de werklengte bereikt, kies dan de eerstvolgende kleinere conusmaat.

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.



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

Importeur voor de Europese Unie

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.



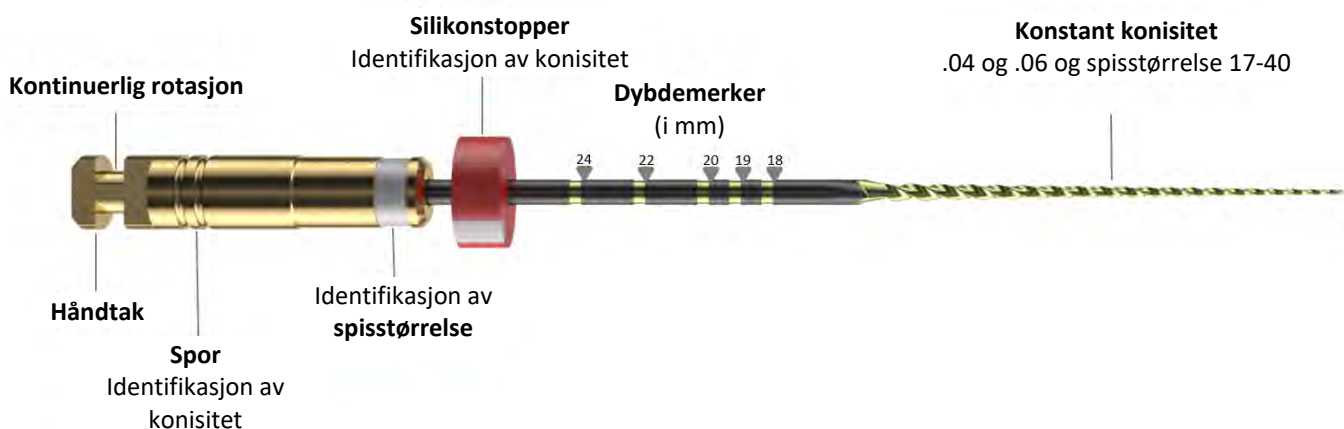
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitserland



BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – EDGEFILE® X3**1) GENERELL BESKRIVELSE****Sammensetning:**

Instrumentet består av varmebehandlet (Fire-Wire™) nikkel-titan-legering og en endstopper laget av silikon. Alle filene har konstant konisitet og leveres sterile (sterilisert med stråling).



Spisstørrelse og konisitet identifiseres med to fargemerker: fargeringen på håndtaket indikerer spissdiameter, og stopperfargen indikerer konisitet.



Sporene i skafttypen indikerer konisitet: .04 eller .06. Håndtakets lengde er 11 mm:

*2 spur = .04**3 spur = .06***Bruksparametere:**

Disse instrumentene er kompatible med endodontiske motorer som samsvarer med ISO 1797.

Anbefalt hastighet: 300–500 o/min, kontinuerlig rotasjon; dreiemomentgrense: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) TILTENKT BRUK

EdgeFile® X3 endodontiske instrumenter er ment brukt til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

EdgeFile® X3 er indisert i tilfelle skader i 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 må ikke brukes på pasienter med en kjent allergisk følsomhet overfor nikkel-titan og silikon.
- Engangsinstrumenter må ikke behandles på nytt for gjenbruk. 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 repossessing 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.
- Instrumentpakken skal undersøkes nøye for åpning (pakkeintegritet, fravær av fuktighet, ingen synlig forringelse av instrumentene) for å sikre at pakkeintegriteten ikke er forringet under transport og lagring.
- 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 repossessingsanvisningene 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

EdgeFile® X3 roterende filer samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.



7) BRUKSPROTOKOLL

Forenklet teknisk veiledning

- 1) Opprett tilgang i rett linje til kanalåpningene.
- 2) Lokaliser kanalene og utforsk dem ved hjelp av håndinstrumenter av rustfritt stål.
- 3) Skyll med flytende NaOCl eller 17 % EDTA før hver bruk av håndfil eller roterende fil.
- 4) Bestem arbeidslengden med en fil nr. 10 eller større av rustfritt stål og/eller med røntgenbilder, og utform en reproducerbar glidebane.
- 5) Begynn utformingen med den første X3-filen som er anbefalt for kanalens anatomi (eksempel 20/04). Bruk forsiktige inn og ut-bevegelser med lett apikalt trykk, helt til arbeidslengden nås.
- 6) Fortsett med neste X3-instrumentstørrelse (f.eks. 25/04, 30/04, 35/04, osv.) til ønsket apikal størrelse er nådd, dersom ekstra utvidelse ønskes.
- 7) Mellom hver bruk av fil må du rekapitulere med håndfil nr. 10 eller nr. 15 for å opprettholde glidebanen og lette smøringen.

Preparering av kanal:

- 1) Utfør punkt 1 til 4 i Forenklet teknisk veiledning, rekapituler med en håndfil nr. 10 eller nr. 15 for å opprettholde åpenheten og lette strømmen av skyllevæske.
- 2) Utform og rengjør rotkanalen med sekvensiell teknikk med egnede X3-filer basert på kanalens anatomi.

Obturasjon av kanalsystemer:

- Tilpass master konus til den største X3-filen som føres inn til arbeidslengden.
- Hvis tilsvarende guttaperka-konus ikke når inn til arbeidslengden, må du velge neste mindre konusstørrelse.

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.



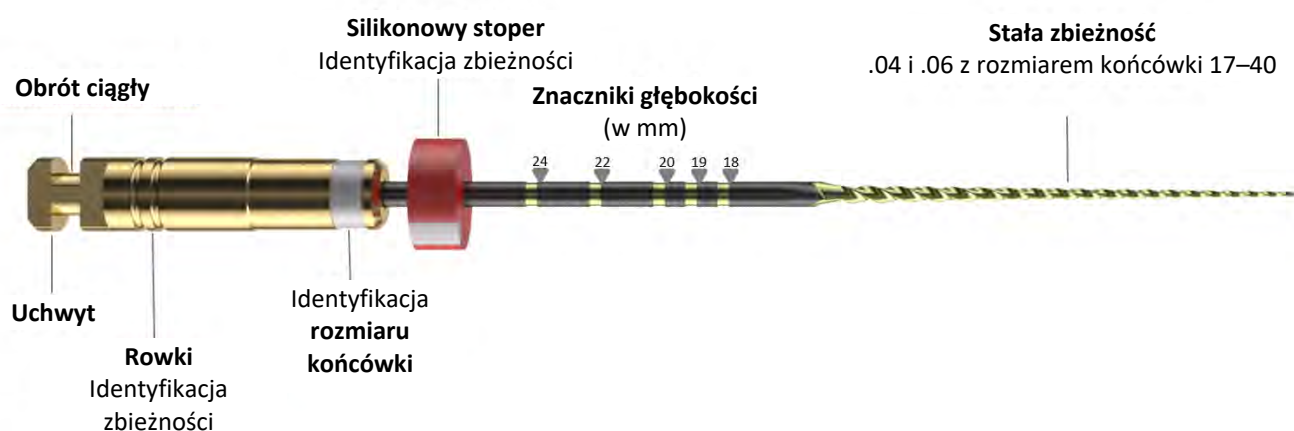
TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – EDGEFILE® X3

1) OPIS OGÓLNY

Skład:

Narzędzie składa się ze stopu niklowo-tytanowego poddanego obróbce cieplnej na drodze wyżarzania (Fire-Wire™) i endostopera wykonanego z silikonu. Wszystkie pilniki mają stałą zbieżność i są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane przez napromieniowanie).



Rozmiar końcówki i zbieżność są identyfikowane za pomocą dwóch kolorowych oznaczeń: kolorowy pierścień na uchwycie wskazuje średnicę końcówki, a kolor stopera wskazuje zbieżność.



Rowki na trzonku określają zbieżność: .04 lub .06. Długość uchwytu wynosi 11 mm:



2 rowki = .04



3 rowki = .06

Parametry użytkowe:

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

Zalecana prędkość: 300–500 obr./min przy obrocie ciągłym; limit momentu obrotowego: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeFile® X3 są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

EdgeFile® X3 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. 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.
- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.
- 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 EdgeFile® X3 spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

Uproszczony przewodnik techniczny

- 1) Utworzyć prostą linię dostępu do otworów kanałów.
- 2) Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.
- 3) Irygować przed każdym pilnikiem ręcznym lub obrotowym, używając roztworu podchlorynu sodu lub 17% EDTA.
- 4) Określić długość roboczą przy użyciu pilnika ze stali nierdzewnej #10 lub większego i lokalizatora wierzchołka i/lub radiogramów, po czym uformować powtarzalną gładką ścieżkę.
- 5) Rozpocząć opracowywanie przy użyciu pierwszego pilnika X3 zalecanego do konkretnej budowy anatomicznej kanału (na przykład 20/04). Wykonywać delikatne ruchy do środka i na zewnątrz, z nieznacznym naciskiem wierzchołkowym, do momentu osiągnięcia długości roboczej.
- 6) Jeśli wymagane jest dodatkowe powiększenie, kontynuować przy użyciu narzędzia X3 o następnym rozmiarze (na przykład 25/04, 30/04, 35/04 itd.) do momentu osiągnięciażądanego rozmiaru wierzchołkowego.
- 7) Pomiędzy kolejnymi pilnikami należy stosować pilnik ręczny #10 lub #15, aby utrzymać gładką ścieżkę i ułatwić penetrację środkiem do irygacji.

Preparacja kanału:

- 1) Wykonać kroki od 1 do 4 z Uprozczonego przewodnika technicznego, naprzemiennie stosując pilnik ręczny #10 lub #15, aby utrzymać drożność i ułatwić przepływ roztworu do irygacji.
- 2) Opracować i oczyścić kanał korzeniowy, stosując technikę z kolejnymi rozmiarami pilników X3 odpowiednio do budowy anatomicznej kanału.

Obturacja systemów kanałowych:

- Wybrać ćwiek główny zgodny z największym pilnikiem X3, w przypadku którego uzyskano długość roboczą.
- Jeśli odpowiedni ćwiek GP nie osiągnie długości roboczej, wybrać następny mniejszy ćwiek.

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
Importer dla Unii Europejskiej





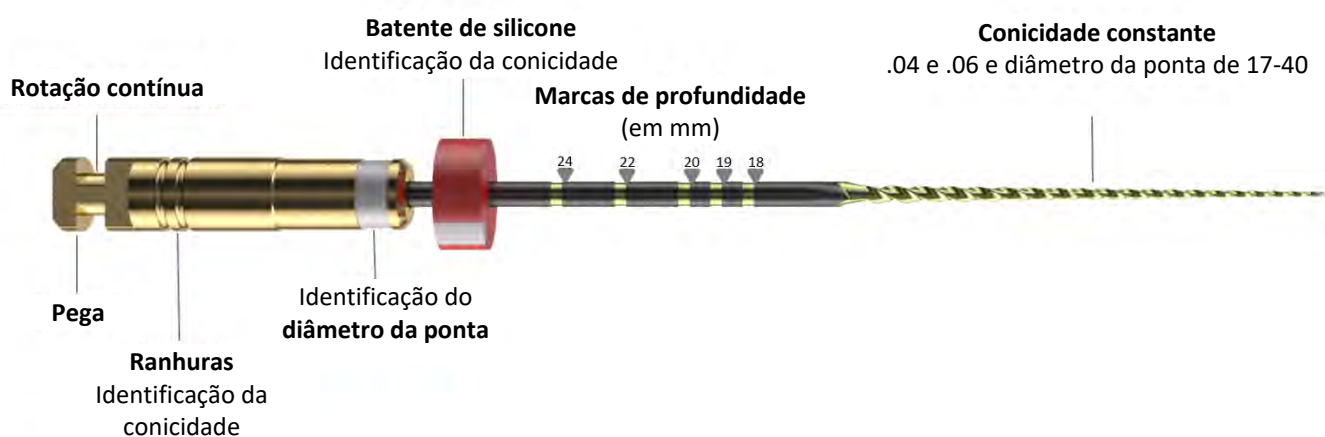
APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EDGEFILE® X3

1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:

O instrumento é fabricado em liga de níquel-titânio recozida e tratada termicamente (Fire-Wire™) e possui um batente endodôntico em silicone. Todas as limas apresentam conicidade constante e são fornecidas em estado estéril (esterilizadas por radiação).



O diâmetro da ponta e a conicidade são identificados através de duas marcas coloridas: o anel colorido na pega indica o diâmetro da ponta e a cor do batente indica a conicidade.



As ranhuras no tipo de haste indicam a conicidade: .04 ou .06. O comprimento da pega é de 11 mm:



2 ranhuras = .04



3 ranhuras = .06

Parâmetros de utilização:

Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 300-500 rpm em rotação contínua; limite de binário: 300 g cm (2.94 N cm).



2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos EdgeFile® X3 destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EdgeFile® X3 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. 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.
- A embalagem dos instrumentos deve ser atentamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, sem humidade e sem degradação visível dos instrumentos), para garantir que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o transporte e o armazenamento.
- 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 EdgeFile® X3 estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

Guia de técnica simplificada

- 1) Criar um acesso em linha reta para os orifícios dos canais.
- 2) Localizar canais e explorar com instrumentos manuais de aço inoxidável.
- 3) Irrigar com líquido NaOCl ou EDTA a 17% antes de aplicar cada lima manual ou rotativa.
- 4) Determinar o comprimento de trabalho com uma lima de aço inoxidável n.º 10 ou maior com localizador de ápice e/ou radiografias e formar uma via de permeabilidade (glide path) reproduzível.
- 5) Começar a modelação com a primeira lima X3 recomendada para a anatomia do canal (exemplo 20/04). Aplicar uma ligeira pressão apical em movimentos suaves de vaivém até se alcançar o comprimento de trabalho.
- 6) Para um alargamento maior, continuar com o instrumento X3 do tamanho imediatamente superior (exemplo 25/04, 30/04, 35/04, etc.) até se alcançar o tamanho apical pretendido.
- 7) Entre cada lima, recapitular com uma lima manual n.º 10 ou 15 para manter a via de permeabilidade (glide path) e facilitar a irrigação.

Preparação de canal:

- 1) Executar os passos 1 a 4 no Guia de técnica simplificada, recapitular com uma lima manual n.º 10 ou 15 para manter a patência e facilitar o fluxo de irrigação.
- 2) Moldar e limpar o canal radicular recorrendo à técnica sequencial com os tamanhos adequados da lima X3 com base na anatomia do canal.

Obturação dos sistemas de canais:

- Fazer corresponder o cone principal com a lima X3 maior levada até ao comprimento de trabalho.
- Se o GP correspondente não chegar ao comprimento de trabalho, selecionar o tamanho de cone imediatamente inferior.

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.



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

Importador para a União Europeia

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.





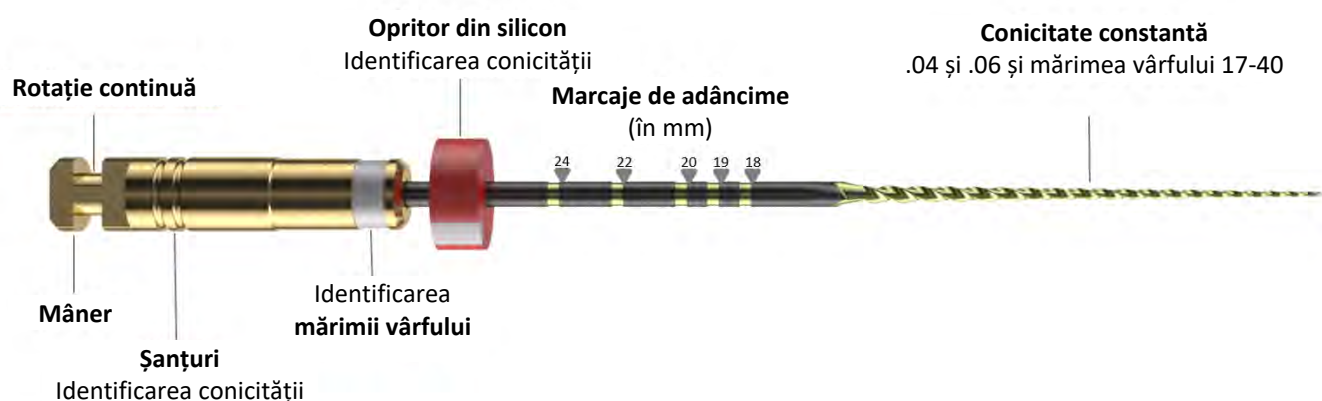
NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – EDGEFILE® X3

1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:

Instrumentul este confecționat dintr-un aliaj de nichel-titan tratat termic prin recoacere (Fire-Wire™) și un opritor endo din silicon. Toate pilele au conicitate constantă și sunt livrate în stare sterilă (sterilizate prin iradiere).



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



Șanțurile din tipul de coadă indică conicitatea: .04 sau .06. Lungimea mânerului este 11 mm:



2 șanțuri = .04



3 șanțuri = .06

Parametri de utilizare:

Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797. Turație recomandată: 300–500 rpm rotație continuă; cuplu limită: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeFile® X3 sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeFile® X3 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 retratate pentru utilizare ulterioară. 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.
- Ambalajele instrumentelor trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate, fără deteriorarea vizibilă a instrumentelor) pentru a exista siguranța că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul transportului și depozitării.
- 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 EdgeFile® X3 respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

7) PROTOCOL DE UTILIZARE

Ghid simplificat privitor la tehnică

- 1) Creați un acces în linie dreaptă la orificiile canalului.
- 2) Localizați canalele și explorați folosind instrumente manuale din oțel inoxidabil.
- 3) Irigați înainte fiecare pilă manuală sau rotativă cu NaOCl lichid sau 17% EDTA.
- 4) Determinați lungimea de lucru folosind o pilă din oțel inoxidabil nr. 10 sau mai mare cu ajutorul unui localizator de apex și/sau radiografii și formați o cale de glisare reproductibilă.
- 5) Începeți modelarea cu prima pilă X3 recomandată pentru anatomia canalului (de exemplu 20/04). Folosiți mișcări ușoare de intrare-ieșire cu presiune apicală ușoară până la atingerea lungimii de lucru.
- 6) Dacă se dorește o lărgire suplimentară, continuați cu următoarea dimensiune de instrument X3 (de exemplu 25/04, 30/04, 35/04 etc.) până când se obține dimensiunea apicală dorită.
- 7) Între fiecare pilă rotativă repetați cu un vârf și o pilă de mână nr. 10 sau nr. 15 pentru a menține calea de glisare și pentru a facilita irigarea.

Pregătirea canalului:

- 1) Executați pașii de la 1 la 4 din Ghidul simplificat privitor la tehnică, repetați cu o pilă de mână nr. 10 sau nr. 15 pentru a menține permeabilitatea și pentru a facilita debitul de irigare.
- 2) Formați și curățați canalul radicular utilizând tehnica secvențială cu dimensiuni adecvate ale pilelor X3 în funcție de anatomia canalului.

Obturarea sistemelor de canale:

- Potrivii conul principal la cea mai mare pilă X3 luat la lungimea de lucru.
- Dacă conul GP corespunzător nu atinge lungimea de lucru, selectați următoarea dimensiune mai mică a conului.

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.



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

Importator pentru Uniunea Europeană

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



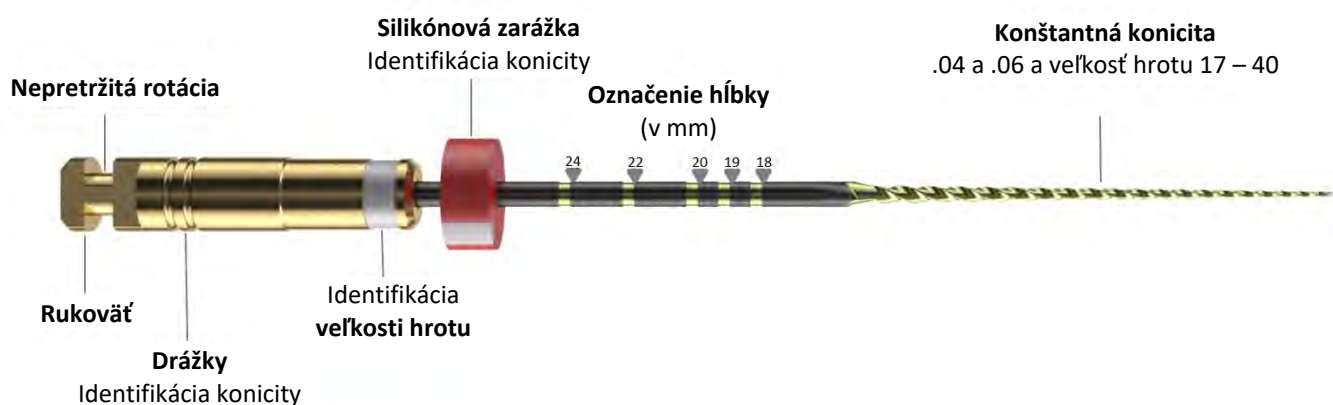
LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – EDGEFILE® X3

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

Nástroj je vyrobený zo žihanej tepelne upravenej niklovo-titánovej zliatiny (Fire-Wire™) a zarážky vyrobenej zo silikónu. Všetky nástroje majú konštantnú konicitu a dodávajú sa v sterilnom stave (sterilizované ožiarením).



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



Drážky v drieku označujú konicitu: .04 alebo .06. Dĺžka rukoväte je 11 mm:



2 drážky = .04



3 drážky = .06

Parametre na používanie:

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

Odporúčaná rýchlosť: 300 – 500 ot./min pri nepretržitej rotácii; limit krútiaceho momentu: 300 g·cm (2.94 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeFile® X3 sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje EdgeFile® X3 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 nie sú určené na následné 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.
- Balenie pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna viditeľná degradácia nástrojov), aby sa zabezpečilo, že nie je porušená celistvosť balenia počas prepravy a skladovania.
- 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 EdgeFile® X3 spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

7) PROTOKOL NA POUŽITIE

Zjednodušený návod na použitie

- 1) Vytvorte priamy prístup k otvorom kanálikov.
- 2) Lokalizujte kanáliky a preskúmajte ich ručnými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele.
- 3) Pred použitím každého ručného alebo rotačného nástroja ich vypláchnite roztokom NaOCl alebo 17 % EDTA.
- 4) Pomocou nástroja č. 10 alebo väčšieho nástroja z nehrdzavejúcej ocele zistíte pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora a/alebo röntgenových snímok a vytvorte reprodukovateľnú hladkú cestu.
- 5) Začnite tvarovať prvým nástrojom X3 odporúčaným pre anatómiu kanálika (príklad 20/04). Postupujte jemnými pohybmi dnu a von s miernym apikálnym tlakom, kým nedosiahnete pracovnú dĺžku.
- 6) Ak je potrebné ďalšie zväčšenie, pokračujte s nástrojom X3 väčším o jednu veľkosť (príklad 25/04, 30/04, 35/04 atď.), kým nedosiahnete želanú apikálnu veľkosť.
- 7) Medzi každým nástrojom zopakujte postup s nástrojom č. 10 alebo č. 15, aby ste zachovali hladkú cestu a uľahčili irigáciu.

Preparácia kanálika:

- 1) Vykonajte kroky 1 až 4 uvedené v zjednodušenom návode na použitie, zopakujte postup s ručným nástrojom č. 10 alebo č. 15, aby ste zachovali priechodnosť a uľahčili prietok irigačného roztoku.
- 2) Vytvarujte a vyčistite koreňový kanálik použitím sekvenčnej techniky pomocou vhodných veľkostí nástroja X3 podľa anatómie kanálika.

Obturácia kanálikových systémov:

- Hlavný čap prispôbte najväčšiemu nástroju X3, ktorý ste použili na dosiahnutie pracovnej dĺžky.
- Ak sa pomocou príslušného gutaperčového čapu nedosiahne pracovná dĺžka, vyberte o jednu veľkosť menší čap.

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.



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

Dovozca pre Európsku úniu

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



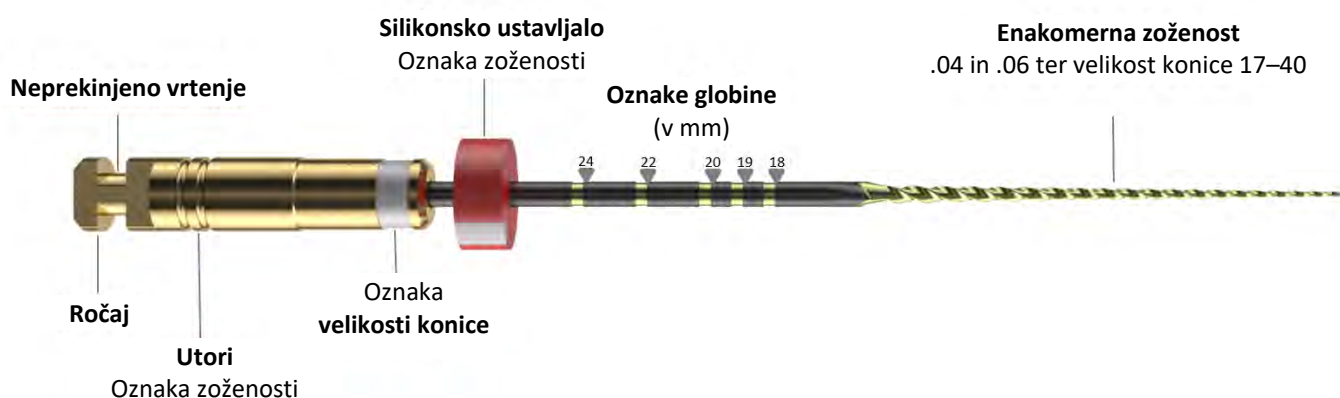
SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – EDGEFILE® X3

1) SPLOŠEN OPIS

Sestava:

Instrument je izdelan iz žarjene toplotno obdelane zlitine niklja in titana (Fire-Wire™), endostop pa je izdelan iz silikona. Vse pilice so enakomerno zožene in so dobavljene v sterilnem stanju (sterilizirane z obsevanjem).



Velikost konice in zoženost sta označeni z dvema barvnima oznakama: barvni obroč na ročaju označuje premer konice, barva ustavljala pa zoženost.



Utori pri tipu stebila označujejo zoženost: .04 ali .06. Dolžina ročaja je 11 mm:



2 utori = .04



3 utori = .06

Parametri za uporabo:

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

Priporočena hitrost: 300–500 vrt./min z neprekinjenim vrtenjem, omejitev navora: 300 g cm (2,94 N cm).



2) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeFile® X3 so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti EdgeFile® X3 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. 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.
- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.
- 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 EdgeFile® X3 so skladne z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

7) PROTOKOL ZA UPORABO

Poenostavljen vodnik za tehniko

- 1) Ustvarite ravno dostopno pot do odprtih kanalov.
- 2) Ugotovite položaje kanalov in jih preverite z ročnimi instrumenti iz nerjavnega jekla.
- 3) Pred vsako uporabo ročno ali rotacijsko pilico izperite s tekočim NaOCl ali 17-% EDTA.
- 4) Določite delovno dolžino s pilico iz nerjavnega jekla, ki ima velikost št. 10 ali več, in z lokatorjem apeksa in/ali rentgenskimi posnetki ter ustvarite drsno pot, ki jo je mogoče reproducirati.
- 5) Začnite oblikovanje s prvo pilico X3, ki je priporočena za anatomijo kanala (na primer 20/04). Z nežnimi gibi navznoter in navzven ter rahlim apikalnim pritiskom dosežete delovno dolžino.
- 6) Če želite dodatno povečanje, nadaljujte z naslednjo velikostjo instrumenta X3 (na primer 25/04, 30/04, 35/04 itd.), dokler ne dosežete želene velikosti apeksa.
- 7) Med posameznimi pilicami ponovite postopek z ročno pilico št. 10 ali št. 15, da ohranite drsno pot in olajšate izpiranje.

Priprava kanala:

- 1) Izvedite korake od 1 do 4 iz Poenostavljenega vodnika za tehniko, ponovite z ročno pilico št. 10 ali št. 15, da ohranite prehodnost in olajšate pretok izpiranja.
- 2) Oblikujte in očistite koreninski kanal z uporabo zaporedne tehnike z ustreznimi velikostmi pilic X3, v skladu z anatomijo kanala.

Obturacija kanalnih sistemov:

- Glavni stožec se mora ujemati z največjo pilico X3 do delovne dolžine.
- Če ustrezni stožec iz gutaperče ne doseže delovne dolžine, izberite naslednji manjši stožec.

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.



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

Uvoznik za Evropsko unijo

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



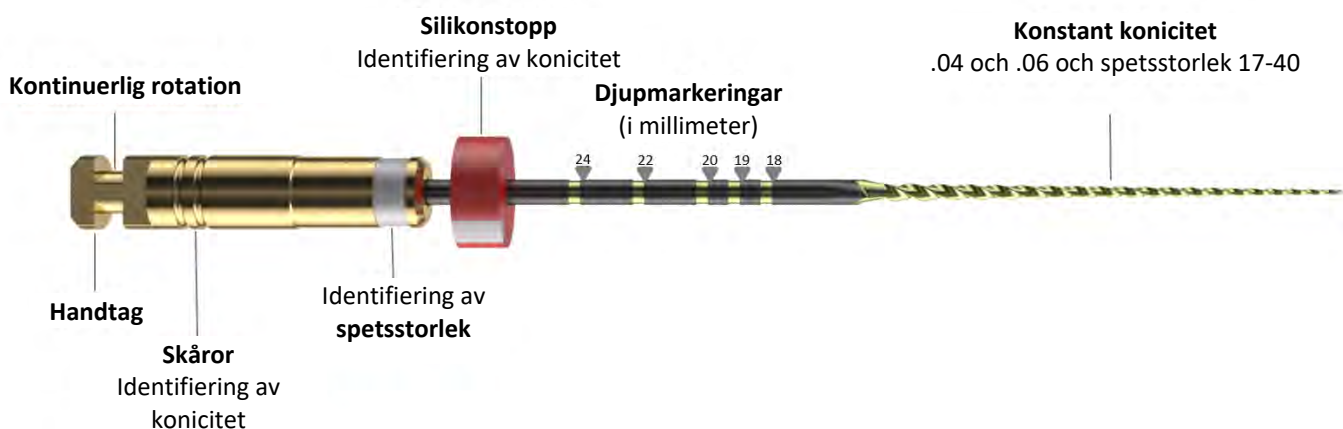
ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – EDGEFILE® X3

1) ALLMÄN BESKRIVNING

Sammansättning:

Instrumentet är tillverkat av en härdad värmebehandlad (Fire-Wire™) nickel-titanlegering och ett endostopp av silikon. Samtliga filar har en konstant konicitet och de levereras i sterilt skick (steriliserat genom irradiation).



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



Skåror på skaftet anger koniciteten: .04 eller .06. Handtagets längd är 11 mm:



2 skårar = .04



3 skårar = .06

Användningsparametrar:

Dessa instrument är kompatibla med endodontmotorer som uppfyller ISO 1797.

Rekommenderad hastighet: 300–500 rpm kontinuerlig rotation; vridmomentgräns: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) AVSEDD ANVÄNDNING

EdgeFile® X3 endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

EdgeFile® X3 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 uppårbetas för att användas på nytt. 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.
- Instrumentens förpackning ska undersökas noga innan den öppnas (hel förpackning, ingen fukt, inga synliga defekter på instrumenten) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under transport och förvaring.
- 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

EdgeFile® X3 roterande filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

7) ANVÄNDARPROTOKOLL

Förenklad teknikguide

- 1) Skapa tillträde till kanalöppningarna i rak linje.
- 2) Lokalisera och utforska kanalerna med handinstrument av rostfritt stål.
- 3) Spola före varje användning av handfil eller roterande fil med flytande NaOCl eller 17 % EDTA.
- 4) Fastställ arbetslängden med en fil i rostfritt stål, i storlek nr. 10 eller större, med apexlokalisator och/eller röntgenbilder i varje kanal och skapa en reproducerbar glidbana.
- 5) Börja forma kanalen med den första X3-filen som rekommenderas utifrån kanalens anatomi (t.ex. 20/04). Arbeta med mjuka in- och ut-rörelser och ett lätt apikalt tryck tills arbetslängden uppnås.
- 6) Om ytterligare vidgning är önskvärd, gå vidare till nästa större X3-storlek (t.ex. 25/04, 30/04, 35/04 osv.), tills önskad apikal dimension uppnås.
- 7) Mellan varje fil, upprepa med en nr. 10 eller nr. 15-handfil för att upprätthålla glidbanan och underlätta spolning.

Kanalpreparation:

- 1) Genomför steg 1 till 4 enligt den förenklade teknikguiden, upprepa med en handfil nr. 10 eller nr. 15 för att bibehålla vidd och underlätta spolningsflödet.
- 2) Forma och rengör rotkanalen stegvis med X3-filar i lämplig storlek anpassade efter kanalens anatomi.

Obturation av rotkanaler:

- Anpassa masterkonen efter den största X3-filen som gick till arbetslängd.
- Om motsvarande guttaperkakon inte når arbetslängden, välj nästa mindre konstorlek.

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



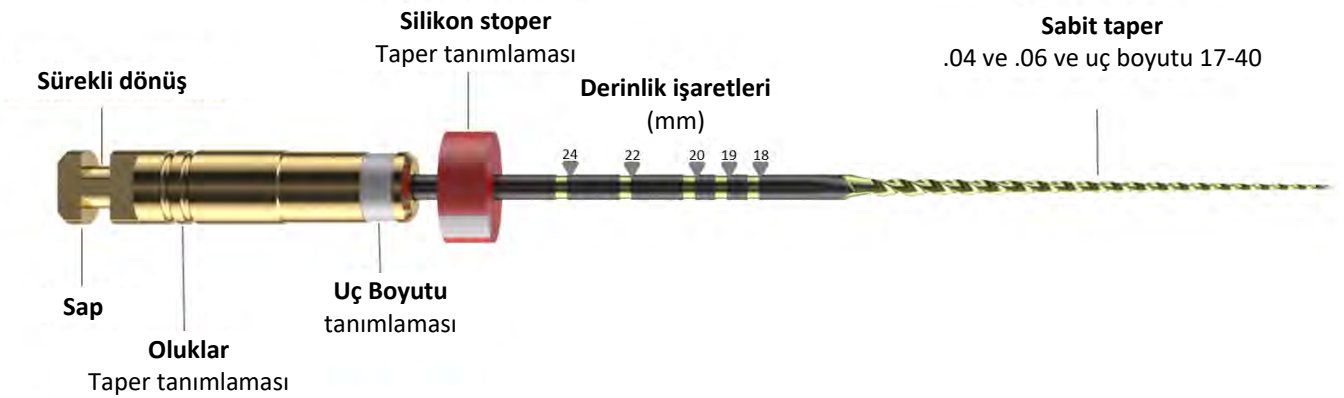
YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – EDGEFILE® X3

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

Alet, Tavllanmış Isıl İşlemli (Fire-Wire™) nikel-titanyum alaşımından ve silikon bir endo stoperden oluşur. Tüm eğelerde bir sabit taper bulunur ve steril halde (ışınlama ile sterilize edilmiş) teslim edilirler.



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



Sap üzerindeki oluklar taperi belirtir: .04 veya .06. Sap uzunluğu 11 mm'dir:



2 oluk = .04



3 oluk = .06

Kullanım parametreleri:

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

Önerilen hız: 300–500 rpm sürekli dönüş; tork sınırı: 300 g-cm (2,94 N-cm).



2) KULLANIM AMACI

EdgeFile® X3 endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

EdgeFile® X3, 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. 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.
- Aletlerin ambalajları açılmadan önce dikkatce incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, aletlerde görsel bozulma olmaması) ve taşıma ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliği 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

EdgeFile® X3 döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.



7) KULLANIM PROTOKOLÜ

Basitleştirilmiş Teknik Kılavuz

- 1) Kanal açıklığına giden düz bir erişim yolu oluşturun.
- 2) Kanalların yerini belirleyin ve paslanmaz çelik el aletleriyle explore edin.
- 3) Her el eğesi veya döner ege işleminden önce sıvı NaOCl veya %17 EDTA ile irriga edin.
- 4) Apeks bulucu ve/veya radyografi kullanarak #10 veya daha büyük paslanmaz çelik ege ile çalışma uzunluğunu belirleyin ve tekrarlanabilir bir glide path oluşturun.
- 5) Kanal anatomisi için önerilen ilk X3 ege ile (örneğin 20/04) şekillendirme işlemine başlayın. Çalışma uzunluğuna ulaşınca kadar hafif apikal basınçla nazikçe içeri ve dışarı hareketler yapın.
- 6) Ek genişletme isteniyorsa, istenen apikal boyuta ulaşınca kadar bir sonraki X3 alet boyutuna (örn. 25/04, 30/04, 35/04, vb.) geçin.
- 7) Her ege arasında, glide path'i korumak ve irrigasyonu kolaylaştırmak için #10 veya #15 uçlu el eğesiyle işlemi tekrarlayın.

Kanal preparasyonu:

- 1) Basitleştirilmiş Teknik Kılavuzda 1 ila 4 Adımları uygulayın, açıklığı korumak ve irrigasyon akışını kolaylaştırmak için #10 veya #15 el eğesi ile işlemi tekrarlayın.
- 2) Kanal anatomisine göre seçilmiş olan uygun X3 ege boyutlarıyla sekans tekniğini kullanarak kök kanalı şekillendirin ve temizleyin.

Kanal sistemlerinin obtürasyonu:

- Ana koniyi, çalışma uzunluğuna getirilmiş en büyük X3 eğesiyle eşleştirin.
- İlgili GP konisi çalışma uzunluğuna ulaşmazsa, bir sonraki daha küçük koni boyutunu seçin.

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