

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEFILE® X7

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	6
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	10
DA	BRUGSANVISNING	14
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	18
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	22
ES	INSTRUCCIONES DE USO	26
ET	KASUTUSJUHEND	30
FI	KÄYTTÖOHJEET	34
FR	NOTICE D’UTILISATION.....	38
HR	UPUTE ZA UPORABU	42
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	46
IT	ISTRUZIONI PER L’USO	50
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	54
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	58
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	62
NO	BRUKSANVISNING	66
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	70
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	74
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	78
SK	NÁVOD NA POUŽITIE.....	82
SL	NAVODILA ZA UPORABO	86
SV	BRUKSANVISNING	90
TR	KULLANIM TALIMATLARI	94



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

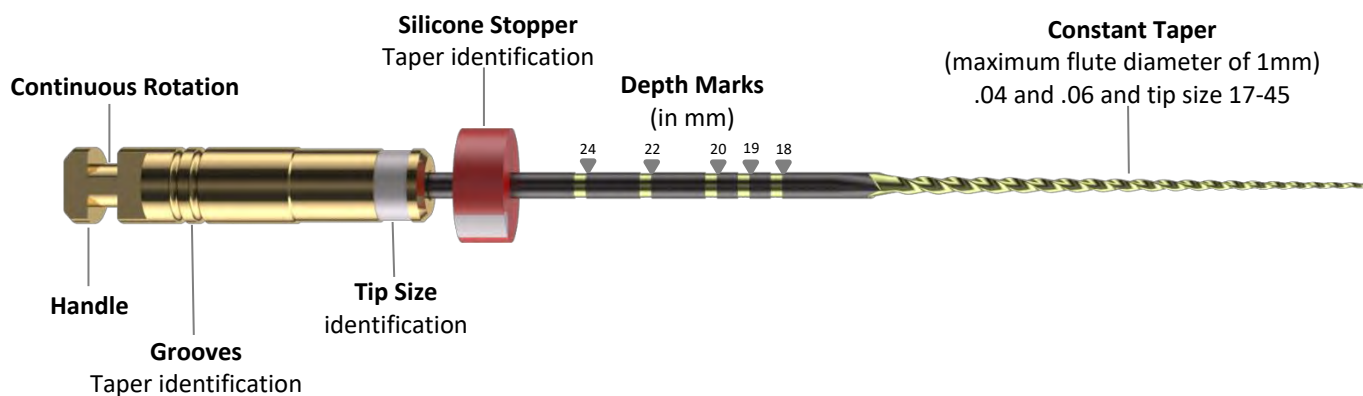
FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEFILE® X7

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 with a maximum flute diameter of 1mm 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® X7 endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

EdgeFile® X7 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® X7 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) Using a #10 K file or larger file to determine the working length with an apex locator and radiographs in each canal. This will also form a glide path in each canal.
- 5) Use #17/04 file in one or more passes, alternating with small-sized hand files if necessary, until working length is reached. If more coronal flare is desired it can be achieved by incorporating the EdgeGlidePath file used in a brushing motion.
- 6) Next use #25/04 to working length passively; if instrument has not reached working length use smaller additional shaping instrument #20/04 to working length alternating between #20/04 and #25/04.
- 7) After #25/04 reaches working length if clinician desires a larger apical or canal shape, take a #25/06 or other additional larger 04 or 06 instruments (#30, #35, #40, etc...).

Canal Preparation:

- 1) Perform steps 1 to 4 in the “Simplified Technique Guide” above.
- 2) Shape and clean the root canal using the 04 or 06 taper technique:

EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down for All Canals:

- 1) Start with a 25/04 rotary file. Take the 25/04 to resistance or working length (whichever occurs first). If resistance is met before reaching the working length, then go to a 20/04. Take the 20/04 to resistance or working length (whichever occurs first).
- 2) Repeat going from 25/04 to 20/04 until one of the files goes to the working length. On occasion a 17/04 may be needed to be used to reach the working length. Then repeat going from 25/04 to 20/04 until one of the files go to the working length.
- 3) If this is the tip size you desire, then obturate. If not, take the next largest file to length. Keep taking the next largest size to length until you achieve the tip size you desire, then obturate. Between each rotary file recapitulate with a #10 or #15 tip hand file to maintain glide path and help lubricate to the canal terminus.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down for Straight to Mildly Curved Canals:

If a .06 taper is desired, follow the same crown-down technique described for the .04 taper.

- 1) Start with a 25/06 rotary file. Take the 25/06 to resistance or working length (whichever occurs first). If resistance is met before reaching the working length, then go to a 20/06. Take the 20/06 to resistance or working length (whichever occurs first).
- 2) Repeat going from 25/06 to 20/06 until one of the files go to the working length. On occasion a 17/06 or 17/04 may be needed to be used to reach the working length. Then repeat going from 25/06 to 20/06 until one of the files go to the working length.
- 3) If this is the tip size you desire, then obturate. If not, take the next largest file to length. Keep taking the



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

next largest size to length until you achieve the tip size you desire, then obturate. Between each rotary file recapitulate with a #10 or #15 tip hand file to maintain glide path and help lubricate to the canal terminus.

Obturation of Canal Systems:

- When using thermal carriers such as EdgeCore™ X7 or EdgeFill™ X7 use size verifiers to determine the proper sized carrier.
- When using a master gutta percha cone that matches the largest file taken to length, remember sometimes you may need to drop down in cone tip size if the corresponding gutta percha to your final rotary file does not go to length.

8) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

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

9) DISPOSAL

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

10) SYMBOLS

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



Importer for the European Union





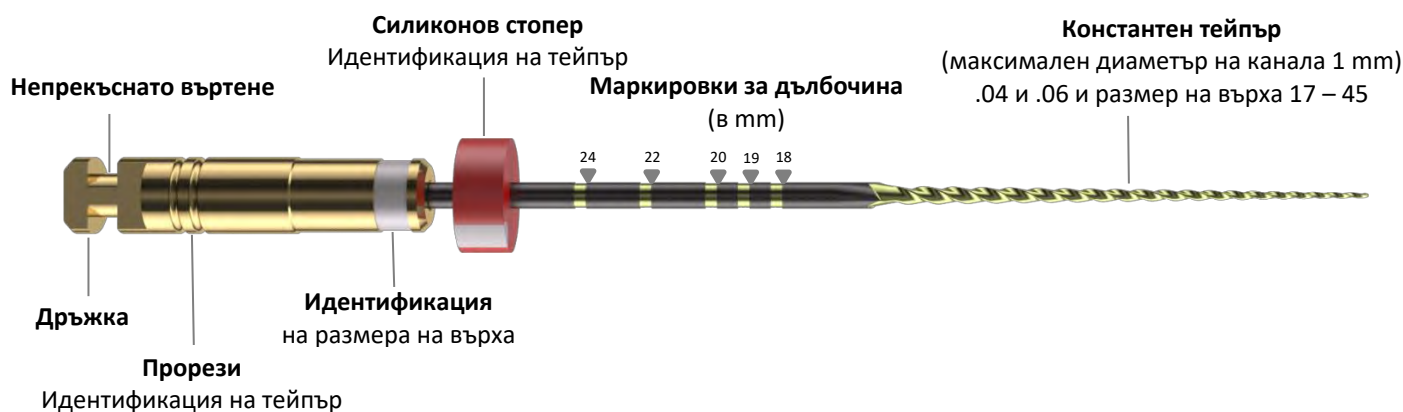
САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – EDGEFILE® X7

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 с максимален диаметър на канала 1 mm 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 опащката 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® X7 са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

EdgeFile® X7 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-титанов 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® X7 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) Използвайте К-пила №10 или по-голяма, за да определите работната дължина посредством апекс локатор и рентгенографии във всеки канал. По този начин се формира и glide path във всеки канал.
- 5) Използвайте пила №17/04 с един или няколко хода, редувайки с ръчни пили с малък размер при необходимост, до достигане на работната дължина. Ако се изисква по-голямо коронарно разширяване, то може да се постигне чрез изчеткващи движения с пила EdgeGlidePath.
- 6) След това използвайте пасивно №25/04 до работна дължина; ако инструментът не е достигнал работна дължина, използвайте по-малък инструмент №20/04 за допълнително оформяне до работна дължина, редувайки №20/04 с №25/04.
- 7) След достигане на работна дължина с №25/04, ако клиницистът желае по-голяма апикална или канална форма, използвайте №25/06 или други по-големи допълнителни инструменти 04 или 06 (№30, №35, №40 и т.н.).

Препарация на канала:

- 1) Изпълнете стъпките от 1 до 4 от „Ръководство за опростена техника“ по-горе.
- 2) Оформете и почистете кореновия канал посредством техника с тейпър 04 или 06:

EdgeFile® X7 тейпър 04 за стесняване от короната надолу за всички канали:

- 1) Започнете с ротационна пила 25/04. Използвайте 25/04, докато усетите съпротивление или достигнете работната дължина (в зависимост кое настъпи първо). Ако усетите съпротивление преди достигане на работната дължина, преминете към 20/04. Използвайте 20/04, докато усетите съпротивление или достигнете работната дължина (в зависимост кое настъпи първо).
- 2) Редувайте 25/04 и 20/04, докато една от пилите достигне работната дължина. Понякога може да се наложи употреба на 17/04 за достигане на работната дължина. След това редувайте 25/04 и 20/04, докато една от пилите достигне работната дължина.
- 3) Обтурирайте, ако това е размерът на върха, който желаете. В случай че не, преминете към следващата най-голяма пила по дължина. Продължете със следващата най-голяма пила по дължина до достигане на размера на върха, който желаете, след това обтурирайте. Извършвайте рекапитулация между всяка ротационна пила с ръчна пила с връх №10 или №15 за поддържане на glide path и улеснена лубрикация до края на канала.

EdgeFile® X7 тейпър 06 за стесняване от короната надолу за прави до средно извити канали:

Ако желаете тейпър .06, следвайте същата техника за стесняване от короната надолу, както описаната за тейпър .04.

- 1) Започнете с ротационна пила 25/06. Използвайте 25/06, докато усетите съпротивление или достигнете работната дължина (в зависимост кое настъпи първо). Ако усетите съпротивление



преди достигане на работната дължина, преминете към 20/06. Използвайте 20/06, докато усетите съпротивление или достигнете работната дължина (в зависимост кое настъпи първо).

- 2) Редувайте 25/06 и 20/06, докато една от пилите достигне работната дължина. Понякога може да се наложи употреба на 17/06 или 17/04 за достигане на работната дължина. След това редувайте 25/06 и 20/06, докато една от пилите достигне работната дължина.
- 3) Обтурирайте, ако това е размерът на върха, който желаете. В случай че не, преминете към следващата най-голяма пила по дължина. Продължете със следващата най-голяма пила по дължина до достигане на размера на върха, който желаете, след това обтурирайте. Извършвайте рекапитулация между всяка ротационна пила с ръчна пила с връх №10 или №15 за поддържане на glide path и улеснена лубрикация до края на канала.

Обтурация на канални системи:

- При употреба на топлоносители, като EdgeCore™ X7 или EdgeFill™ X7, използвайте верификатори за размер, за да определите правилния размер носител.
- При употреба на главен конус гутаперча, съответстващ на най-голямата пила по дължина, имайте предвид, че понякога може да е необходим по-малък размер коничен връх, ако гутаперчовият щифт, съответстващ на Вашата финална ротационна пила, не достига дължината.

8) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

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

9) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

10) СИМВОЛИ

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



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

Вносител за Европейския съюз



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



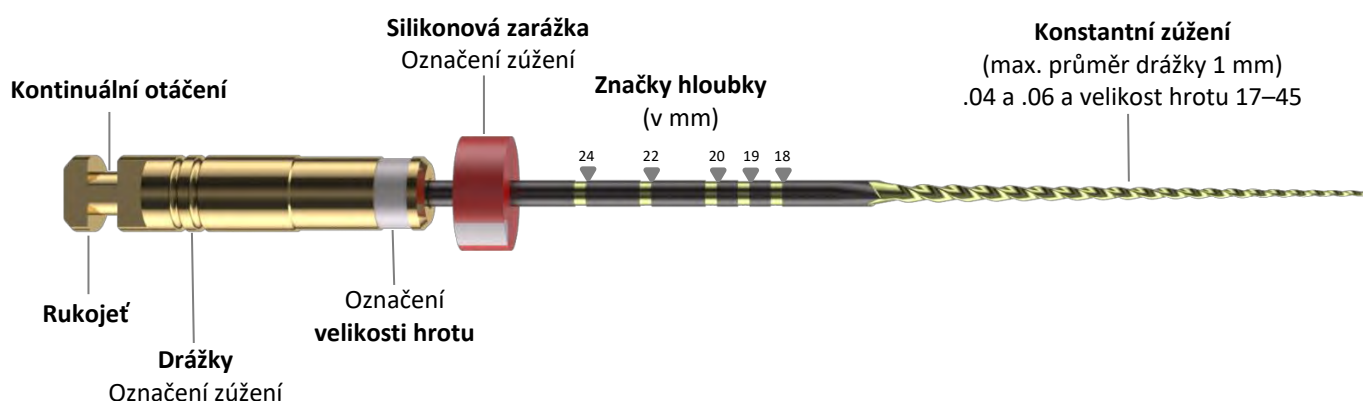
POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – EDGEFILE® X7

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 s maximálním průměrem drážky 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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. Omezení točivého momentu: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeFile® X7 jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeFile® X7 jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků. Všechny přístroje 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.
- Poříděte 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 výrobcí a příslušnému úřadu podle místních předpisů.



6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje EdgeFile® X7 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 zavedením ručního nebo rotačního pilníku vypláchněte tekutým NaOCl nebo 17% EDTA.
- 4) Pomocí apex lokátoru a rentgenového snímku v každém kanálku určete pilníkem č. 10 K nebo větším pracovní délku. Tím také v každém kanálku zajistíte hladký průběh nástroje až k apexu.
- 5) Použijte jednu nebo opakovaně pilník č. 17/04 a střídejte ho s malými ručními pilníky, pokud je třeba, dokud nedosáhnete pracovní délky. Pokud potřebujete rozšířit přístup do kanálku v koronální části, můžete použít pilník EdgeGlidePath a pohybovat jím na způsob kartáčku.
- 6) Pak použijte pasivně pilník č. 25/04 do pracovní délky. Jestliže nástroj nedosáhne do pracovní délky, použijte další, menší tvarovací nástroj č. 20/04 do pracovní délky a střídejte ho s nástrojem č. 20/04 a č. 25/04.
- 7) Jakmile pilníkem č. 25/04 dosáhnete do pracovní délky, můžete v případě, že lékař preferuje širší tvar v apikální nebo kořenové části, použít pilník č. 25/06 nebo případně další, větší nástroje č. 04 nebo 06 (č. 30, 35, 40 atd.).

Příprava kanálku:

- 1) Provedte krok 1 až 4 podle Zjednodušeného průvodce technikou.
- 2) Vytvarujte a vyčistěte kořenový kanálek technikou zúžení 04 nebo 06:

EdgeFile® X7 04 postupné zúžení od korunky dolů, na všechny kanálky:

- 1) Začněte rotačním pilníkem 25/04. Pracujte nástrojem 25/04, dokud neucítíte odpor nebo nedosáhnete pracovní délky (podle toho, co nastane dříve). Pokud ucítíte odpor před dosažením pracovní délky, přejděte na nástroj 20/04. Pracujte nástrojem 20/04, dokud neucítíte odpor nebo nedosáhnete pracovní délky (podle toho, co nastane dříve).
- 2) Opakujte postup pilníkem 25/04 a poté 20/04, dokud jeden z pilníků nedosáhne pracovní délky. Někdy může být nutné použít k dosažení pracovní délky pilník 17/04. Poté opakujte postup pilníkem 25/04 a poté 20/04, dokud jeden z pilníků nedosáhne pracovní délky.
- 3) Pokud je to vámi požadovaná velikost hrotu, proveďte obturaci. Pokud ne, použijte nejbližší větší pilník podle délky. Používejte další nejbližší větší pilníky podle délky, dokud nedosáhnete požadované velikosti hrotu. Poté proveďte obturaci. Mezi každým rotačním pilníkem opakujte postup ručním pilníkem s hrotem č. 10 nebo č. 15 k zachování hladké cesty kořenovým kanálkem a pro snazší lubrikaci až do konce pracovní délky (apikální terminus).

EdgeFile® X7 06 postupné zúžení od korunky dolů, na rovné až mírně zakřivené kanálky:

Pokud potřebujete postupné zúžení 06, použijte stejnou techniku od korunky dolů popsanou u postupného zúžení 04.

- 1) Začněte rotačním pilníkem 25/06. Pracujte nástrojem 25/06, dokud neucítíte odpor nebo nedosáhnete pracovní délky (podle toho, co nastane dříve). Pokud ucítíte odpor před dosažením pracovní délky,



NÁVOD K POUŽITÍ

CS

přejděte na nástroj 20/06. Pracujte nástrojem 20/06, dokud neucítíte odpor nebo nedosáhnete pracovní délky (podle toho, co nastane dříve).

- 2) Opakujte postup pilníkem 25/06 a poté 20/06, dokud jeden z pilníků nedosáhne pracovní délky. Někdy může být nutné použít k dosažení pracovní délky pilník 17/06 nebo 17/04. Poté opakujte postup pilníkem 25/06 a poté 20/06, dokud jeden z pilníků nedosáhne pracovní délky.
- 3) Pokud je to vámi požadovaná velikost hrotu, proveďte obturaci. Pokud ne, použijte nejbližší větší pilník podle délky. Používejte další nejbližší větší pilníky podle délky, dokud nedosáhnete požadované velikosti hrotu. Poté proveďte obturaci. Mezi každým rotačním pilníkem opakujte postup ručním pilníkem s hrotem č. 10 nebo č. 15 k zachování hladké cesty kořenovým kanálkem a pro snazší lubrikaci až do konce pracovní délky (apikální terminus).

Obturace kanálkových systémů:

- Pokud používáte tepelné nosiče jako EdgeCore™ X7 nebo EdgeFill™ X7, používejte ověřovače velikosti k určení správné velikosti nosiče.
- Pokud používáte hlavní kónický gutaperčový čep, který odpovídá největšímu pilníku podle délky, mějte na paměti, že někdy může být nutné zmenšit velikost hrotu kónického čepu, pokud gutaperča odpovídající finálnímu rotačnímu pilníku nedosahuje požadované délky.

8) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba použitelnosti 5 roků. Konečné datum doby použitelnosti je vyznačeno na obalu. Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu použitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.

9) LIKVIDACE

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

10) SYMBOLY

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



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

Dovozce pro Evropskou unii



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



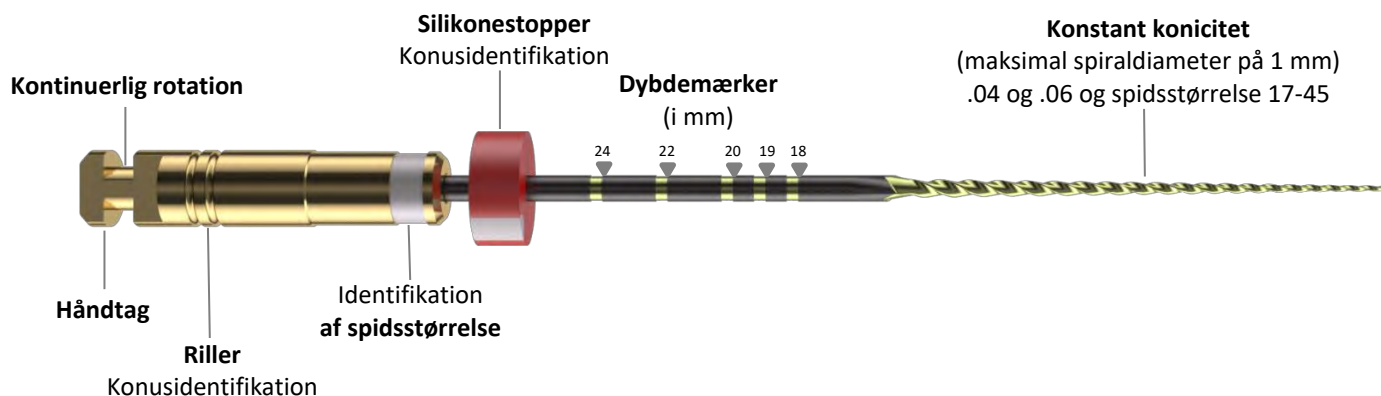
KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – EDGEFILE® X7

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 med en maksimal spiraldiameter på 1 mm og leveres i steril tilstand (steriliseret med stråling).



Spidsstørrelsen og koniciteten identificeres ved brug af to farvemærker: den farvede ring på håndtaget indikerer spidsdiameteren, 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 kompatible 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® X7 endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

EdgeFile® X7 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 kofferdam, når du bruger endodontiske instrumenter, for at undgå indånding eller slugning fra patientens side.
- Tag flere røntgenbilleder fra forskellige vinkler for at bestemme rodkanalernes anatomi (længde, bredde og kurver).
- Efterse altid instrumentet/-erne før brug, og bortskaf det/dem, hvis der er synlige defekter.
- Revner, deformeringer, 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® X7 roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarderne i ISO 3630.

7) BRUGSPROTOKOL

Forenklet teknikguide

- 1) Opret lige linjeadgang til kanalåbninger.
- 2) Find kanaler, og opdag brugen af håndinstrumenter af rustfrit stål.
- 3) Skyl før hver håndfil eller roterende fil med flydende NAOCL eller 17 % EDTA.
- 4) Brug en #10 k-fil eller større fil til at bestemme arbejdslængden med en apexlokator og/eller røntgenbilleder i hver kanal. Dette vil også forme en gliderute i hver kanal.
- 5) Brug en #17/04-fil i en eller flere passager, og skift om nødvendigt til de mindre håndfiler, indtil arbejdslængden er nået. Hvis der ønskes større kroneudboring, kan det opnås ved at inddrage edgeglidepath-filen og bruge en børstebevægelse.
- 6) Brug som det næste #25/04 passivt til arbejdslængden. Hvis instrumentet ikke har nået arbejdslængden, skal der anvendes et yderligere, mindre formningsinstrument #20/04 til arbejdslængden skiftende mellem #20/04 og #25/04.
- 7) Efter #25/04 når arbejdslængden, kan tandlægen, såfremt der ønskes en større apikal form eller kanalform, anvende en #25/06 eller yderligere, større 04 eller 06 instrumenter (#30, #35, #40 osv.).

KANALPRÆPARATION:

- 1) Udfør trin 1 til 4 i "forenklet teknikguide" ovenfor.
- 2) Form og rens rodkanalen ved brug af 04 eller 06 konusteknik:

EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down til alle kanaler:

- 1) Start med en 25/04 roterende fil. Brug 25/04 indtil modstand eller arbejdslængden (alt efter, hvad der kommer først). Hvis der mødes modstand, før arbejdslængden er nået, så benyt en 20/04. Brug 20/04 indtil modstand eller arbejdslængden (alt efter, hvad der kommer først).
- 2) Gentag fra 25/04 til 20/04, indtil en af filene når arbejdslængden. Eventuelt kan en 17/04 være nødvendig for at nå arbejdslængden. Gentag derefter fra 25/04 til 20/04, indtil en af filene når arbejdslængden.
- 3) Foretag obtureringen, hvis dette er den spidsstørrelse, du ønsker. Hvis ikke, så tag den næste større fil til længden. Fortsæt med at tage den næste større størrelse til længden, indtil du opnår den spidsstørrelse, du ønsker, og foretag så obtureringen. Mellem hver roterende fil skal du gentage med en #10 eller #15 spids og håndfil for at opretholde glideruten og hjælpe med at smøre kanalendepunktet.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down til lige til let buede kanaler:

Hvis der ønskes en .06 konus, skal du følge den samme crown-down-teknik, der er beskrevet for konus .04.

- 1) Start med en 25/06 roterende fil. Brug 25/06 indtil modstand eller arbejdslængden (alt efter, hvad der kommer først). Hvis der mødes modstand, før arbejdslængden er nået, så benyt en 20/06. Brug 20/06 indtil modstand eller arbejdslængden (alt efter, hvad der kommer først).
- 2) Gentag fra 25/06 til 20/06, indtil en af filene når arbejdslængden. Eventuelt kan en 17/06 eller 17/04 være nødvendig for at nå arbejdslængden. Gentag derefter fra 25/06 til 20/06, indtil en af filene når arbejdslængden.



- 3) Foretag obtureringen, hvis dette er den spidsstørrelse, du ønsker. Hvis ikke, så tag den næste større fil til længden. Fortsæt med at tage den næste større størrelse til længden, indtil du opnår den spidsstørrelse, du ønsker, og foretag så obtureringen. Mellem hver roterende fil skal du gentage med en #10 eller #15 spids og håndfil for at opretholde glideruten og hjælpe med at smøre kanalendepunktet.

Obturering af kanalsystemer:

- Ved brug af termiske bærere som EdgeCore™ X7 eller EdgeFill™ X7 skal der anvendes størrelsesverifikatorer for at bestemme den korrekte størrelse for bæreren.
- Ved brug af en master-guttaperka-konus, der passer til den største fil, der har nået længden, skal du huske, at du nogle gange skal gå ned i konusspidsstørrelse, hvis den tilhørende guttaperka for din endelige roterende fil ikke når længden.

8) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

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

9) BORTSKAFFELSE

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

10) SYMBOLER

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



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

Importør for Den Europæiske Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



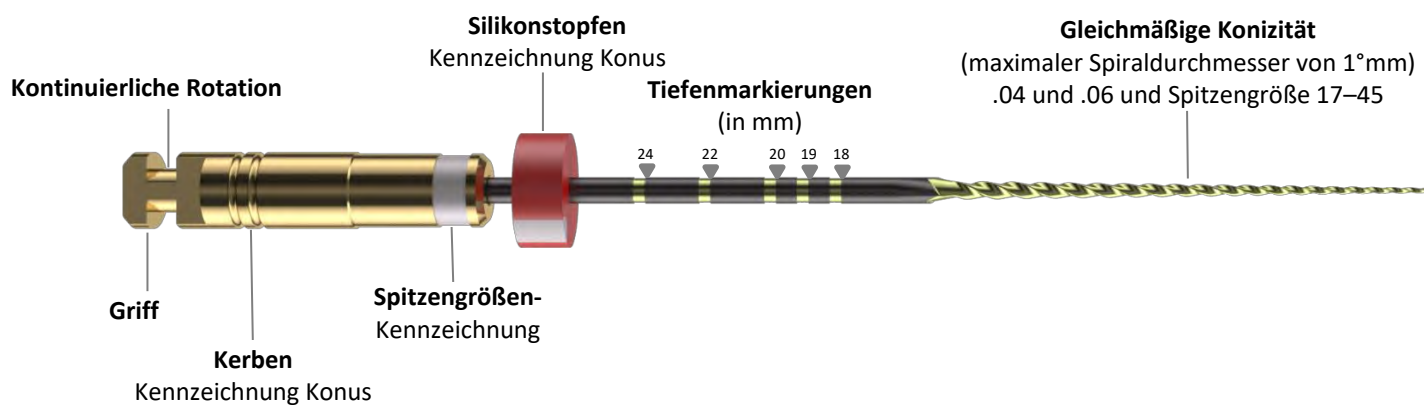
NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – EDGEFILE® X7

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 mit einem maximalen Spiraldurchmesser von 1 mm 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.

Die empfohlene Drehzahl beträgt 300–500 U/min bei kontinuierlicher Rotation. Die Drehmomentgrenze liegt bei 300 g·cm (2,94 Ncm).



2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe EdgeFile® X7 sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die EdgeFile® X7 Instrumente sind für pulpale 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® X7 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 rotierenden Feile mit flüssigem NaOCl oder 17 %-igem EDTA spülen.
- 4) Anhand einer 10K- oder größeren Feile die Arbeitslänge jedes Kanals mit einem Apexlocator und Röntgenaufnahmen bestimmen. Dabei entsteht auch ein Gleitpfad in jedem Kanal.
- 5) Eine 17/04-Feile in einem oder mehreren Zügen verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Bei Bedarf mit kleinen Handfeilen abwechseln. Ist eine größere koronale Aufweitung gewünscht, kann diese mit der in einer bürstenden Bewegung geführten EdgeGlidePath-Feile erreicht werden.
- 6) Als Nächstes die 25/04-Feile passiv bis zur Arbeitslänge anwenden. Falls das Instrument die Arbeitslänge nicht erreicht, ein weiteres kleineres Aufbereitungsinstrument der Größe 20/04 bis zur Arbeitslänge verwenden und dabei zwischen 20/04 und 25/04 abwechseln.
- 7) Hat das Instrument 25/04 die Arbeitslänge erreicht und ist eine größere apikale oder Kanalform gewünscht, ergänzend das Instrument 25/06 oder zusätzliche größere 04- oder 06-Instrumente verwenden (30, 35, 40 usw.)

Kanalaufbereitung:

- 1) Schritte 1 bis 4 des obenstehenden Abschnitts „Vereinfachter Technikleitfaden“ ausführen.
- 2) Den Wurzelkanal mit der 04- oder 06-Konizitätstechnik aufbereiten und reinigen.

EdgeFile® X7 04 Taper-Crown-Down für alle Kanäle:

- 1) Mit einer 25/04 Rotationsfeile beginnen. Die 25/04 bis zum Widerstand oder bis zur Arbeitslänge anwenden (je nachdem, was zuerst eintritt). Wenn der Widerstand vor dem Erreichen der Arbeitslänge auftritt, mit einer 20/04 weiterarbeiten. Die 20/04 bis zum Widerstand oder bis zur Arbeitslänge anwenden (je nachdem, was zuerst eintritt).
- 2) Wiederholt zwischen 25/04 und 20/04 wechseln, bis eine der Feilen die Arbeitslänge erreicht. In einigen Fällen wird eine 17/04 benötigt, um die Arbeitslänge zu erreichen. Anschließend wiederholt zwischen 25/04 und 20/04 wechseln, bis eine der Feilen die Arbeitslänge erreicht.
- 3) Wenn dies die gewünschte Spitzengröße ist, obturieren. Andernfalls die nächstgrößere Feile bis zur Arbeitslänge anwenden. Mit der jeweils nächstgrößeren Feile bis zur Arbeitslänge arbeiten, bis die gewünschte Spitzengröße erreicht ist, dann obturieren. Zwischen jeder Rotationsfeile mit einer Handfeile mit 10er oder 15er Spitze rekapitulieren, um den Gleitpfad zu erhalten und eine Schmierung bis zum Kanalende zu ermöglichen.

EdgeFile® X7 06 Taper-Crown-Down für gerade bis leicht gekrümmte Kanäle:

Wenn eine Konizität von .06 gewünscht wird, die gleiche Crown-Down-Technik wie für die .04er-Konizität anwenden.

- 1) Mit einer 25/06 Rotationsfeile beginnen. Die 25/06 bis zum Widerstand oder bis zur Arbeitslänge anwenden (je nachdem, was zuerst eintritt). Wenn der Widerstand vor dem Erreichen der Arbeitslänge auftritt, mit einer 20/06 weiterarbeiten. Die 20/06 bis zum Widerstand oder bis zur Arbeitslänge



anwenden (je nachdem, was zuerst eintritt).

- 2) Wiederholt zwischen 25/06 und 20/06 wechseln, bis eine der Feilen die Arbeitslänge erreicht. In einigen Fällen wird eine 17/06 oder 17/04 benötigt, um die Arbeitslänge zu erreichen. Anschließend wiederholt zwischen 25/06 und 20/06 wechseln, bis eine der Feilen die Arbeitslänge erreicht.
- 3) Wenn dies die gewünschte Spitzengröße ist, obturieren. Andernfalls die nächstgrößere Feile bis zur Arbeitslänge anwenden. Mit der jeweils nächstgrößeren Feile bis zur Arbeitslänge arbeiten, bis die gewünschte Spitzengröße erreicht ist, dann obturieren. Zwischen jeder Rotationsfeile mit einer Handfeile mit 10er oder 15er Spitze rekapitulieren, um den Gleitpfad zu erhalten und eine Schmierung bis zum Kanalende zu ermöglichen.

Obturation von Kanalsystemen:

- Bei Verwendung von thermischen Obturatoren wie EdgeCore™ X7 oder EdgeFill™ X7 Größenlehren verwenden, um die passenden Obturatoren zu bestimmen.
- Bei Verwendung eines Master-Guttapercha-Kegels, der der größten bis zur Arbeitslänge eingesetzten Feile entspricht, ist zu beachten, dass gegebenenfalls eine kleinere Kegelspitzengröße gewählt werden muss, wenn der zur abschließenden Rotationsfeile gehörige Guttapercha-Kegel nicht bis zur Arbeitslänge reicht.

8) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die sterilen Instrumente sind 5 Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum gewahrt und gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder die Lagerbedingungen nicht missachtet werden.

9) ENTSORGUNG

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

10) SYMBOLE

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



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

Importeur für die Europäische Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



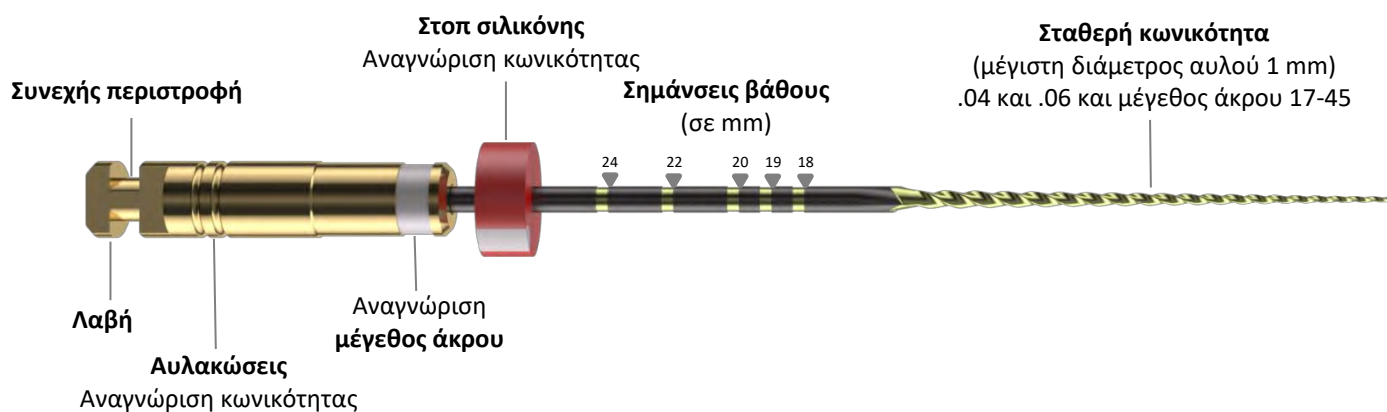
ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EDGEFILE® X7

1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνθεση:

Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από ανοπτημένο θερμικά κατεργασμένο (Fire-Wire™) κράμα νικελίου-τιτανίου και ένα ενδοδοντικό στοπ από σιλικόνη. Όλες οι ρίνες έχουν σταθερή κωνικότητα με μέγιστη διάμετρο αυλού 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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



2 αυλακώσεις =



3 αυλακώσεις =

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® X7 προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

5) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Αυτά τα ενδοδοντικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο και τη σιλικόνη.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανепεξεργασία για επακόλουθη χρήση. 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® X7 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) Χρησιμοποιήστε μια ρίνη #10 K ή μεγαλύτερη ρίνη για να προσδιορίσετε το μήκος εργασίας με έναν εντοπιστή ακρορριζίου και ακτινογραφίες σε κάθε ριζικό σωλήνα. Αυτό θα δημιουργήσει επίσης διαβατότητα σε κάθε ριζικό σωλήνα.
- 5) Χρησιμοποιήστε τη ρίνη #17/04 σε ένα ή περισσότερα περάσματα, εναλλάσσοντας με ρίνες χειρός μικρού μεγέθους, εάν είναι απαραίτητο, έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Εάν είναι επιθυμητή περισσότερη μυλική διεύρυνση, αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη συμπερίληψη της ρίνης EdgeGlidePath χρησιμοποιούμενης με κίνηση βουρτσίσματος.
- 6) Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε την #25/04 μέχρι το μήκος εργασίας παθητικά· εάν το εργαλείο δεν έχει φτάσει στο μήκος εργασίας, χρησιμοποιήστε μικρότερο πρόσθετο εργαλείο διαμόρφωσης #20/04 μέχρι το μήκος εργασίας εναλλάσσοντας μεταξύ #20/04 και #25/04.
- 7) Αφού η #25/04 φτάσει στο μήκος εργασίας, εάν ο κλινικός ιατρός επιθυμεί μεγαλύτερο σχήμα ακρορριζίου ή ριζικού σωλήνα, πάρτε μια #25/06 ή άλλα πρόσθετα μεγαλύτερα εργαλεία 04 ή 06 (#30, #35, #40 κ.λπ...).

Παρασκευή ριζικού σωλήνα:

- 1) Εκτελέστε τα βήματα 1 έως 4 στον "Απλουστευμένο οδηγό τεχνικής" παραπάνω.
- 2) Διαμορφώστε και καθαρίστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας την τεχνική κωνικότητας 04 ή 06:

EdgeFile® X7 κατιούσα κωνική (crown-down) με κωνικότητα 04 για όλους τους ριζικούς σωλήνες:

- 1) Ξεκινήστε με μια περιστροφική ρίνη 25/04. Φέρτε την 25/04 μέχρι το σημείο όπου θα συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι το μήκος εργασίας (όποιο συμβεί πρώτο). Εάν συναντήσετε αντίσταση πριν φτάσετε στο μήκος εργασίας, τότε μεταβείτε σε μια 20/04. Φέρτε την 20/04 μέχρι το σημείο όπου θα συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι το μήκος εργασίας (όποιο συμβεί πρώτο).
- 2) Επαναλάβετε τη μετάβαση από την 25/04 στην 20/04 έως ότου μία από τις ρίνες φτάσει στο μήκος εργασίας. Περιστασιακά, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί μια 17/04 για να επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη μετάβαση από την 25/04 στην 20/04 έως ότου μία από τις ρίνες φτάσει στο μήκος εργασίας.
- 3) Εάν αυτό είναι το μέγεθος άκρου που επιθυμείτε, τότε εμφράξτε. Εάν όχι, φέρτε την αμέσως μεγαλύτερη ρίνη μέχρι το μήκος. Συνεχίστε να φέρνετε το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος μέχρι το μήκος, έως ότου επιτύχετε το μέγεθος άκρου που επιθυμείτε και, στη συνέχεια, εμφράξτε. Μεταξύ κάθε περιστροφικής ρίνης ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός με άκρο #10 ή #15 για να διατηρήσετε τη διαβατότητα και να βοηθήσετε τη λίπανση μέχρι το πέρας του ριζικού σωλήνα.

EdgeFile® X7 κατιούσα κωνική (crown-down) με κωνικότητα 06 για ευθείς έως ελαφρώς καμπύλους ριζικούς σωλήνες:



Εάν είναι επιθυμητή κωνικότητα .06, ακολουθήστε την ίδια τεχνική crown-down που περιγράφεται για την κωνικότητα .04.

- 1) Ξεκινήστε με μια περιστροφική ρίνη 25/06. Φέρτε την 25/06 μέχρι το σημείο όπου θα συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι το μήκος εργασίας (όποιο συμβεί πρώτο). Εάν συναντήσετε αντίσταση πριν φτάσετε στο μήκος εργασίας, τότε μεταβείτε σε μια 20/06. Φέρτε την 20/06 μέχρι το σημείο όπου θα συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι το μήκος εργασίας (όποιο συμβεί πρώτο).
- 2) Επαναλάβετε τη μετάβαση από την 25/06 στην 20/06 έως ότου μία από τις ρίνες φτάσει στο μήκος εργασίας. Περιστασιακά μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί μια 17/06 ή 17/04 για να επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη μετάβαση από την 25/06 στην 20/06 έως ότου μία από τις ρίνες φτάσει στο μήκος εργασίας.
- 3) Εάν αυτό είναι το μέγεθος άκρου που επιθυμείτε, τότε εμφράξτε. Εάν όχι, φέρτε την αμέσως μεγαλύτερη ρίνη μέχρι το μήκος. Συνεχίστε να φέρνεται το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος μέχρι το μήκος, έως ότου επιτύχετε το μέγεθος άκρου που επιθυμείτε και, στη συνέχεια, εμφράξτε. Μεταξύ κάθε περιστροφικής ρίνης ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός με άκρο #10 ή #15 για να διατηρήσετε τη διαβατότητα και να βοηθήσετε τη λίπανση μέχρι το πέρας του ριζικού σωλήνα.

Έμφραξη των συστημάτων ριζικών σωλήνων:

- Όταν χρησιμοποιείτε θερμικούς φορείς, όπως EdgeCore™ X7 ή EdgeFill™ X7, χρησιμοποιήστε συσκευές επαλήθευσης μεγέθους για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος του φορέα.
- Όταν χρησιμοποιείτε κύριο κώνο γουταπέρκας που αντιστοιχεί στη μεγαλύτερη ρίνη που έφτασε μέχρι το μήκος, να θυμάστε ότι ορισμένες φορές μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε το μέγεθος του άκρου του κώνου εάν η γουταπέρκα που αντιστοιχεί στην τελική σας περιστροφική ρίνη δεν φτάνει μέχρι το μήκος.

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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

9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

10) ΣΥΜΒΟΛΑ

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



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

Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



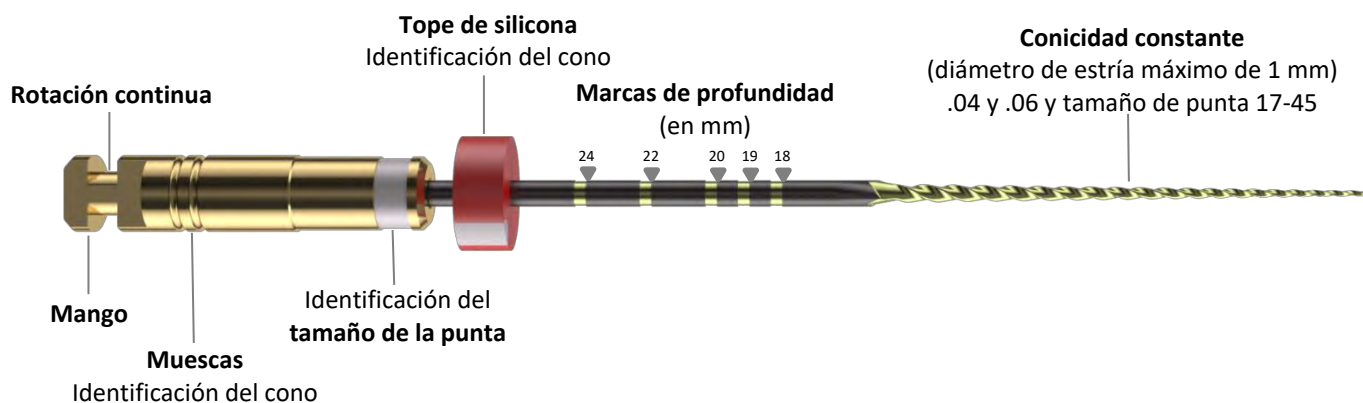
SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – EDGEFILE® X7

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 con un diámetro de estría máximo de 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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 torque: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos EdgeFile® X7 están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos EdgeFile® X7 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® X7 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 limas manuales o rotatorias, irrigar con una solución de NaOCl o EDTA al 17 %.
- 4) Determinar con una lima del n.º 10K o superior la longitud de trabajo de cada conducto con un localizador de ápice o mediante radiografías. En este proceso se crea también una vía de deslizamiento en cada conducto.
- 5) Pasar una lima del n.º 17/04 una o varias veces, alternando si fuera necesario con limas manuales más pequeñas, hasta alcanzar la longitud de trabajo. Si se desea un ensanchamiento más coronal, puede conseguirse incorporando la lima EdgeGlidePath usada en movimientos de cepillado.
- 6) A continuación, usar pasivamente la lima n.º 25/04 hasta la longitud de trabajo; si el instrumento no ha alcanzado la longitud de trabajo, usar un instrumento de conformación adicional más pequeño del n.º 20/04 hasta la longitud de trabajo, alternando entre los números 20/04 y 25/04.
- 7) Después de que la lima n.º 25/04 alcance la longitud de trabajo, si el dentista desea una forma apical o del conducto más grande, usar la lima 25/06 u otros instrumentos 04 o 06 más grandes (30, 35, 40, etc.).

Preparación del conducto:

- 1) Efectuar los pasos 1 a 4 de la «Guía simplificada de la técnica» anterior.
- 2) Conformar y limpiar el conducto radicular mediante la técnica de conicidad 04 o 06:

Técnica crown-down con EdgeFile® X7 de conicidad 04 para todos los conductos:

- 1) Empezar con una lima rotatoria 25/04. Usar la lima 25/04 hasta encontrar resistencia o alcanzar la longitud de trabajo (lo que primero suceda). Si se encuentra resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, pasar a la lima 20/04. Usar la lima 20/04 hasta encontrar resistencia o alcanzar la longitud de trabajo (lo que primero suceda).
- 2) Repetir pasando de la lima 25/04 a la 20/04 hasta que una de ellas llegue a la longitud de trabajo. En ciertas ocasiones puede ser necesario utilizar una lima 17/04 para alcanzar la longitud de trabajo. A continuación, repetir pasando de la lima 25/04 a la 20/04 hasta que una de ellas llegue a la longitud de trabajo.
- 3) Si ese es el tamaño de la punta que se desea, obturar. Si no, utilizar la siguiente lima más grande para llegar a la longitud. Seguir utilizando la siguiente lima más grande para llegar a la longitud hasta conseguir el tamaño de punta que se desea y luego obturar. Entre cada lima rotatoria, recapitular con una lima manual de punta n.º 10 o 15 para mantener la vía de deslizamiento y contribuir a lubricar el final del conducto.

Técnica crown-down con EdgeFile® X7 de conicidad 06 para conductos rectos o ligeramente curvados:

Si se desea una conicidad de .06, proceder con la misma técnica crown-down que se describe para la conicidad de .04.

- 1) Empezar con una lima rotatoria 25/06. Usar la lima 25/06 hasta encontrar resistencia o alcanzar la



longitud de trabajo (lo que primero suceda). Si se encuentra resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, pasar a la lima 20/06. Usar la lima 20/06 hasta encontrar resistencia o alcanzar la longitud de trabajo (lo que primero suceda).

- 2) Repetir pasando de la lima 25/06 a la 20/06 hasta que una de ellas alcance la longitud de trabajo. En ciertas ocasiones puede ser necesario utilizar una lima 17/06 o una 17/04 para alcanzar la longitud de trabajo. A continuación, repetir pasando de la lima 25/06 a la 20/06 hasta que una de ellas llegue a la longitud de trabajo.
- 3) Si ese es el tamaño de la punta que se desea, obturar. Si no, utilizar la siguiente lima más grande para llegar a la longitud. Seguir utilizando la siguiente lima más grande para llegar a la longitud hasta conseguir el tamaño de punta que se desea y luego obturar. Entre cada lima rotatoria, recapitular con una lima manual de punta n.º 10 o 15 para mantener la vía de deslizamiento y contribuir a lubricar el final del conducto.

Obturación de los sistemas de conductos:

- Al utilizar obturadores térmicos como EdgeCore™ X7 o EdgeFill™ X7, usar verificadores de tamaño para determinar el obturador del tamaño adecuado.
- Al utilizar un cono de gutapercha que corresponda con la lima más grande usada para la longitud, hay que recordar que a veces será necesario disminuir el tamaño de la punta si la gutapercha correspondiente a su lima rotatoria final no alcanza la longitud.

8) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

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

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

9) ELIMINACIÓN

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

10) SÍMBOLOS

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



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

Importador para la Unión Europea



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



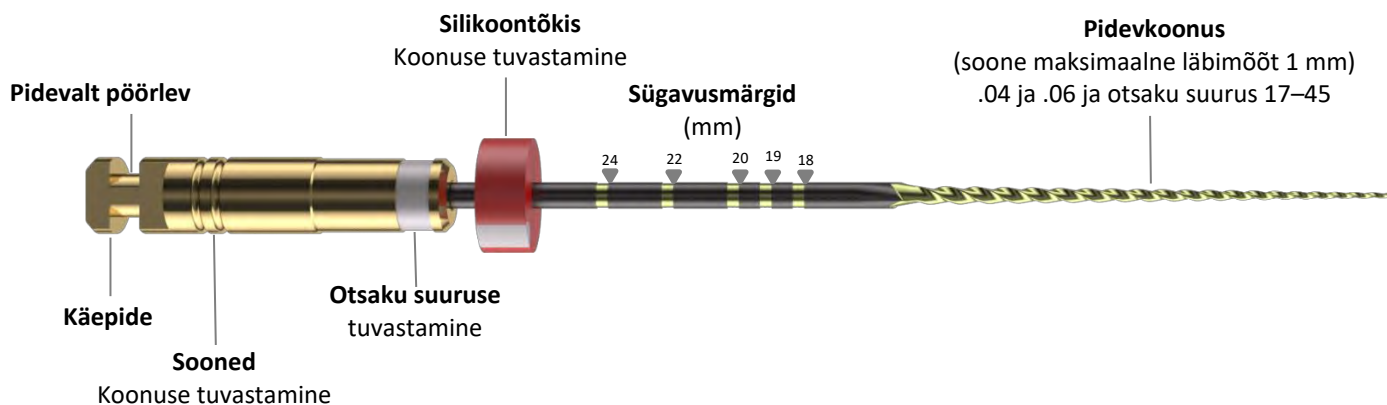
KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – EDGEFILE® X7

1) ÜLDKIRJELDUS

Koostis:

Instrument on valmistatud karastatud kuumtöödeldud (Fire-Wire™) nikeltitaansulamist ja sellel on silikoonist Endo-Stop-tõkised. Kõik viilid on konstantse koonusega, soone maksimaalse läbimõõduga 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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.

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



2) KASUTUSOTSTARVE

EdgeFile® X7 endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

EdgeFile® X7 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.
- Taastöodelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.
- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage endodontiliste instrumentide kasutamisel hambakaitsekatet, et vältida patsiendi poolt sissehingamist või allaneelamist.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülevõtet.
- 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® X7 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) Kasutage viili nr 10 K või suuremat viili, et määrata tööpikkus apeksilokaatori ja röntgenpiltide abil igal kanalil. See moodustab ka libisemistee igal kanalil.
- 5) Kasutage nr 17/04 viili ühe või mitme läbimiga, vajaduse korral vaheldumisi väikeste käsiviilidega, kuni saavutatakse tööpikkus. Kui soovitakse saavutada suuremat koronaalset sära, on seda võimalik teha, lisades harjamisliikumisse viili EdgeGlidePath.
- 6) Seejärel kasutage viili nr 25/04 passiivse tööpikkuseni; kui instrument ei ole saavutanud tööpikkust, kasutage väiksemat täiendavat kujundusinstrumenti nr 20/04 tööpikkuse saavutamiseks, st vaheldumisi nr 20/04 ja nr 25/04.
- 7) Kui viil nr 25/04 on saavutanud tööpikkuse ja arst soovib suuremat apikaalset kuju või kanalikuju, kasutage instrumenti nr 25/06 või mõnda muud suuremat instrumenti 04 või 06 (nr 30, nr 35, nr 40 jne...).

Kanali ettevalmistamine:

- 1) Tehke ülalpool esitatud „Lihtsustatud tehnika juhendis” kirjeldatud toimingud 1–4.
- 2) Kujundage ja puhastage juurekanal, kasutades 04 või 06 koonustehnikat:

EdgeFile® X7 04 koonuskroon alla kõigil kanalitel:

- 1) Alustage pöördviiliga 25/04. Saavutage viiliga 25/04 abil vastupanu või tööpikkus (olenevalt sellest, kumb esimesena kätte jõuab). Kui enne tööpikkuse saavutamist tekib vastupanu, siis tuleb võtta kasutusele instrument 20/04. Saavutage viiliga 20/04 abil vastupanu või tööpikkus (olenevalt sellest, kumb esimesena kätte jõuab).
- 2) Korrake üleminekut instrumendilt 25/04 instrumendile 20/04, kuni üks viilidest saavutab tööpikkuse. Mõnikord võib tööpikkuse saavutamiseks olla vaja kasutada viili 17/04. Korrake üleminekut instrumendilt 25/04 instrumendile 20/04, kuni üks viilidest saavutab tööpikkuse.
- 3) Kui see on soovitud otsaku suurus, siis sulgege. Kui ei ole õige suurus, kasutage pikkuse saavutamiseks järgmist suuremat viili. Jätkake pikkuse saavutamiseks järgmise suurema instrumendi kasutamist, kuni saavutate otsaku soovitud suuruse, seejärel sulgege. Iga pöördviili vahel korrake protseduuri nr 10 või nr 15 otsaku ja viiliga, et säilitada libisemistee ja aidata määrada kanalite lõpp-punkti.

EdgeFile® X7 06 koonuskroon alla sirgetel kuni väikese kõverusega kanalitel:

Kui soovite .06 koonust, järgige sama kroon-alla tehnikat, mida on kirjeldatud .04 koonuse puhul.

- 1) Alustage pöördviiliga 25/06. Saavutage viiliga 25/06 abil vastupanu või tööpikkus (olenevalt sellest, kumb esimesena kätte jõuab). Kui enne tööpikkuse saavutamist tekib vastupanu, siis tuleb võtta kasutusele instrument 20/06. Saavutage viiliga 20/06 abil vastupanu või tööpikkus (olenevalt sellest, kumb esimesena kätte jõuab).
- 2) Korrake üleminekut instrumendilt 25/06 instrumendile 20/06, kuni üks viilidest saavutab tööpikkuse. Mõnikord võib tööpikkuse saavutamiseks olla vaja kasutada viili 17/06 või 17/04. Korrake üleminekut



instrumendilt 25/06 instrumendile 20/06, kuni üks viilidest saavutab tööpikkuse.

- 3) Kui see on soovitud otsaku suurus, siis sulgege. Kui ei ole õige suurus, kasutage pikkuse saavutamiseks järgmist suuremat viili. Jätkake pikkuse saavutamiseks järgmise suurema instrumendi kasutamist, kuni saavutate otsaku soovitud suuruse, seejärel sulgege. Iga pöördviili vahel korrake protseduuri nr 10 või nr 15 otsaku ja viiliga, et säilitada libisemistee ja aidata määrada kanalite lõpp-punkti.

Kanalisüsteemide sulgemine:

- Kui kasutate termokandureid nagu EdgeCore™ X7 või EdgeFill™ X7, kasutage suuruse kontrollijaid, et määrata kindlaks sobiva suurusega kandur.
- Kui kasutate master-gutta-percha koonust, mis sobib suurima pikkusega viiliga, pidage meeles, et mõnikord võib olla vaja valida väiksem koonuseotsak, kui teie lõplikule pöördviilile vastav gutta-percha ei ulatu piisava pikkuseni.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

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.

10) SÜMBOLID

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



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

Euroopa Liidu importija



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



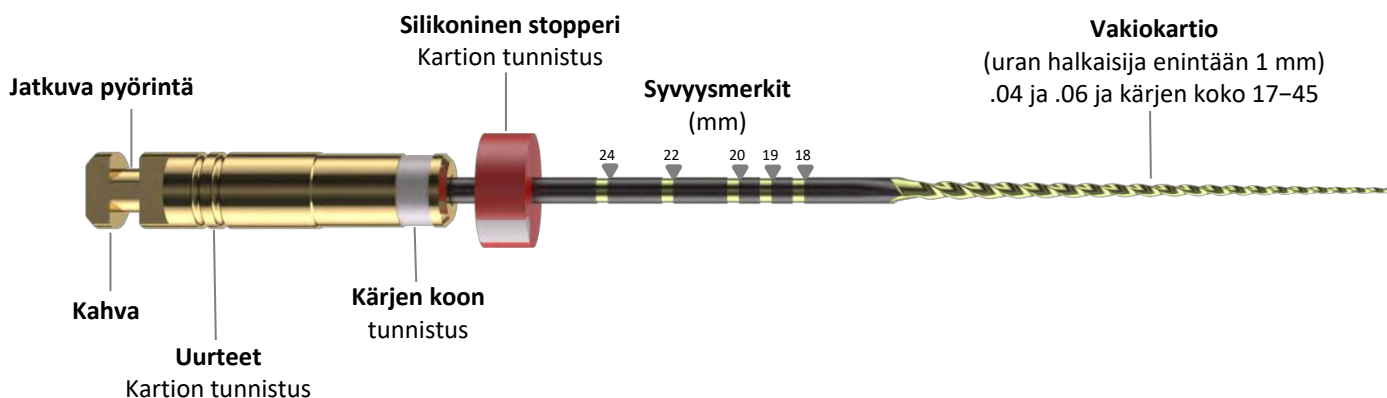
VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE – EDGEFILE® X7

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu hehkutetusta (Fire-Wire™) nikkelititaaniseoksesta, ja endostoppari on valmistettu silikonista. Kaikissa viiloissa on vakiokartio ja uran halkaisija enintään 1 mm, 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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® X7 -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeFile® X7 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 uudelleenkäsitelyn 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 käyttäessäsi juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- 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 uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleenkäyttöohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.



6) SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

EdgeFile® X7 pyörivät viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

Yksinkertaistetun tekniikan ohje

- 1) Muodosta suora yhteys (SLA) 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 käsikäyttöisen tai pyörivän viilan käyttöä.
- 4) Määritä jokaisen kanavan työskentelypituus käyttämällä K-viilaa nro 10 tai suurempaa juurikanavamittarin ja röntgenkuvien avulla. Näin muodostetaan myös liukupolku jokaisessa kanavassa.
- 5) Vie 17/04-viila kanavaan yhden tai useamman kerran; käytä tarvittaessa vuorotellen pienempien käsiviilojen kanssa, kunnes työskentelypituus on saavutettu. Jos koronaarinen laajennus on tarpeen, sen voi toteuttaa käyttämällä EdgeGlidePath-viilaa harjaavalla liikkeellä.
- 6) Käytä seuraavaksi 25/04-viilaa passiivisesti työskentelypituuteen; jos instrumentti ei saavuta työskentelypituutta, käytä lisäksi pienempää 20/04-muotoiluinstrumenttia työskentelypituuteen käyttäen vuorotellen kokoa 20/04 ja kokoa 25/04.
- 7) Kun 25/04-instrumentti on saavuttanut työskentelypituuden, lääkäri voi halutessaan suurentaa kärjen tai kanavan muotoa käyttämällä koon 25/06 tai muuta suurempaa koon 04 tai 06 instrumenttia (30, 35, 40, jne...).

Kanavan valmistelu:

- 1) Suorita edellä kuvatun kohdan "Yksinkertaistetun tekniikan ohje" vaiheet 1–4.
- 2) Muotoile ja puhdista juurikanava 04- tai 06-kartiotekniikalla:

EdgeFile® X7, 04-kartio, crown-down-tekniikka kaikissa kanavissa:

- 1) Aloita 25/04 pyörivällä viilalla. Ota 25/04 vastukseen tai työskentelypituuteen saakka (näistä ensimmäinen). Jos vastus ilmenee ennen työskentelypituuden saavuttamista, valitse 20/04. Ota 20/04 vastukseen tai työskentelypituuteen saakka (näistä ensimmäinen).
- 2) Toista siirtyminen viilasta 25/04 viilaan 20/04, kunnes yksi viiloista saavuttaa työskentelypituuden. Joissakin tapauksissa työskentelypituuden saavuttamiseen saattaa olla tarpeen käyttää 17/04-viilaa. Toista sitten siirtyminen viilasta 25/04 viilaan 20/04, kunnes yksi viiloista saavuttaa työskentelypituuden.
- 3) Jos tämä on haluamasi kärjen koko, suorita täyttö. Mikäli niin ei ole, ota seuraavaksi suurin viila pituuteen saakka. Ota aina seuraavaksi suurin koko pituuteen saakka, kunnes saavutat haluamasi kärjen koon, ja suorita sitten täyttö. Jokaisen pyörivän viilan välillä tarkista puhtaus nro 10 tai nro 15 kärjen käsiviilalla liukupolun säilyttämiseksi ja voitelun helpottamiseksi kanavan päähän saakka.

EdgeFile® X7, 06-kartio, crown-down-tekniikka suorissa tai hieman käyrissä kanavissa:

Jos halutaan käyttää .06-kartiota, noudata samaa crown-down-tekniikkaa kuin .04-kartion kuvauksessa.

- 1) Aloita 25/06 pyörivällä viilalla. Ota 25/06 vastukseen tai työskentelypituuteen saakka (näistä ensimmäinen). Jos vastus ilmenee ennen työskentelypituuden saavuttamista, valitse 20/06. Ota 20/06 vastukseen tai työskentelypituuteen saakka (näistä ensimmäinen).
- 2) Toista siirtyminen viilasta 25/06 viilaan 20/06, kunnes yksi viiloista saavuttaa työskentelypituuden.



Joissakin tapauksissa työskentelypituuden saavuttamiseen saattaa olla tarpeen käyttää 17/06- tai 17/04-viilaa. Toista sitten siirtyminen viilasta 25/06 viilaan 20/06, kunnes yksi viiloista saavuttaa työskentelypituuden.

- 3) Jos tämä on haluamasi kärjen koko, suorita täyttö. Mikäli niin ei ole, ota seuraavaksi suurin viila pituuteen saakka. Ota aina seuraavaksi suurin koko pituuteen saakka, kunnes saavutat haluamasi kärjen koon, ja suorita sitten täyttö. Jokaisen pyörivän viilan välillä tarkista puhtaus nro 10 tai nro 15 kärjen käsiviilalla liukupulun säilyttämiseksi ja voitelun helpottamiseksi kanavan päähän saakka.

Kanavajärjestelmien täyttö:

- Kun käytetään lämpöjärjestelmiä, kuten EdgeCore™ X7 tai EdgeFill™ X7, käytä koonmäärittäjiä oikean kokoisen järjestelmän varmistamiseksi.
- Kun käytetään master-guttaperkakartiota, joka vastaa pituuteen vietyä pisintä viilaa, muista, että joskus kartion kärjen kokoa saatetaan joutua pidentämään, jos lopulliseen pyörivään viilaan sopiva guttaperkka ei ole riittävän pitkä.

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



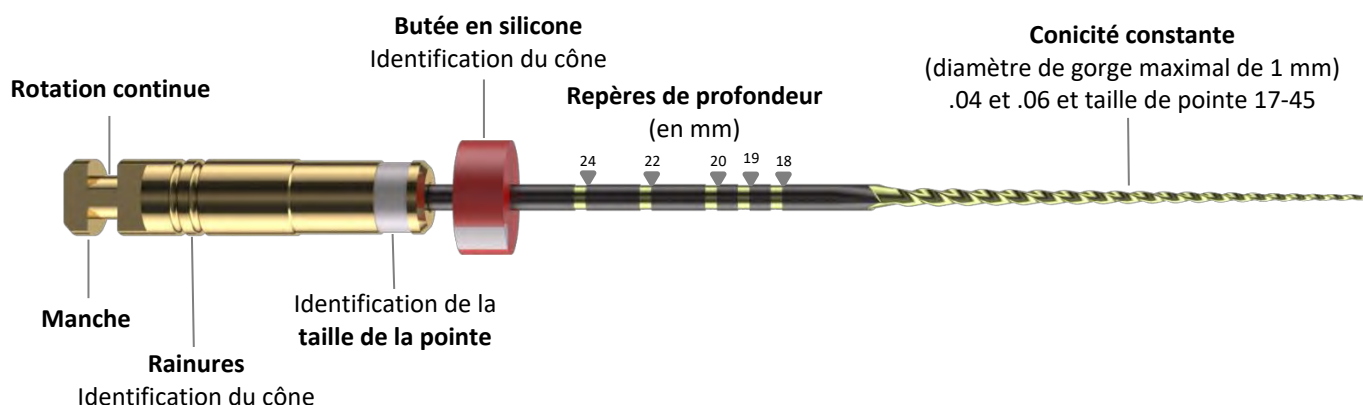
RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EDGEFILE® X7

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 avec un diamètre de gorge maximal de 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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® X7 sont destinés au traitement endocanalaires.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeFile® X7 sont indiqués en présence de maladies pulpaire ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaires. 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® X7 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 liquide ou de l'EDTA à 17 %.
- 4) Utiliser une lime K n°10 ou plus grande pour déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et de radiographies de chaque canal. Cela permettra aussi de former une trajectoire descendante dans chaque canal.
- 5) Utiliser la lime n°17/04 en une ou plusieurs passes, si nécessaire en alternant avec des limes manuelles de petite taille, jusqu'à atteindre la longueur de travail. Pour obtenir un plus grand évasement coronaire, intégrer la lime EdgeGlidePath en exerçant un mouvement de brossage.
- 6) Amener ensuite passivement la lime n°25/04 jusqu'à la longueur de travail ; si celle-ci n'atteint pas la longueur de travail, utiliser un instrument de mise en forme supplémentaire plus petit (n°20/04) jusqu'à la longueur de travail. Utiliser ces deux instruments alternativement.
- 7) Lorsque la lime n°25/04 atteint la longueur de travail, et si le clinicien désire une forme apicale ou canalaire plus large, prendre une lime n°25/06 ou d'autres instruments plus grands de 04 ou 06 (n°30, n°35, n°40, etc.).

Préparation du canal :

- 1) Exécutez les étapes 1 à 4 décrites dans le « Guide technique abrégé » ci-dessus.
- 2) Mettez en forme, puis nettoyez le canal radiculaire en utilisant la technique avec conicité 04 ou 06 :

Préparation crown-down avec EdgeFile® X7 de conicité 04 pour tous les canaux :

- 1) Commencez avec une lime rotative 25/04. Faites avancer la lime 25/04 jusqu'à rencontrer une résistance ou jusqu'à la longueur de travail (selon ce qui se produit en premier). Si une résistance est rencontrée avant d'atteindre la longueur de travail, passez à une lime 20/04. Faites avancer la lime 20/04 jusqu'à rencontrer une résistance ou jusqu'à la longueur de travail (selon ce qui se produit en premier).
- 2) Répétez l'opération en alternant les limes 25/04 et 20/04 jusqu'à ce que l'une d'elles atteigne la longueur de travail. Il peut parfois être nécessaire d'utiliser une lime 17/04 pour atteindre la longueur de travail. Répétez ensuite l'opération en alternant les limes 25/04 et 20/04 jusqu'à ce que l'une d'elles atteigne la longueur de travail.
- 3) S'il s'agit de la taille de pointe que vous souhaitez, procédez à l'obturation. Dans le cas contraire, utilisez la lime de la taille supérieure suivante jusqu'à la longueur envisagée. Continuez à utiliser des limes de taille croissante jusqu'à obtenir la taille de pointe souhaitée, puis procédez à l'obturation. Après chaque lime rotative, reprenez une lime manuelle de pointe n°10 ou 15 pour maintenir le passage et favoriser la lubrification jusqu'au fond du canal.

Préparation crown-down avec EdgeFile® X7 de conicité 06 pour canaux droits à légèrement incurvés :

Si vous souhaitez une conicité .06, appliquez la technique crown-down décrite pour la conicité .04.

- 1) Commencez avec une lime rotative 25/06. Faites avancer la lime 25/06 jusqu'à rencontrer une résistance



ou jusqu'à la longueur de travail (selon ce qui se produit en premier). Si une résistance est rencontrée avant d'atteindre la longueur de travail, passez à une lime 20/06. Faites avancer la lime 20/06 jusqu'à rencontrer une résistance ou jusqu'à la longueur de travail (selon ce qui se produit en premier).

- 2) Répétez l'opération en alternant les limes 25/06 et 20/06 jusqu'à ce que l'une d'elles atteigne la longueur de travail. Il peut parfois être nécessaire d'utiliser une lime 17/06 ou 17/04 pour atteindre la longueur de travail. Répétez ensuite l'opération en alternant les limes 25/06 et 20/06 jusqu'à ce que l'une d'elles atteigne la longueur de travail.
- 3) S'il s'agit de la taille de pointe que vous souhaitez, procédez à l'obturation. Dans le cas contraire, utilisez la lime de la taille supérieure suivante jusqu'à la longueur envisagée. Continuez à utiliser des limes de taille croissante jusqu'à obtenir la taille de pointe souhaitée, puis procédez à l'obturation. Après chaque lime rotative, reprenez une lime manuelle de pointe n°10 ou 15 pour maintenir le passage et favoriser la lubrification jusqu'au fond du canal.

Obturation des systèmes canaux :

- Lors de l'utilisation de porteurs thermiques tels qu'EdgeCore™ X7 ou EdgeFill™ X7, utilisez des vérificateurs de taille pour identifier le porteur ayant la taille appropriée.
- Lors de l'utilisation d'un maître-cône de gutta-percha correspondant à la lime la plus large dans toute sa longueur, ne pas oublier qu'il est parfois nécessaire d'utiliser un cône à la pointe plus petite si la gutta-percha correspondant à la lime rotative finale ne convient pas en termes de longueur.

8) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

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

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

9) ÉLIMINATION

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

10) SYMBOLES

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



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

Importateur pour l'Union européenne



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



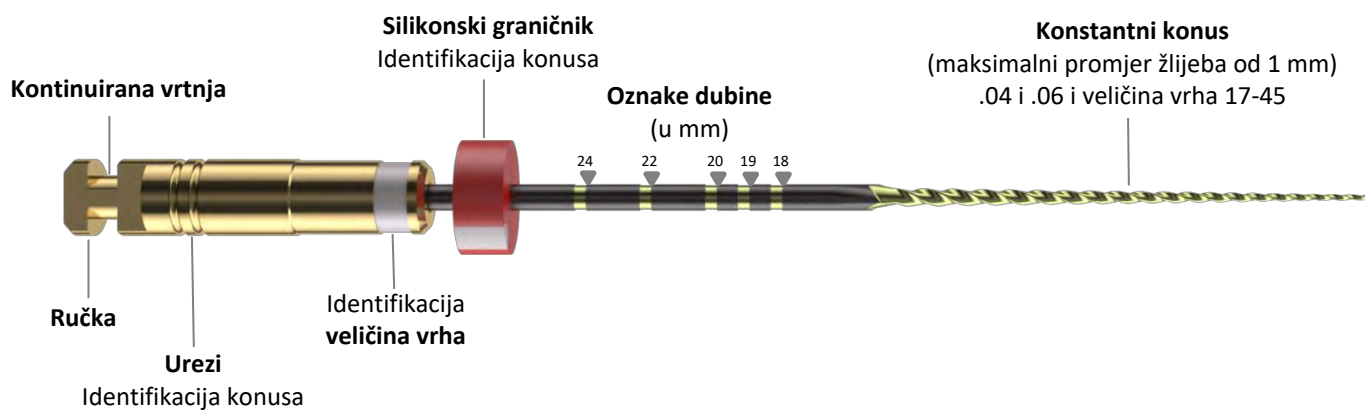
SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – EDGEFILE® X7

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 s maksimalnim promjerom žlijeba od 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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 okretnog momenta: 300 g cm (2,94 N cm).



2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeFile® X7 predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti EdgeFile® X7 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® X7 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) Upotrijebite instrument #10 K ili veći za određivanje radne duljine s lokatorom apeksa i rendgenskim snmkama u svakom kanalu. Time će se također stvoriti klizni put u svakom kanalu.
- 5) Upotrijebite instrument #17/04 u jednom ili više prolaza, ako je potrebno naizmjenično s ručnim instrumentima manje veličine, dok se ne postigne radna duljina. Ako je potrebno veće koronarno proširenje, to se može postići korištenjem instrumenta EdgeGlidePath koji se upotrebljava pokretom četkanja.
- 6) Zatim pasivno upotrijebite instrument veličine #25/04 do radne duljine; ako instrument nije dostigao radnu duljinu, upotrijebite manji dodatni instrument za oblikovanje #20/04 do radne duljine, naizmjenično primjenjujte instrument #20/04 i #25/04.
- 7) Nakon što instrument #25/04 dostigne radnu duljinu, ako klinički liječnik želi veći apikalni ili kanalski oblik, potrebno je uzeti instrument #25/06 ili druge dodatne veće instrumente od 04 ili 06 (#30, #35, #40 itd...).

Preparacija kanala:

- 1) Provedite korake od 1 do 4 iz gore opisanog „Pojednostavljenog tehničkog vodiča”.
- 2) Oblikujte i očistite kanal korijena koristeći se tehnikom s konusom 04 ili 06:

EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down za sve kanale:

- 1) Započnite s rotirajućim instrumentom 25/04. Koristite se instrumentom 25/04 dok ne osjetite otpor ili dok ne postignete radnu duljinu (koje god dođe prije). Ako osjetite otpor prije postizanja radne duljine, prijedite na instrument 20/04. Koristite se instrumentom 20/04 dok ne osjetite otpor ili dok ne postignete radnu duljinu (koje god dođe prije).
- 2) Ponovite postupak, najprije koristeći se instrumentom 25/04, a zatim 20/04 dok jedan od instrumenata ne dostigne radnu duljinu. U određenim slučajevima za postizanje radne duljine može biti potrebno upotrijebiti instrument 17/04. Potom ponovite postupak s instrumentima od 25/04 do 20/04 dok jedan od instrumenata ne dostigne radnu duljinu.
- 3) Ako je to veličina vrha koju želite, onda provedite punjenje. Ako nije, prijedite na sljedeću najveću duljinu. Nastavite uzimati sljedeću najveću veličinu za duljinu dok ne dostignete veličinu vrha koju želite, potom provedite punjenje. Između svakog rotirajućeg instrumenta ponovite postupak ručnim instrumentom s veličinom vrha #10 ili #15 kako biste održali klizni put i stvorili glatki prolaz do kraja kanala.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down za ravne do blago zakrivljene kanale:

Ako želite postići konus .06, primijenite istu „crown-down” tehniku koja je opisana za konus .04.

- 1) Započnite s rotirajućim instrumentom 25/06. Koristite se instrumentom 25/06 dok ne osjetite otpor ili



dok ne postignete radnu duljinu (koje god dođe prije). Ako osjetite otpor prije postizanja radne duljine, prijedite na instrument 20/06. Koristite se instrumentom 20/06 dok ne osjetite otpor ili dok ne postignete radnu duljinu (koje god dođe prije).

- 2) Ponovite postupak s instrumentima od 25/06 do 20/06 dok jedan od instrumenata ne dostigne radnu duljinu. U određenim slučajevima može biti potrebno upotrijebiti instrument 17/06 ili 17/04 za postizanje radne duljine. Potom ponovite postupak s instrumentima od 25/06 do 20/06 dok jedan od instrumenata ne dostigne radnu duljinu.
- 3) Ako je to veličina vrha koju želite, onda provedite punjenje. Ako nije, prijedite na sljedeću najveću duljinu. Nastavite uzimati sljedeću najveću veličinu za duljinu dok ne dostignete veličinu vrha koju želite, potom provedite punjenje. Između svakog rotirajućeg instrumenta ponovite postupak ručnim instrumentom s veličinom vrha #10 ili #15 kako biste održali klizni put i stvorili glatki prolaz do kraja kanala.

Punjenje sustava kanala:

- Prilikom korištenja instrumenata koji prenose toplinu poput EdgeCore™ X7 ili EdgeFill™ X7, upotrijebite verifikator veličine kako biste odredili odgovarajuću veličinu tog instrumenta.
- Prilikom korištenja glavnog gutaperka konusa koji odgovara najvećem instrumentu koji je dostigao željenu duljinu, imajte na umu da ponekad morate smanjiti veličinu vrha konusa ako gutaperka koja odgovara posljednjem upotrijebljenom rotirajućem instrumentu ne ide do te duljine.

8) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

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

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

9) ZBRINJAVANJE U OTPAD

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

10) SIMBOLI

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



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

Uvoznik za Europsku uniju



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



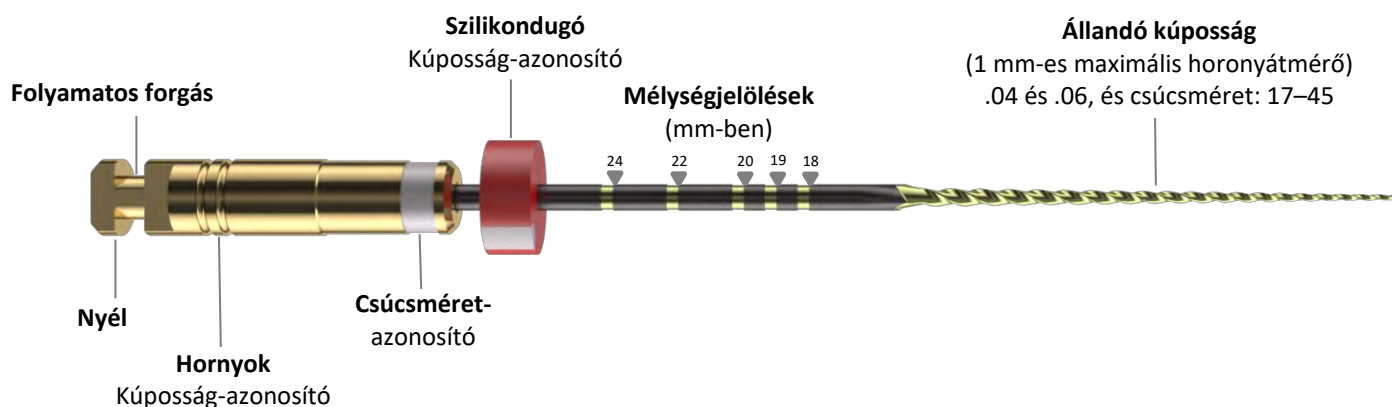
KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – EDGEFILE® X7

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

Az eszköz lágyított hőkezelt (Fire-Wire™) nikkel-titán ötvözetből és szilikonból készült endo ütközőből készül. Minden reszelő állandó kúposágú, 1 mm-es maximális horonyátmérővel, és steril állapotban kerül forgalomba (besugárzással sterilizálva).



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

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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



2 horny = .04



3 horny = .06

Használati paraméterek:

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

Javasolt fordulatszám: 300–500 ford./perc folyamatos forgás. Nyomatékkorlátozás: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeFile® X7 endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeFile® X7 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® X7 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 nyílásához.
- 2) Találja meg a csatornákat, és ismerje meg a rozsdamentes acél kézi eszközök használatát.
- 3) A kézi vagy forgó reszelő használata előtt irrigáljon folyékony NaOCI-lel vagy 17%-os EDTA-val.
- 4) Egy #10-es K-reszelő vagy nagyobb reszelő használata a munkahossz meghatározásához csúcslokátorral és röntgenfelvételekkel az egyes csatornáknál. Ez sikló pályát is képez az egyes csatornáknál.
- 5) Használja a #17/04-es reszelőt egy vagy több lépésben, szükség esetén kis méretű kézi reszelőkkel váltakozva, amíg el nem éri a munkahosszt. Ha nagyobb koronális tágításra van szüksége, az a kefemozgással használt EdgeGlidePath reszelő használatával érhető el.
- 6) Ezután használja a #25/04-es reszelőt passzívan a munkahosszig; ha az eszköz nem érte el a munkahosszt, használjon egy további kisebb, #20/04-es formázó eszközt a munkahosszig, váltakozva a #20/04-es és #25/04-es eszközzel.
- 7) Miután a #25/04-es eszköz elérte a munkahosszt, és a klinikus nagyobb apikális részt vagy csatornaformát szeretne, használjon egy #25/06 eszközt vagy további más nagyobb 04-es vagy 06-os eszközt (#30, #35, #40 stb. ...).

A csatorna előkészítése:

- 1) Végezze el a fenti „Egyszerűsített technika útmutató” 1–4. lépéseit.
- 2) Alakítsa ki és tisztítsa meg a gyökércsatornát a 04-es vagy 06-os kúpos technikával:

EdgeFile® X7 04-es kúpos crown-down technika az összes csatornához:

- 1) Kezdje a 25/04-es forgó reszelővel. Használja a 25/04-es reszelőt ellenállásig vagy a munkahosszig (amelyik előbb bekövetkezik). Ha ellenállásba ütközik a munkahossz elérése előtt, akkor váltson a 20/04-es reszelőre. Használja a 20/04-es reszelőt ellenállásig vagy a munkahosszig (amelyik előbb bekövetkezik).
- 2) Váltson ismételt a 25/04-esről a 20/04-esre, amíg valamelyik reszelővel el nem éri a munkahosszt. Esetenként szükség lehet a 17/04-es használatára a munkahossz eléréséhez. Ezután váltson ismételt a 25/04-esről a 20/04-esre, amíg valamelyik reszelővel el nem éri a munkahosszt.
- 3) Ha ez a kívánt csúcsméret, akkor végezze el a tömést. Ha nem, akkor használja a következő legnagyobb reszelőt a megfelelő hosszúságig. Továbbra is használja a legnagyobb méretet a megfelelő hosszúságig, amíg el nem éri a kívánt csúcsméretet, majd végezze el a tömést. Az egyes forgó reszelők használata között végezzen ismételt reszelést egy #10-es vagy #15-ös csúcsú kézi reszelővel a sikló pályára fenntartásához, és segítse a síkosítást a csatorna végpontjáig.

EdgeFile® X7 06-os kúpos crown-down technika egyenes és enyhén görbült csatornához:

Ha .06-os kúposág szükséges, kövesse a .04-es kúposágra vonatkozóan ismertetett crown-down technikát.

- 1) Kezdje a 25/06-es forgó reszelővel. Használja a 25/06-es reszelőt ellenállásig vagy a munkahosszig (amelyik előbb bekövetkezik). Ha ellenállásba ütközik a munkahossz elérése előtt, akkor váltson a 20/06-es reszelőre. Használja a 20/06-es reszelőt ellenállásig vagy a munkahosszig (amelyik előbb bekövetkezik).



- 2) Váltson ismételten a 25/06-esről a 20/06-esre, amíg valamelyik reszelővel el nem éri a munkahosszt. Esetenként szükség lehet a 17/06-os vagy a 17/04-es használatára a munkahossz eléréséhez. Ezután váltson ismételten a 25/06-esről a 20/06-esre, amíg valamelyik reszelővel el nem éri a munkahosszt.
- 3) Ha ez a kívánt csúcsméret, akkor végezze el a tömést. Ha nem, akkor használja a következő legnagyobb reszelőt a megfelelő hosszúságig. Továbbra is használja a legnagyobb méretet a megfelelő hosszúságig, amíg el nem éri a kívánt csúcsméretet, majd végezze el a tömést. Az egyes forgó reszelők használata között végezzen ismételt reszelést egy #10-es vagy #15-ös csúcsú kézi reszelővel a siklópálya fenntartásához, és segítse a síkosítást a csatorna végpontjáig.

A csatornarendszerek elzáródása:

- Hőhordozók, például az EdgeCore™ X7 vagy az EdgeFill™ X7 használatkor használjon méretellenőrzőket a megfelelő méretű hordozó meghatározásához.
- Ha olyan mester guttapercha kúpot használ, amely hosszúságában megfelel a legnagyobb reszelőnek, ne feledje, hogy néha előfordulhat, hogy csökkentenie kell a kúp csúcsának méretét, ha a végső forgó reszelőnek megfelelő guttapercha nem éri el a megfelelő hosszúságot.

8) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

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

9) ÁRTALMATLANÍTÁS

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

10) SZIMBÓLUMOK

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



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

Importőr az Európai Unió számára



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



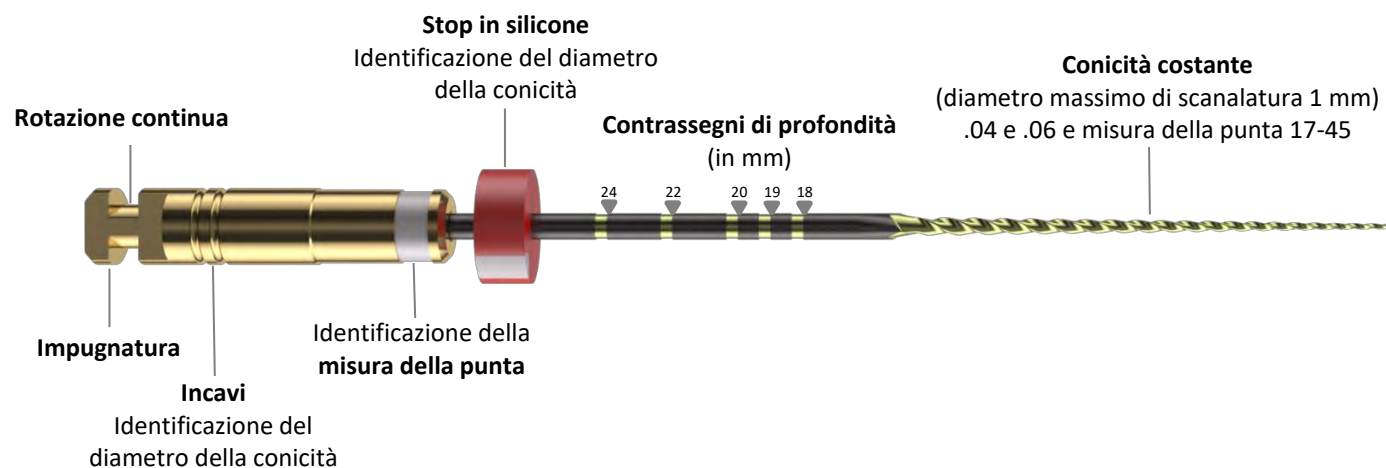
ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – EDGEFILE® X7

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 con un diametro massimo di scanalatura di 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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® X7 sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti EdgeFile® X7 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® X7 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 dritto 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) Utilizzare un file K n. 10 o un file più grande per stabilire la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e radiografie per ciascun canale. Ciò consente inoltre di creare un glide path in ciascun canale.
- 5) Utilizzare il file n. 17/04 in uno o più passaggi, alternandolo se necessario con file manuali più piccoli, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Se si desidera una maggiore svasatura coronale, si può utilizzare anche un file EdgeGlidePath da utilizzare con un movimento a spazzola.
- 6) Successivamente, utilizzare il file n. 25/04 passivamente fino alla lunghezza di lavoro; se questo strumento non raggiunge la lunghezza di lavoro, utilizzare il file n. 20/04 come strumento di sagomatura supplementare fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, alternando l'uso del file n. 20/04 a quello del file n. 25/04.
- 7) Dopo che il file n. 25/04 ha raggiunto la lunghezza di lavoro, se l'operatore desidera più spazio a livello apicale o una forma del canale più grande, può utilizzare un file n. 25/06 oppure altri strumenti aggiuntivi più grandi 04 o 06 (n. 30, n. 35, n. 40 ecc.).

Preparazione del canale:

- 1) Eseguire le fasi da 1 a 4 della "Guida tecnica semplificata" sopra riportata.
- 2) Sagomare e pulire il canale radicolare utilizzando la tecnica con conicità 04 o 06:

EdgeFile® X7 con conicità 04, tecnica crown-down per tutti i canali:

- 1) Iniziare con un file rotante 25/04. Procedere con il file 25/04 fino a riscontrare una resistenza o fino alla lunghezza di lavoro (a seconda della condizione che si verifica per prima). Se si riscontra una resistenza prima di raggiungere la lunghezza di lavoro, passare a un file 20/04. Procedere con il file 20/04 fino a riscontrare una resistenza o fino alla lunghezza di lavoro (a seconda della condizione che si verifica per prima).
- 2) Ripetere il passaggio da 25/04 a 20/04 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro con uno dei file. Per raggiungere la lunghezza di lavoro, potrebbe talvolta essere necessario utilizzare un file 17/04. Ripetere quindi il passaggio da 25/04 a 20/04 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro con uno dei file.
- 3) Se la misura della punta è quella desiderata, procedere all'otturazione. In caso contrario, utilizzare il file più grande successivo per raggiungere la lunghezza. Continuare a passare al file più grande successivo per raggiungere la lunghezza fino a ottenere la misura della punta desiderata, quindi procedere all'otturazione. Tra un file rotante e l'altro, rifinire con un file manuale con punta n. 10 o 15 per mantenere il glide path e facilitare la lubrificazione del termine del canale.

EdgeFile® X7 con conicità 06, tecnica crown-down per canali dritti o con lievi curvature:

Se si desidera utilizzare una conicità .06, adottare la stessa tecnica crown-down descritta per la conicità .04.

- 1) Iniziare con un file rotante 25/06. Procedere con il file 25/06 fino a riscontrare una resistenza o fino alla



lunghezza di lavoro (a seconda della condizione che si verifica per prima). Se si riscontra una resistenza prima di raggiungere la lunghezza di lavoro, passare a un file 20/06. Procedere con il file 20/06 fino a riscontrare una resistenza o fino alla lunghezza di lavoro (a seconda della condizione che si verifica per prima).

- 2) Ripetere il passaggio da 25/06 a 20/06 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro con uno dei file. Per raggiungere la lunghezza di lavoro, potrebbe talvolta essere necessario utilizzare un file 17/06 o 17/04. Ripetere quindi il passaggio da 25/06 a 20/06 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro con uno dei file.
- 3) Se la misura della punta è quella desiderata, procedere all'otturazione. In caso contrario, utilizzare il file più grande successivo per raggiungere la lunghezza. Continuare a passare al file più grande successivo per raggiungere la lunghezza fino a ottenere la misura della punta desiderata, quindi procedere all'otturazione. Tra un file rotante e l'altro, rifinire con un file manuale con punta n. 10 o 15 per mantenere il glide path e facilitare la lubrificazione del termine del canale.

Otturazione di sistemi canalari:

- Quando vengono adottati carrier termici come EdgeCore™ X7 o EdgeFill™ X7, utilizzare sistemi di verifica delle dimensioni per determinare la misura corretta del carrier.
- Se viene utilizzato un cono master in guttaperca corrispondente al file più grande con cui è stata raggiunta la lunghezza, tenere presente che talvolta può essere necessario ridurre le dimensioni della punta del cono se la guttaperca corrispondente al file rotante finale non raggiunge la lunghezza.

8) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione è di 5 anni per gli strumenti sterili. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La sterilità viene mantenuta e garantita per l'intera durata di conservazione, a meno che la confezione non sia rotta o le condizioni di conservazione non siano rispettate.

9) SMALTIMENTO

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

10) SIMBOLI

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



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

Importatore per l'Unione europea



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



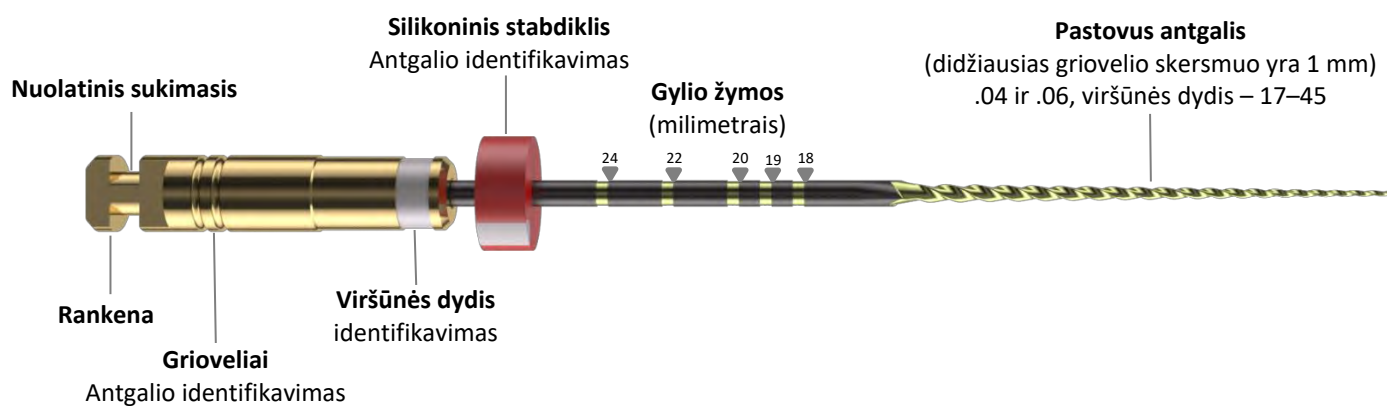
TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „EDGEFILE® X7“

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 turi pastovų antgalį, kurio didžiausias griovelio skersmuo yra 1 mm, ir jos 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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). Sukimo momento riba – 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai instrumentai „EdgeFile® X7“ skirti šaknų kanalams gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„EdgeFile® X7“ 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 ženklavinį 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® X7“ 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 išstirkite juos naudodami nerūdijančiojo plieno rankinius instrumentus.
- 3) Prieš naudodami kiekvieną rankinę ar rotacinę dildę, praplaukite skystu NaOCl arba 17 % EDTA.
- 4) Kiekviename kanale nustatykite darbinį ilgį 10 numerio K tipo arba didesne dilde, naudodami apekslokatorių ir rentgenogramas. Taip kiekviename kanale taip pat suformuosite slydimo kelią.
- 5) Naudokite 17/04 dildę vienu ar keliais praėjimais, prireikus pakaitomis su mažo dydžio rankinėmis dildėmis, kol pasieksite darbinį ilgį. Jei pageidaujamas didesnis vainikinis išplatėjimas, jį galima pasiekti šluojamuoju judesiu naudojant dildę „EdgeGlidePath“.
- 6) Tada pasyviai naudokite 25/04 iki darbinio ilgio; jei instrumentas nepasiekė darbinio ilgio, naudokite mažesnį papildomą formuojantį 20/04 instrumentą iki darbinio ilgio, pakaitomis naudodami 20/04 ir 25/04.
- 7) Kai 25/04 pasiekia darbinį ilgį, jei gydytojas pageidauja didesnės viršūnės ar kanalo formos, naudokite 25/06 arba kitus papildomus didesnius 04 ar 06 instrumentus (30, 35, 40 ir kt.).

Kanalo paruošimas.

- 1) Atlikite pirmiau pateikto „Supaprastinto metodikos vadovo“ 1–4 veiksmus.
- 2) Suformuokite ir išvalykite šaknies kanalą naudodami 04 arba 06 antgalio metodiką.

„EdgeFile® X7 04“ antgalis nuo vainiko žemyn visiems kanalams.

- 1) Pradėkite nuo 25/04 rotacinės dildės. Įveskite 25/04 iki pasipriešinimo arba darbinio ilgio (nelygu, kas įvyks pirmiau). Jei pasipriešinimas juntamas nepasiekus darbinio ilgio, naudokite 20/04. Įveskite 20/04 iki pasipriešinimo arba darbinio ilgio (nelygu, kas įvyks pirmiau).
- 2) Pakartotinai naudokite nuo 25/04 iki 20/04, kol viena dildžių pasieks darbinį ilgį. Kartais darbiniam ilgiui pasiekti gali reikėti naudoti 17/04. Tada pakartotinai naudokite nuo 25/04 iki 20/04, kol viena iš dildžių pasieks darbinį ilgį.
- 3) Jei tai jūsų pageidaujamas viršūnės dydis, tuomet obturuokite. Jei ne, naudokite kitą didžiausią dildę iki darbinio ilgio. Toliau naudokite kito didžiausio dydžio dildę iki darbinio ilgio, kol pasieksite pageidaujamą viršūnės dydį, tuomet obturuokite. Tarp kiekvieno rotacinės dildės naudojimo praeikite 10 arba 15 viršūnės dydžio dilde, kad išlaikytumėte slydimo kelią ir padėtumėte sutepti kanalo pabaigą.

„EdgeFile® X7 06“ antgalis nuo vainiko žemyn tiesiems arba švelniai lenktiems kanalams.

Jei pageidaujamas .06 antgalis, vadovaukitės tokia pat metodika nuo vainiko žemyn, aprašyta .04 antgaliui.

- 1) Pradėkite nuo 25/06 rotacinės dildės. Įveskite 25/06 iki pasipriešinimo arba darbinio ilgio (nelygu, kas įvyks pirmiau). Jei pasipriešinimas juntamas nepasiekus darbinio ilgio, naudokite 20/06. Įveskite 20/06 iki pasipriešinimo arba darbinio ilgio (nelygu, kas įvyks pirmiau).
- 2) Pakartotinai naudokite nuo 25/06 iki 20/06, kol viena iš dildžių pasieks darbinį ilgį. Kartais darbiniam ilgiui pasiekti gali reikėti naudoti 17/06 arba 17/04. Tada pakartotinai naudokite nuo 25/06 iki 20/06, kol viena iš dildžių pasieks darbinį ilgį.
- 3) Jei tai jūsų pageidaujamas viršūnės dydis, tuomet obturuokite. Jei ne, naudokite kitą didžiausią dildę iki darbinio ilgio. Toliau naudokite kito didžiausio dydžio dildę iki darbinio ilgio, kol pasieksite pageidaujamą



viršūnės dydį, tuomet obturuokite. Tarp kiekvieno rotacinės dildės naudojimo praeikite 10 arba 15 viršūnės dydžio dilde, kad išlaikytumėte slydimo kelią ir padėtumėte sutepti kanalo pabaigą.

Kanalų sistemų obturacija.

- Naudodami terminius nešiklius, tokius kaip „EdgeCore™ X7“ arba „EdgeFill™ X7“, naudokite dydžio tikrintuvus, kad nustatytumėte tinkamo dydžio nešiklį.
- Naudodami pagrindinį gutaperčos kaištį, atitinkantį didžiausią dildę, įvestą iki darbinio ilgio, atsiminkite, kad kartais gali tekti pasirinkti mažesnę kaiščio viršūnės dydį, jei galutinei rotacinei dildei skirta gutaperča nepasiekia darbinio ilgio.

8) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

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

9) IŠMETIMAS

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

10) SIMBOLIAI

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



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

Importuotojas Europos Sąjungai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



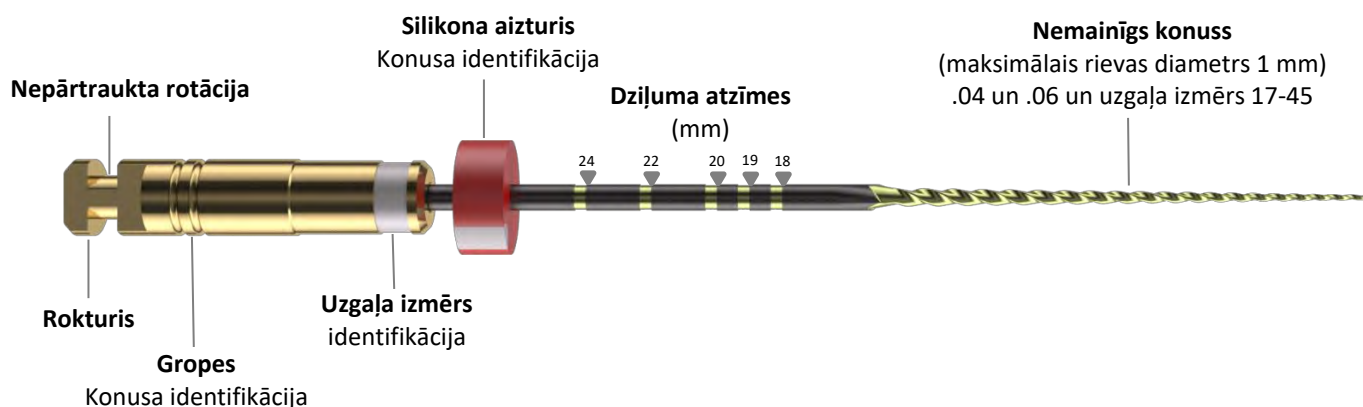
TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EDGEFILE® X7

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 ar maksimālo rievas diametru 1 mm, 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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. Griezmes momenta robežvērtība: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

EdgeFile® X7 endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

EdgeFile® X7 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 sterlais 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 (iekrojuma 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® X7 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) Izmantojot #10 K vai lielāku vīles izmēru, darba garumu nosaka ar virsotnes lokatoru un katra kanāla rentgenogrammām. Tas arī veidos slīdēšanas ceļu katrā kanālā.
- 5) Izmantojiet #17/04 vīli vienā vai vairākos piegājienos, nepieciešamības gadījumā pārmaiņus ar maza izmēra rokas vīlēm, līdz sasniegts darba garums. Ja nepieciešams lielāks koronālais paplašinājums, to var panākt, izmantojot EdgeGlidePath vīli slaukošā kustībā.
- 6) Pēc tam pasīvi izmantojiet #25/04 darba garumam; ja instruments nav sasniedzis darba garumu, izmantojiet mazāku papildu veidošanas instrumentu #20/04 darba garumam, pārmaiņus izmantojot #20/04 un #25/04.
- 7) Pēc tam, kad #25/04 sasniedz darba garumu, ja klīnicists vēlas lielāku apikālo vai kanāla formu, jāņem #25/06 vai citi papildu lielāki 04 vai 06 instrumenti (#30, #35, #40, utt...).

Kanāla sagatavošana:

- 1) Veiciet 1. līdz 4. darbību sadaļā "Vienkāršotās tehnikas ceļvedis" augstāk.
- 2) Veidojiet un iztīriet saknes kanālu, izmantojot 04 vai 06 koniskuma tehniku.

EdgeFile® X7 04 konusa kronis visiem kanāliem:

- 1) Sāciet ar 25/04 rotējošo vīli. Izmantojiet 25/04 līdz pretestībai vai darba garumam (atkarībā no tā, kas notiek pirmais). Ja pretestība tiek sasniegta pirms darba garuma sasniegšanas, tad paņemiet 20/04. Izmantojiet 20/04 līdz pretestībai vai darba garumam (atkarībā no tā, kas notiek pirmais).
- 2) Atkārtojiet pāreju no 25/04 uz 20/04, līdz viena no vīlēm sasniedz darba garumu. Reizēm var būt nepieciešams izmantot 17/04, lai sasniegtu darba garumu. Pēc tam atkārtojiet pāreju no 25/04 uz 20/04, līdz viena no vīlēm sasniedz darba garumu.
- 3) Ja tas ir vēlamais uzgaļa izmērs, tad noblīvējiet. Ja nav, paņemiet nākamo lielāko vīli pēc garuma. Turpiniet ņemt nākamo lielāko izmēru pēc garuma, līdz sasniedzat vēlamo uzgaļa izmēru, pēc tam noblīvējiet. Starp katru rotējošo vīli atkārtojiet ar #10 vai #15 uzgaļa rokas vīli, lai saglabātu slīdēšanas ceļu un palīdzētu ieeļļot kanāla galapunktu.

EdgeFile® X7 06 konusa kronis taisniem līdz nedaudz izliektiem kanāliem:

Ja ir nepieciešams .06 konuss, izmantojiet to pašu kroņa tehniku, kas aprakstīts .04 konusam.

- 1) Sāciet ar 25/06 rotējošo vīli. Izmantojiet 25/06 līdz pretestībai vai darba garumam (atkarībā no tā, kas notiek pirmais). Ja pretestība tiek sasniegta pirms darba garuma sasniegšanas, tad paņemiet 20/06. Izmantojiet 20/06 līdz pretestībai vai darba garumam (atkarībā no tā, kas notiek pirmais).
- 2) Atkārtojiet pāreju no 25/06 uz 20/06, līdz viena no vīlēm sasniedz darba garumu. Reizēm var būt nepieciešams izmantot 17/06 vai 17/04, lai sasniegtu darba garumu. Pēc tam atkārtojiet pāreju no 25/06 uz 20/06, līdz viena no vīlēm sasniedz darba garumu.
- 3) Ja tas ir vēlamais uzgaļa izmērs, tad noblīvējiet. Ja nav, paņemiet nākamo lielāko vīli pēc garuma.



Turpiniet ņemt nākamo lielāko izmēru pēc garuma, līdz sasniedzat vēlamo uzgaļa izmēru, pēc tam noblīvējiet. Starp katru rotējošo vīli atkārtojiet ar #10 vai #15 uzgaļa rokas vīli, lai saglabātu slīdēšanas ceļu un palīdzētu ieeļļot kanāla galapunktu.

Kanālu sistēmu noblīvēšana:

- Izmantojot termiskos nesējus, piemēram, EdgeCore™ X7 vai EdgeFill™ X7, izmantojiet izmēru pārbaudītājus, lai noteiktu pareizo nesēja izmēru.
- Izmantojot galveno gutaperčas konusu, kas atbilst lielākajam paņemtās vīles garumam, atcerieties, ka dažreiz var būt nepieciešams samazināt konusa uzgaļa izmēru, ja atbilstošā gutaperča jūsu galīgajai rotējošajai vīlei neder vajadzīgajā garumā.

8) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma.

Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.

9) IZMEŠANA

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

10) SIMBOLI

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



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

Importētājs Eiropas Savienībai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



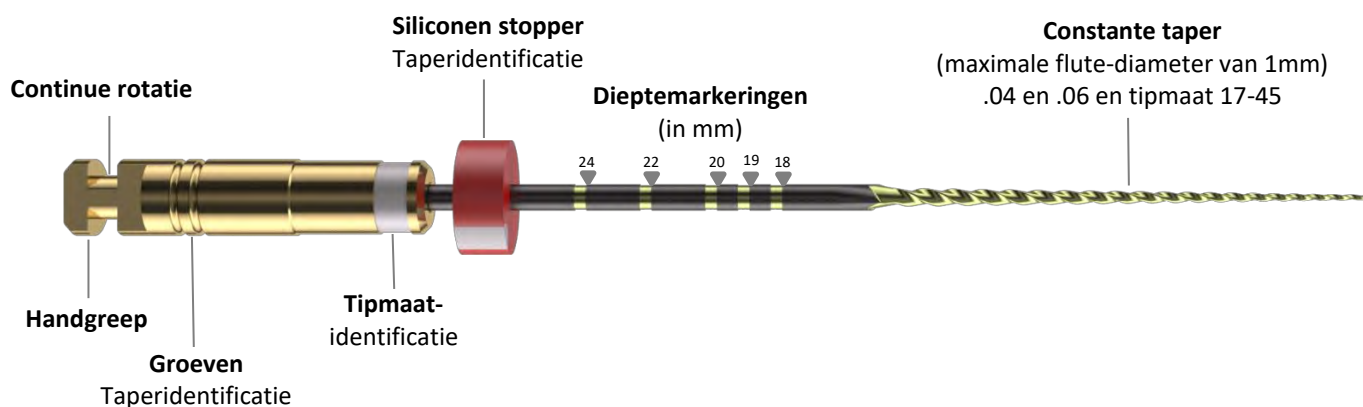
UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – EDGEFILE® X7

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 met een maximale flute-diameter van 1mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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

Gebruiksparemers:

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

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



2) BEOOGD GEBRUIK

De EdgeFile® X7 endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

4) CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Geen bekend.

5) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De instrumenten zijn niet getest bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Deze endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor nikkel-titanium en silicone.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik. 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® X7 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) Gebruik een #10 K-vijl of grotere vijl voor het bepalen van de werklengte, met behulp van een apexlocatie-instrument en röntgenopnames van ieder kanaal. Op die manier wordt ook een glijpad gevormd.
- 5) Gebruik een of meerdere keren een #17/04-vijl, indien nodig afgewisseld met handvijlen van kleiner formaat, tot de werklengte is bereikt. Als er coronaal meer verwijding nodig is, kan dit worden gedaan met behulp van de EdgeGlidePath-vijl, met een borstelende beweging.
- 6) Gebruik vervolgens #25/04 passief, tot aan de werklengte; als het instrument de werklengte niet heeft bereikt, gebruik dan het kleinere vormgevingsinstrument #20/04 tot aan de werklengte en gebruik dan afwisselend #20/04 en #25/04.
- 7) Als #25/04 de werklengte heeft bereikt en de tandarts een grotere apicale vorm of kanaalvorm wenst, gebruik dan een vijl #25/06 of andere aanvullende grotere instrumenten in het formaat 04 of 06 (#30, #35, #40, etc...).

Kanaalpreparatie:

- 1) Voer de stappen 1 t/m 4 van de bovenstaande "Eenvoudige technische handleiding" uit.
- 2) Vorm en reinig het wortelkanaal met behulp van de 04 of 06 taper-techniek:

EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down voor alle kanalen:

- 1) Begin met een 25/04 roterende vijl. Werk met de 25/04 tot aan de werklengte of tot u weerstand voelt (welke het eerst optreedt). Gebruik vervolgens een 20/04 als u weerstand voelt voordat de werklengte is bereikt. Werk met de 20/04 tot aan de werklengte of tot u weerstand voelt (welke het eerst optreedt).
- 2) Herhaal het afwisselend gebruik van 25/04 en 20/04 totdat een van de vijlen de werklengte bereikt. Soms moet een 17/04 worden gebruikt om de werklengte te bereiken. Herhaal vervolgens het afwisselend gebruik van 25/04 en 20/04 totdat een van de vijlen de werklengte bereikt.
- 3) Obtureer als dit de tipmaat is die u wenst. Als dat niet het geval is, gebruikt u de eerstvolgende grotere vijl. Gebruik steeds de eerstvolgende grotere vijl tot u de gewenste tipmaat hebt bereikt, en obtureer dan. Behandel tussen elke roterende vijl na met een handvijl met #10 of #15 tip om het glijpad in stand te houden en te helpen het uiteinde van het kanaal te smeren.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down voor rechte tot licht gebogen kanalen:

Als een .06 taper gewenst is, volg dan dezelfde Crown-Down-techniek als beschreven voor de .04 taper.

- 1) Begin met een 25/06 roterende vijl. Werk met de 25/06 tot aan de werklengte of tot u weerstand voelt (welke het eerst optreedt). Gebruik vervolgens een 20/06 als u weerstand voelt voordat de werklengte is bereikt. Werk met de 20/06 tot aan de werklengte of tot u weerstand voelt (welke het eerst optreedt).
- 2) Herhaal het afwisselend gebruik van 25/06 en 20/06 totdat een van de vijlen de werklengte heeft bereikt. Soms moet een 17/06 of 17/04 worden gebruikt om de werklengte te bereiken. Herhaal vervolgens het



afwisselend gebruik van 25/06 en 20/06 totdat een van de vijlen de werk lengte bereikt.

- 3) Obtureer als dit de tipmaat is die u wenst. Als dat niet het geval is, gebruikt u de eerstvolgende grotere vijl. Gebruik steeds de eerstvolgende grotere vijl tot u de gewenste tipmaat hebt bereikt, en obtureer dan. Behandel tussen elke roterende vijl na met een handvijl met #10 of #15 tip om het glijpad in stand te houden en te helpen het uiteinde van het kanaal te smeren.

Obturatie van kanaalsystemen:

- Als u gebruikmaakt van thermische dragers zoals EdgeCore™ X7 of EdgeFill™ X7, gebruik dan een verifier om de juiste maat van de drager te bepalen.
- Als u gebruikmaakt van een guttapercha masterconus die past bij de vijl met de grootste lengte, denk er dan aan dat u soms eerst een kleinere conustipmaat moet kiezen als het guttapercha dat correspondeert met de laatst gebruikte roterende vijl tot de werk lengte niet bereikt.

8) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

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

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

9) AFVOER

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

10) SYMBOLEN

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



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

Importeur voor de Europese Unie



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



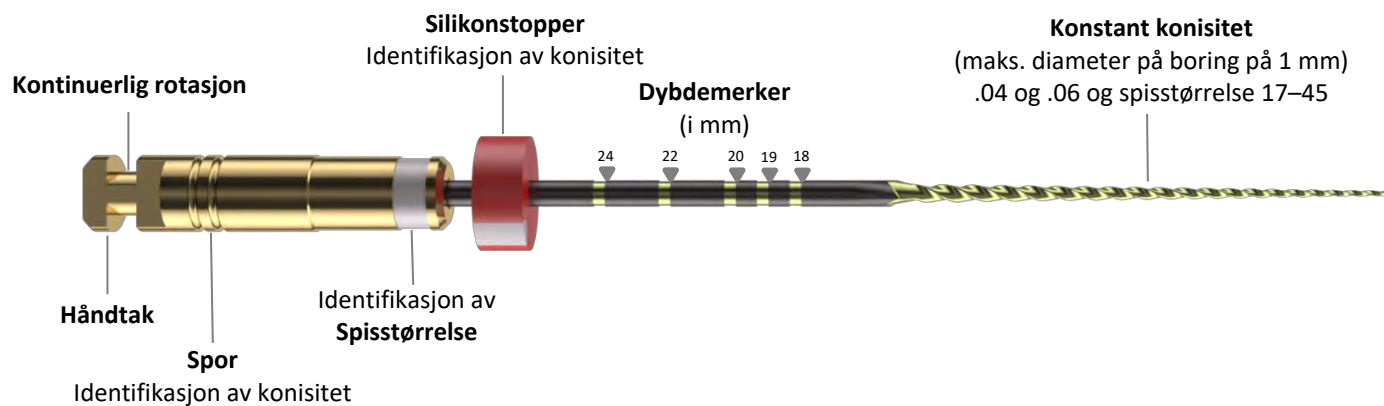
BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – EDGEFILE® X7

1) GENERELL BESKRIVELSE

Sammensetning:

Instrumentet består av varmebehandlet (Fire-Wire™) nikkel-titan-legering og en endstopper laget av silikon. Alle filene har konstant konisitet med maks. diameter på boring på 1 mm, og de leveres sterile (sterilisert med stråling).



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

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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



2 spor = .04



3 spor = .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® X7 endodontiske instrumenter er ment brukt til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

EdgeFile® X7 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 nikkeltitan 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.
- Reposesser 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 repossesseringsanvisningene 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® X7 roterende filer samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

7) BRUKSPROTOKOLL

Forenklet teknisk veiledning

- 1) Opprett tilgang til kanalåpningene i rett linje.
- 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 apekslokator og radiograf i hver kanal ved hjelp av en fil nr. 10 K eller større. Dette danner også en glidebane i hver kanal.
- 5) Bruk en fil nr. 17/04 i en eller flere gjennomganger, om nødvendig skiftesvis med små håndfiler, helt til arbeidslengden er nådd. Hvis det ønskes større koronal vidde, kan dette oppnås ved å inkorporere EdgeGlidePath-filen og bruke denne med en børstende bevegelse.
- 6) Bruk deretter nr. 25/04 passivt til arbeidslengden. Hvis instrumentet ikke har nådd arbeidslengden, må du bruke et mindre forminstrument nr. 20/04 i tillegg til arbeidslengden og alternativt veksle mellom nr. 20/04 og nr. 25/04.
- 7) Dersom klinikerens ønsker større apikal eller kanalform etter at nr. 25/04 når arbeidslengden, må nr. 25/06 brukes, eller tilsvarende større 04 eller 06 instrumenter (nr. 30, nr. 35, nr. 40, osv.).

Preparering av kanal:

- 1) Utfør punkt 1 til 4 i "Forenklet teknisk veiledning" ovenfor.
- 2) Utform og rengjør rotkanalen med teknikk for konisitet 04 eller 06:

EdgeFile® X7 04 avsmalnende crown-down-teknikk for alle kanaler:

- 1) Start med en roterende fil 25/04. Før 25/04 til det merkes motstand eller til arbeidslengden (det som inntreffer først). Hvis motstand møtes før arbeidslengde er nådd, må du gå over til en 20/04. Før 20/04 til det merkes motstand eller til arbeidslengden (det som inntreffer først).
- 2) Gjenta ved å gå fra 25/04 til 20/04, helt til en av filene når arbeidslengden. I visse tilfeller kan det være nødvendig å bruke en 17/04 for å nå arbeidslengden. Gjenta da ved å gå fra 25/04 til 20/04, helt til en av filene når arbeidslengden.
- 3) Hvis dette er den spisstørrelsen du ønsker, kan du obturere. Hvis ikke, fører du neste større fil til lengden. Fortsett med å føre neste større størrelse til lengden, helt til du oppnår den spisstørrelsen du ønsker, og obturer så. Mellom hver roterende fil må du gå over med en håndfil med spiss nr. 10 eller nr. 15 for å opprettholde glidebanen og bidra til å smøre til kanalens endepunkt.

EdgeFile® X7 06 avsmalnende crown-down-teknikk for rette kanaler og kanaler med moderate kurver:

Hvis en .06 konisitet ønskes, må du bruke samme crown-down-teknikk som ble beskrevet for .04 konisitet.

- 1) Start med en roterende fil 25/06. Før 25/06 til det merkes motstand eller til arbeidslengden (det som inntreffer først). Hvis motstand møtes før arbeidslengde er nådd, må du gå over til en 20/06. Før 20/06 til det merkes motstand eller til arbeidslengden (det som inntreffer først).
- 2) Gjenta ved å gå fra 25/06 til 20/06, helt til en av filene når arbeidslengden. I visse tilfeller kan det være nødvendig å bruke en 17/06 eller 17/04 for å nå arbeidslengden. Gjenta da ved å gå fra 25/06 til 20/06, helt til en av filene når arbeidslengden.
- 3) Hvis dette er den spisstørrelsen du ønsker, kan du obturere. Hvis ikke, fører du neste større fil til lengden.



Fortsett med å føre neste større størrelse til lengden, helt til du oppnår den spisstørrelsen du ønsker, og obturer så. Mellom hver roterende fil må du gå over med en håndfil med spiss nr. 10 eller nr. 15 for å opprettholde glidebanen og bidra til å smøre til kanalens endepunkt.

Obturasjon av kanalsystemer:

- Når du bruker varmebærere som f.eks. EdgeCore™ X7 eller EdgeFill™ X7, må du bruke verifikatorer for størrelse for å bestemme egnet størrelse på varmebærer.
- Hvis det brukes en master guttaperka-konus som svarer til største fil som tas til lengde, må du huske på at det av og til kan være nødvendig å gå ned i størrelse på konusspissen dersom guttaperka som svarer til den endelige roterende filen, ikke går inn til lengden.

8) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

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

9) AVHENDING

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

10) SYMBOLER

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



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

Importør for Den europeiske union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



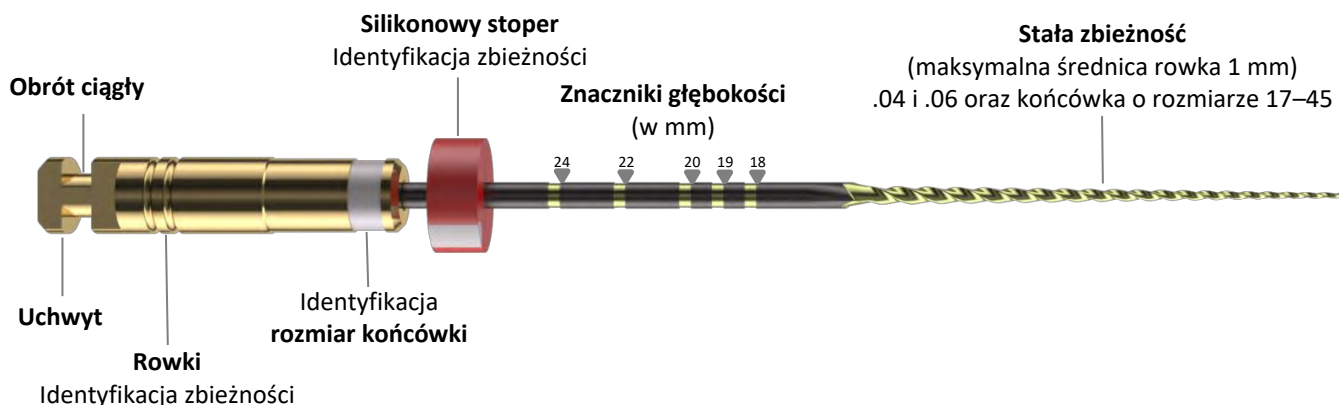
TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – EDGEFILE® X7

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 o maksymalnej średnicy rowka 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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. Ograniczenie momentu obrotowego: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeFile® X7 są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

EdgeFile® X7 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 sterylnej 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 sterylnej 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® X7 spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

Uproszczony przewodnik techniczny

- 1) Utworzyć prostą linię dostępu do kanałów.
- 2) Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.
- 3) Irygować przed każdym pilnikiem ręcznym lub obrotowym, używając roztworu NaOCl lub 17% EDTA.
- 4) Używając pilnika #10 K lub większego, wyznaczyć długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i radiogramów w każdym kanale. Spowoduje to także wytworzenie gładkiej ścieżki w każdym kanale.
- 5) Używać pilnika #17/04 w jednym lub kilku przejściach, w razie potrzeby zamiennie z małymi pilnikami ręcznymi, aż do osiągnięcia długości roboczej. Jeśli jest potrzebny dłuższy kanał w kształcie stożka, można go utworzyć przez wprowadzenie pilnika EdgeGlidePath, poruszając nim ruchem szczoteczkowym.
- 6) Następnie użyć pasywnie #25/04 do osiągnięcia długości roboczej, a jeśli narzędzie nie osiągnie długości roboczej, używać mniejszego dodatkowego narzędzia formującego #20/04 do osiągnięcia długości roboczej, stosując zamiennie #20/04 i #25/04.
- 7) Po osiągnięciu długości roboczej przy użyciu #25/04, jeśli stomatolog chce uzyskać większy kształt wierzchołka lub kanału, należy użyć #25/06 lub innych dodatkowych większych narzędzi 04 lub 06 (#30, #35, #40 itp.).

Preparacja kanału:

- 1) Wykonać czynności od 1 do 4 podane w „Uproszczonym przewodniku technicznym” powyżej.
- 2) Uformować i oczyścić kanał korzeniowy przy użyciu techniki zbieżności 04 lub 06:

Opracowanie kanału od koronowej części w kierunku wierzchołka przy użyciu EdgeFile® X7 04 w przypadku wszystkich kanałów:

- 1) Rozpocząć od pilnika obrotowego 25/04. Doprowadzić 25/04 do oporu lub długości roboczej (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej). Jeśli opór wystąpi przed osiągnięciem długości roboczej, należy przejść na 20/04. Doprowadzić 20/04 do oporu lub długości roboczej (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).
- 2) Powtarzać czynności, stosując rozmiary od 25/04 do 20/04, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Czasami do uzyskania długości roboczej może być konieczne użycie rozmiaru 17/04. Następnie powtarzać czynności, stosując rozmiary od 25/04 do 20/04, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą.
- 3) Jeśli jest to żądany rozmiar końcówki, należy dokonać obturacji. Jeśli nie, należy doprowadzić następnego największego pilnika do długości. Kontynuować stosowanie kolejnego największego rozmiaru, aż do uzyskania żadanego rozmiaru końcówki, a następnie dokonać obturacji. Pomiędzy kolejnymi pilnikami obrotowymi należy powtórzyć czynność pilnikiem ręcznym z końcówką #10 lub #15, aby utrzymać gładką ścieżkę i ułatwić nawilżenie zakończenia kanału.

Opracowanie kanału od koronowej części w kierunku wierzchołka przy użyciu EdgeFile® X7 06 w przypadku kanałów prostych i łagodnie zakrzywionych:

Jeśli pożądana jest zbieżność .06, należy postępować zgodnie z techniką opracowania kanału od części koronowej w kierunku wierzchołka, opisaną dla zbieżności .04.

- 1) Rozpocząć od pilnika obrotowego 25/06. Doprowadzić 25/06 do oporu lub długości roboczej



INSTRUKCJA UŻYWANIA

PL

(w zależności od tego, co nastąpi wcześniej). Jeśli opór wystąpi przed osiągnięciem długości roboczej, należy przejść na 20/06. Doprowadzić 20/06 do oporu lub długości roboczej (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

- 2) Powtarzać czynności, stosując rozmiary od 25/06 do 20/06, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Czasami do osiągnięcia długości roboczej może być konieczne użycie rozmiaru 17/06 lub 17/04. Następnie powtarzać czynności, stosując rozmiary od 25/06 do 20/06, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą.
- 3) Jeśli jest to żądany rozmiar końcówki, należy dokonać obturacji. Jeśli nie, należy doprowadzić następny największy pilnik do długości. Kontynuować stosowanie kolejnego największego rozmiaru, aż do uzyskania żadanego rozmiaru końcówki, a następnie dokonać obturacji. Pomiędzy kolejnymi pilnikami obrotowymi należy powtórzyć czynność pilnikiem ręcznym z końcówką #10 lub #15, aby utrzymać gładką ścieżkę i ułatwić nawilżenie zakończenia kanału.

Obturacja systemów kanałowych:

- W przypadku korzystania z nośników termicznych, takich jak EdgeCore™ X7 lub EdgeFill™ X7, należy użyć weryfikatorów rozmiaru w celu określenia właściwego rozmiaru nośnika.
- W przypadku stosowania głównego ćwieka gutaperkowego, który odpowiada największemu pilnikowi doprowadzonemu do długości, należy pamiętać, że czasami może być konieczne zmniejszenie rozmiaru końcówki stożka, jeśli odpowiedni ćwiek gutaperkowy do końcowego pilnika obrotowego nie osiąga długości.

8) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

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

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

9) UTYLIZACJA

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

10) SYMBOLE

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



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

Importer dla Unii Europejskiej



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



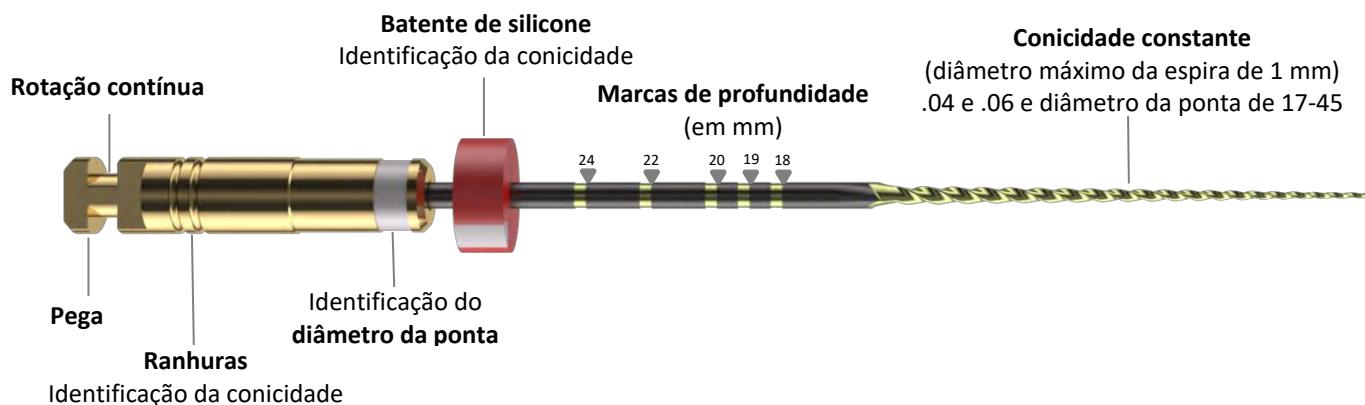
APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EDGEFILE® X7

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, com um diâmetro máximo da espira de 1 mm, 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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 de 300-500 rpm em rotação contínua. Limite de binário: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos EdgeFile® X7 destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EdgeFile® X7 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® X7 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) Usar uma lima n.º 10 K ou maior para determinar o comprimento de trabalho em cada canal com um localizador de ápice e/ou radiografias. Isto irá também formar um trajeto deslizante ("glide path") em cada canal.
- 5) Usar a lima n.º 17/04, numa ou mais passagens, se necessário, alternando com limas manuais pequenas até se alcançar o comprimento de trabalho. Caso se pretenda mais conicidade coronal, isso pode ser conseguido utilizando a lima EdgeGlidePath num movimento de escovagem.
- 6) A seguir, usar passivamente a lima n.º 25/04 para o comprimento de trabalho. Se o instrumento não tiver alcançado o comprimento de trabalho, usar adicionalmente uma lima de modelagem mais pequena n.º 20/04 para o comprimento de trabalho, alternando entre o n.º 20/04 e o n.º 25/04.
- 7) Quando se alcançar o comprimento de trabalho com a lima n.º 25/04, se o clínico pretender uma forma apical ou de canal maior, usar uma lima n.º 25/06 ou outros instrumentos adicionais de maior diâmetro 04 ou 06 (n.º 30, n.º 35, n.º 40, etc.).

Preparação de canal:

- 1) Executar os passos 1 a 4 no "Guia de técnica simplificada" acima.
- 2) Moldar e limpar o canal radicular utilizando a técnica de conicidade 04 ou 06:

EdgeFile® X7 — Conicidade 04 — Técnica Crown-Down para todos os canais:

- 1) Começar com uma lima rotativa 25/04. Levar a 25/04 até à resistência ou até ao comprimento de trabalho (o que ocorrer primeiro). Se se verificar resistência antes de se atingir o comprimento de trabalho, passar para o tamanho 20/04. Levar a 20/04 até à resistência ou até ao comprimento de trabalho (o que ocorrer primeiro).
- 2) Repetir a alternância entre 25/04 e 20/04 até que uma das limas atinja o comprimento de trabalho. Ocasionalmente, poderá ser necessário utilizar o tamanho 17/04 para alcançar o comprimento de trabalho. Em seguida, repetir a alternância entre 25/04 e 20/04 até que uma das limas atinja o comprimento de trabalho.
- 3) Se este for o diâmetro da ponta pretendido, proceder à obturação. Caso contrário, utilizar a lima imediatamente superior até ao comprimento de trabalho. Continuar a utilizar o tamanho imediatamente superior até ao comprimento de trabalho até se atingir o diâmetro da ponta pretendido e, em seguida, proceder à obturação. Entre cada lima rotativa, recapitular com uma lima manual de ponta n.º 10 ou n.º 15 para manter o trajeto deslizante e auxiliar a lubrificação até ao término do canal.

EdgeFile® X7 — Conicidade 06 — Técnica Crown-Down para canais retos a ligeiramente curvos:

Se for pretendida uma conicidade .06, seguir a mesma técnica Crown-Down descrita para a conicidade .04.

- 1) Começar com uma lima rotativa 25/06. Levar a 25/06 até à resistência ou até ao comprimento de



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

trabalho (o que ocorrer primeiro). Se se verificar resistência antes de se atingir o comprimento de trabalho, passar para o tamanho 20/06. Levar a 20/06 até à resistência ou até ao comprimento de trabalho (o que ocorrer primeiro).

- 2) Repetir a alternância entre 25/06 e 20/06 até que uma das limas atinja o comprimento de trabalho. Ocasionalmente, poderá ser necessário utilizar o tamanho 17/06 ou 17/04 para alcançar o comprimento de trabalho. Em seguida, repetir a alternância entre 25/06 e 20/06 até que uma das limas atinja o comprimento de trabalho.
- 3) Se este for o diâmetro da ponta pretendido, proceder à obturação. Caso contrário, utilizar a lima imediatamente superior até ao comprimento de trabalho. Continuar a utilizar o tamanho imediatamente superior até ao comprimento de trabalho até se atingir o diâmetro da ponta pretendido e, em seguida, proceder à obturação. Entre cada lima rotativa, recapitular com uma lima manual de ponta n.º 10 ou n.º 15 para manter o trajeto deslizante e auxiliar a lubrificação até ao término do canal.

Obturação dos sistemas de canais:

- Ao utilizar transportadores térmicos, como o EdgeCore™ X7 ou o EdgeFill™ X7, utilizar verificadores de tamanho para determinar o transportador de dimensão adequada.
- Ao utilizar um cone principal de guta-percha correspondente à maior lima levada ao comprimento de trabalho, ter em atenção que, por vezes, poderá ser necessário reduzir o diâmetro da ponta do cone se a guta-percha correspondente à sua última lima rotativa não atingir o comprimento de trabalho.

8) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

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

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

9) ELIMINAÇÃO

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

10) SÍMBOLOS

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



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

Importador para a União Europeia



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



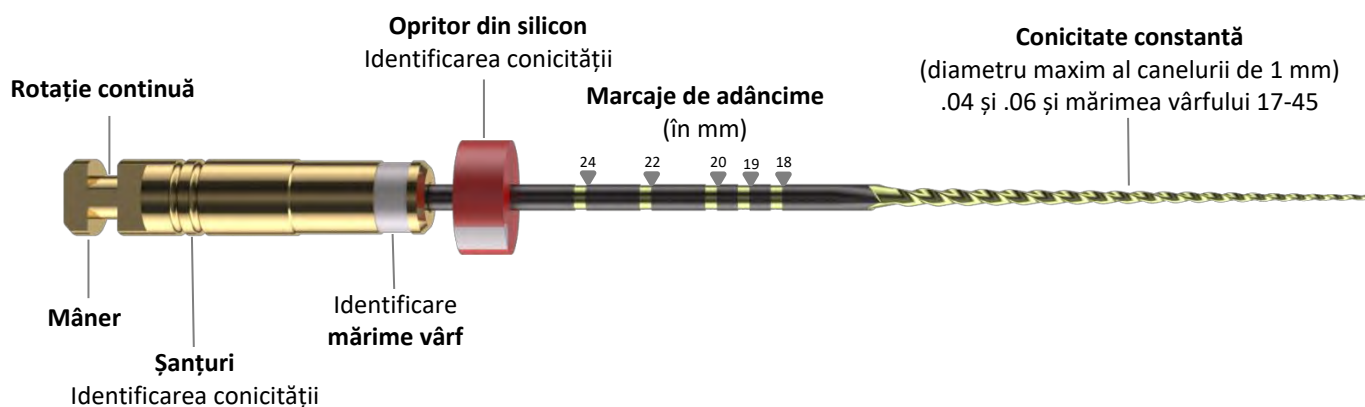
NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – EDGEFILE® X7

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, cu un diametru maxim al canelurii de 1 mm 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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: turație continuă 300-500 rpm. Limita de torsiune: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeFile® X7 sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeFile® X7 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 curbura).
- 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® X7 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 NaOCI lichid sau 17% EDTA.
- 4) Utilizați o pilă K nr. 10 sau o pilă mai mare pentru a determina lungimea de lucru cu un localizator de apex și radiografii în fiecare canal. Aceasta va forma, de asemenea, o cale de alunecare în fiecare canal.
- 5) Utilizați pila nr. 17/04 prin una sau mai multe treceri, alternând cu pilele de mână de dimensiuni mici, dacă este necesar, până când se atinge lungimea de lucru. Dacă se dorește mai multă strălucire coronară, aceasta poate fi obținută prin încorporarea pilei EdgeGlidePath utilizată printr-o mișcare de periere.
- 6) În continuare utilizați nr. 25/04 pasiv la lungimea de lucru; dacă instrumentul nu a atins lungimea de lucru, utilizați instrumentul de modelare suplimentar mai mic nr. 20/04 până la lungimea de lucru, alternând între nr. 20/04 și nr. 25/04.
- 7) După ce nr. 25/04 atinge lungimea de lucru, dacă clinicianul dorește o formă apicală sau de canal mai mare, luați un instrument nr. 25/06 sau alte instrumente 04 sau 06 suplimentare mai mari (nr. 30, nr. 35, nr. 40 etc.).

Pregătirea canalului:

- 1) Efectuați pașii de la 1 la 4 din „Ghidul simplificat privitor la tehnică” de mai sus.
- 2) Formați și curățați canalul radicular folosind tehnica de conicitate 04 sau 06:

EdgeFile® X7 04 Coroană conică în jos pentru toate canalele:

- 1) Începeți cu o pilă rotativă 25/04. Utilizați 25/04 la rezistență sau la lungimea de lucru (oricare dintre acestea apare prima). Dacă se întâmpină rezistență înainte de atingerea lungimii de lucru, treceți la 20/04. Utilizați 20/04 la rezistență sau la lungimea de lucru (oricare dintre acestea apare prima).
- 2) Repetați mergând de la 25/04 la 20/04 până când una dintre pile ajunge la lungimea de lucru. Uneori poate fi necesară utilizarea unui instrument 17/04 pentru a atinge lungimea de lucru. Apoi repetați mergând de la 25/04 la 20/04 până când una dintre pile ajunge la lungimea de lucru.
- 3) Dacă aceasta este dimensiunea vârfului pe care o doriți, atunci procedați la obturare. Dacă nu, luați următoarea cea mai mare pilă pentru lungime. Continuați să luați următoarea dimensiune cea mai mare la lungime până când obțineți dimensiunea de vârf dorită, apoi procedați la obturare. Între fiecare pilă rotativă repetați cu un vârf și o pilă de mână nr. 10 sau nr. 15 pentru a menține calea de alunecare și pentru a ajuta la lubrifierea capătului canalului.

EdgeFile® X7 06 Coroană conică în jos pentru canale drepte până la ușor curbate:

Dacă se dorește o conicitate de .06, urmați aceeași tehnică de coborâre a coroanei descrisă pentru conicitatea de .04.

- 1) Începeți cu o pilă rotativă 25/06. Utilizați 25/06 la rezistență sau la lungimea de lucru (oricare dintre acestea apare prima). Dacă se întâmpină rezistență înainte de atingerea lungimii de lucru, treceți la 20/06. Utilizați 20/06 la rezistență sau la lungimea de lucru (oricare dintre acestea apare prima).
- 2) Repetați mergând de la 25/06 la 20/06 până când una dintre pile ajunge la lungimea de lucru. Uneori



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

poate fi necesară utilizarea unui instrument 17/06 sau 17/04 pentru a atinge lungimea de lucru. Apoi repetați mergând de la 25/06 la 20/06 până când una dintre pile ajunge la lungimea de lucru.

- 3) Dacă aceasta este dimensiunea vârfului pe care o doriți, atunci procedați la obturare. Dacă nu, luați următoarea cea mai mare pilă pentru lungime. Continuați să luați următoarea dimensiune cea mai mare la lungime până când obțineți dimensiunea de vârf dorită, apoi procedați la obturare. Între fiecare pilă rotativă repetați cu un vârf și o pilă de mână nr. 10 sau nr. 15 pentru a menține calea de alunecare și pentru a ajuta la lubrifierea capătului canalului.

Obturarea sistemelor de canale:

- Atunci când utilizați suporturi termice, cum ar fi EdgeCore™ X7 sau EdgeFill™ X7, folosiți verificatoare de dimensiuni pentru a determina dimensiunea corectă a suportului.
- Atunci când utilizați un con principal din gutapercă care se potrivește cu cea mai mare pilă condusă pe lungime, amintiți-vă că uneori poate fi necesar să scădeți dimensiunea vârfului conului dacă gutaperca corespunzătoare pilei rotative finale nu ajunge la lungime.

8) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

Pentru instrumentele sterile, perioada de valabilitate este de 5 ani. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Sterilitatea este păstrată și garantată pentru întreaga perioadă de valabilitate, cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate.

9) ELIMINARE

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

10) SIMBOLURI

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



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

Importator pentru Uniunea Europeană



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



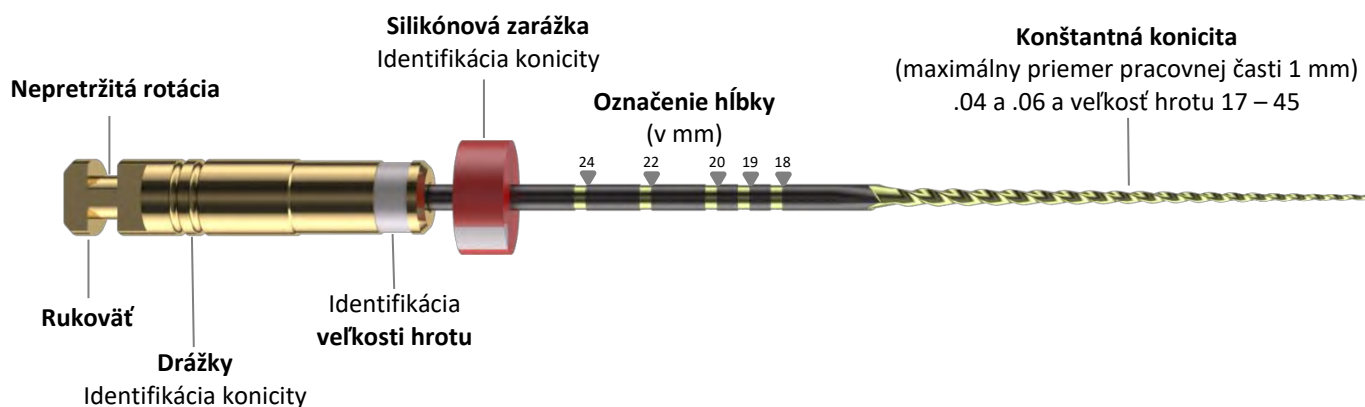
LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – EDGEFILE® X7

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

Nástroj je vyrobený zo žihanej tepelne upravenej niklovo-titánovej zliatiny (Fire-Wire™) a záružky vyrobenej zo silikónu. Všetky nástroje majú konštantnú konicitu s maximálnym priemerom pracovnej časti 1 mm 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 záružky označuje konicitu.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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. Obmedzenie krútiaceho momentu: 300 g·cm (2,94 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeFile® X7 sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje EdgeFile® X7 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® X7 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) Na určenie pracovnej dĺžky v každom kanáliku použite nástroj K č. 10 alebo väčší spolu s apexlokátorom a röntgenovou snímku. V každom kanáliku sa tým vytvorí aj hladká cesta (glide path).
- 5) Použite nástroj č. 17/04 v jednom alebo viacerých krokoch, v prípade potreby striedajte s malými ručnými nástrojmi, až kým nedosiahnete požadovanú dĺžku. Ak je potrebné väčšie rozšírenie korónálnej časti, možno ho dosiahnuť zavedením nástroja EdgeGlidePath pomocou tzv. stieravého (brushing) pohybu.
- 6) Ďalej použite nástroj č. 25/04 na pasívne dosiahnutie pracovnej dĺžky. Ak nástroj nedosiahol pracovnú dĺžku, použite menší dodatočný tvarovací nástroj č. 20/04 na dosiahnutie pracovnej dĺžky, striedajte nástroje č. 20/04 a č. 25/04.
- 7) Keď nástroj č. 25/04 dosiahne pracovnú dĺžku a lekár požaduje väčší apikálny tvar alebo tvar kanálika, použite nástroj č. 25/06 alebo iný väčší nástroj 04 alebo 06 (č. 30, č. 35, č. 40 atď.).

Preparácia kanálika:

- 1) Vykonajte kroky 1 až 4 v „Zjednodušenom návode na použitie“ uvedenom vyššie.
- 2) Tvarujte a čistite koreňový kanálik použitím techniky s konicitou 04 alebo 06:

EdgeFile® X7 s konicitou 04 – technika „Crown Down“ pre všetky kanáliky:

- 1) Začnite s rotačným nástrojom 25/04. Nástroj 25/04 zavádzajte až pokým nepocítite odpor alebo po dosiahnutí pracovnej dĺžky (podľa toho, čo nastane skôr). Ak pocítite odpor pred dosiahnutím pracovnej dĺžky, pokračujte nástrojom 20/04. Nástroj 20/04 zavádzajte až pokým nepocítite odpor alebo po dosiahnutí pracovnej dĺžky (podľa toho, čo nastane skôr).
- 2) Opakujte postup striedaním nástrojov 25/04 až 20/04, až kým jeden z nich nedosiahne pracovnú dĺžku. V ojedinelých prípadoch je na dosiahnutie pracovnej dĺžky potrebné použiť nástroj 17/04. Potom opakujte postup striedaním nástrojov 25/04 až 20/04, až kým jeden z nich nedosiahne pracovnú dĺžku.
- 3) Ak je to požadovaná veľkosť hrotu, pristúpte k obturácii. Ak nie, použite ďalší nasledujúci väčší nástroj na dosiahnutie dĺžky. Pokračujte použitím vždy nasledujúceho väčšieho nástroja až kým nedosiahnete požadovanú veľkosť hrotu, potom vykonajte obturáciu. Medzi každým rotačným nástrojom zopakujte postup s hrotom a nástrojom č. 10 alebo č. 15, aby ste zachovali hladkú cestu a pomohli lubrikovať koniec kanálika.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down pre rovné a mierne zakrivené kanáliky:

Ak sa požaduje sklon .06, postupujte rovnako ako pri sklone .04, t. j. technikou crown-down.

- 1) Začnite s rotačným nástrojom 25/06. Nástroj 25/06 zavádzajte až pokým nepocítite odpor alebo po dosiahnutí pracovnej dĺžky (podľa toho, čo nastane skôr). Ak pocítite odpor pred dosiahnutím pracovnej dĺžky, pokračujte nástrojom 20/06. Nástroj 20/06 zavádzajte až pokým nepocítite odpor alebo po dosiahnutí pracovnej dĺžky (podľa toho, čo nastane skôr).



- 2) Opakujte postup striedaním nástrojov 25/06 až 20/06, až kým jeden z nich nedosiahne pracovnú dĺžku. V ojedinelých prípadoch je na dosiahnutie pracovnej dĺžky potrebné použiť nástroj 17/06 alebo 17/04. Potom opakujte postup striedaním nástrojov 25/06 až 20/06, až kým jeden z nich nedosiahne pracovnú dĺžku.
- 3) Ak je to požadovaná veľkosť hrotu, pristúpte k obturácii. Ak nie, použite ďalší nasledujúci väčší nástroj na dosiahnutie dĺžky. Pokračujte použitím vždy nasledujúceho väčšieho nástroja až kým nedosiahnete požadovanú veľkosť hrotu, potom vykonajte obturáciu. Medzi každým rotačným nástrojom zopakujte postup s hrotom a nástrojom č. 10 alebo č. 15, aby ste zachovali hladkú cestu a pomohli lubrikovať koniec kanálika.

Obturácia kanálikových systémov:

- Pri použití termálnych nosičov ako EdgeCore™ X7 alebo EdgeFill™ X7 použite verifikátory veľkosti na určenie správnej veľkosti nosiča.
- Pri použití hlavného gutaperčového čapu, ktorý zodpovedá najväčšiemu nástroju zavedenému na pracovnú dĺžku, pamätajte, že niekedy môže byť potrebné zvoliť čap s menšou veľkosťou hrotu, ak gutaperča zodpovedajúca vašmu finálnemu rotačnému nástroju nedosiahne pracovnú dĺžku.

8) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

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

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

9) LIKVIDÁCIA

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

10) SYMBOLY

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



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

Dovozca pre Európsku úniu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



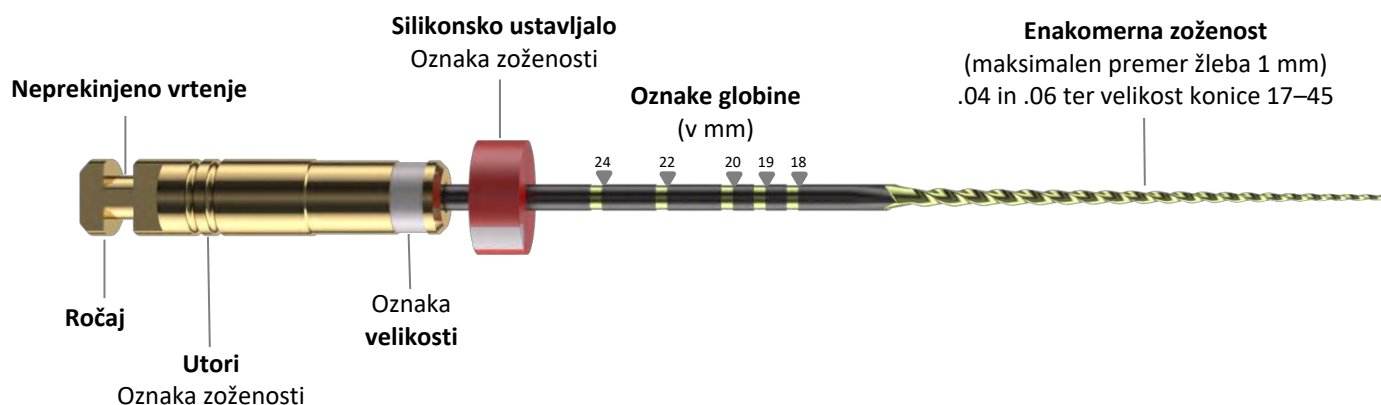
SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – EDGEFILE® X7

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, maksimalen premer žleba je 1 mm, dostavljene pa so 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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



2 utora = .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® X7 so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti EdgeFile® X7 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® X7 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 odprtine kanala.
- 2) Ugotovite položaje kanalov in jih preverite z ročnimi instrumenti iz nerjavnega jekla.
- 3) Pred vsako uporabo ročno ali rotacijsko pilico namočite v tekoči NaOCI ali 17-% EDTA.
- 4) Uporabite pilico #10 K ali večjo pilico, da določite delovno dolžino z lokatorjem apeksa in rentgenskimi posnetki v vsakem kanalu. Tako se bo oblikovala tudi drsna pot v vsakem kanalu.
- 5) Uporabite pilico #17/04 v enem ali več potegih, po potrebi pa jo izmenjujte z manjšimi ročnimi pilicami, dokler ne dosežete delovne dolžine. Če želite več koronalne širine, lahko to dosežete z vključitvijo pilice EdgeGlidePath, ki jo uporabljajte z gibi kot pri ščetkanju.
- 6) Nato pasivno uporabite #25/04 do delovne dolžine. Če instrument ne doseže delovne dolžine, uporabite manjši dodatni oblikovalni instrument #20/04 do delovne dolžine, pri čemer izmenično uporabljajte #20/04 in #25/04.
- 7) Ko #25/04 doseže delovno dolžino, vzemite #25/06 ali druge dodatne večje instrumente 04 ali 06 (#30, #35, #40 itd.), če želi zdravnik večjo apikalno ali kanalno obliko.

Priprava kanala:

- 1) Izvedite korake od 1 do 4 iz poglavja »Poenostavljen vodnik za tehniko« zgoraj.
- 2) Oblikujte in očistite koreninski kanal s tehniko zoženja 04 ali 06:

EdgeFile® X7 04 zožanje od krone navzdol za vse kanale:

- 1) Začnite z rotacijsko pilico 25/04. Uporabite 25/04 do upora ali delovne dolžine (kar je prej). Če upor začutite, preden dosežete delovno dolžino, preidite na 20/04. Uporabite 20/04 do upora ali delovne dolžine (kar je prej).
- 2) Ponovite postopek tako, da uporabljate 25/04 in nato 20/04, dokler ena od pilic ne doseže delovne dolžine. Včasih je za doseganje delovne dolžine treba uporabiti 17/04. Nato ponovite postopek tako, da uporabljate 25/04 in nato 20/04, dokler ena od pilic ne doseže delovne dolžine.
- 3) Če je to velikost konice, ki jo želite, potem obturirajte. Če ni, uporabite naslednjo največjo pilico do dolžine. Nadaljujte z uporabo naslednje največje velikosti, dokler ne dosežete želene velikosti konice in nato obturirajte. Med posameznimi rotacijskimi pilicami ponovite postopek z ročno pilico s konico #10 ali #15, da ohranite drsno pot in olajšate mazanje do konca kanala.

EdgeFile® X7 06 zoženje od krone navzdol za ravne in rahlo ukrivljene kanale:

Če želite zoženost .06, uporabite isto tehniko od krone navzdol, kot je opisana za zoženost .04.

- 1) Začnite z rotacijsko pilico 25/06. Uporabite 25/06 do upora ali delovne dolžine (kar je prej). Če upor začutite, preden dosežete delovno dolžino, preidite na 20/06. Uporabite 20/06 do upora ali delovne dolžine (kar je prej).
- 2) Ponovite postopek tako, da uporabljate 25/06 in nato 20/06, dokler ena od pilic ne doseže delovne dolžine. Včasih je za doseganje delovne dolžine treba uporabiti 17/06 ali 17/04. Nato ponovite postopek tako, da uporabljate 25/06 in nato 20/06, dokler ena od pilic ne doseže delovne dolžine.



- 3) Če je to velikost konice, ki jo želite, potem obturirajte. Če ni, uporabite naslednjo največjo pilico do dolžine. Nadaljujte z uporabo naslednje največje velikosti, dokler ne dosežete želene velikosti konice in nato obturirajte. Med posameznimi rotacijskimi pilicami ponovite postopek z ročno pilico s konico #10 ali #15, da ohranite drsno pot in olajšate mazanje do konca kanala.

Obturacija kanalnih sistemov:

- Pri uporabi termičnih nosilcev, kot sta EdgeCore™ X7 ali EdgeFill™ X7, uporabite pripomočke za preverjanje velikosti, da določite nosilec ustrezne velikosti.
- Pri uporabi glavnega stožca iz gutaperče, ki ustreza največji pilici do ustrezne dolžine, ne pozabite, da boste včasih morda morali uporabiti manjšo velikost konice stožca, če ustreza gutaperča za vašo končno rotacijsko pilico ne pride do dolžine.

8) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

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

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

9) ODLAGANJE MED ODPADKE

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

10) SIMBOLI

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



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

Uvoznik za Evropsko unijo



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



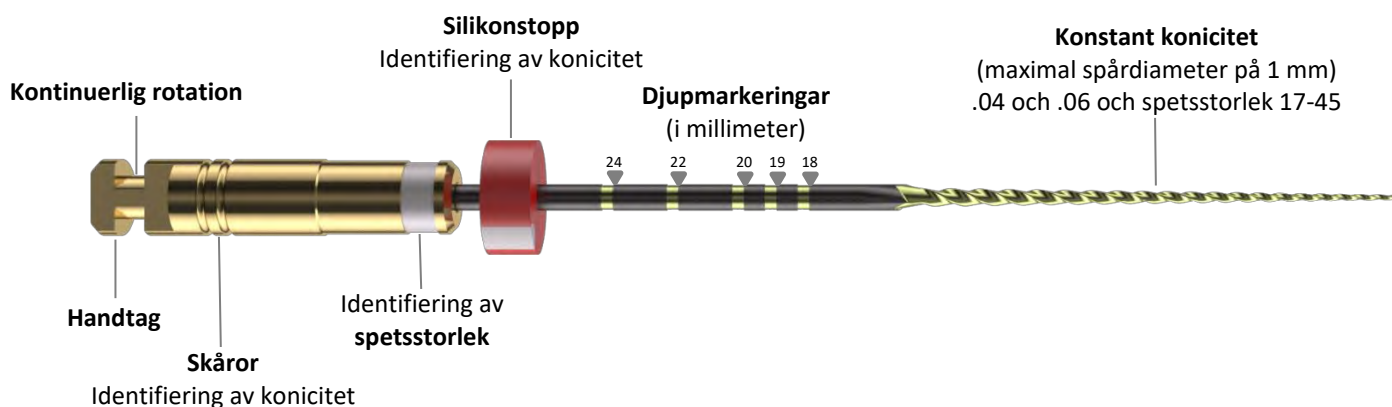
ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – EDGEFILE® X7

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 med en maximal spårdiameter på 1 mm 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.



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



2 skårer = .04



3 skårer = .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® X7 endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

EdgeFile® X7 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® X7 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) Använd en K-fil nr. 10 eller större för att fastställa arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator och röntgenbilder i varje kanal. Därmed formas också en glidbana i varje kanal.
- 5) Använd en fil nr 17/04 i en eller flera omgångar, omväxlande med tunna handfilar om det behövs, tills arbetslängden uppnåts. För att uppnå större koronal vidgning kan man använda EdgeGlidePath-filen i en borstande rörelse.
- 6) Använd därefter fil nr. 25/04 passivt till arbetslängd. Om instrumentet inte når arbetslängden kan du använda ett kompletterande mindre, formande instrument nr. 20/04 till arbetslängd genom att växla mellan nr. 20/04 och nr. 25/04.
- 7) När nr. 25/04 har nått arbetslängden, och om behandlaren önskar en vidare apikal eller kanalform, använd en nr. 25/06-fil eller större kompletterande 04 eller 06-instrument (nr. 30, 35, 40 osv. ...).

Kanalpreparation:

- 1) Genomför steg 1 till 4 i den "Förenklade teknikguiden" ovan.
- 2) Forma och rengör rotkanalen enligt den angivna tekniken för instrumenten med 04- eller 06-konicitet:

EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down för alla typer av kanaler:

- 1) Börja med en roterande 25/04-fil. För ner 25/04-filen tills motstånd uppstår eller arbetslängden uppnås (beroende på vilket som inträffar först). Om motstånd uppstår innan arbetslängden uppnås, gå istället över till en 20/04-fil. För ner 20/04-filen tills motstånd uppstår eller arbetslängden uppnås (beroende på vilket som inträffar först).
- 2) Upprepa genom att växla från 25/04 till 20/04 tills en av filarna når arbetslängden. I vissa fall kan en 17/04-fil krävas för att nå arbetslängden. Upprepa sedan genom att växla från 25/04 till 20/04 tills en av filarna når arbetslängden.
- 3) Om detta är den spetsstorlek som önskas kan du gå vidare till obturation av kanalen. Om inte, använd istället nästa större fil till arbetslängd. Fortsätt gå vidare till nästa större fil tills du uppnår den spetsstorlek du önskar, obturera sedan. Mellan varje roterande fil, upprepa med en nr. 10 eller nr. 15-handfil för att upprätthålla glidbanan och underlätta smörjning ner till slutet på rotkanalen.

EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down för raka till lätt böjda kanaler:

Om en konicitet på .06 önskas, följ samma crown down-teknik som beskrivs för .04.

- 1) Börja med en roterande 25/06-fil. För ner 25/06-filen tills motstånd uppstår eller arbetslängden uppnås (beroende på vilket som inträffar först). Om motstånd uppstår innan arbetslängden uppnås, gå istället över till en 20/06-fil. För ner 20/06-filen tills motstånd uppstår eller arbetslängden uppnås (beroende på vilket som inträffar först).
- 2) Upprepa genom att växla från 25/06 till 20/06 tills en av filarna når arbetslängden. I vissa fall kan en 17/06 eller 17/04-fil krävas för att nå arbetslängden. Upprepa sedan genom att växla från 25/06 till 20/06



tills en av filarna når arbetslängden.

- 3) Om detta är den spetsstorlek som önskas kan du gå vidare till obturation av kanalen. Om inte, använd istället nästa större fil till arbetslängd. Fortsätt gå vidare till nästa större fil tills du uppnår den spetsstorlek du önskar, obturera sedan. Mellan varje roterande fil, upprepa med en nr. 10 eller nr. 15-handfil för att upprätthålla glidbanan och underlätta smörjning ner till slutet på rotkanalen.

Obturation av rotkanaler:

- Använd en storlekstestare när du använder obturatorer, såsom EdgeCore™ X7 eller EdgeFill™ X7, för att fastställa rätt storlek på obturatorn.
- Vid användning av en masterkon som passar den största filen som nått arbetslängden, kom ihåg att du ibland kan behöva gå ner i konspektstorlek om guttaperkan som motsvarar din slutliga, roterande fil inte når hela arbetslängden.

8) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen.

Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.

9) KASSERING

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

10) SYMBOLER

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



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

Importör för Europeiska unionen



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



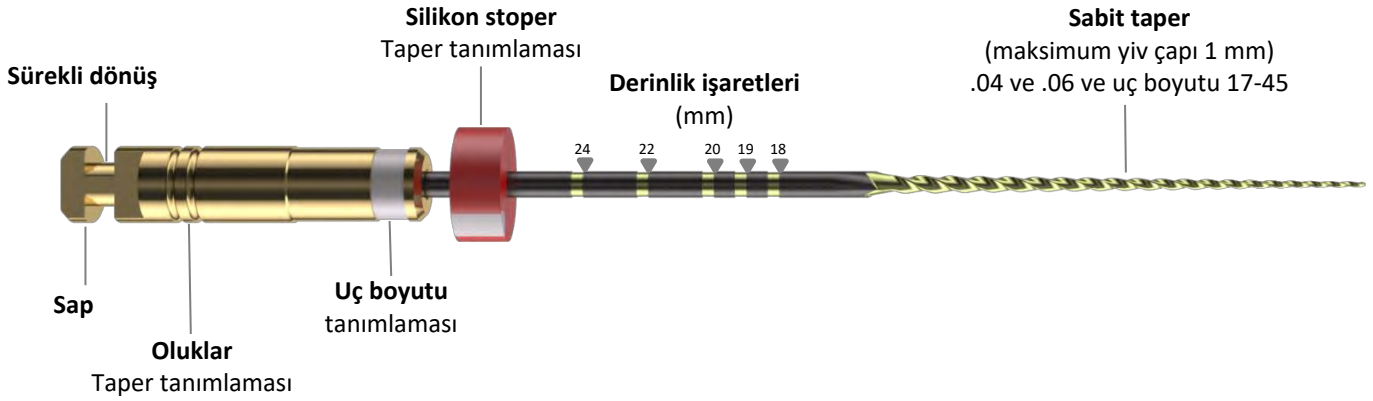
YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – EDGEFILE® X7

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

Alet, Tavlanmış Isıl İşlemli (Fire-Wire™) nikel-titanyum alaşımından ve silikon bir endo stoperden oluşur. Tüm eğelerde maksimum 1 mm yiv çaplı 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.

017	020	025	030	035	040	045
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



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® X7 endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

EdgeFile® X7, 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® X7 döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

7) KULLANIM PROTOKOLÜ

Basitleştirilmiş Teknik Kılavuz

- 1) Kanal açıklığına 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 NaOCI veya %17 EDTA ile irrige edin.
- 4) Her kanalda apeks bulucu ve radyografiyle çalışma uzunluğunu belirlemek için #10 K veya daha büyük bir ege kullanın. Bu aynı zamanda her kanalda bir glide path oluşturacaktır.
- 5) Çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar, gerekirse küçük boyutlu el eğeleriyle dönüşümlü olarak bir veya daha fazla geçişle #17/04 eğeyi kullanın. Daha fazla koronal genişletme isteniyorsa, EdgeGlidePath eğesi bir fırçalama hareketiyle kullanılarak bu elde edilebilir.
- 6) Ardından pasif olarak #25/04'ü çalışma uzunluğuna kadar kullanın; alet çalışma uzunluğuna ulaşmamışsa #20/04 ile #25/04 arasında dönüşümlü olarak daha küçük ek şekillendirme aleti #20/04'ü çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- 7) #25/04 çalışma uzunluğuna ulaştıktan sonra, hekim daha büyük bir apikal veya kanal şekli istiyorsa, #25/06 veya diğer ek daha büyük 04 veya 06 aletlerini (#30, #35, #40 vb.) kullanın.

Kanal preparasyonu:

- 1) Yukarıda "Basitleştirilmiş Teknik Kılavuz"da açıklanan 1 ila 4. Adımları uygulayın.
- 2) Kök kanalı 04 veya 06 taper tekniğini kullanarak şekillendirin ve temizleyin:

Tüm Kanallar için EdgeFile® X7 04 Taper Crown Down:

- 1) 25/04 bir döner ege ile başlayın. Bir dirençle karşılaşana veya çalışma uzunluğuna kadar (hangisi önce gelirse) 25/04 kullanın. Eğer çalışma uzunluğuna ulaşmadan önce dirençle karşılaşırsanız bir 20/04'e geçin. Bir dirençle karşılaşana veya çalışma uzunluğuna kadar (hangisi önce gelirse) 20/04 kullanın.
- 2) Eğelerden biri çalışma uzunluğuna gelene kadar 25/04'ten 20/04'e geçmeye devam edin. Bazı durumlarda çalışma uzunluğuna ulaşmak için 17/04 kullanılması gerekebilir. Ardından, eğelerden biri çalışma uzunluğuna gelene kadar 25/04'ten 20/04'e geçmeye devam edin.
- 3) Eğer bu istediğiniz uç boyutu ise, obtüre edin. Değilse, uzunluk açısından bir sonraki en büyük eğeyi alın. İsteddiğiniz uç boyutuna ulaşana kadar bir sonraki en büyük boyutu kullanmaya devam edin, ardından obtüre edin. Her döner ege arasında, glide path'i korumak ve kanal sonuna kadar lubrikasyon sağlamak için #10 veya #15 uçlu el eğesiyle işlemi tekrarlayın.

Düz ila Hafif Kavisli Kanallar için EdgeFile® X7 06 Taper Crown Down:

Eğer .06 taper isteniyorsa, .04 taper için açıklananla aynı crown-down tekniğini izleyin.

- 1) 25/06 bir döner ege ile başlayın. Bir dirençle karşılaşana veya çalışma uzunluğuna kadar (hangisi önce gelirse) 25/06 kullanın. Eğer çalışma uzunluğuna ulaşmadan önce dirençle karşılaşırsanız bir 20/06'ya geçin. Bir dirençle karşılaşana veya çalışma uzunluğuna kadar (hangisi önce gelirse) 20/06 kullanın.
- 2) Eğelerden biri çalışma uzunluğuna gelene kadar 25/06'dan 20/06'ya geçmeye devam edin. Bazı durumlarda çalışma uzunluğuna ulaşmak için 17/06 veya 17/04 kullanılması gerekebilir. Ardından, eğelerden biri çalışma uzunluğuna gelene kadar 25/06'ten 20/06'e geçmeye devam edin.
- 3) Eğer bu istediğiniz uç boyutu ise, obtüre edin. Değilse, uzunluk açısından bir sonraki en büyük eğeyi alın.



İstedığınız uç boyutuna ulaşana kadar bir sonraki en büyük boyutu kullanmaya devam edin, ardından obtüre edin. Her döner eğe arasında, glide path'i korumak ve kanal sonuna kadar lubrikasyon sağlamak için #10 veya #15 uçlu el eğesiyle işlemi tekrarlayın.

Kanal sistemlerinin obtürasyonu:

- EdgeCore™ X7 veya EdgeFill™ X7 gibi termal taşıyıcılar kullanırken, uygun taşıyıcı boyutunu belirlemek için boyut doğrulayıcıları kullanın.
- En büyük eğenin uzunluğuna uygun bir ana gütüperka konisi kullanırken, son döner eğenize karşılık gelen gütüperka uzunluğu yetersiz kalırsa, bazen koni ucu boyutunu küçültmeniz gerekebileceğini unutmayın.

8) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

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

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

9) İMHA

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

10) SEMBOLLER

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



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

Avrupa Birliği için ithalatçı



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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