

INSTRUCTIONS FOR USE – EdgeGlidePath™

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	5
DA	BRUGSANVISNING	8
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	11
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	14
ES	INSTRUCCIONES DE USO	17
ET	KASUTUSJUHEND	20
FI	KÄYTTÖOHJE	23
FR	NOTICE D'UTILISATION	26
HR	UPUTE ZA UPORABU	29
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	32
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	35
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	38
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	41
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	44
NO	BRUKSANVISNING	47
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	50
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	53
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	56
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	59
SL	NAVODILA ZA UPORABO	62
SV	BRUKSANVISNING	65
TR	KULLANIM TALIMATLARI	68



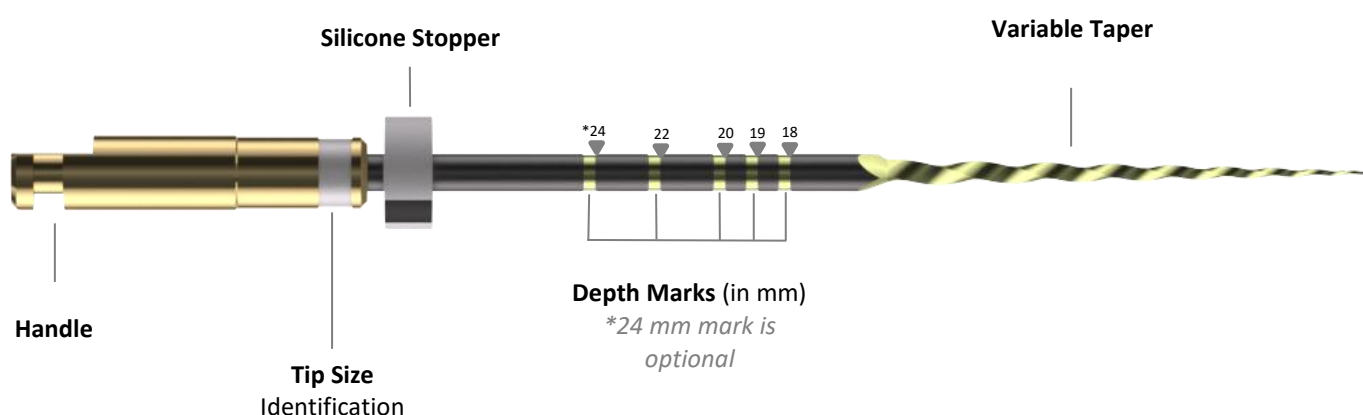
FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EdgeGlidePath™

1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:

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



The tip size is indicated by the colored ring. The taper is variable.

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

Recommended speed: 300-500 rpm in continuous rotation; torque limit: 200-530 g·cm (2-5.2 N·cm).

Size	Taper	Length
016	.02v	21mm
016	.02v	25mm
016	.02v	31mm



2) INTENDED USE

The EdgeGlidePath™ endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

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

4) CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

None known.



5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

The EdgeGlidePath™ files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.



7) PROTOCOL FOR USE

1) Straight Line Access:

- Form a straightline access to the canal orifice.
- Use a #10 K-file to establish the working length with an apex locator and/or radiograph.
- Confirm patency with the #10 K-File.
- Irrigate frequently along the process.
- Use The EdgeGlidePath™ in one or more passes until the working length is reached.
- Shape the canal with EdgeEndo rotary or reciprocating files.

2) Final Irrigation and Drying:

Perform a final irrigation protocol according to clinical preference. Dry the canal with paper points that correspond to the final file size taken to working length.

3) Obturation:

Obturate the canal system using a matching gutta-percha cone or thermal carrier system.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importer for the European Union



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

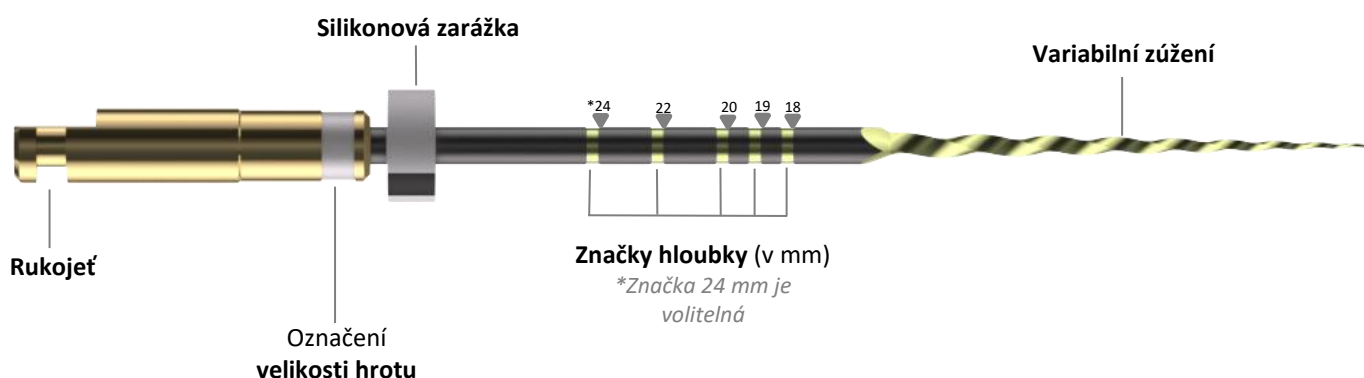
POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – EdgeGlidePath™

1) OBECNÝ POPIS

Složení:

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



Velikost hrotu je označená barevným kroužkem. Zúžení je variabilní.

Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky: 300–500 ot./min. při kontinuálním otáčení; krouticí moment 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Velikost	Zúžení	Délka
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeGlidePath™ jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeGlidePath™ jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků. Všechny nástroje jsou určeny k provádění přípravy a tvarování kořenových kanálků.

4) KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známe.



5) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Nástroje EdgeGlidePath™ jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.



7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

1) Přímý přístup:

- Vytvořte přímý přístup k ústí kanálku.
- Pomocí apex lokátoru a/nebo rentgenového snímku v každém kanálku určete pilníkem K-file č. 10 pracovní délku.
- Potvrďte průchodnost kanálku pilníkem K-file č. 10.
- Kanálek během preparace často vyplachujte.
- Použijte jednu nebo opakovaně nástroj EdgeGlidePath™, dokud nedosáhnete pracovní délky.
- Kanálek vytvarujte rotačními nebo reciprokačními nástroji EdgeEndo.

2) Závěrečná irigace a vysušení:

Provedte závěrečnou irigaci podle protokolu a podle klinické preference. Vysušte kanálek papírovými špičkami, které odpovídají velikosti posledního pilníku, s nímž jste se dostali do pracovní délky.

3) Obturace:

Provedte obturaci kanálkového systému odpovídajícím gutaperčovým čepem nebo systémem tepelného nosiče.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Dovozce pro Evropskou unii



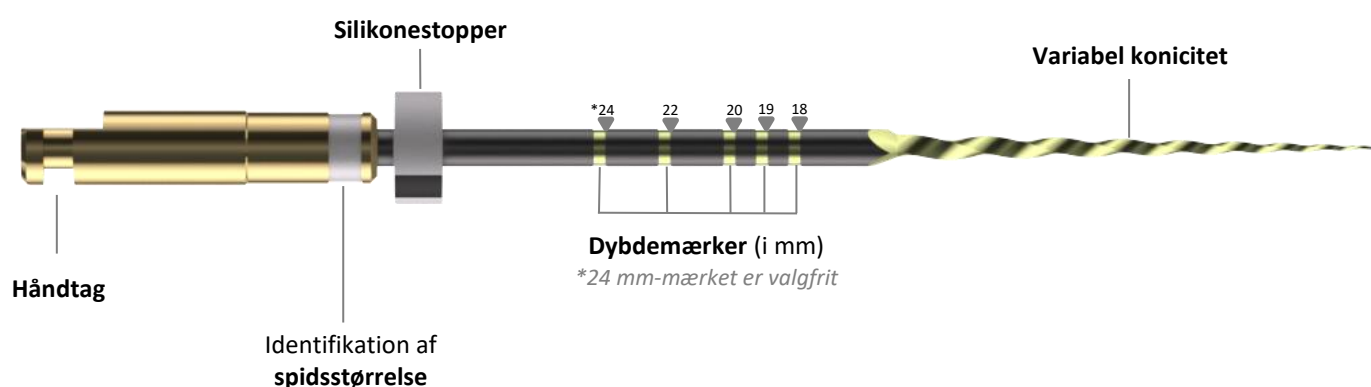
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švýcarsko



KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – EdgeGlidePath™**1) GENEREL BESKRIVELSE****Sammensætning:**

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



Spidsstørrelsen er angivet med den farvede ring. Koniciteten er variabel.

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

Anbefalet hastighed: 300-500 o/min med kontinuerlig rotation; momentgrænse: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Størrelse	Konicitet	Længde
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) TILSIGTET BRUG**

EdgeGlidePath™ endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

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

4) KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kendte.



5) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

EdgeGlidePath™ file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i ISO 3630-standardserien.



7) BRUGSPROTOKOL

1) Adgang i lige linje:

- Skab en adgang i lige linje til kanalåbningen.
- Brug en nr. 10 K-fil til at bestemme arbejdslængden med en apexlokator og/eller røntgenbilleder.
- Bekræft gennemgangen med nr. 10 K-filen.
- Skyl hyppigt i løbet af processen.
- Brug EdgeGlidePath™ ad en eller flere omgange, indtil arbejdslængden er nået.
- Form kanalen med EdgeEndo roterende eller reciprokerende file.

2) Endelig skylning og tørring:

Udfør en endelig skylleprotokol i henhold til klinisk præference. Tør kanalen med papirspidser, der svarer til den endelige filstørrelse, der har nået arbejdslængden.

3) Obturation:

Obturér kanalsystemet med en matchende guttaperkakegle eller et termisk bæresystem.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importer for Den Europæiske Union



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



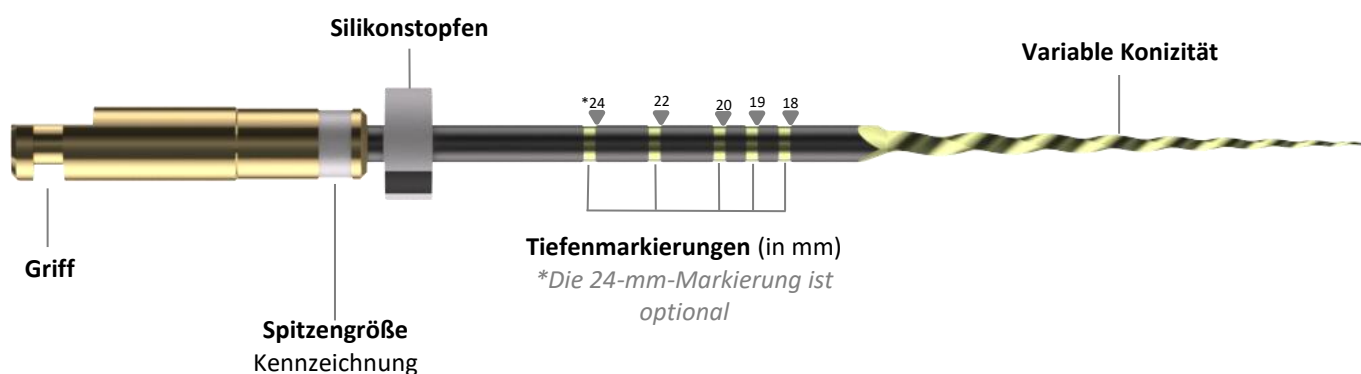
NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – EdgeGlidePath™

1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:

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



Die Spitzengröße ist an dem farbigen Ring erkennbar. Die Konizität ist variabel.

Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

Empfohlene Drehzahl: 300–500 U/min bei kontinuierlicher Rotation; Drehmomentgrenze: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Größe	Konizität	Länge
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe EdgeGlidePath™ sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die EdgeGlidePath™ Instrumente sind für pulmale und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern. Alle Instrumente sind für die Präparation und Aufbereitung von Wurzelkanälen bestimmt.

4) KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.



5) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Instrumente wurden nicht an Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Diese endodontischen Instrumente dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan oder Silikon angewendet werden.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet und nicht wiederverwendet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Jedes Instrument kann zur Behandlung von bis zu vier (4) Kanälen in einer Sitzung verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.
- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung endodontischer Instrumente stets einen Kofferdam anlegen, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu verhindern.
- Erstellen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln, um die Anatomie des Wurzelkanals zu bestimmen (Länge, Breite und Krümmung).
- Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen und bei sichtbaren Schäden entsorgt werden.
- Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblässen 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 EdgeGlidePath™ Feilen entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.



7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

1) Gerader Zugang:

- a. Einen geraden Zugang zum Kanaleingang schaffen.
- b. Anhand einer K-Feile Größe 10 die Arbeitslänge mit einem Apexlocator und/oder Röntgenaufnahmen bestimmen.
- c. Die Durchgängigkeit mit der K-Feile Größe 10 bestätigen.
- d. Während des Vorgangs häufig spülen.
- e. Die EdgeGlidePath™ in einem oder mehreren Durchgängen verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- f. Den Kanal mit rotierenden oder reziproken EdgeEndo Feilen aufbereiten.

2) Finale Spülung und Trocknung:

Abschließendes Spülprotokoll nach klinischer Präferenz durchführen. Den Kanal mit Papierspitzen trocknen, die der endgültigen Feilengröße entsprechen und bis zur Arbeitslänge reichen.

3) Obturation:

Das Kanalsystem mit einem passenden Guttapercha-Kegel oder thermischen Trägersystem obturieren.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importeur für die Europäische Union



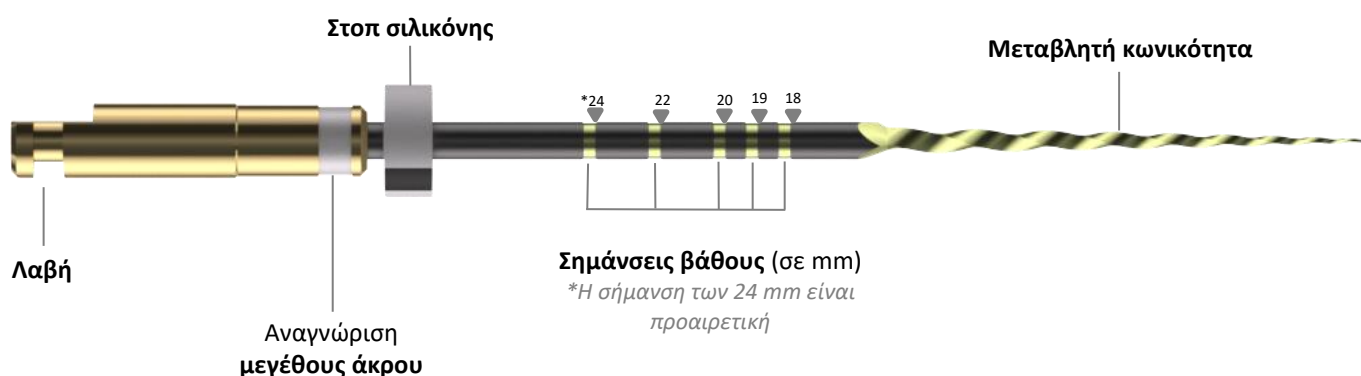
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz



ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EdgeGlidePath™**1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ****Σύνθεση:**

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



Το μέγεθος άκρου υποδεικνύεται από τον έγχρωμο δακτύλιο. Η κωνικότητα είναι μεταβλητή.

Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797. Συνιστώμενη ταχύτητα: 300-500 σ.α.λ. σε συνεχή περιστροφή, όριο ροπής: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Μέγεθος	Κωνικότητα	Μήκος
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα ενδοδοντικά εργαλεία EdgeGlidePath™ προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.



5) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Αυτά τα ενδοδοντικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο και τη σιλικόνη.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση ούτε να επαναχρησιμοποιούνται. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Κάθε εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία έως τεσσάρων (4) ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.
- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα κατά τη χρήση ενδοδοντικών εργαλείων για την αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης από τον ασθενή.
- Λάβετε αρκετές ακτινογραφίες από διαφορετικές γωνίες για να προσδιορίσετε την ανατομία των ριζικών σωλήνων (μήκος, πλάτος και καμπυλότητα).
- Επιθεωρείτε πάντοτε το(τα) εργαλείο(α) πριν από τη χρήση και απορρίψτε το(τα) εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
- Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίζετε τακτικά τους αυλούς και επιθεωρείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης, και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- 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 ρίνες EdgeGlidePath™ συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.



7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

1) Ευθεία προσπέλαση:

- α. Δημιουργήστε ευθεία προσπέλαση στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
- β. Χρησιμοποιήστε μια ρίνη K #10 για να καθορίσετε το μήκος εργασίας με έναν εντοπιστή ακρορριζίου ή/και ακτινογραφία.
- γ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα με τη ρίνη K #10.
- δ. Διακλύζετε συχνά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- ε. Χρησιμοποιήστε το EdgeGlidePath™ σε ένα ή περισσότερα περάσματα μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
- στ. Διαμορφώστε τον ριζικό σωλήνα με περιστροφικές ή παλινδρομικές ρίνες EdgeEndo.

2) Τελικός διακλυσμός και στέγνωμα:

Εκτελέστε ένα πρωτόκολλο τελικού διακλυσμού σύμφωνα με τις κλινικές προτιμήσεις. Στεγνώστε τον σωλήνα με κώνους χάρτου που αντιστοιχούν στο μέγεθος της τελικής ρίνης που έφτασε στο μήκος εργασίας.

3) Έμφραξη:

Εμφράξτε το σύστημα ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας έναν αντίστοιχο κώνο γουταπέρκας ή ένα σύστημα θερμικού φορέα.

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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

9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

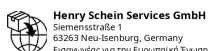
Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση



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



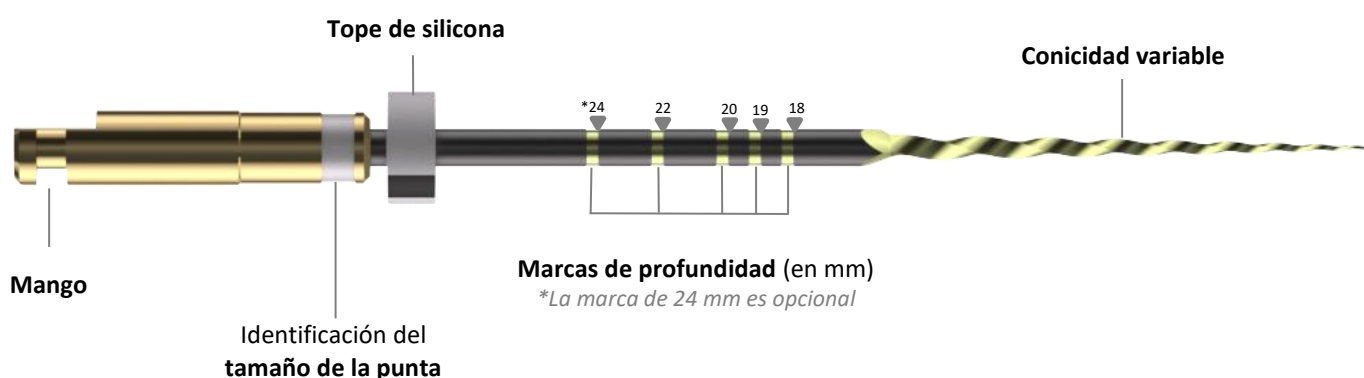
SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – EdgeGlidePath™

1) DESCRIPCIÓN GENERAL

Composición:

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



El tamaño de la punta lo indica el anillo de color. La conicidad es variable.

Estos instrumentos son compatibles con los motores endodónicos que cumplen la norma ISO 1797. Velocidad recomendada: rotación continua a 300-500 rpm, límite de par: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Tamaño	Conicidad	Longitud
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) USO PREVISTO

Los instrumentos endodónicos EdgeGlidePath™ están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

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

4) CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.



5) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- Estos instrumentos endodóncicos no deben utilizarse en personas con alergia conocida al níquel-titanio o a la silicona.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores ni reutilizarse, pues esto podría comprometer su integridad.
- Cada instrumento puede utilizarse para tratar un máximo de cuatro (4) conductos durante un mismo procedimiento. Deséchelos después del uso.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.
- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del instrumento sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee instrumentos endodóncicos para evitar la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el instrumento ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- 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 EdgeGlidePath™ cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.



7) PROTOCOLO DE USO

1) Línea de acceso recta:

- Cree una línea de acceso recta en el orificio del conducto.
- Utilice una lima del n.º 10K para establecer la longitud de trabajo con un localizador de ápices o mediante radiografías.
- Confirmar la permeabilidad con una lima del n.º 10.
- Irrigue con frecuencia durante el proceso.
- Utilice el EdgeGlidePath™ en una o más pasadas hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Conforme el conducto con limas rotatorias y recíprocas EdgeEndo.

2) Irrigación final y secado:

Efectuar un protocolo de irrigación final según la preferencia clínica. Secar el conducto con puntas de papel que se correspondan con el tamaño de la lima final hasta la longitud final.

3) Obturación:

Obturar el sistema de conductos con un cono de gutapercha adecuado o un sistema de portador térmico.

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

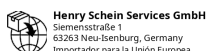
Cuando un instrumento llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



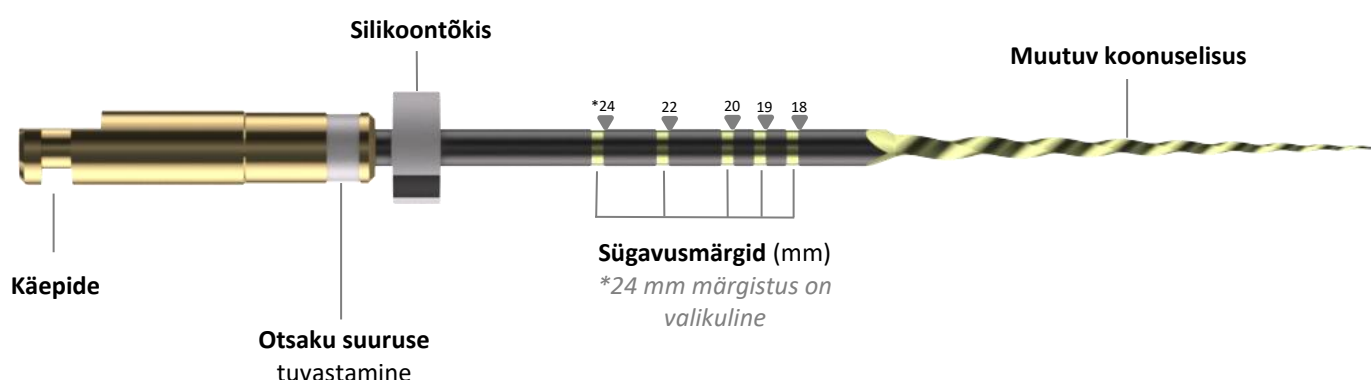
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiza



KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – EdgeGlidePath™**1) ÜLDKIRJELDUS****Koostis:**

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



Otsa suurus on tähistatud värvirõngaga. Koonilisus erineb.

Need instrumendid ühilduvad standardile ISO 1797 vastavate endodontiliste mootoritega.

Soovitav kiirus: 300–500 p/min pideval pöörlemisel; pöördemomendi piirväärtus: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Suurus	Kitsenev	Pikkus
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) KASUTUSOTSTARVE**

EdgeGlidePath™ endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

4) VASTUNÄIDUSTUSED JA KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.



5) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

EdgeGlidePath™ pöördviilid vastavad kõigile ISO 3630 standardiseeria kohaldatavatele katsenõuetele.



7) KASUTUSJUHISED

1) Sirgjooneline juurdepääs:

- Looge sirgjooneline juurdepääs juurekanali suudmele.
- Määrake tööpikkus juuretipu lokaatori ja/või röntgenülesvõtte abil #10 K-viiliga.
- Kinnitage läbitavus #10 K-viiliga.
- Loputage protseduuri vältel sageli.
- Kasutage viili EdgeGlidePath™ üks või mitu korda kuni tööpikkuse saavutamiseni.
- Vormige juurekanal EdgeEndo pöörlevate või edasi-tagasi suunas töötavate viilidega.

2) Lõplik niisutamine ja kuivatamine:

Viige läbi lõplik niisutusprotseduur vastavalt kliinilisele eelistusele. Kuivatage kanal paberotsakute abil, mis vastavad viili tööpikkusele viidud lõplikule suurusele.

3) Täitmine:

Täitke kanalisüsteem sobiva gutta-percha koonuse või termilise kandesüsteemiga.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Sterilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil. Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.

9) KÕRVALDAMINE

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

10) SÜMBOLID

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



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



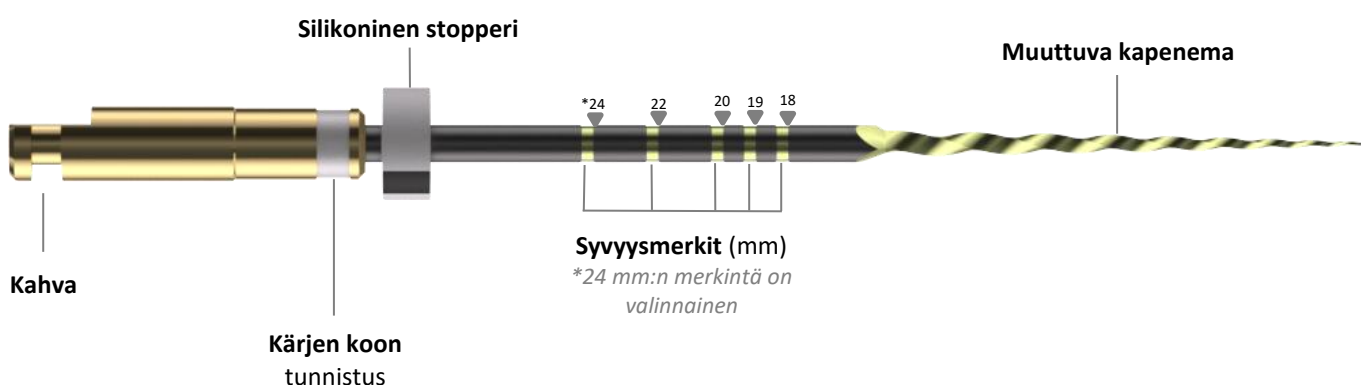
VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE – EdgeGlidePath™

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta, ja endostopperi on valmistettu silikonista.



Kärjen koko on osoitettu värillisellä renkaalla. Kapeneva osa vaihtelee.

Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa. Suositeltu nopeus: 300–500 rpm jatkuva pyörintä; vääntömomentin raja: 200–530 g cm (2–5,2 Ncm).

Koko	Kapenema	Pituus
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) KÄYTTÖTARKOITUS

EdgeGlidePath™-juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeGlidePath™ 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 eikä käyttää uudelleen. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Jokaista instrumenttia saa käyttää enintään neljän (4) kanavan hoitoon yhdessä toimenpiteessä. Instrumentit on hävitettävä käytön jälkeen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleenkäsitteilyn aikana.
- Älä käytä, jos 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 uudelleenkäsitelyohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

6) SUORITUSKYKYMINAISUUDET

EdgeGlidePath™-viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.



7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

1) Suora yhteys:

- Muodosta suora yhteys kanavan aukkoon.
- Määritä kanavan työskentelypituus K-viilalla nro 10 ja juurikanavamittarilla ja/tai röntgenkuvien avulla.
- Vahvista kanavan avoimuus K-viilalla nro 10.
- Huuhtelee säännöllisesti prosessin aikana.
- Käytä EdgeGlidePath™-instrumenttia yhden tai useamman kerran, kunnes työskentelypituus on saavutettu.
- Muotoile kanava pyörivillä tai edestakaisin liikkuvilla EdgeEndo-viiloilla.

2) Loppuhuuhtelu ja kuivaus:

Suorita loppuhuuhtelu kliinisen tarpeen mukaan. Kuivaa kanava paperikärjillä, jotka vastaavat kooltaan viimeistä työskentelypituuteen vietyä viilaa.

3) Täyttö:

Täytä kanavajärjestelmä yhteensopivalla guttaperkkakartiolla tai lämpöjärjestelmällä.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



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



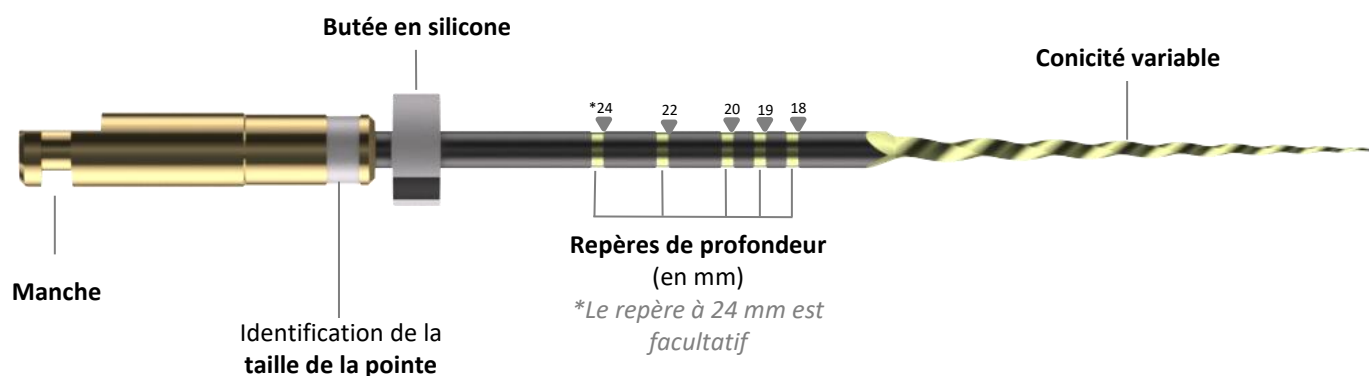
RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EdgeGlidePath™

1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition :

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



La taille de la pointe est indiquée par l'anneau de couleur. La conicité est variable.

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 : 200 à 530 g·cm (2 à 5,2 N cm).

Taille	Conicité	Longueur
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeGlidePath™ sont destinés au traitement endocanalair.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeGlidePath™ sont indiqués en présence de maladies pulpaire ou périapicales nécessitant un traitement endocanalair. Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

4) CONTRE-INDICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.



5) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.
- Ces instruments endodontiques ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane et au silicone.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour une autre utilisation ni réutilisés. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Chaque instrument peut être utilisé pour traiter jusqu'à quatre (4) canaux au cours d'une même procédure. Jetez-le après utilisation.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.
- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- 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 EdgeGlidePath™ sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.



7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1) Accès en ligne droite :

- Former un accès en ligne droite jusqu'à l'orifice canalaire.
- Utiliser une lime K n° 10 pour déterminer la longueur de travail avec un localisateur d'apex et/ou sous radiographie.
- Confirmer la perméabilité avec la lime K n° 10.
- Irriguer fréquemment tout au long de la procédure.
- Utiliser la lime EdgeGlidePath™ en une ou plusieurs passe(s) jusqu'à atteindre la longueur de travail.
- Mettre le canal en forme avec les limes EdgeEndo rotatives ou de réciprocité.

2) Irrigation finale et séchage :

Appliquer le protocole d'irrigation finale de son choix. Sécher le canal avec des pointes de papier correspondant à la dernière taille de lime portée jusqu'à la longueur de travail.

3) Obturation :

Obturer le système canalaire avec un cône de gutta-percha correspondant ou un système de transfert de chaleur.

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

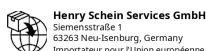
Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



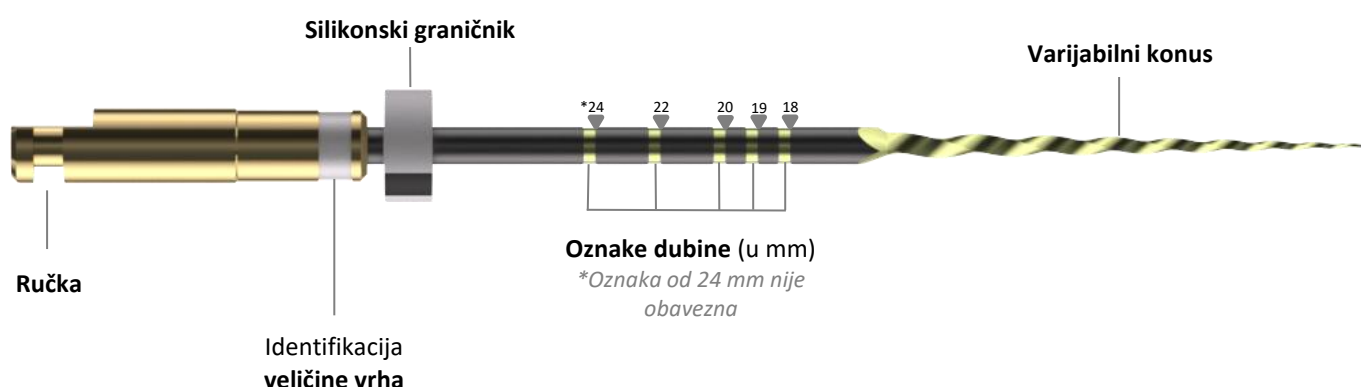
SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – EdgeGlidePath™

1) OPĆI OPIS

Sastav:

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



Veličina vrha označena je obojenim prstenom. Konus je varijabilan.

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

Preporučena brzina: 300 – 500 o/min kontinuirane vrtnje; ograničenje zakretnog momenta: 200 – 530 g cm (2 – 5,2 N cm).

Veličina	Konus	Duljina
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeGlidePath™ predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

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

4) KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.



5) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovi instrumenti nisu ispitani na djeci, trudnicama i dojiljama.
- Ovi se endodontski instrumenti ne smiju upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nikal-titanij i silikon.
- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu niti ponovno upotrebljavati. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Svaki se instrument može upotrijebiti za liječenje do četiri (4) kanala tijekom jednog postupka. Bacite ga nakon uporabe.
- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Ponovno obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.
- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste se uvjerali da upotrebljavate odgovarajući proizvod.
- Upotrijebite gumenu plahticu s endodontskim instrumentima kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- 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 EdgeGlidePath™ udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABU

1) Ravan pristup:

- Oblikujte ravan pristup do ulaza u korijenski kanal.
- Upotrijebite instrument br. 10 K za određivanje radne duljine s lokatorom apeksa i/ili rendgenskim snimkama.
- Potvrdite prohodnost s pomoću instrumenta br. 10 K.
- Tijekom postupka često ispirite.
- Primjenjujte instrument EdgeGlidePath™ u jednom ili više prolaza dok ne dosegnete radnu duljinu.
- Oblikujte kanal s pomoću rotirajućih ili recipročnih instrumenata EdgeEndo.

2) Završno ispiranje i sušenje:

Provedite protokol završnog ispiranja u skladu s kliničkom preferencijom. Osušite kanal papirnatim štapićima koji odgovaraju veličini završnog instrumenta kojim ste postigli radnu duljinu.

3) Punjenje:

Napunite sustav kanala koristeći se odgovarajućim gutaperka konusom ili sustavom za prijenos topline.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Uvoznik za Europsku uniju



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



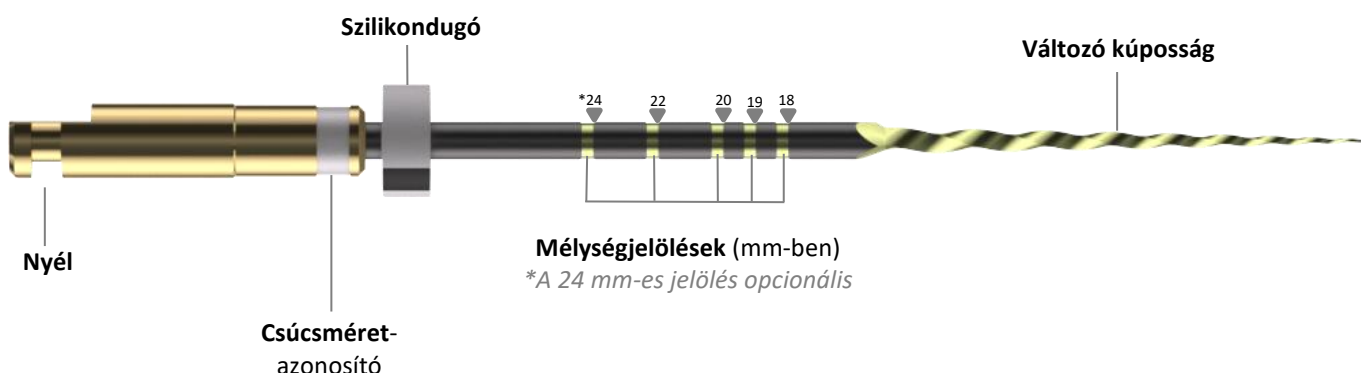
KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – EdgeGlidePath™

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

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



A csúcs méretét a színes gyűrű jelzi. A kúposság változó.

Ezek az eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.
Javasolt fordulatszám: 300–500 ford./perc folyamatos forgásban; nyomatékkorlátozás: 200–530 gcm (2–5,2 Ncm).

Méret	Kúposság	Hosszúság
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeGlidePath™ endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeGlidePath™ eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak.
Az összes eszközt a gyökércsatornáknak előkészítésére és formázására tervezték.

4) ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.



5) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezeket az eszközöket nem tesztelték gyermekeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.
- Ezek az endodonciai eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn a nikkel-titán ötvözetre és a szilikonra.
- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad az újbóli használatra előkészíteni a későbbi használathoz, sem pedig újrafelhasználni. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Mindegyik eszköz legfeljebb négy (4) csatorna kezelésére használható egyetlen eljárás során. Használat után dobja ki.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejáratí idő után.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz 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 EdgeGlidePath™ reszelők megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.



7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

1) Egyenes vonalú hozzáférés:

- Alakítsa ki egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásához.
- Használjon egy #10-es K-reszelőt a munkahossz meghatározásához csúcslokátorral és/vagy röntgenfelvétellel.
- Erősítse meg az átjárhatóságot egy #10-es K-reszelővel.
- A folyamat során végezzen gyakran irrigálást.
- Használja az EdgeGlidePath™-t egy vagy több lépésben, amíg el nem éri a munkahosszt.
- Formázza a csatornát EdgeEndo forgó- vagy reciprok reszelőkkel.

2) Végső irrigálás és szárítás:

Végezze el a végső irrigációs protokollt a klinikai preferenciának megfelelően. Szárítsa meg a csatornát olyan papírcsúcsokkal, amelyek megfelelnek a munkahossz szerint kiválasztott végső reszelőméretnek.

3) Obturáció:

Zárja le a csatornarendszert egy megfelelő guttapercha kúp vagy hőhordozó rendszer segítségével.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importőr az Európai Unió számára



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



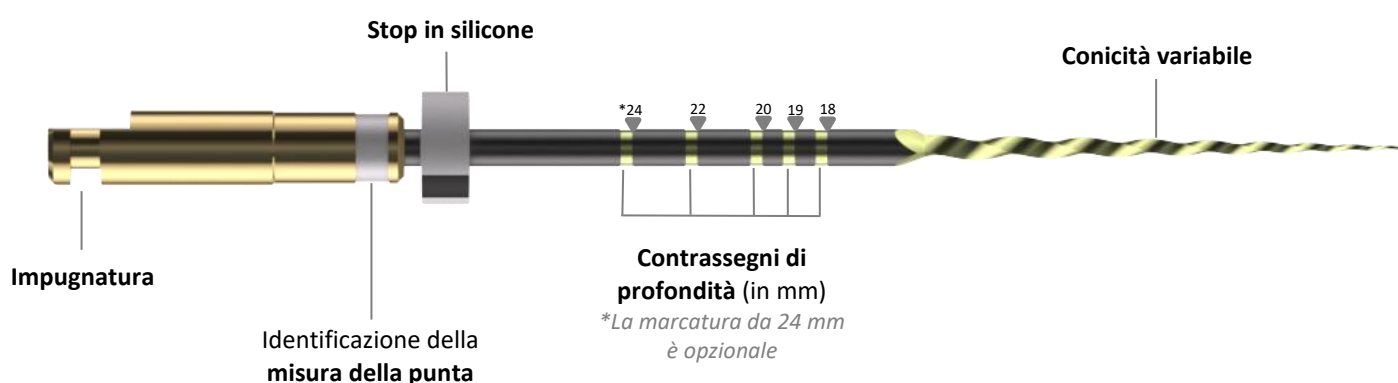
ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – EdgeGlidePath™

1) DESCRIZIONE GENERALE

Composizione:

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



La misura della punta è indicata dall'anello colorato. La conicità è variabile.

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: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Misura	Conicità	Lunghezza
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici EdgeGlidePath™ sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

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

4) CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.



5) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questi strumenti non sono stati sottoposti a test su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.
- Questi strumenti endodontici non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota al nichel-titanio e al silicone.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo né riutilizzarli. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Ciascuno strumento può essere utilizzato per trattare fino a quattro (4) canali nel corso di una singola procedura. Smaltire dopo l'uso.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.
- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizzano gli strumenti endodontici per evitare che il paziente aspiri o ingerisca questi ultimi.
- Eseguire più radiografie da diverse angolazioni per stabilire l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura).
- Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'uso e scartarli se presentano difetti visibili.
- Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- 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 EdgeGlidePath™ sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.



7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

1) Accesso diritto:

- Realizzare un accesso diritto all'imbocco canale.
- Utilizzare un file K n. 10 per stabilire la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e/o una radiografia.
- Verificare la pervietà con un file K n. 10.
- Irrigare regolarmente nel corso della procedura.
- Utilizzare EdgeGlidePath™ in uno o più passaggi fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Sagomare il canale con strumenti EdgeEndo rotanti o reciprocanti.

2) Irrigazione finale e asciugatura:

Eseguire un protocollo di irrigazione finale in base alle preferenze cliniche. Asciugare il canale con coni di carta corrispondenti alla misura finale del file inserito fino alla lunghezza di lavoro.

3) Otturazione:

Otturare il sistema canalare utilizzando un cono in guttaperca corrispondente o un sistema con carrier termico.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importatore per l'Unione europea



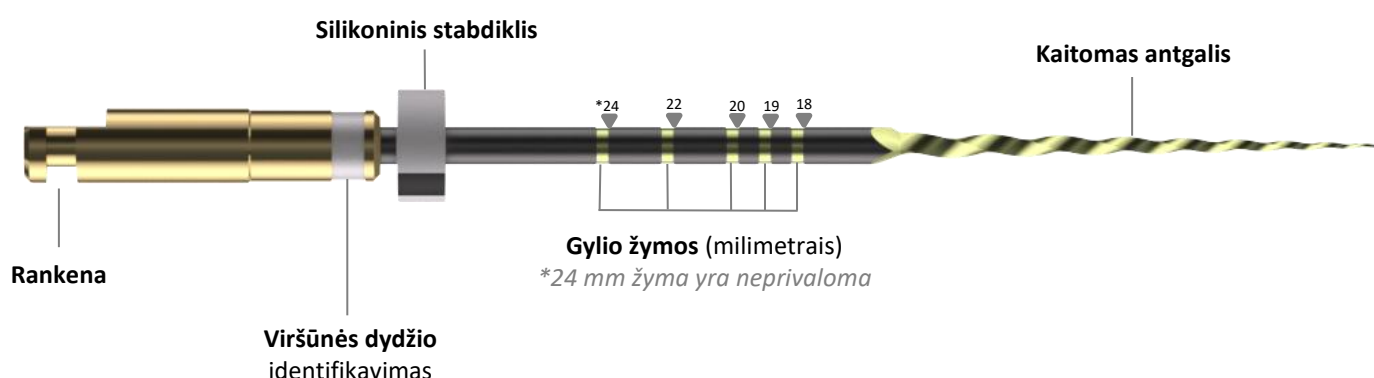
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svizzera



TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „EdgeGlidePath™“**1) BENDRASIS APRAŠYMAS****Sudėtis:**

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



Viršūnės dydį rodo spalvotas žiedas. Antgalis yra kintamas.

Šie instrumentai suderinami su endodontiniais varikliais, atitinkančiais ISO 1797 standartą. Rekomenduojamas greitis: 300–500 aps./min. (nuolatinis sukimasis); ribinis sukimo momentas: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Dydis	Antgalis	Ilgis
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) NUMATYTOJI PASKIRTIS**

„EdgeGlidePath™“ endodontiniai instrumentai skirti šaknies kanalui gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

4) KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.



5) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.
- Šių endodontinių instrumentų negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui ir titanui bei silikonui.
- Vienkartinių instrumentų negalima nei apdoroti tolesniam naudojimui, nei naudoti dar kartą. Tai gali pažeisti jų vientisumą.
- Kiekvieną instrumentą galima naudoti gydant iki keturių (4) kanalų per vieną procedūrą. Panaudoję išmeskite.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.
- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklinimą 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

Dildės „EdgeGlidePath™“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.



7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

1) Tiesi prieiga:

- Suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angos.
- Nustatykite darbinį ilgį #10 K tipo dilde, naudodami apekso lokatorių ir (arba) rentgenogramą.
- Įsitikinkite pralaidumu su #10 K tipo dilde.
- Proceso metu dažnai drėkinkite.
- Naudokite „EdgeGlidePath™“ vienu ar keliais praėjimais, kol bus pasiektas darbinis ilgis.
- Formuokite kanalą, naudodami „EdgeEndo“ rotacines arba tiesinio judesio pirmyn ir atgal dildes.

2) Galutinis praplovimas ir sausinimas:

Atsižvelgę į klinikinę situaciją, atlikite galutinį praplovimą. Išsausinkite kanalą popieriniais kaiščiais, kurių dydis atitinka paskutinio dydžio dilde, naudotą darbinio ilgiu.

3) Obturacija:

Užkimškite kanalo sistemą, naudodami tinkantį gutaperčos kūgį arba šiluminę nešlio sistemą.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Sienburg, Germany
Importuotojas Europos Sąjungai



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



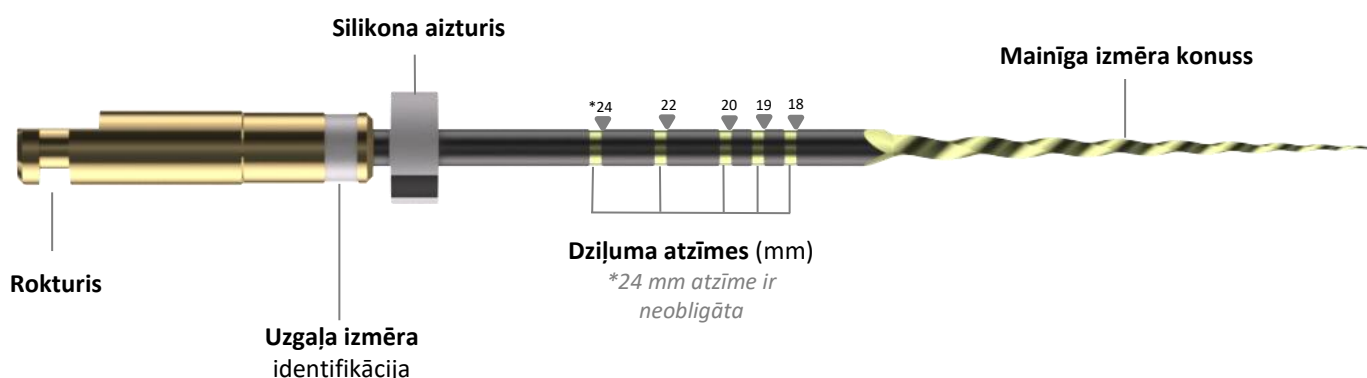
TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EdgeGlidePath™

1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:

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



Uzgaļa izmēru norāda krāsainais gredzens. Konuss ir mainīga izmēra.

Šie instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām. Ieteicamais ātrums: 300–500 apgr./min. nepārtraukta rotācija, griezes momenta ierobežojums: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Izmērs	Koniskums	Garums
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EdgeGlidePath™ endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

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

4) KONTRINDIKĀCIJAS UN NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Nav zināmas.



5) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.
- Šos endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret niķeļa-titāna savienojumiem un silikonu.
- Vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai, kā arī nedrīkst lietot atkārtoti. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Katru instrumentu var izmantot, lai ārstētu līdz četriem (4) kanāliem vienas procedūras laikā. Pēc lietošanas izmetiet.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterila iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.
- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai 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

EdgeGlidePath™ vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.



7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

1) Piekļuve taisnā līnijā:

- Izveidojiet piekļuvi taisnā līnijā uz kanāla atveri.
- Izmantojiet #10 K vīles izmēru, lai izveidotu darba garumu ar virsotnes lokatoru un/vai rentgenogrammu.
- Apstipriniet caurlaidību ar #10 K vīli.
- Procesa laikā bieži skalojiet.
- Izmantojiet EdgeGlidePath™ vienā vai vairākos gājienos, līdz ir sasniegts darba garums.
- Izveidojiet kanāla formu ar EdgeEndo rotējošajām vai virzuļveida vīlēm.

2) Pēdējā skalošana un žāvēšana:

Izpildiet pēdējās skalošanas protokolu saskaņā ar klīnisko preferenci. Nosusiniet kanālu ar papīra tamponiem, kas atbilst vīles izmēram, kas pēdējā sasniedza darba garumu.

3) Noblīvēšana:

Noblīvējiet kanāla sistēmu, izmantojot atbilstošu gutaperčas konusu vai termisko nesēju sistēmu.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



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



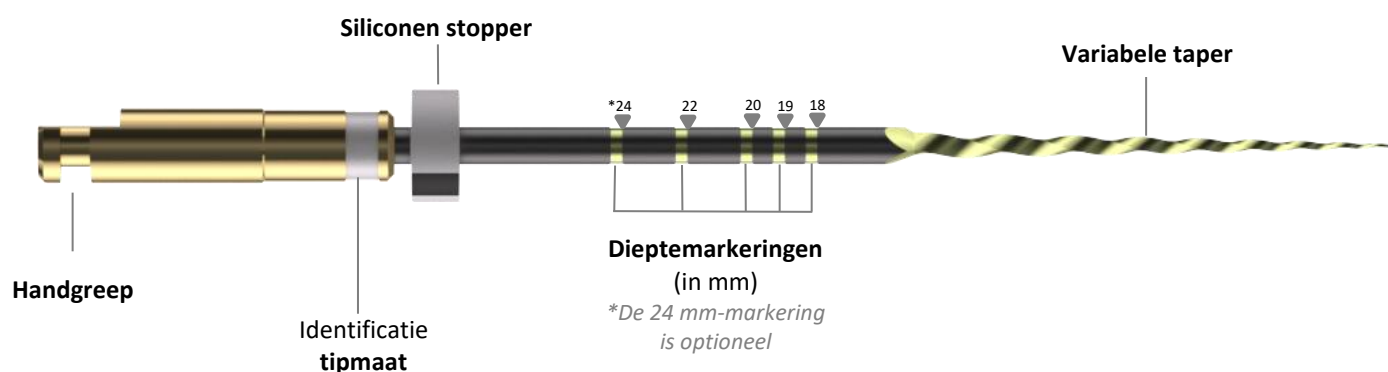
UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – EdgeGlidePath™

1) ALGEMENE OMSCHRIJVING

Samenstelling:

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



De tipmaat wordt aangegeven door de gekleurde ring. De taper is variabel.

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

Aanbevolen snelheid: 300-500 omw/min continu roterend; koppelbegrenzing: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Maat	Taper	Lengte
016	.02v	21mm
016	.02v	25mm
016	.02v	31mm



2) BEOOGD GEBRUIK

De endodontische EdgeGlidePath™-instrumenten zijn bestemd voor wortelkanaalbehandelingen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EdgeGlidePath™ is geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa of periapicale aandoeningen die een wortelkanaalbehandeling vereisen. Alle instrumenten zijn ontworpen voor de preparatie en vormgeving van wortelkanalen.

4) CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Geen bekend.



5) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

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

EdgeGlidePath™-vijlen voldoen aan alle toepasselijke testvereisten van de ISO 3630-normenreeks.



7) GEBRUIKSPROTOCOL

1) Toegang in een rechte lijn:

- Vorm een rechte lijn naar de kanaalopening.
- Gebruik een #10 K-vijl om met een apexlocatie-instrument en/of röntgenfoto de werklengte te bepalen.
- Controleer met de #10 K-vijl of het kanaal doorgankelijk is.
- Tijdens het proces dient u regelmatig te irrigeren.
- Gebruik de EdgeGlidePath™ in één of meerdere bewerkingen, totdat de werklengte is bereikt.
- Vorm het kanaal met roterende of heen-en-weerbewegende vijlen van EdgeEndo.

2) Laatste irrigatie en drogen:

Voer een laatste irrigatieprotocol uit volgens klinische voorkeur. Droog het kanaal met papieren punten die overeenkomen met de uiteindelijke vijlgrootte die tot de werklengte is genomen.

3) Obturatie:

Obtureer het kanaalsysteem met een passende guttapercha-conus of een thermisch dragersysteem.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importeur voor de Europese Unie



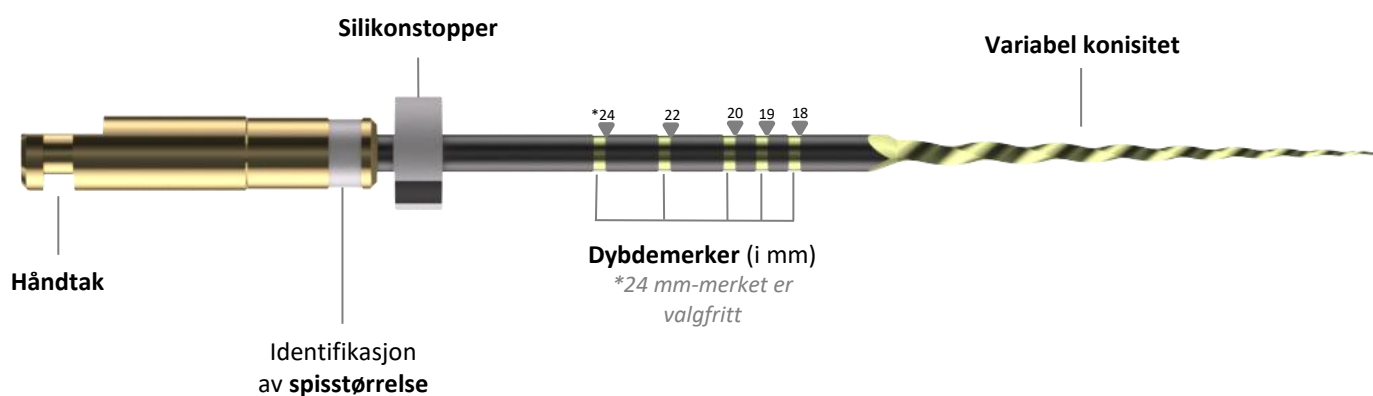
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitserland



BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – EdgeGlidePath™**1) GENERELL BESKRIVELSE****Sammensetning:**

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



Spisstørrelsen indikeres av fargeringen. Konisiteten er variabel.

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

Anbefalt hastighet: 300–500 o/min med kontinuerlig rotasjon, dreiemomentgrense: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Størrelse	Konisitet	Lengde
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) TILTENKT BRUK**

EdgeGlidePath™ endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

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

6) KARAKTERISTISK YTELSE

EdgeGlidePath™ roterende filer samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.



7) BRUKSPROTOKOLL

1) Tilgang i rett linje:

- Lag en tilgang i rett linje til kanalåpningen.
- Bestem arbeidslengden med apekslokator og/eller røntgenbilde ved hjelp av en fil nr. 10 K.
- Kontroller åpenheten med en fil nr. 10 K.
- Skyll ofte i løpet av prosessen.
- Bruk EdgeGlidePath™ i en eller flere omganger, helt til arbeidslengden er nådd.
- Utform kanalen med EdgeEndo roterende eller resiprokerende filer.

2) Siste skylling og tørking:

Utfør en prosedyre for siste skylling i samsvar med klinisk preferanse. Tørk kanalen med papirspisser som svarer til den endelige filstørrelsen som ble brukt inn til arbeidslengden.

3) Obturasjon:

Obturer kanalsystemet med en passende guttaperka-konus eller varmemærersystem.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importer for Den europeiske union



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



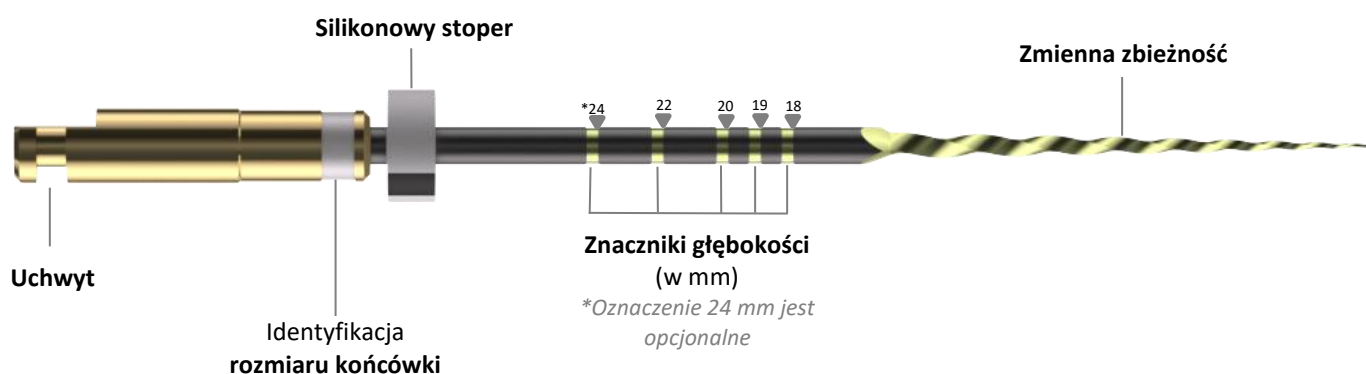
TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – EdgeGlidePath™

1) OPIS OGÓLNY

Skład:

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



Rozmiar końcówki jest oznaczony kolorowym pierścieniem. Zbieżność jest zmienna.

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

Zalecana prędkość: 300-500 obr./min przy obrocie ciągłym; limit momentu obrotowego: 200-530 g cm (2–5,2 N cm).

Rozmiar	Zbieżność	Długość
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeGlidePath™ są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

4) PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.



5) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia te nie zostały przebadane u dzieci, kobiet w okresie ciąży i laktacji.
- Tych narzędzi endodontycznych nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stop niklowo-tytanowy i silikon.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia ani ponownie używać. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- Każde narzędzie może być użyte do leczenia maksymalnie czterech (4) kanałów w ramach jednego zabiegu. Wyrzucić po użyciu.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylnego 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 sterylnego 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 EdgeGlidePath™ spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.



7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

1) Dostęp prostoliniowy:

- Utworzyć dostęp prostoliniowy do otworu kanału.
- Użyć pilnika K nr 10 do ustalenia długości roboczej za pomocą lokalizatora wierzchołka i/lub radiogramu.
- Sprawdzić drożność kanału przy użyciu pilnika K nr 10.
- W trakcie procesu należy często przeprowadzać irygację.
- Użyć EdgeGlidePath™ w jednym lub kilku przejściach, aż do osiągnięcia długości roboczej.
- Uformować kanał przy użyciu pilników obrotowych lub recyprokalnych EdgeEndo.

2) Końcowa irygacja i suszenie:

Zrealizować protokół końcowej irygacji zgodnie z preferencjami klinicznymi. Osuszyć kanał sączkami papierowymi odpowiednimi do rozmiaru ostatniego pilnika, w przypadku którego osiągnięto długość roboczą.

3) Obturacja:

Wypełnić system kanałów odpowiadającym cwiekiem gutaperkowym lub systemem nośnika termicznego.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importer dla Unii Europejskiej



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



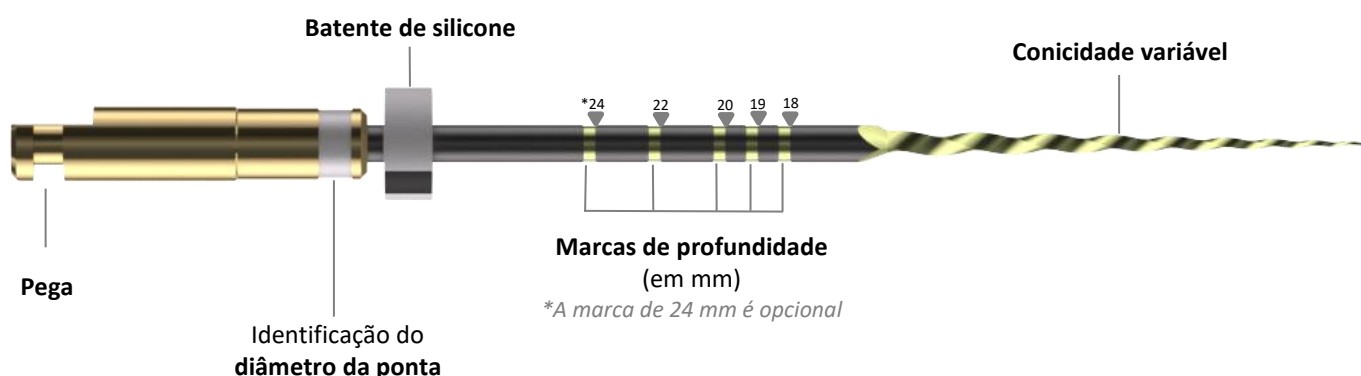
APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EdgeGlidePath™

1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:

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



O tamanho da ponta é indicado pelo anel colorido. A conicidade é variável.

Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 300-500 rpm em rotação contínua; limite de binário: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Tamanho	Conicidade	Comprimento
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos EdgeGlidePath™ destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

4) CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.



5) AVISOS E PRECAUÇÕES

- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.
- Os instrumentos endodônticos não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao níquel-titânio e ao silicone.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente, nem ser reutilizados. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- Cada instrumento pode ser utilizado para tratar até quatro (4) canais durante um único procedimento. Eliminar após a utilização.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.
- Ler atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e a utilização corretas do dispositivo.
- Usar um dique dentário durante a utilização de instrumentos endodônticos, para evitar a inalação ou a ingestão por parte do paciente.
- Tirar várias radiografias de diferentes ângulos para determinar a anatomia dos canais radiculares (comprimento, largura e curvatura).
- Inspecionar 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 EdgeGlidePath™ estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.



7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

1) Acesso em linha reta:

- Criar um acesso em linha reta para o orifício do canal.
- Usar uma lima n.º 10 K para estabelecer o comprimento de trabalho com um localizador de ápice e/ou radiografia.
- Confirmar a patência com uma lima n.º 10 K.
- Irrigar frequentemente ao longo do processo.
- Usar a EdgeGlidePath™ em uma ou mais passagens até alcançar o comprimento de trabalho.
- Moldar o canal com limas EdgeEndo rotativas ou reciprocantes.

2) Irrigação final e secagem:

Seguir o protocolo de irrigação final de acordo com a preferência clínica. Secar o canal com pontas de papel correspondentes ao tamanho da lima final levada até ao comprimento de trabalho.

3) Obturação:

Obturar o sistema de canal com um cone correspondente de guta-percha ou um sistema de transporte térmico.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importador para a União Europeia



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



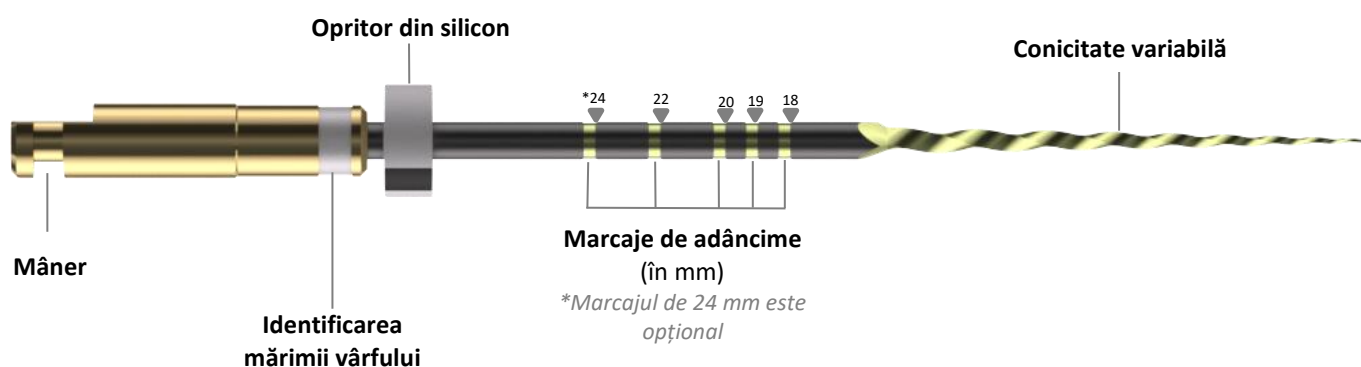
NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – EdgeGlidePath™

1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:

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



Dimensiunea vârfului este indicată de inelul colorat. Gradul de conicitate este variabil.

Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797.
Turație recomandată: 300–500 rpm rotație continuă; cuplu limită: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Mărime	Conicitate	Lungime
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeGlidePath™ sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

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

4) CONTRAINDICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



5) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

6) CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pilele EdgeGlidePath™ respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.



7) PROTOCOL DE UTILIZARE

1) Acces în linie dreaptă:

- Asigurați un acces în linie dreaptă către orificiul canalului.
- Utilizați o pilă K nr. 10 pentru a determina lungimea de lucru cu ajutorul unui localizator de apex și/sau al unei radiografii.
- Confirmați permeabilitatea cu o pilă K nr. 10.
- Irigați frecvent pe parcursul procesului.
- Utilizați pila EdgeGlidePath™ într-o singură trecere sau în mai multe treceri până când se atinge lungimea de lucru.
- Modelați canalul cu ajutorul pilelor EdgeEndo rotative sau cu mișcare alternativă.

2) Irigarea și uscarea finală:

Efectuați un protocol final de irigare în conformitate cu preferințele clinice. Uscăți canalul cu puncte de hârtie care corespund dimensiunii finale a pilei luate la lungimea de lucru.

3) Obturarea:

Obturați sistemul de canale folosind un con de gutapercă sau un sistem corespunzător de transport termic.

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

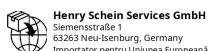
Atunci când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Sienburg, Germany
Importator pentru Uniunea Europeană



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



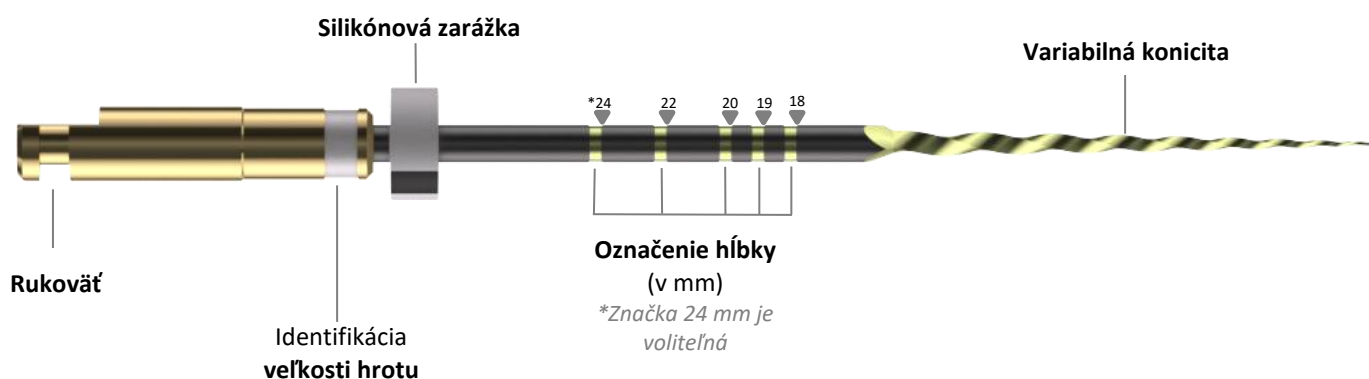
LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – EdgeGlidePath™

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

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



Veľkosť hrotu je označená farebným krúžkom. Konicita je variabilná.

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

Odporúčaná rýchlosť: 300 – 500 ot./min pri nepretržitej rotácii; limit krútiaceho momentu: 200 – 530 g cm (2 – 5,2 N cm).

Veľkosť	Konicita	Dĺžka
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeGlidePath™ sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

4) KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.



5) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tieto nástroje sa netestovali u detí, tehotných ani dojčiacich žien.
- Tieto endodontické nástroje sa nesmú používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na nikel, titán a silikón.
- Jednorazové nástroje sa nesmú renovovať na ďalšie použitie ani nie sú určené na opätovné použitie. Mohlo by to narušiť ich integritu.
- Každý nástroj možno použiť na ošetrovanie maximálne štyroch (4) kanálikov počas jedného zákroku. Po použití zlikvidujte.
- V priebehu ošetrovania a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.
- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní endodontických nástrojov používajte dentálny koferdam, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo požitiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- 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 EdgeGlidePath™ spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.



7) PROTOKOL NA POUŽITIE

1) Priamy prístup ku koreňovému kanáliku:

- Vytvorte priamy prístup k ústiu koreňového kanálika.
- Pomocou pilníka K-file veľkosti č. 10 stanovte pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora a/alebo röntgenového snímku.
- Overte priechodnosť kanálika pilníkom K-File č. 10.
- Počas celého postupu často irigujte.
- Používajte EdgeGlidePath™ v jednom alebo viacerých ťahoch, až kým nedosiahnete pracovnú dĺžku.
- Vytvarujte koreňový kanálik pomocou rotačných alebo recipročných nástrojov EdgeEndo.

2) Záverečná irigácia a sušenie:

Vykonajte záverečný irigačný protokol podľa klinickej preferencie. Kanálik vysušte papierovými čapmi, ktoré zodpovedajú záverečnej veľkosti nástroja, ktorým sa dosiahla pracovná dĺžka.

3) Obturácia:

Systém kanálika obturujte pomocou vhodného gutaperčového čapu alebo systému tepelného nosiča.

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 zaistíte 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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Dovozca pre Európsku úniu



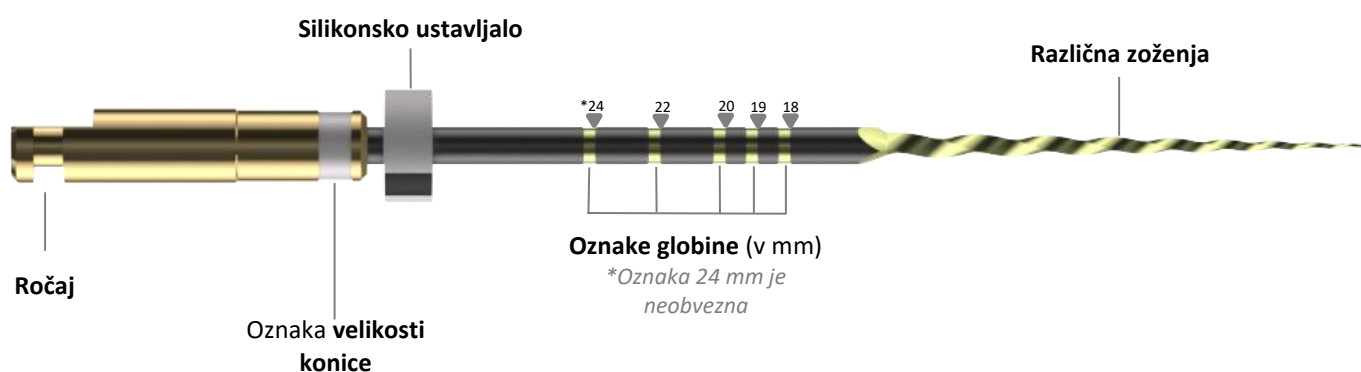
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švajčiarsko



SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – EdgeGlidePath™**1) SPLOŠEN OPIS****Sestava:**

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



Velikost konice je označena z barvnim obročkom. Koničnost je spremenljiva.

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

Priporočena hitrost: 300–500 vrtljajev na minuto pri neprekinjenem delovanju; mejni navor: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Velikost	Zoženje	Dolžina
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm

**2) PREDVIDENA UPORABA**

Endodontski instrumenti EdgeGlidePath™ so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

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

4) KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.



5) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

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

Pilice EdgeGlidePath™ izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede testiranja iz serije standardov ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABO

1) Neposreden dostop:

- Ustvarite neposreden dostop do odprtine kanala.
- Uporabite pilico #10 K, da določite delovno dolžino z lokatorjem apeksa in/ali rentgenskimi posnetki.
- Potrdite prehodnost s pilico #10 K.
- Pogosto izpirajte ves čas postopka.
- EdgeGlidePath™ potegnite enkrat ali več, dokler ne dosežete delovne dolžine.
- Kanal oblikujte z rotacijskimi ali recipročnimi pilicami EdgeEndo.

2) Končno izpiranje in sušenje:

Opravite protokol končnega izpiranja po klinični presoji. Osušite kanal s papirnatimi poeni, ki ustrezajo velikosti končne pilice, ki ste jo uporabili do delovne dolžine.

3) Obturacija:

Obturirajte sistem kanala z ustreznim stožcem iz gutaperče ali sistemom termičnih nosilcev.

8) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

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

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

9) ODLAGANJE MED ODPADKE

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

10) SIMBOLI

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Uvoznik za Evropsko unijo



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



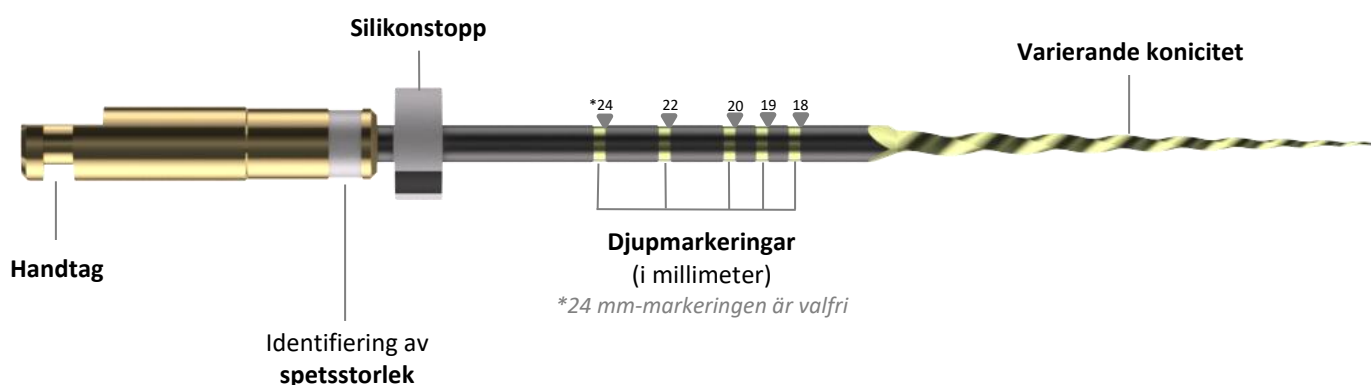
ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – EdgeGlidePath™

1) ALLMÄN BESKRIVNING

Sammansättning:

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



Spetsstorleken är angiven med färgmarkeringen. Koniciteten är varierande.

Dessa instrument är kompatibla med endodontomotorer som uppfyller ISO 1797.

Rekommenderad hastighet: 300–500 rpm kontinuerlig rotation; vridmomentgräns: 200–530 g cm (2–5,2 N cm).

Storlek	Konicitet	Längd
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) AVSEDD ANVÄNDNING

EdgeGlidePath™ endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

EdgeGlidePath™ är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling. Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.

4) KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.



5) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

EdgeGlidePath™ filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.



7) ANVÄNDARPROTOKOLL

1) Tillträde i rak linje:

- Skapa tillträde till kanalöppningen i rak linje.
- Använd en K-fil nr 10 för att fastställa arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator och/eller röntgenbilder.
- Bekräfta kanalens öppenhet med en K-fil i storlek nr 10.
- Spola ofta genom hela förfarandet.
- Använd EdgeGlidePath™ i en eller flera omgångar tills du uppnått arbetslängden.
- Forma kanalen med EdgeEndo roterande eller reciprokerande filar.

2) Avslutande spolning och torkning:

Avsluta med ett sista spolningsprotokoll enligt klinisk bedömning. Torka kanalen med pappersspetsar som motsvarar den slutliga filstorleken som använts till arbetslängd.

3) Obturation:

Obturerar rotkanalsystemet med en passande guttaperkakon eller obturator.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Importör för Europeiska unionen



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



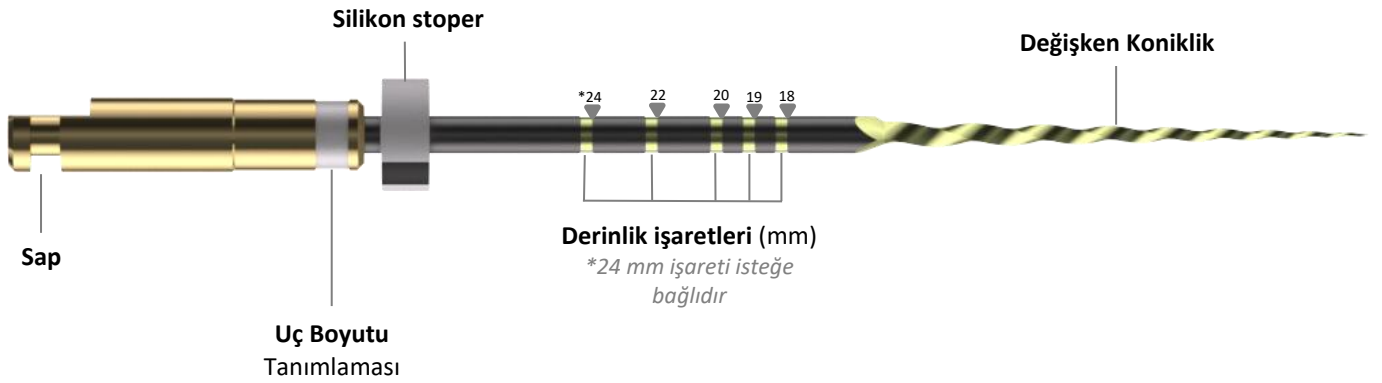
YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – EdgeGlidePath™

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

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



Uç boyutu, renkli halka ile belirtilir. Taper değişkendir.

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

Önerilen hız: 300-500 rpm sürekli dönüş; tork sınırı: 200-530 g cm (2-5,2 N cm).

Boyut	Koniklik	Uzunluk
016	.02v	21 mm
016	.02v	25 mm
016	.02v	31 mm



2) KULLANIM AMACI

EdgeGlidePath™ endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

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

4) KONTRENDİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.



5) UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

EdgeGlidePath™ eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.



7) KULLANIM PROTOKOLÜ

1) Düz Erişim Yolu:

- Kanal ağzına düz bir hat üzerinden erişim sağlayın.
- Apeks bulucu ve/veya radyografiyle çalışma uzunluğunu belirlemek için #10 K bir eğe kullanın.
- Patensi bir #10 K eğe ile doğrulayın.
- İşlem boyunca sık sık irrije edin.
- EdgeGlidePath™'ı çalışma uzunluğuna ulaşana kadar bir veya daha fazla geçişle kullanın.
- Kanalı EdgeEndo döner veya resiprokal eğelerle şekillendirin.

2) Son irrigasyon ve kurutma:

Klinik tercihinize göre son bir irrigasyon protokolü uygulayın. Kanalı, çalışma uzunluğuna getirilen son eğe boyutuna karşılık gelen kurutma kağıtlarıyla kurulayın.

3) Obtürasyon:

Uygun bir gutta perka konisi veya termal taşıyıcı sistem kullanarak kanal sistemini obtüre edin.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Henry Schein Services GmbH
Siemensstraße 1
63263 Neu-Isenburg, Germany
Avrupa Birliği için ithalatçı



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