

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEONE FIRE

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
AR	تعليمات الاستخدام	6
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	9
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	13
DA	BRUGSANVISNING.....	17
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	21
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	25
ES	INSTRUCCIONES DE USO.....	29
ET	KASUTUSJUHEND	33
FI	KÄYTTÖOHJE	37
FR	NOTICE D’UTILISATION	41
HR	UPUTE ZA UPORABU	45
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	49
IT	ISTRUZIONI PER L’USO.....	53
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA.....	57
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	61
NL	GEBRUIKSAANWIJZING.....	65
NO	BRUKSANVISNING	69
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	73
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	77
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	81
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	85
SL	NAVODILA ZA UPORABO	89
SV	BRUKSANVISNING	93
TR	KULLANIM TALIMATLARI	97



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

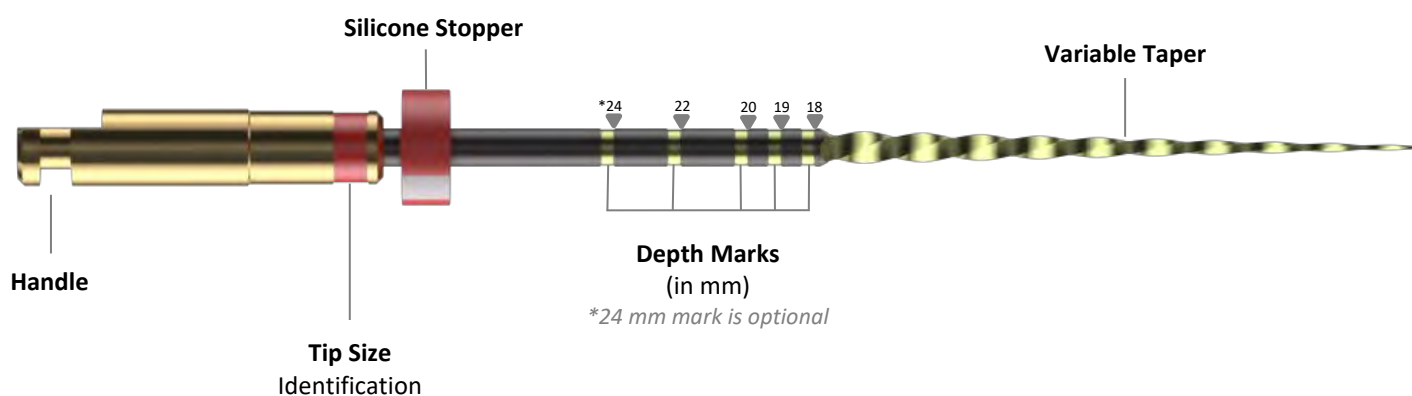
FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEONE FIRE

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 color band. The taper is variable.

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

Recommended speed: 350 rpm Reciprocating motion; torque limit: 408–530 g·cm (4.0–5.2 N·cm).

Name	Size	Color
Small	020	Yellow
Primary	025	Red
Medium	035	Green
Large	045	White



2) INTENDED USE

The EdgeOne Fire™ endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

EdgeOne Fire™ 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

EdgeOne Fire™ rotary files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.



7) PROTOCOL FOR USE

1) Size Selection:

- a. If the #10 hand file was tight, use the EdgeOne Fire™ Small.
- b. If the #10 hand file was easy but the #15 hand file was tight, use the EdgeOne Fire™ Medium.
- c. If both the #10 and #15 hand files were easy, use the EdgeOne Fire™ Large.

2) Glide Path:

- Create a glide path and determine the working length prior to EdgeOne Fire™ file use by negotiating all root canals to their terminus with stainless steel #10 and #15 hand files and a lubricant.

3) Canal Shaping and Cleaning:

- a. Place the selected EdgeOne Fire™ file into the handpiece and set it for reciprocation motion.
- b. With lubricant in the canal and light apical pressure, use a gentle inward pecking motion, advancing the file 2 to 3 mm, then lifting up 1 to 2 mm. Keep repeating this motion to passively advance the EdgeOne Fire™ file until it does not easily progress.
- c. Remove the EdgeOne Fire™ file from the canal, remove debris and inspect the file, irrigate and recapitulate with a #10 hand file and check patency.
- d. Repeat steps c. and d. until the EdgeOne Fire™ file is at the working length. If, after repeated attempts, the EdgeOne Fire™ file does not seem to be advancing any further, use the next smaller EdgeOne Fire™ file size and finish the canal.
- e. Apically gauge the size of the foramen with a hand file of the same tip size as the EdgeOne Fire™ file taken to length. If the gauging hand file is a snug fit, the preparation is finished. If it is loose, use the next EdgeOne Fire™ file to finish the preparation.

4) 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.

5) 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.



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

10) SYMBOLS

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

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



CE
1639

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



للاستخدام في مجال طب الأسنان فقط

تعليمات الاستخدام – EDGEONE FIRE

(1) الوصف العام

التركيب:

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



مقاس الطرف موضح من خلال الشريط اللوني. الطرف متغير.

هذه الأدوات متوافقة مع محركات علاج لب الأسنان المطابقة لمعايير الأيزو 1797. السرعة الموصى بها: 350 دورة في الدقيقة بحركة تبادلية؛ الحد الأقصى لعزم الدوران: 408-530 جم·سم (4.0-5.2 نيوتن سم).



الاسم	المقاس	اللون
Small	020	أصفر
Primary	025	أحمر
Medium	035	أخضر
Large	045	أبيض

(2) الغرض من الاستخدام

الأدوات الخاصة بلب الأسنان EdgeOne Fire™ مخصصة لعلاج قناة الجذر.

(3) دواعي الاستخدام

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



(4) موانع الاستخدام والتفاعلات الضارة غير معروفة.

(5) التحذيرات والاحتياطات

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

(6) خصائص الأداء

المبارد الدوارة EdgeOne Fire™ متوافقة مع جميع متطلبات الاختبارات المطبقة لسلسلة معايير الأيزو 3630.



7 بروتوكول الاستخدام

(1) اختيار المقاس:

- أ. إذا كان المبرد اليدوي مقاس 10 ضيقًا، استخدم EdgeOne Fire™ Small.
- ب. إذا كان المبرد اليدوي مقاس 10 سلسًا ولكن المبرد اليدوي مقاس 15 ضيقًا، استخدم EdgeOne Fire™ Medium.
- ج. إذا كان المبردان اليدويان مقاس 10 و 15 سلسين، استخدم EdgeOne Fire™ Large.

(2) ممر الانزلاق:

- قم بإنشاء ممر انزلاق وحدد الطول العامل قبل استخدام مبرد EdgeOne Fire™، وذلك من خلال العبور في جميع قنوات الجذور حتى نهايتها باستخدام مبرد يدوي من الفولاذ المقاوم للصدأ مقاس 10 و 15 مع استخدام مادة مزلفة.

(3) تشكيل القناة وتنظيفها:

- أ. ضع مبرد EdgeOne Fire™ الذي تم اختياره في المقبض اليدوي، واضبطه على وضع الحركة التبادلية.
- ب. مع وجود المادة المزلفة في القناة وتطبيق ضغط خفيف باتجاه الذروة، استخدم حركة نقر رقيقة للداخل، بحيث يتقدم المبرد بمقدار 2 إلى 3 مم، ثم ارفعه لأعلى بمقدار 1 إلى 2 مم. استمر في تكرار هذه الحركة ليتقدم مبرد EdgeOne Fire™ تلقائيًا حتى يتوقف عن التقدم بسهولة.
- ج. أخرج مبرد EdgeOne Fire™ من القناة، وأزل البقايا وافحص المبرد، ثم قم بإرواء القناة وإعادة إدخال المبرد اليدوي مقاس 10 للتأكد من انفتاح القناة.
- د. كرر الخطوات ب. و ج. حتى يصل مبرد EdgeOne Fire™ إلى الطول العامل المحدد. إذا تبين بعد محاولات متكررة أن مبرد EdgeOne Fire™ لا يتقدم أكثر من ذلك، استخدم الحجم الأصغر التالي من مبرد EdgeOne Fire™ لإنهاء تحضير القناة.
- هـ. قم بقياس حجم الثقبة الذروية باستخدام مبرد يدوي له نفس مقاس طرف مبرد EdgeOne Fire™ الذي تم إيصاله إلى الطول العامل. إذا كان المبرد اليدوي المستخدم للقياس مستقرًا ومحكمًا في مكانه، فإن التحضير قد انتهى. إذا كان سائبًا، استخدم مبرد EdgeOne Fire™ التالي الأكبر حجمًا لإنهاء التحضير.

(4) الإرواء الأخير والتجفيف:

- نقذ بروتوكول الإرواء الأخير طبقًا للتفضيلات السريية. جفف قناة الجذر باستخدام أقماع ورقية (ورق الامتصاص)، تتوافق مع مقاس المبرد الأخير الذي وصل إلى الطول العامل.

(5) حشو قناة الجذر:

- قم بحشو نظام قناة الجذر باستخدام قمع غوتا برشا (gutta-percha) مطابق، أو نظام الحشو بالناقل الحراري.

8 ظروف وشروط التخزين، وفترة الصلاحية

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

9 التخلص

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

10 الرموز

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



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

Importer for the European Union



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



1639

EMERGO EUROPE
Westervoortse dijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands





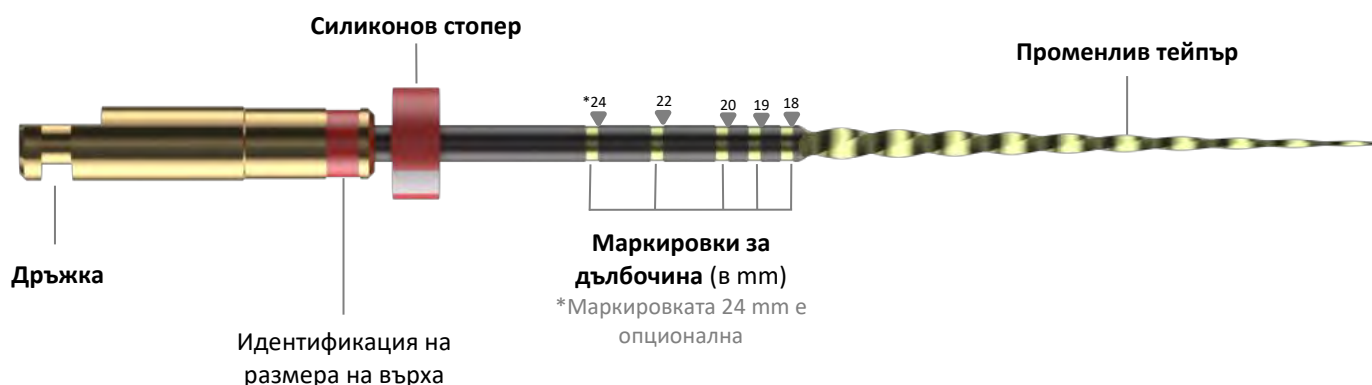
САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – EDGEONE FIRE

1) ОБЩО ОПИСАНИЕ

Състав:

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



Размерът на върха се идентифицира по цветната ивица. Тейпърът е променлив.

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

Препоръчителна скорост: 350 об/мин възвратно-постъпателно движение, ограничение на въртящия момент 408 – 530 g cm (4,0 – 5,2 N cm).

Обозначение	Размер	Цвят
Small	020	Жълт
Primary	025	Червен
Medium	035	Зелен
Large	045	Бял



2) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти EdgeOne Fire™ са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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



4) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

5) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

6) РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротационните пили EdgeOne Fire™ съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.



7) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

1) Избор на размер:

- а. Ако ръчната пила № 10 прониква трудно, използвайте EdgeOne Fire™ Small.
- б. Ако ръчната пила № 10 прониква лесно, а за № 15 е твърде тясно, използвайте EdgeOne Fire™ Medium.
- в. Ако ръчните пили № 10 и № 15 проникват лесно, използвайте EdgeOne Fire™ Large.

2) Път за преминаване:

- Преди употреба на пила EdgeOne Fire™ създайте път за преминаване и определете работната дължина, като обходите всички коренови канали до край с ръчни пили от неръждаема стомана № 10 и № 15 и лубрикант.

3) Оформяне и почистване на канала:

- а. Поставете избраната пила EdgeOne Fire™ в наконечника и го настройте на възвратно-постъпателно движение.
- б. С лубрикант в канала и лек апикален натиск придвижвайте пилата с по 2 до 3 mm с леки докосващи движения навътре, след това повдигайте 1 до 2 mm. Продължавайте това движение за пасивно проникване на пилата EdgeOne Fire™, докато усетите съпротивление.
- в. Извадете пилата EdgeOne Fire™ от канала, отстранете дебриса и проверете пилата, иригирайте, извършете рекапитулация с ръчна пила № 10 и проверете проходимостта.
- г. Повтаряйте стъпките б. и в., докато пилата EdgeOne Fire™ достигне работната дължина. Ако след многократни опити пилата EdgeOne Fire™ повече не прониква навътре, използвайте следващия по-малък размер пила EdgeOne Fire™ и финализирайте канала.
- д. Проверете апикално размера на форамена с ръчна пила със същия размер връх като пилата EdgeOne Fire™, използвана за достигане на работна дължина. Ако пилата за проверка приляга добре, препарацията е завършена. Ако приляга хлабаво, използвайте следващата пила EdgeOne Fire™, за да завършите препарацията.

4) Финална иригация и изсушаване:

Изпълнете протокола за финална иригация според клиничните предпочитания. Изсушете канала с хартиени щифтове, съответстващи на финалния размер, използван за достигане на работна дължина.

5) Обтурация:

Обтурирайте каналната система посредством съответен конус от гутаперча или система термичен носител.

8) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

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

9) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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



10) СИМВОЛИ

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

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

Вносител за Европейския съюз



CE
1639

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



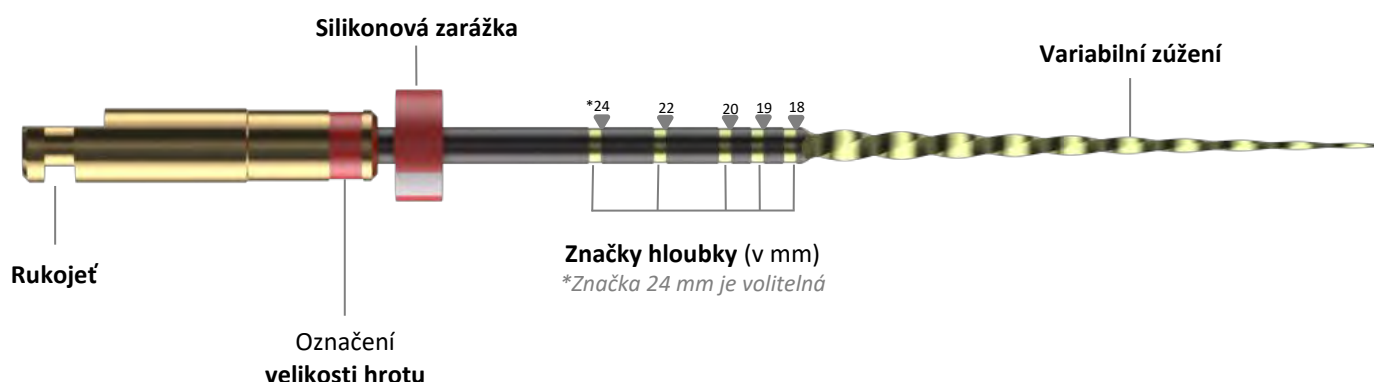
POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – EDGEONE FIRE

1) OBECNÝ POPIS

Složení:

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



Velikost hrotu je označená barevným proužkem. Zúžení je variabilní.

Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky: 350 ot. /min. při vratném pohybu; krouticí moment: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Název	Velikost	Barva
Small	020	Žlutá
Primary	025	Červená
Medium	035	Zelená
Large	045	Bílá



2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeOne Fire™ jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeOne Fire™ 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 pozření 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) vyřaďte.
- 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 výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje EdgeOne Fire™ jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.



7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

1) Výběr velikosti:

- Pokud jde ruční pilník č. 10 příliš ztuhlá, použijte nástroj EdgeOne Fire™ Small.
- Pokud byl ruční pilník č. 10 příliš volný, ale ruční pilník č. 15 už šel příliš ztuhlá, použijte nástroj EdgeOne Fire™ Medium.
- Pokud byly ruční pilníky č. 10 i č. 15 příliš volné, použijte nástroj EdgeOne Fire™ Large.

2) Hladká cesta kořenovým kanálkem:

- Před použitím nástroje EdgeOne Fire™ vytvořte hladkou cestu kořenovým kanálkem a určete pracovní délku. Ručními pilníky z nerezové oceli č. 10 a č. 15 a s použitím lubrikantu prozkoumejte všechny kořenové kanálky až k jejich koncům.

3) Vytvarování a vyčištění kanálku:

- Vložte vybraný nástroj EdgeOne Fire™ do násadce a nastavte ho na vratný pohyb.
- Do kanálku aplikujte lubrikant a pod mírným tlakem směrem k apikálnímu konci provádějte jemné pohyby dovnitř a ven – posuňte pilník vždy o 2 až 3 mm, poté ho zase o 1 až 2 mm vytáhněte zpět. Opakujte tento pohyb a posouvajte pilník EdgeOne Fire™ pasivně vpřed, dokud už další posouvání nebude snadné.
- Vytáhněte pilník EdgeOne Fire™ z kanálku, odstraňte zbytky a zkontrolujte pilník. Kanálek vypláchněte, opracujte ho ručním pilníkem č. 10 a zkontrolujte průchodnost.
- Opakujte kroky b. a c., dokud se s pilníkem EdgeOne Fire™ nedostanete do pracovní délky. Pokud se zdá, že se pilník EdgeOne Fire™ ani po opakovaných pokusech už dál neposouvá, použijte nejbližší menší pilník EdgeOne Fire™ a kanálek dokončete.
- Změřte velikost foramenu v apikální oblasti pomocí ručního pilníku s hrotem stejné velikosti jako pilník EdgeOne Fire™ zavedený do pracovní délky. Pokud je ruční pilník použitý k měření v preparovaném kanálku natěsně, je preparace hotová. Pokud je volný, použijte nejbližší další pilník EdgeOne Fire™ a dokončete preparaci.

4) 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.

5) 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.



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

Dovozce pro Evropskou unii



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



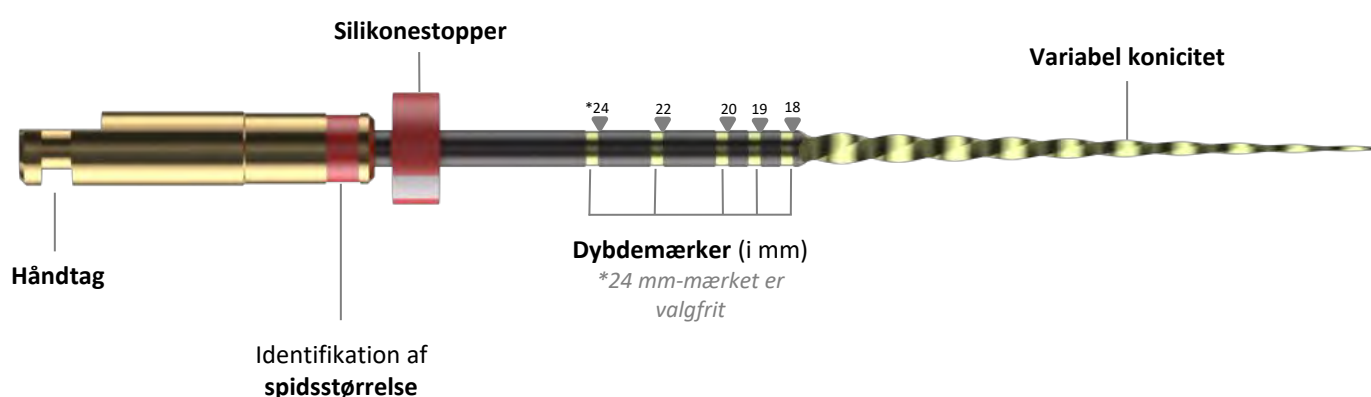
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svycarsko



KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – EDGEONE FIRE**1) GENEREL BESKRIVELSE****Sammensætning:**

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



Spidsstørrelsen er angivet med farvebåndet. Koniciteten er variabel.

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

Anbefalet hastighed: 350 o/min i reciprokerende bevægelse; momentgrænse: 408-530 g cm (4,0-5,2 N cm).

Navn	Størrelse	Farve
Small	020	Gul
Primary	025	Rød
Medium	035	Grøn
Large	045	Hvid

**2) TILSIGTET BRUG**

EdgeOne Fire™ endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

EdgeOne Fire™ 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 oparbejdningsskemaerne, 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

EdgeOne Fire™ roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i ISO 3630-standardserien.



7) BRUGSPROTOKOL

1) Størrelsesvalg:

- Hvis håndfil nr. 10 var stram, anvendes EdgeOne Fire™ Small.
- Hvis håndfil nr. 10 var nem, men håndfil nr. 15 var stram, anvendes EdgeOne Fire™ Medium.
- Hvis både håndfil nr. 10 og nr. 15 var nemme, anvendes EdgeOne Fire™ Large.

2) Glidebane:

- Opret en glidebane, og bestem arbejdslængden før brug af EdgeOne Fire™ filen ved at bane vej gennem alle rodkanaler til deres endepunkt med håndfil nr. 10 og nr. 15 af rustfrit stål og et smøremiddel.

3) Formning og rensning af kanalen:

- Sæt den valgte EdgeOne Fire™ fil i håndstykket, og indstil det til reciprokerende bevægelse.
- Brug en forsigtig, indadgående, hakkende bevægelse med smøremiddel i kanalen og et let apikalt tryk, hvor filen fremføres 2 til 3 mm og derefter løftes 1 til 2 mm. Bliv ved med at gentage denne bevægelse for passivt at fremføre EdgeOne Fire™ filen, indtil den ikke længere kan fremføres let.
- Fjern EdgeOne Fire™ filen fra kanalen, fjern debris, og inspicér filen, skyl, og gentag med en håndfil nr. 10, og kontrollér gennemgangen.
- Gentag trin b. og c., indtil EdgeOne Fire™ filen er ved arbejdslængden. Hvis EdgeOne Fire™ filen efter gentagne forsøg ikke synes at kunne fremføres yderligere, skal man anvende den næste mindre EdgeOne Fire™ filstørrelse til at færdiggøre kanalen.
- Bedøm åbningens størrelse apikalt med en håndfil med samme spidsstørrelse som den EdgeOne Fire™ fil, der blev ført i bund. Hvis denne håndfil lige akkurat passer, er præparationen færdig. Hvis den er løs, skal man anvende den næste EdgeOne Fire™ fil til at færdiggøre præparationen.

4) 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.

5) Obturation:

Obturer 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.

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



CE
1639

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



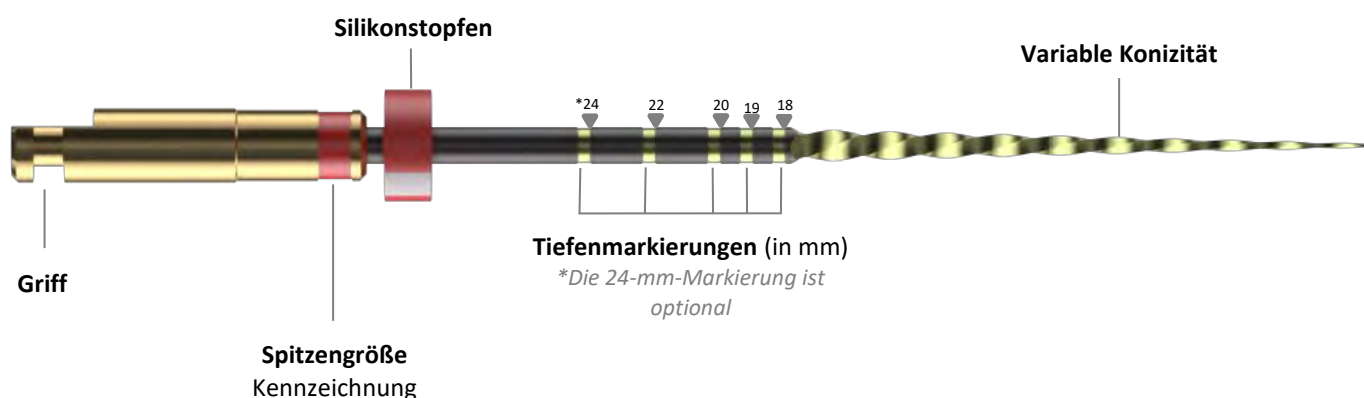
NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – EDGEONE FIRE

1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:

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



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

Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

Empfohlene Drehzahl: 350 U/min bei reziproker Bewegung; Drehmomentgrenze: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Bezeichnung	Größe	Farbe
Small	020	Gelb
Primary	025	Rot
Medium	035	Grün
Large	045	Weiß



2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe EdgeOne Fire™ sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die EdgeOne Fire™ 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 Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- 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 EdgeOne Fire™ Rotationsfeilen entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.



7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

1) Größenwahl:

- a. Wenn die Handfeile Größe 10 fest saß, die EdgeOne Fire™ Small verwenden.
- b. Wenn die Handfeile Größe 10 leichtgängig war, aber Größe 15 fest saß, die EdgeOne Fire™ Medium verwenden.
- c. Wenn sowohl Größe 10 als auch 15 leichtgängig waren, die EdgeOne Fire™ Large verwenden.

2) Gleitpfad:

- Vor Verwendung der EdgeOne Fire™ Feile einen Gleitpfad erstellen und die Arbeitslänge bestimmen. Dazu alle Wurzelkanäle mit Edelstahl-Handfeilen der Größen 10 und 15 sowie einem Gleitmittel bis zum apikalen Ende sondieren.

3) Kanalaufbereitung und -reinigung:

- a. Die gewünschte EdgeOne Fire™ Feile in das Handstück einsetzen und den reziproken Modus einstellen.
- b. Die Feile im mit Gleitmittel versehenen Kanal unter leichtem apikalen Druck mit sanften, kurzen Pick-Bewegungen um jeweils 2 bis 3 mm vorschieben und anschließend 1 bis 2 mm zurückziehen. Die Bewegung wiederholen, um die EdgeOne Fire™ Feile passiv vorzuschieben, bis sie nicht mehr leicht weiter vordringt.
- c. Die EdgeOne Fire™ Feile aus dem Kanal ziehen, von Rückständen befreien und überprüfen. Den Kanal spülen, mit einer Handfeile Größe 10 rekapitulieren und die Durchgängigkeit prüfen.
- d. Die Schritte b. und c. wiederholen, bis die EdgeOne Fire™ Feile die Arbeitslänge erreicht hat. Wenn die EdgeOne Fire™ Feile nach wiederholten Versuchen nicht weiter vorzudringen scheint, die nächstkleinere Feilengröße verwenden und die Kanalaufbereitung abschließen.
- e. Die Größe des Foramens apikal mit einer Handfeile gleicher Spitzengröße wie die bis zur Arbeitslänge verwendete EdgeOne Fire™ Feile bestimmen. Wenn die zur Größenbestimmung verwendete Handfeile passgenau sitzt, ist die Aufbereitung abgeschlossen. Bei lockerem Sitz die nächstgrößere EdgeOne Fire™ Feile verwenden und die Aufbereitung abschließen.

4) 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.

5) 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.



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

Importeur für die Europäische Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



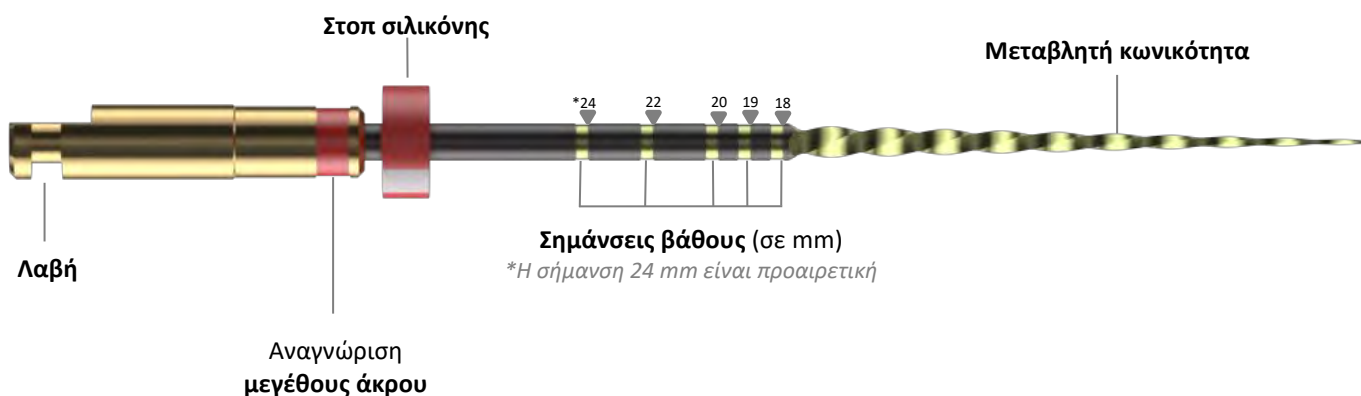
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz



ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EDGEONE FIRE**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 την έγχρωμη ταινία. Η κωνικότητα είναι μεταβλητή.

Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797. Συνιστώμενη ταχύτητα: 350 rpm σε παλινδρομική κίνηση, όριο ροπής: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Όνομα	Μέγεθος	Χρώμα
Small	020	Κίτρινο
Primary	025	Κόκκινο
Medium	035	Πράσινο
Large	045	Λευκό

**2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα ενδοδοντικά εργαλεία EdgeOne Fire™ προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα EdgeOne Fire™ 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 περιστροφικές ρίνες EdgeOne Fire™ συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.



7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

1) Επιλογή μεγέθους:

- α. Εάν η ρίνη χειρός #10 ήταν σφιχτή, χρησιμοποιήστε την EdgeOne Fire™ Small.
- β. Εάν η ρίνη χειρός #10 ήταν εύκολη, αλλά η ρίνη χειρός #15 ήταν σφιχτή, χρησιμοποιήστε την EdgeOne Fire™ Medium.
- γ. Εάν και οι δύο ρίνες χειρός #10 και #15 ήταν εύκολες, χρησιμοποιήστε την EdgeOne Fire™ Large.

2) Δημιουργία διαβατότητας:

- Δημιουργήστε διαβατότητα και προσδιορίστε το μήκος εργασίας πριν από τη χρήση της ρίνης EdgeOne Fire™, μέσω της διέλευσης όλων των ριζικών σωλήνων μέχρι το τέρμα τους με ρίνες χειρός #10 και #15 από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα λιπαντικό.

3) Διαμόρφωση και καθαρισμός ριζικών σωλήνων:

- α. Τοποθετήστε την επιλεγμένη ρίνη EdgeOne Fire™ στη χειρολαβή και ρυθμίστε την για παλινδρομική κίνηση.
- β. Με λιπαντικό στον ριζικό σωλήνα και ελαφρά ακρορριζική πίεση, χρησιμοποιήστε ήπια κίνηση ραμφίσματος προς τα μέσα, προωθώντας τη ρίνη κατά 2 έως 3 mm και στη συνέχεια ανεβάζοντάς την κατά 1 έως 2 mm. Συνεχίστε να επαναλαμβάνετε αυτή την κίνηση για να προωθήσετε παθητικά τη ρίνη EdgeOne Fire™ μέχρι να μην προωθείται εύκολα.
- γ. Αφαιρέστε τη ρίνη EdgeOne Fire™ από τον ριζικό σωλήνα, απομακρύνετε τα υπολείμματα και επιθεωρήστε τη ρίνη, διακλύστε και ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός #10 και ελέγξτε τη βατότητα.
- δ. Επαναλάβετε τα βήματα β. και γ. έως ότου η ρίνη EdgeOne Fire™ φτάσει στο μήκος εργασίας. Εάν, μετά από επανειλημμένες προσπάθειες, η ρίνη EdgeOne Fire™ δεν φαίνεται να προωθείται περαιτέρω, χρησιμοποιήστε το επόμενο μικρότερο μέγεθος ρίνης EdgeOne Fire™ και ολοκληρώστε τον ριζικό σωλήνα.
- ε. Μετρήστε ακρορριζικά το μέγεθος του τρήματος με μια ρίνη χειρός με το ίδιο μέγεθος άκρου με τη ρίνη EdgeOne Fire™ που προωθήθηκε μέχρι το μήκος. Εάν η ρίνη χειρός μέτρησης εφαρμόζει καλά, η παρασκευή έχει ολοκληρωθεί. Εάν είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε την επόμενη ρίνη EdgeOne Fire™ για να ολοκληρώσετε την παρασκευή.

4) 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.

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



9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

10) ΣΥΜΒΟΛΑ

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



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

Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



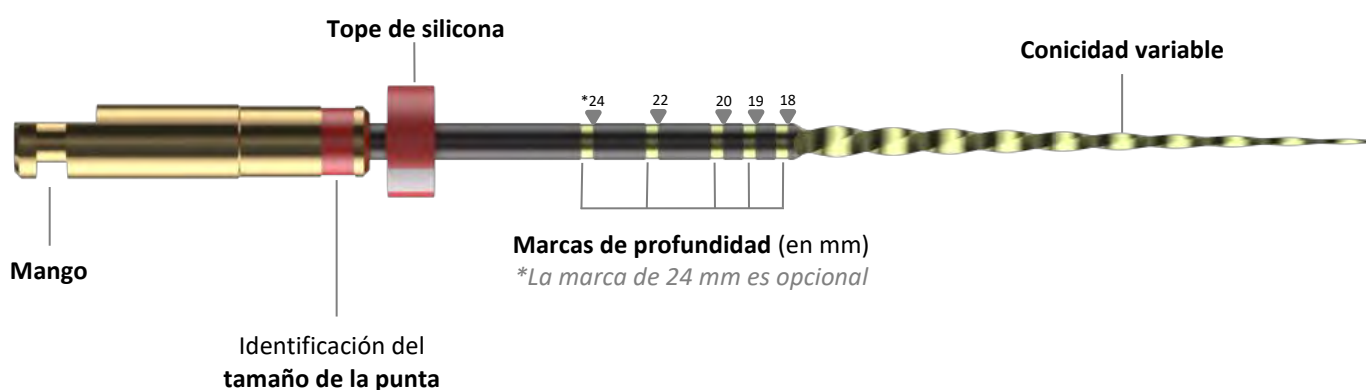
SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – EDGEONE FIRE

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 la banda de color. La conicidad es variable.

Estos instrumentos son compatibles con los motores endodóncicos que cumplen la norma ISO 1797. Velocidad recomendada: movimiento recíproco 350 rpm, límite de par: 408-530 g cm (4,0-5,2 N cm).

Nombre	Tamaño	Color
Small	020	Amarillo
Primary	025	Rojo
Medium	035	Verde
Large	045	Blanco



2) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos EdgeOne Fire™ están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

Los EdgeOne Fire™ 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 rotatorias EdgeOne Fire™ cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.



7) PROTOCOLO DE USO

1) Selección de limas:

- Si la lima manual del n.º 10 estaba ajustada, utilice el EdgeOne Fire™ Small.
- Si la lima manual del n.º 10 resultaba fácil de usar pero la lima manual del n.º 15 estaba ajustada, utilice el EdgeOne Fire™ Medium.
- Si las limas manuales tanto del n.º 10 como del n.º 15 resultaban fáciles de usar, utilice el EdgeOne Fire™ Large.

2) Vía de deslizamiento:

- Cree una vía de deslizamiento y determine la longitud de trabajo antes de utilizar la lima EdgeOne Fire™ al sortear todos los conductos radiculares hasta el final con las limas de mano n.º 10 y n.º 15 de acero inoxidable y lubricante.

3) Conformación y limpieza de conductos:

- Coloque la lima EdgeOne Fire™ seleccionada en la pieza de mano y configúrela para un movimiento recíproco.
- Con lubricante en el conducto y una ligera presión apical, aplique un suave movimiento de picoteo hacia dentro, introduciendo la lima de 2 a 3 mm y luego levantándola hasta un máximo de 1 a 2 mm. Continúe repitiendo este movimiento para introducir de manera pasiva la lima EdgeOne Fire™ hasta que ya no siga avanzando fácilmente.
- Retire la lima EdgeOne Fire™ del conducto, elimine los restos e inspeccione la lima; irrigue y reanude con una lima de mano n.º 10 y compruebe la permeabilidad.
- Repita los pasos b. y c. hasta que la lima EdgeOne Fire™ llegue a la longitud de trabajo. Si, después de varios intentos, la lima EdgeOne Fire™ no parece que avance más allá, utilice la lima del tamaño inmediatamente más pequeño EdgeOne Fire™ y termine el conducto.
- Calibre en el plano apical el tamaño del orificio con una lima manual con el mismo tamaño de la punta que la lima EdgeOne Fire™ llevándola hasta la longitud. Si la lima de mano de calibre se ajusta de manera ceñida, se habrá terminado la preparación. Si queda suelta, utilice la siguiente lima EdgeOne Fire™ para terminar la preparación.

4) 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.

5) 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.

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

Importador para la Unión Europea



CE
1639

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

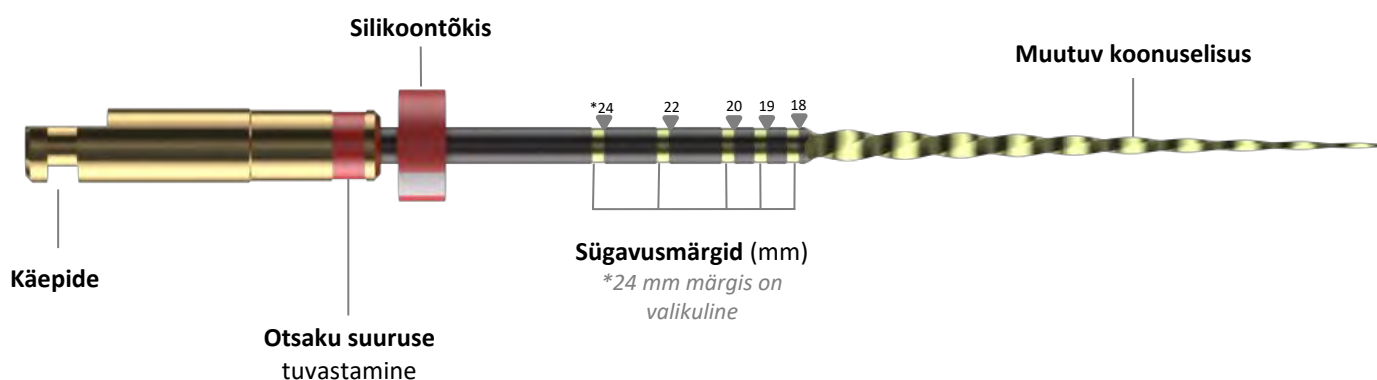
KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – EDGEONE FIRE

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.

Soovitatav kiirus: 350 p/min edasi-tagasi suunas liikumisel; pöördemomendi piirväärtus: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Nimi	Suurus	Värv
Small	020	Kollane
Primary	025	Punane
Medium	035	Roheline
Large	045	Valge



2) KASUTUSOTSTARVE

EdgeOne Fire™ endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

EdgeOne Fire™ 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

EdgeOne Fire™ pöördviilid vastavad kõigile ISO 3630 standardiseeria kohaldatavatele katsenõuetele.



7) KASUTUSJUHISED

1) Suuruse valimine:

- Kui #10 käsiviil liikus raskelt, kasutage viili EdgeOne Fire™ Small.
- Kui #10 käsiviil liikus kergesti, kuid #15 käsiviil liikus raskelt, kasutage viili EdgeOne Fire™ Medium.
- Kui nii #10 kui ka #15 käsiviil liikusid kergesti, kasutage viili EdgeOne Fire™ Large.

2) Juurdepääsutee:

- Enne viili EdgeOne Fire™ kasutamist looge liugtee ja määrake tööpikkus, läbides kõik juurekanalid nende lõpuni roostevabast terasest #10 ja #15 käsiviilide ning lubrikandi abil.

3) Juurekanali vormimine ja puhastamine:

- Paigaldage valitud viil EdgeOne Fire™ käsiinstrumenti ning seadistage see edasi-tagasi suunas liikumisele.
- Kui juurekanalis on lubrikant ja rakendatakse kerget survet juurekanalile, kasutage õrna sissepoole suunatud toksivat liikumist, viies viili edasi 2–3 mm ning tõstes seejärel tagasi 1–2 mm. Korrake seda liigutust, et viil EdgeOne Fire™ liiguks passiivselt edasi, kuni see ei liigu enam kergesti.
- Eemaldage viil EdgeOne Fire™ juurekanalist, eemaldage jäägid ja kontrollige viili, loputage kanalit ning läbistage juurekanal uuesti #10 käsiviiliga ja kontrollige läbitavust.
- Korrake samme b ja c, kuni viil EdgeOne Fire™ on jõudnud tööpikkuseni. Kui viil EdgeOne Fire™ ei näi korduvatest katsetest hoolimata enam edasi liikuvat, kasutage järgmise väiksema suurusega viili EdgeOne Fire™ ja viige juurekanali ettevalmistus lõpule.
- Mõõtke avause suurust juurekanali poolt käsiviiliga, mille otsa suurus on sama kui kasutatud viili EdgeOne Fire™ tööpikkus. Kui mõõtmiseks kasutatav käsiviil on tihedalt vastu ümbritsevaid kudesid, on ettevalmistus lõpetatud. Kui see liigub vabalt, kasutage ettevalmistamise lõpetamiseks järgmise suurusega viili EdgeOne Fire™.

4) Lõplik niisutamine ja kuivatamine:

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

5) Täitmine:

Täitke kanalisüsteem sobiva gutta-percha koonuse või termilise kandesüsteemiga.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

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

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

9) KÕRVALDAMINE

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



10) SÜMBOLID

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



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

Euroopa Liidu importija



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



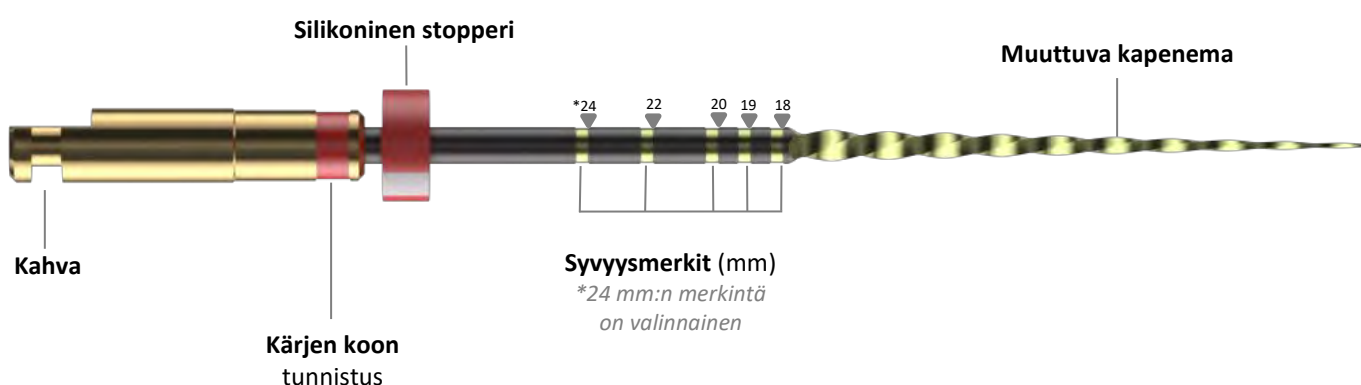
VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE – EDGEONE FIRE

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta, ja endostopperi on valmistettu silikonista.



Kärjen koko on osoitettu värillisellä vanteella. Kapeneva osa vaihtelee.

Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa. Suositeltu nopeus: 350 rpm edestakaisessa liikkeessä; vääntömomentin raja: 408–530 g cm (4,0–5,2 Ncm).

Nimi	Koko	Väri
Small	020	Keltainen
Primary	025	Punainen
Medium	035	Vihreä
Large	045	Valkoinen



2) KÄYTTÖTARKOITUS

EdgeOne Fire™ -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeOne Fire™ -instrumentit 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 uudelleenkäsitelyn aikana.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Uudelleenkäsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.
- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdamia 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) SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

EdgeOne Fire™ pyörivät viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.



7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

1) Koon valitseminen:

- Mikäli käsiviila nro 10 oli tiukka, käytä EdgeOne Fire™ Small -instrumenttia.
- Mikäli käsiviila nro 10 oli helppo, mutta käsiviila nro 15 tiukka, käytä EdgeOne Fire™ Medium -instrumenttia.
- Jos käsiviilat nro 10 ja nro 15 olivat helppoja, käytä EdgeOne Fire™ Large -instrumenttia.

2) Liukupolku:

- Luo liukupolku ja määritä työskentelypituus ennen EdgeOne Fire™ -viilan käyttämistä tunnustelemalla kaikki juurikanavat päähän asti ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla käsiviiloilla nro 10 ja nro 15 ja lubrikantilla.

3) Kanavan muotoileminen ja puhdistaminen:

- Aseta valittu EdgeOne Fire™ -viila käsikappaleeseen ja kytke se edestakaiseen liikkeeseen.
- Kun kanavassa on lubrikanttia ja kärkeen kohdistuu hieman painetta, vie viilaa eteenpäin 2–3 mm varovaisella sisäänpäin suuntautuvalla liikkeellä ja nosta sitten 1–2 mm ylöspäin. Jatka tämän liikkeen toistamista, jotta EdgeOne Fire™ -viila etenee passiivisesti, kunnes se ei enää etene helposti.
- Poista EdgeOne Fire™ -viila kanavasta, poista jäämät ja tarkasta viila. Huuhtelee ja tarkista puhtaus käsiviilan nro 10 avulla ja tarkista avoimuus.
- Toista vaiheita b. ja c., kunnes EdgeOne Fire™ -viila on työskentelypituudessa. Jos toistuvien yritysten jälkeen EdgeOne Fire™ -viila ei vaikuta etenevän enempää, käytä seuraavaksi pienempää EdgeOne Fire™ -viilakokoa ja viimeistele kanava.
- Mittaa aukon koko apikaalisesti käsiviilalla, jonka kärjen koko on sama kuin täyteen pituuteen viedyn EdgeOne Fire™ -viilan. Jos mittauksessa käytettävä käsiviila mahtuu tiukasti, valmistelu on tehty. Jos se on löysä, käytä seuraavaa EdgeOne Fire™ -viilaa viimeistelemään valmistelu.

4) Loppuhuuhtelu ja kuivaus:

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

5) 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.

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

Euroopan unionin maahantuojat



CE
1639

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



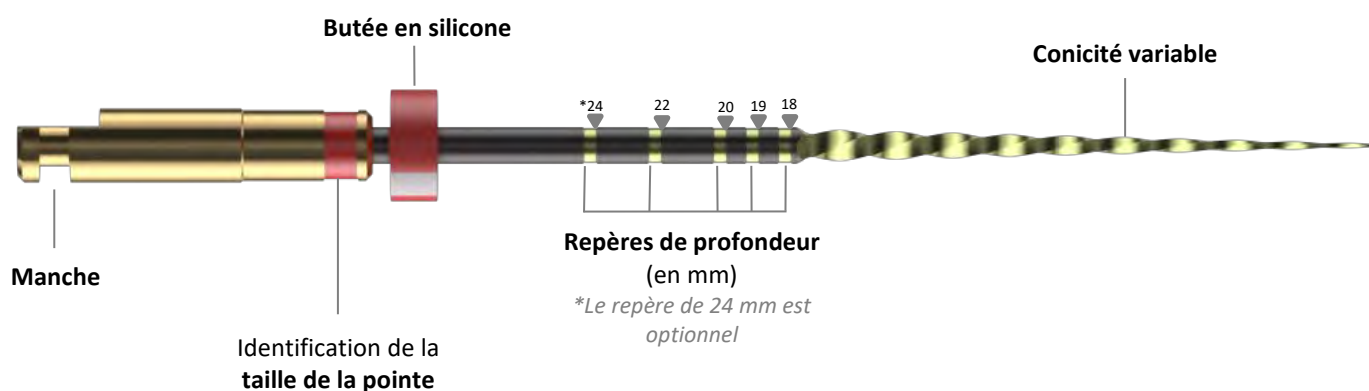
RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EDGEONE FIRE

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 : 350 tr/min en mouvement de réciprocité ; limite de couple : 408 à 530 g cm (4,0 à 5,2 N cm).

Nom	Taille	Couleur
Small	020	Jaune
Primary	025	Rouge
Medium	035	Vert
Large	045	Blanc



2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeOne Fire™ sont destinés au traitement endocanalair.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeOne Fire™ 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 rotatives EdgeOne Fire™ sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.



7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1) Sélection de la taille :

- Si la lime manuelle n° 10 est trop juste, utiliser la lime EdgeOne Fire™ Small.
- Si la lime manuelle n° 10 passe facilement mais la lime manuelle n° 15 est trop juste, utiliser la lime EdgeOne Fire™ Medium.
- Si les limes manuelles n° 10 et n° 15 passent toutes les deux facilement, utiliser la lime EdgeOne Fire™ Large.

2) Cathétérisme :

- Avant d'utiliser la lime EdgeOne Fire™, créer un cathétérisme et déterminer la longueur de travail en explorant l'ensemble des canaux radiculaires jusqu'à leur extrémité à l'aide des limes manuelles en acier inoxydable n° 10 et n° 15 et d'un lubrifiant.

3) Mise en forme et nettoyage du canal :

- Placer la lime EdgeOne Fire™ sélectionnée dans la pièce à main et la régler sur le mouvement de réciprocité.
- Avec du lubrifiant dans le canal et une légère pression apicale, effectuer un léger mouvement de va-et-vient, en faisant progresser la lime de 2 à 3 mm puis en la retirant de 1 à 2 mm. Répéter ce mouvement afin de faire progresser passivement la lime EdgeOne Fire™ jusqu'à ce qu'elle rencontre une résistance.
- Retirer la lime EdgeOne Fire™ du canal, éliminer les débris et inspecter la lime, irriguer avant de reprendre avec une lime manuelle n° 10, puis vérifier la perméabilité.
- Répéter les étapes b. et c. jusqu'à ce que la lime EdgeOne Fire™ atteigne la longueur de travail. Si, après plusieurs tentatives, la lime EdgeOne Fire™ ne semble plus progresser, passer à la lime EdgeOne Fire™ de la taille immédiatement inférieure et terminer la préparation du canal.
- Évaluer apicalement la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle de même taille que la lime EdgeOne Fire™ portée à la longueur de travail. Si la lime d'évaluation s'ajuste parfaitement, la préparation est terminée. Si elle présente du jeu, utiliser la lime EdgeOne Fire™ de la taille immédiatement supérieure pour terminer la préparation.

4) 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.

5) 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.



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

Importateur pour l'Union européenne



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



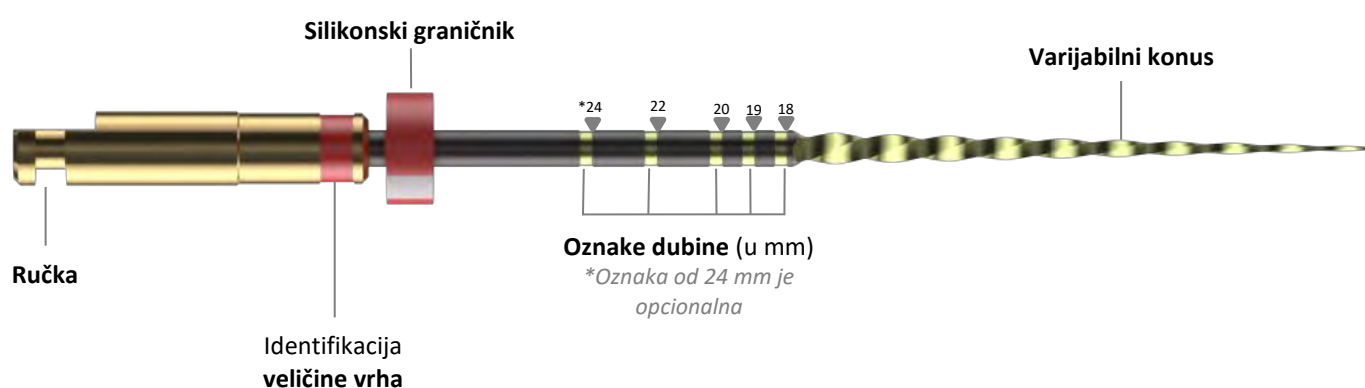
SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – EDGEONE FIRE

1) OPĆI OPIS

Sastav:

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



Veličina vrha označena je trakom u boji. Konus je varijabilan.

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

Preporučena brzina: 350 o/min u recipročnoj kretnji; ograničenje zakretnog momenta: 408 – 530 g cm (4,0 – 5,2 N cm).

Naziv	Veličina	Boja
Small	020	žuta
Primary	025	crvena
Medium	035	zeleni
Large	045	bijela



2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeOne Fire™ predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti EdgeOne Fire™ 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 EdgeOne Fire™ udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABU

1) Odabir veličine:

- Ako je ručni instrument br. 10 bio tijesan, upotrijebite instrument EdgeOne Fire™ Small.
- Ako je ručni instrument br. 10 lako prolazio, a ručni instrument br. 15 je bio tijesan, upotrijebite instrument EdgeOne Fire™ Medium.
- Ako su oba ručna instrumenta br. 10 i br. 15 lako prolazili, upotrijebite instrument EdgeOne Fire™ Large.

2) Glatki prolaz:

- Oblikujte prohodnost kanala i odredite radnu duljinu prije uporabe instrumenta EdgeOne Fire™ tako da prođete kroz sve korijenske kanale do njihova vrha s pomoću ručnih instrumenata od nehrđajućeg čelika br. 10 i br. 15 i lubrikanta.

3) Oblikovanje i čišćenje kanala:

- Postavite izabrani instrument EdgeOne Fire™ u nasadni instrument i namjestite ga u recipročnu kretnju.
- Uz lubrikant u kanalu i lagani apikalni pritisak primijenite nježne kretnje ubadanja prema unutra, potiskujući instrument 2 do 3 mm naprijed, a zatim ga podižite 1 do 2 mm. Ponavljajte tu kretnju kako biste pasivno potiskivali instrument EdgeOne Fire™ naprijed sve dok više ne bude lako napredovao.
- Izvadite instrument EdgeOne Fire™ iz kanala, uklonite ostatke, pregledajte instrument, isperite kanal, ponovite s ručnim instrumentom br. 10 i provjerite je li kanal prohodan.
- Ponavljajte korake b. i c. dok instrument EdgeOne Fire™ ne postigne radnu duljinu. Ako se nakon ponovljenih pokušaja instrument EdgeOne Fire™ više ne pomiče naprijed, upotrijebite prvu manju veličinu instrumenta EdgeOne Fire™ i dovršite obradu kanala.
- Apikalno izmjerite veličinu foramena s pomoću ručnog instrumenta iste veličine vrha kao što je instrument EdgeOne Fire™ kojim je postignuta duljina. Ako ručni instrument za mjerenje čvrsto nasjeda, preparacija je dovršena. Ako je labav, upotrijebite sljedeći veći instrument EdgeOne Fire™ kako biste dovršili preparaciju.

4) 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.

5) 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.



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

Uvoznik za Europsku uniju



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



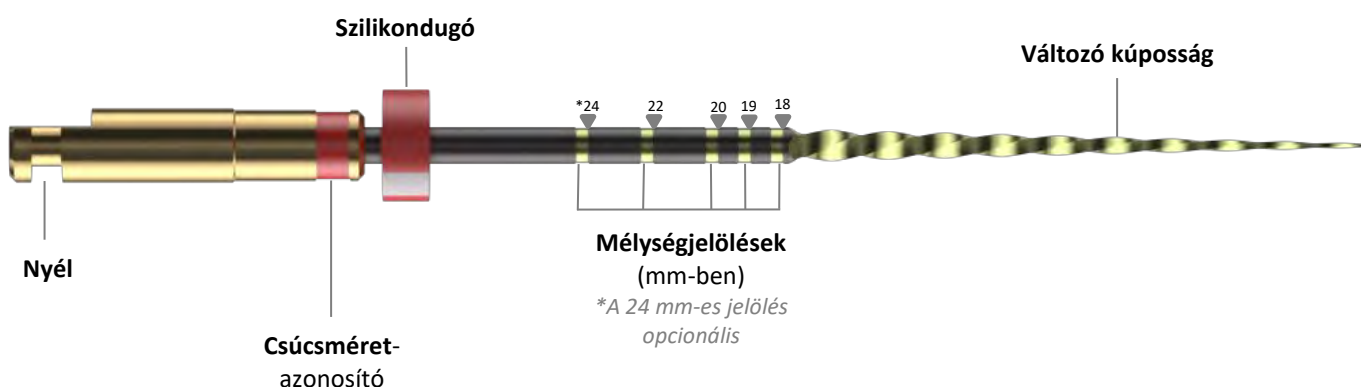
KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – EDGEONE FIRE

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

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



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

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

Javasolt fordulatszám: 350 ford./perc reciprok mozgásban; nyomatékkorlátozás: 408–530 gcm (4,0–5,2 Ncm).

Név	Méret	Szín
Small	020	Sárga
Primary	025	Piros
Medium	035	Zöld
Large	045	Fehér



2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeOne Fire™ endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeOne Fire™ eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak.

Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték.



4) ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

5) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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



7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

1) A méret kiválasztása:

- Ha a #10-es kézi reszelő szoros volt, használja az EdgeOne Fire™ Small reszelőt.
- Ha a #10-es kézi reszelő könnyen mozgott, de a #15-ös kézi reszelő szoros volt, használja az EdgeOne Fire™ Medium reszelőt.
- Ha mind a #10-es, mind a #15-ös kézi reszelő könnyen mozgott, használja az EdgeOne Fire™ Large reszelőt.

2) Siklópálya:

- Hozzon létre egy siklópályát, és határozza meg a munkahosszt az EdgeOne Fire™ reszelő használata előtt úgy, hogy az összes gyökércsatornát a végpontjukig ellenőrzi rozsdamentes acél #10-es és #15-ös kézi reszelőkkel és kenőanyaggal.

3) Csatornaformázás és tisztítás:

- Helyezze a kiválasztott EdgeOne Fire™ reszelőt a kézidarabba, és állítsa be reciprok mozgásra.
- A csatornába helyezett kenőanyaggal és enyhe apikális nyomás alkalmazásával végezzen finom, befelé irányuló csipegető mozgást, 2–3 mm-rel előretolva, majd 1–2 mm-rel felemelve a reszelőt. Ismételgesse ezt a mozgást az EdgeOne Fire™ reszelő passzív előrehaladásához, amíg az már nem halad könnyen előre.
- Vegye ki az EdgeOne Fire™ reszelőt a csatornából, távolítsa el róla a törmeléket, és vizsgálja meg a reszelőt, irrigáljon, és ismételje meg a műveletet egy #10-es kézi reszelővel, majd ellenőrizze az átjárhatóságot.
- Ismételje meg a b. és a c. lépést, amíg az EdgeOne Fire™ reszelő el nem éri a munkahosszt. Ha többszöri próbálkozás után úgy tűnik, hogy az EdgeOne Fire™ reszelő nem halad tovább, használja a következő kisebb EdgeOne Fire™ reszelőméretet, és fejezze be a csatornát.
- Mérje meg apikálisan a foramen méretét az EdgeOne Fire™ reszelőével megegyező csúcsméretű, hosszúságában megfelelő kézi reszelővel. Ha a mérő kézi reszelő szorosan illeszkedik, az előkészítés befejeződött. Ha laza, az előkészítés befejezéséhez a következő EdgeOne Fire™ reszelőt használja.

4) Végző irrigálás és szárítás:

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

5) 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 weboldalon található, „Az EdgeEndo által használt szimbólumok jegyzéke” c. dokumentumban.

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

Importőr az Európai Unió számára



CE
1639

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



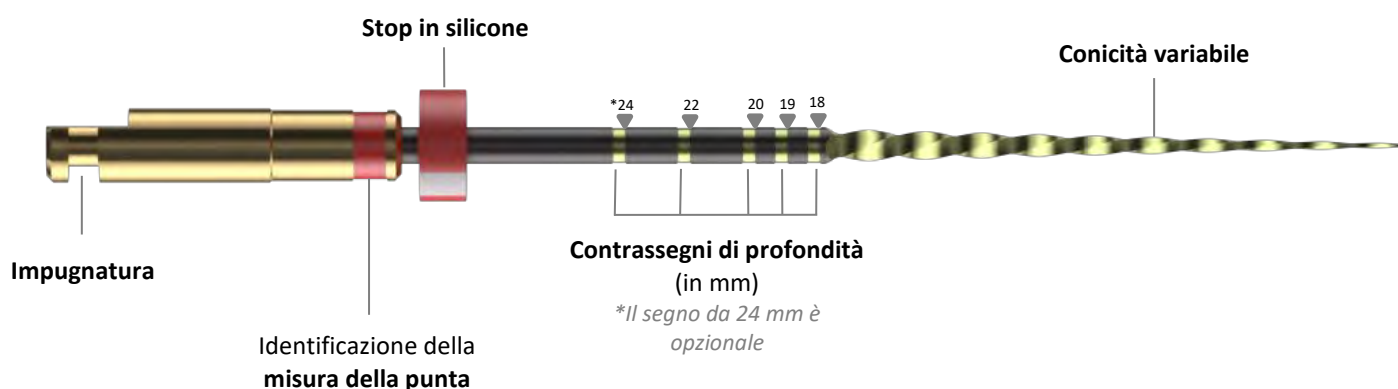
ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – EDGEONE FIRE

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 dalla banda colorata. La conicità è variabile.

Questi strumenti sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797. Velocità raccomandata: 350 rpm in movimento reciprocante; limite di coppia: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Nome	Misura	Colore
Small	020	Giallo
Primary	025	Rosso
Medium	035	Verde
Large	045	Bianco



2) USO PREVISTO

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

3) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti EdgeOne Fire™ 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 rotanti EdgeOne Fire™ sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.



7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

1) Selezione della misura:

- Se il file manuale n. 10 risulta stretto, usare EdgeOne Fire™ Small.
- Se il file manuale n. 10 scorre facilmente ma il file manuale n. 15 risulta stretto, utilizzare EdgeOne Fire™ Medium.
- Se sia il file manuale n. 10 sia il file manuale n. 15 scorrono facilmente, utilizzare EdgeOne Fire™ Large.

2) Glide Path:

- Prima di utilizzare il file EdgeOne Fire™, creare un glide path e determinare la lunghezza di lavoro, negoziando tutti i canali radicolari fino al loro termine con file manuali in acciaio inox n. 10 e n. 15 e un lubrificante.

3) Sagomatura e detersione del canale:

- Inserire il file EdgeOne Fire™ selezionato nel manipolo e impostare il movimento reciprocante.
- Con il lubrificante nel canale e applicando una leggera pressione apicale, utilizzare un delicato movimento di avanzamento a piccoli colpi, facendo avanzare il file di 2–3 mm e quindi facendolo arretrare di 1–2 mm. Ripetere questo movimento fino a quando il file EdgeOne Fire™ avanza passivamente nel canale e non progredisce più con facilità.
- Rimuovere il file EdgeOne Fire™ dal canale, eliminare i detriti e ispezionare il file; irrigare, ricapitolare con un file manuale n. 10 e verificare la pervietà canalare.
- Ripetere i passaggi b e c fino a portare il file EdgeOne Fire™ alla lunghezza di lavoro. Se, dopo ripetuti tentativi, il file EdgeOne Fire™ non sembra avanzare ulteriormente, utilizzare il file EdgeOne Fire™ di misura immediatamente inferiore e completare la preparazione del canale.
- Verificare apicalmente la dimensione del forame utilizzando un file manuale con la punta della stessa misura del file EdgeOne Fire™ portato alla lunghezza di lavoro. Se il file manuale di calibrazione presenta un adattamento preciso, la preparazione è completata. Se risulta lento, utilizzare il file EdgeOne Fire™ di misura successiva per completare la preparazione.

4) 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.

5) 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.

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

Importatore per l'Unione europea



CE
1639

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



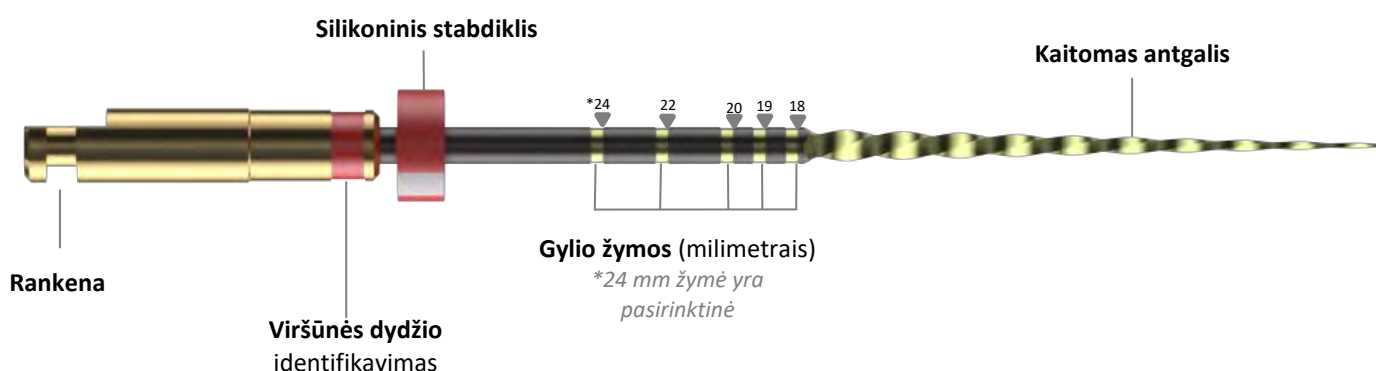
TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – EDGEONE FIRE

1) BENDRASIS APRAŠYMAS

Sudėtis:

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



Viršūnės dydį rodo spalvota juostelė. Antgalis yra kintamas.

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

Rekomenduojamas greitis: 350 aps./min. tiesiniu judesiu pirmyn ir atgal; ribinis sukimo momentas: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Pavadinimas	Dydis	Spalva
Small	020	Geltona
Primary	025	Raudona
Medium	035	Žalia
Large	045	Balta



2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai instrumentai „EdgeOne Fire™“ skirti šaknies kanalui gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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



4) KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

5) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

6) VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Rotacinės dildės „EdgeOne Fire™“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.



7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

1) Dydžio parinkimas

- Jeigu #10 rankinei dildei buvo ankšta, naudokite „EdgeOne Fire™ Small“.
- Jeigu #10 rankinė dildė tilpo lengvai, bet #15 rankinei dildei buvo ankšta, naudokite „EdgeOne Fire™ Medium“.
- Jei lengvai tilpo ir #10, ir #15 rankinės dildės, naudokite „EdgeOne Fire™ Large“.

2) Slydimo kelias

- Prieš naudodami „EdgeOne Fire™“ dildę, sukurkite slydimo kelią ir nustatykite darbinį ilgį, visus šaknų kanalus iki galo apdirbdami su nerūdijančiojo plieno #10 ir #15 rankinėmis dildėmis ir lubrikantu.

3) Kanalo formavimas ir valymas

- Įstatykite parinktą „EdgeOne Fire™“ dildę į rankinį įtaisą ir nustatykite jį tiesiniam judesiui pirmyn ir atgal.
- Su lubrikantu kanale ir šiek tiek spausdami apikaline kryptimi darykite švelnius, į vidų nukreiptus judesius, pastumdami dildę per 2–3 mm pirmyn ir vėl ištraukdami ją per 1–2 mm. Vis kartokite šiuos judesius, pasyviai stumdami „EdgeOne Fire™“ dildę pirmyn, kol ji lengvai stumiama.
- Ištraukite „EdgeOne Fire™“ dildę iš kanalo, pašalinkite nešvarumus ir patikrinkite dildę, praskalaukite ir pakartokite eigą su #10 rankine dilde, patikrinkite pralaidumą.
- Kartokite b ir c veiksmus, kol „EdgeOne Fire™“ dildė pasieks darbinį ilgį. Jei po pakartotinių bandymų atrodo, kad „EdgeOne Fire™“ dildė tolyn nebejudą, naudokite kito mažesnio dydžio „EdgeOne Fire™“ dildę ir užbaikite kanalą.
- Išmatuokite apikalinės angos dydį rankine dilde, kurios viršūnės dydis yra toks pat, kaip ir „EdgeOne Fire™“ dildės šiam ilgiui. Jei rankinė matavimo dildė gerai tinka, kanalo preparavimas yra baigtas. Jei ji laikosi laisvai, preparavimui pabaigti naudokite kitą „EdgeOne Fire™“ dildę.

4) Galutinis praplovimas ir sausinimas:

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

5) 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.



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

Importuotojas Europos Sąjungai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



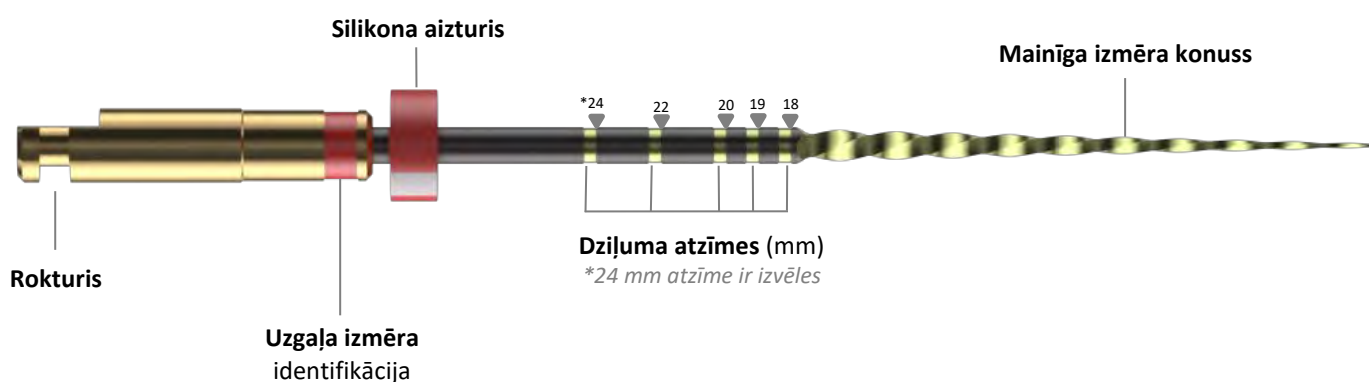
TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EDGEONE FIRE

1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:

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



Uzgaļa izmēru norāda krāsainā josla. Konuss ir mainīga izmēra.

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

Ieteicamais ātrums: 350 apgr./min. virzļkustībā; griezes momenta ierobežojums: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Nosaukums	Izmērs	Krāsa
Small	020	Dzeltena
Primary	025	Sarkana
Medium	035	Zaļa
Large	045	Balta



2) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EdgeOne Fire™ endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

EdgeOne Fire™ 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

EdgeOne Fire™ rotējošās vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.



7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

1) Izmēra izvēle:

- Ja #10 rokas vīle bija cieša, izmantojiet EdgeOne Fire™ Small.
- Ja #10 rokas vīle bija vienkārši izmantot, bet #15 rokas vīle bija cieša, izmantojiet EdgeOne Fire™ Medium.
- Ja gan #10, gan #15 rokas vīles bija viegli izmantot, izmantojiet EdgeOne Fire™ Large.

2) Glisāde:

- Pirms EdgeOne Fire™ vīles lietošanas izveidojiet glisādi un nosakiet darba garumu, izvadot visus sakņu kanālus līdz to galam ar nerūsējošā tērauda #10 un #15 rokas vīlēm un lubrikantu.

3) Kanāla formas veidošana un tīrīšana:

- Ievietojiet izvēlēto EdgeOne Fire™ vīli uzgalī un iestatiet to virzuļveida kustībā.
- Ar kanālā ievietotu lubrikantu un vieglu apikālo spiedienu, veiciet maigu, uz iekšu vērstu kustību, vīli virzot uz priekšu 2–3 mm un pēc tam paceļot uz augšu 1–2 mm. Turpiniet atkārtot šo kustību, lai pasīvi virzītu EdgeOne Fire™ vīli uz priekšu, līdz tā vairs viegli nevirzās uz priekšu.
- Izņemiet EdgeOne Fire™ vīli no kanāla, iztīriet gružus un pārbaudiet vīles stāvokli, izskalojiet un atkārtojiet ar #10 rokas vīles palīdzību, un pārbaudiet caurlaidību.
- Atkārtojiet b. un c. darbību, līdz EdgeOne Fire™ vīles ir darba garumā. Ja pēc atkārtotiem mēģinājumiem EdgeOne Fire™ vīle nevirzās tālāk, izmantojiet nākamo mazāko EdgeOne Fire™ vīles izmēru un pabeidziet kanāla izveidi.
- Apikāli izmēriet atveres izmēru ar rokas vīli, kuras uzgaļa izmērs ir tāds pats kā EdgeOne Fire™ vīlei, kas ir noapaļota līdz vajadzīgajam garumam. Ja mērvīle cieši pieguļ, sagatavošana ir pabeigta. Ja tā ir vaļīga, izmantojiet nākamo EdgeOne Fire™ vīli, lai pabeigtu sagatavošanu.

4) 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.

5) 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.



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

Importētājs Eiropas Savienībai



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



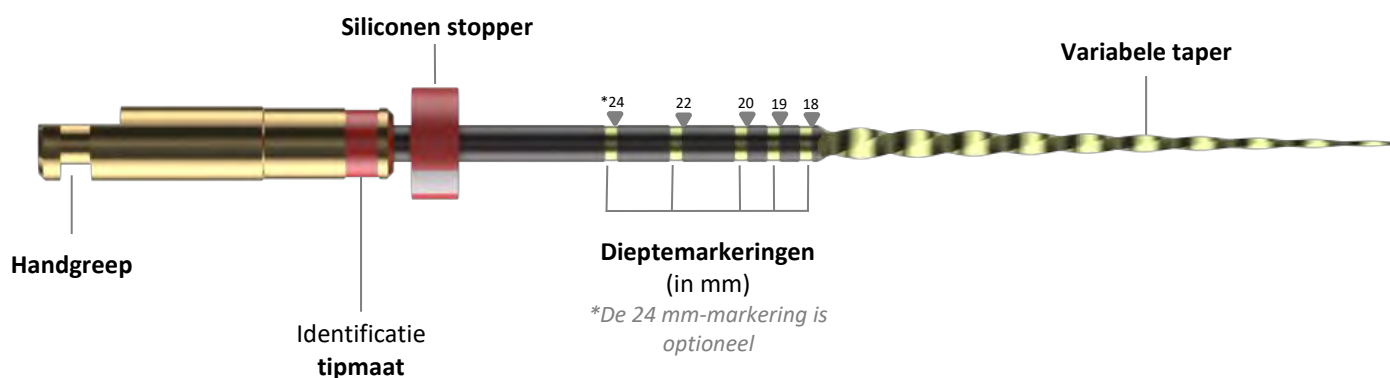
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Sveice



UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – EDGEONE FIRE**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 band. De taper is variabel.

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

Aanbevolen snelheid: 350 omw/min heen-en-weerbewegend; koppelbegrenzing: 408–530 g cm (4.0–5,2 N cm).

Naam	Maat	Kleur
Small	020	Geel
Primary	025	Rood
Medium	035	Groen
Large	045	Wit

**2) BEOOGD GEBRUIK**

De endodontische EdgeOne Fire™-instrumenten zijn bestemd voor wortelkanaalbehandelingen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EdgeOne Fire™ 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

De roterende EdgeOne Fire™-vijlen voldoen aan alle toepasselijke testvereisten van de ISO 3630-normenreeks.



7) GEBRUIKSPROTOCOL

1) Maatkeuze:

- a. Indien de #10-handvijl te groot was, gebruikt u de EdgeOne Fire™ Small.
- b. Indien de #10-handvijl gemakkelijk te gebruiken, maar de #15-handvijl te groot was, gebruikt u de EdgeOne Fire™ Medium.
- c. Indien zowel de #10- als #15-handvijl gemakkelijk te gebruiken waren, gebruikt u de EdgeOne Fire™ Large.

2) Glijpad:

- Creëer voor gebruik van de EdgeOne Fire™-vijl een glijpad en bepaal de werklengte door alle wortelkanalen tot aan hun eindpunt te verkennen met roestvrijstalen #10- en #15-handvijlen en een glijmiddel.

3) Vormen en reinigen van kanalen:

- a. Plaats de geselecteerde EdgeOne Fire™-vijl in het handstuk en stel dit in op heen-en-weerbewegen.
- b. Breng glijmiddel in het kanaal aan en oefen lichte apicale druk uit. Maak vervolgens een zachte, naar binnen gerichte pikbeweging, waarbij u de vijl 2 tot 3 mm verder schuift en vervolgens 1 tot 2 mm omhoog brengt. Herhaal deze beweging om de EdgeOne Fire™-vijl voorzichtig verder te schuiven, tot deze niet meer gemakkelijk verder kan worden bewogen.
- c. Verwijder de EdgeOne Fire™-vijl en vuilresten uit het kanaal en inspecteer de vijl. Spoel het kanaal door en werk het af met een #10-handvijl. Controleer vervolgens of het kanaal doorgankelijk is.
- d. Herhaal stap b. en c. totdat de EdgeOne Fire™-vijl de gewenste werklengte heeft bereikt. Indien de EdgeOne Fire™-vijl na herhaalde pogingen niet verder lijkt te komen, gebruikt u de EdgeOne Fire™-vijl met de volgende kleinere maat en werkt u het kanaal af.
- e. Bepaal de afmeting van het foramen apicaal met een handvijl waarvan de punt dezelfde grootte heeft als die van de op lengte gebrachte EdgeOne Fire™-vijl. Indien de meetvijl een strakke pasvorm heeft, is de preparatie voltooid. Indien deze een losse pasvorm heeft, gebruikt u de volgende EdgeOne Fire™-vijl om de preparatie te voltooien.

4) 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.

5) Obturatie:

Obturer 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.



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

Importeur voor de Europese Unie



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



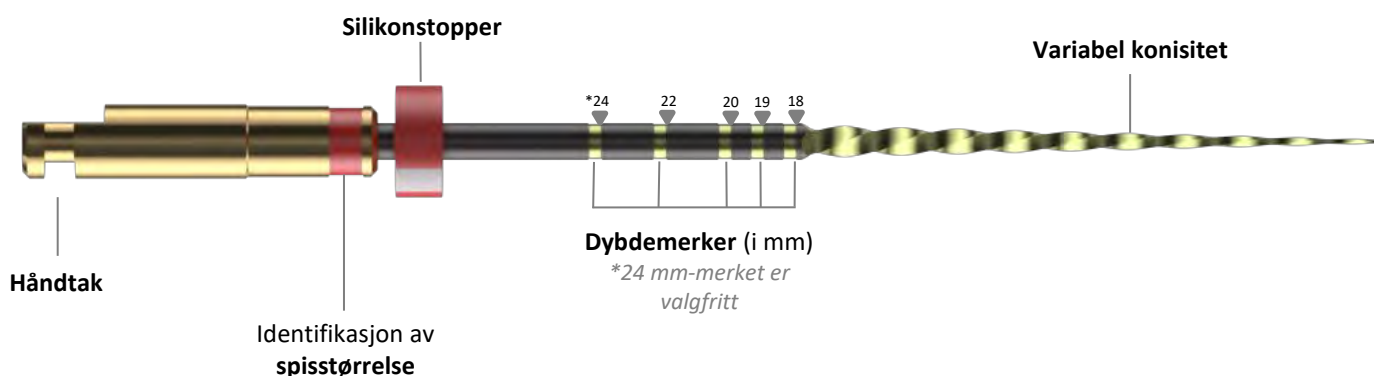
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitserland



BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – EDGEONE FIRE**1) GENERELL BESKRIVELSE****Sammensetning:**

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



Spisstørrelsen indikeres av fargebåndet. Konisiteten er variabel.

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

Anbefalt hastighet: 350 o/min med resiprokerende bevegelse, dreiemomentgrense: 408-530 g cm (4,0-5,2 N cm).

Navn	Størrelse	Farge
Small	020	Gul
Primary	025	Rød
Medium	035	Grønn
Large	045	Hvit

**2) TILTENKT BRUK**

EdgeOne Fire™ endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

EdgeOne Fire™ 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.
- Repossesser 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

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



7) BRUKSPROTOKOLL

1) Valg av størrelse:

- Hvis det er for trangt med håndfil nr. 10, kan du bruke EdgeOne Fire™ Small.
- Hvis det var enkelt med håndfil nr. 10, men ble trangt med håndfil nr. 15, kan du bruke EdgeOne Fire™ Medium.
- Hvis det var enkelt med både håndfil nr. 10 og nr. 15, kan du bruke EdgeOne Fire™ Large.

2) Glidebane:

- Opprett en glidebane og bestem arbeidslengden før du bruker EdgeOne Fire™ filen ved å navigere, forme og rense hele rotkanalen hele veien til rotspissen med håndfiler av rustfritt stål nr. 10 og nr. 15.

3) Utforming og rengjøring av kanaler:

- Sett den valgte EdgeOne Fire™ filen inn i håndstykket og still den inn på resiprokerende modus.
- Appliser smøremiddel i kanalen, og bruk et lett apikalt trykk og en forsiktig pikkende bevegelse innover for å føre filen 2 til 3 mm frem; løft den så opp 1 til 2 mm. Fortsett med å gjenta denne bevegelsen for å føre EdgeOne Fire™ filen passivt frem, helt til den ikke lenger beveger seg enkelt videre.
- Ta EdgeOne Fire™ filen ut av kanalen, fjern reststoffene fra den og kontroller filen, skyll og rekapituler med en håndfil nr. 10 og kontroller så åpenheten.
- Gjenta punkt b. og c. til EdgeOne Fire™ filen er ved arbeidslengden. Hvis det etter gjentatte forsøk ser ut til at EdgeOne Fire™ filen ikke kan føres lenger frem, må du bruke neste mindre EdgeOne Fire™ filstørrelse og fullføre kanalen.
- Mål størrelsen på foramen apikalt med en håndfil med samme spisstørrelse som den EdgeOne Fire™ filen som ble tatt inn hele lengden. Hvis håndfilen det måles med er tettsittende, er prepareringen fullført. Hvis den er løs, må du bruke neste EdgeOne Fire™ fil for å fullføre prepareringen.

4) 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.

5) Obturasjon:

Obturer kanalsystemet med en passende guttaperka-konus eller varmebærersystem.

8) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

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

9) AVHENDING

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



10) SYMBOLER

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

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



CE
1639

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



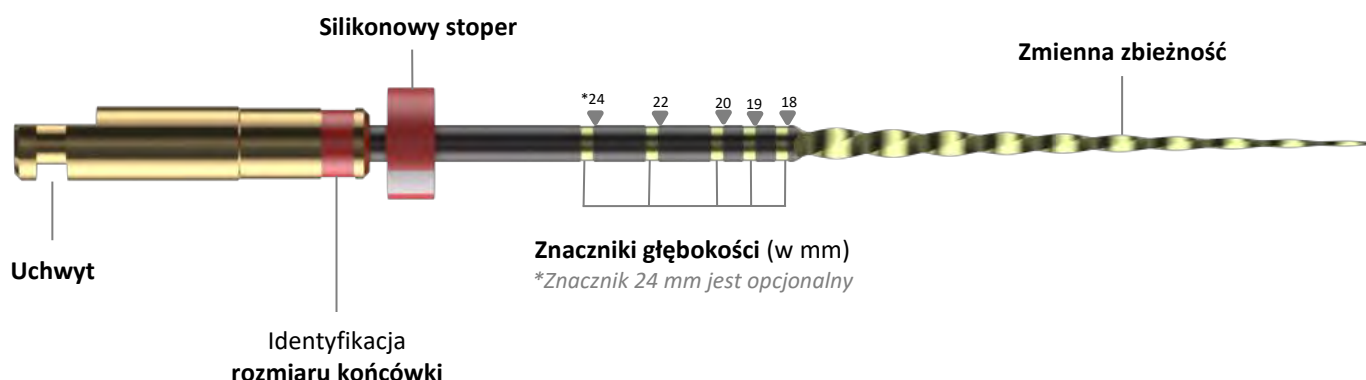
TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – EDGEONE FIRE

1) OPIS OGÓLNY

Skład:

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



Rozmiar końcówki jest oznaczony kolorową opaską. Zbieżność jest zmienna.

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

Zalecana prędkość: 350 obr./min przy ruchu recyprokalnym; limit momentu obrotowego: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Nazwa	Rozmiar	Kolor
Small	020	Żółty
Primary	025	Czerwony
Medium	035	Zielony
Large	045	Biały



2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeOne Fire™ są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

EdgeOne Fire™ 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 sterylnej opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Przed użyciem narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.
- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję użytkowania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania narzędzi endodontycznych należy używać koferdamu, aby wyeliminować ryzyko ich aspiracji lub połknięcia przez pacjenta.
- Należy wykonać kilka zdjęć radiologicznych pod różnymi kątami, aby określić anatomię kanałów korzeniowych (długość, szerokość i krzywiznę).
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić narzędzie (narzędzia) i wyrzucić je, jeśli występują jakiegokolwiek widoczne wady.
- Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i należy go wyrzucić.
- Należy regularnie czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylnej stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej EdgeEndo.
- Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

6) CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Pilniki obrotowe EdgeOne Fire™ spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.



7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

1) Dobór rozmiaru:

- Jeśli pilnik ręczny nr 10 stawiał opór, należy użyć EdgeOne Fire™ Small.
- Jeśli pilnik ręczny nr 10 wchodził łatwo, ale pilnik ręczny nr 15 stawiał opór, należy użyć EdgeOne Fire™ Medium.
- Jeśli oba pilniki ręczne nr 10 i nr 15 wchodziły łatwo, należy użyć EdgeOne Fire™ Large.

2) Gładka ścieżka:

- Przed użyciem pilnika EdgeOne Fire™ należy wytyczyć gładką ścieżkę i określić długość roboczą, wykonując sondowanie wszystkich kanałów korzeniowych aż po ich końce przy użyciu pilników ze stali nierdzewnej nr 10 i nr 15 oraz środka poślizgowego.

3) Formowanie i czyszczenie kanału:

- Umieścić wybrany pilnik EdgeOne Fire™ w końcówce stomatologicznej i ustawić go na ruch recyprokalny.
- Po nałożeniu środka poślizgowego na kanał i przy lekkim nacisku w kierunku wierzchołkowym wykonywać delikatne ruchy punktowe do wewnątrz, wprowadzając pilnik na głębokość 2-3 mm, a następnie wycofując go o 1-2 mm. Powtarzać ten ruch, delikatnie przesuwając pilnik EdgeOne Fire™ do momentu, aż jego przesuwanie będzie utrudnione.
- Wyjąć pilnik EdgeOne Fire™ z kanału, usunąć pozostałości i sprawdzić pilnik, wykonać irygację kanału, a następnie powtórzyć czynność przy użyciu pilnika ręcznego nr 10 i sprawdzić drożność kanału.
- Powtarzać kroki b. i c., aż pilnik EdgeOne Fire™ osiągnie żądaną długość roboczą. Jeśli po wielokrotnych próbach wydaje się, że pilnik EdgeOne Fire™ nie posuwa się dalej, należy użyć pilnika EdgeOne Fire™ o kolejnym mniejszym rozmiarze i dokończyć opracowywanie kanału.
- Dokonać oceny wierzchołkowej rozmiaru otworu przy użyciu pilnika ręcznego o tym samym rozmiarze końcówki co pilnik EdgeOne Fire™ wprowadzony na pełną długość roboczą. Jeśli pilnik ręczny użyty do oceny pasuje ściśle, preparacja jest zakończona. Jeśli wchodzi luźno, należy użyć kolejnego pilnika EdgeOne Fire™ w celu dokończenia preparacji.

4) 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.

5) 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.



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

Importer dla Unii Europejskiej



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



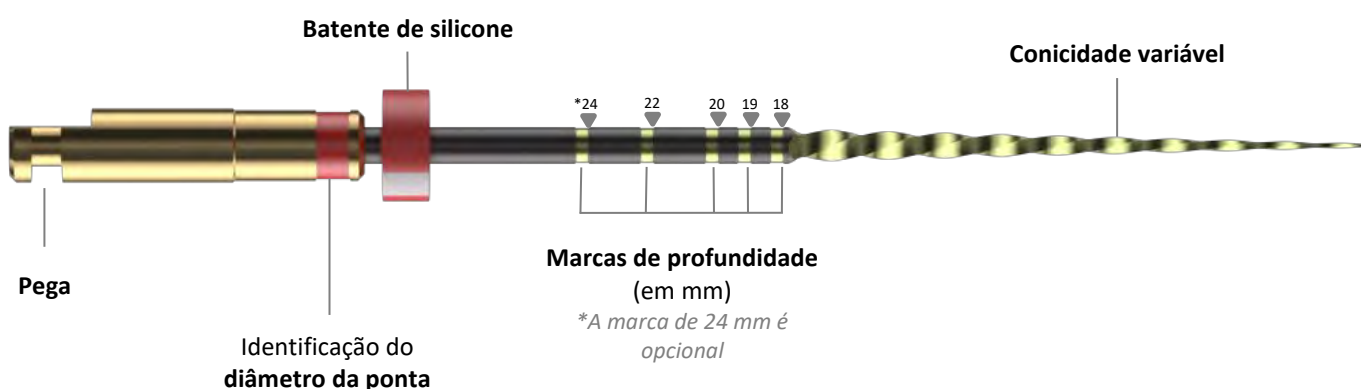
APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EDGEONE FIRE

1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:

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



O tamanho da ponta é indicado pela faixa colorida. A conicidade é variável.

Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 350 rpm em movimento recíprocante; limite de binário: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Nome	Tamanho	Cor
Small	020	Amarelo
Primary	025	Vermelho
Medium	035	Verde
Large	045	Branco



2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



4) CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

5) AVISOS E PRECAUÇÕES

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

6) CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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



7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

1) Seleção do tamanho:

- Se a lima manual n.º 10 for apertada, usar a EdgeOne Fire™ Small.
- Se a lima manual n.º 10 estiver bem, mas a n.º 15 for apertada, usar EdgeOne Fire™ Medium.
- Se as limas manuais n.º 10 e n.º 15 estiverem bem, usar EdgeOne Fire™ Large.

2) Via de permeabilidade (glide path):

- Criar uma via de permeabilidade (glide path) e determinar o comprimento de trabalho antes da utilização da lima EdgeOne Fire™ explorando até ao fim todos os canais radiculares com limas manuais n.º 10 e n.º 15 de aço inoxidável e um lubrificante.

3) Modelação e limpeza do canal:

- Colocar a lima EdgeOne Fire™ selecionada na peça de mão e defini-la para o movimento recíprocante.
- Com lubrificante no canal e uma ligeira pressão apical, com um movimento suave de bicada para dentro, empurrar a lima para a frente 2 a 3 mm e levantar 1 a 2 mm. Ir repetindo este movimento para empurrar a lima EdgeOne Fire™ de forma passiva para a frente até ser mais difícil avançar.
- Remover a lima EdgeOne Fire™ do canal, remover os detritos e inspecionar a lima, irrigar e recapitular com uma lima manual n.º 10 e verificar a patência.
- Repetir os passos b. e c. até a lima EdgeOne Fire™ estar no comprimento de trabalho. Se, depois de várias tentativas, a lima EdgeOne Fire™ parecer não avançar mais, usar a lima EdgeOne Fire™ do tamanho imediatamente inferior e terminar o canal.
- Aferir o tamanho do forame no sentido apical com uma lima manual com ponta do mesmo tamanho da lima EdgeOne Fire™ levada até ao comprimento pretendido. Se a lima usada para a aferição ficar bem encaixada, a preparação está concluída. Se o encaixe for solto, usar a lima EdgeOne Fire™ do tamanho imediatamente superior para concluir a preparação.

4) 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.

5) 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.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

10) SÍMBOLOS

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



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

Importador para a União Europeia



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



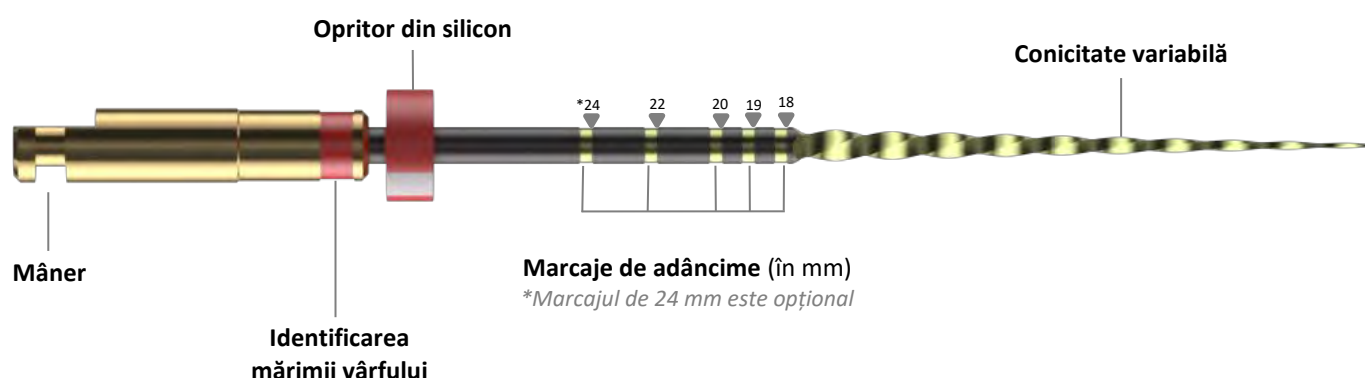
NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – EDGEONE FIRE

1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:

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



Dimensiunea vârfului este indicată de banda colorată. Gradul de conicitate este variabil.

Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797.
Turație recomandată: 350 rpm în mișcare alternativă; cuplu limită: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Denumire	Mărime	Culoare
Small	020	Galben
Primary	025	Roșu
Medium	035	Verde
Large	045	Alb



2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeOne Fire™ sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeOne Fire™ 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 curbura).
- Inspectați întotdeauna instrumentul (instrumentele) înainte de utilizare și aruncați-l (aruncați-le) dacă există un defect (defecte) vizibil(e).
- Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.
- Curățați regulat canelurile și inspectați instrumentul în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Ambalajele instrumentelor trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate, fără deteriorarea vizibilă a instrumentelor) pentru a exista siguranța că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul transportului și depozitării.
- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Eliminați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web EdgeEndo privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.
- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

6) CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pilele rotative EdgeOne Fire™ respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.



7) PROTOCOL DE UTILIZARE

1) Selectarea mărimii:

- Dacă pila manuală Nr. 10 a fost greu de utilizat, utilizați EdgeOne Fire™ Small.
- Dacă pila manuală Nr. 10 a mers ușor, dar pila manuală Nr. 15 a fost greu de utilizat, utilizați EdgeOne Fire™ Medium.
- Dacă pilele manuale Nr. 10 și Nr. 15 s-au dovedit ușor de folosit, utilizați EdgeOne Fire™ Large.

2) Calea de alunecare:

- Înainte de utilizarea pilelor EdgeOne Fire™, creați o cale de alunecare și stabiliți lungimea de lucru, explorând toate canalele radiculare până la capătul lor cu pile manuale din oțel inoxidabil Nr. 10 și Nr. 15 și un lubrifiant.

3) Modelarea și curățarea canalelor:

- Introduceți pila EdgeOne Fire™ selectată în piesa de mână și setați-o pentru mișcare alternativă.
- Cu lubrifiant în canal și o ușoară presiune apicală, efectuați o mișcare ușoară de ciocănire spre interior, avansând pila cu 2–3 mm, apoi ridicând-o cu 1–2 mm. Repetați în continuare această mișcare pentru a avansa pasiv pila EdgeOne Fire™ până când aceasta nu mai avansează cu ușurință.
- Scoateți pila EdgeOne Fire™ din canal, îndepărtați reziduurile și inspectați pila, irigați și repetați procedura cu o pilă manuală Nr. 10 și verificați permeabilitatea.
- Repetăți pașii b. și c. până când pila EdgeOne Fire™ ajunge la lungimea de lucru. Dacă, după încercări repetate, pila EdgeOne Fire™ nu pare să mai avanseze, utilizați pila EdgeOne Fire™ de dimensiune imediat mai mică și finalizați tratamentul canalului.
- Măsurați dimensiunea foramenului în direcție apicală cu o pilă manuală având aceeași dimensiune a vârfului ca și pila EdgeOne Fire™, ajustată la lungimea dorită. Dacă pila manuală de calibrare se potrivește perfect, pregătirea este finalizată. Dacă are un joc în canal, folosiți următoarea pilă EdgeOne Fire™ pentru a finaliza pregătirea.

4) 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.

5) 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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

10) SIMBOLURI

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



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

Importator pentru Uniunea Europeană



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



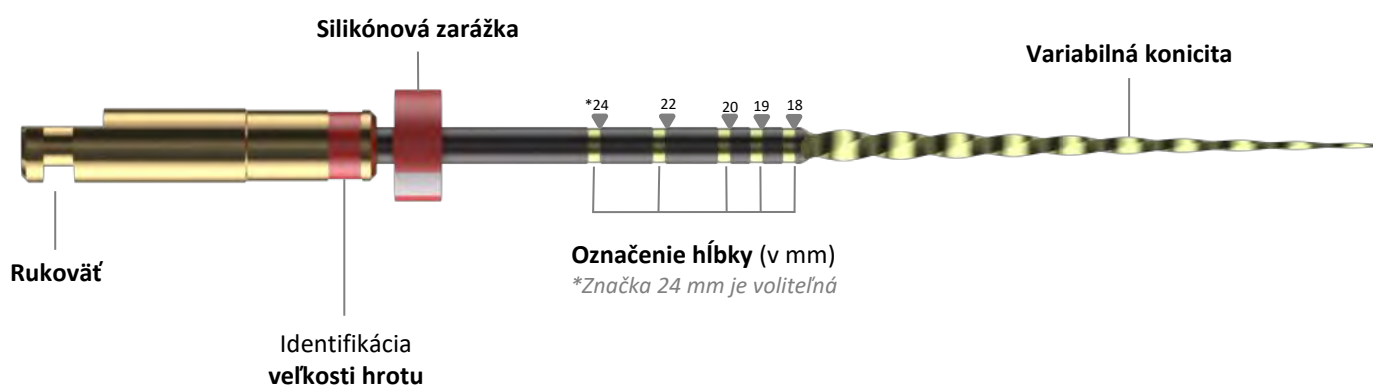
LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – EDGEONE FIRE

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

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



Veľkosť hrotu je označená farebným prúžkom. Konicita je variabilná.

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

Odporúčaná rýchlosť: 350 ot./min pri recipročnom pohybe; limit krútiaceho momentu: 408 – 530 g cm (4.0 – 5.2 N cm).

Názov	Veľkosť	Farba
Small	020	Žltá
Primary	025	Červená
Medium	035	Zelená
Large	045	Biela



2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeOne Fire™ sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje EdgeOne Fire™ 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 EdgeOne Fire™ spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.



7) PROTOKOL NA POUŽITIE

1) Výber veľkosti:

- Ak bol ručný pilník č. 10 príliš tesný, použite EdgeOne Fire™ Small.
- Ak bol ručný pilník č. 10 zavedený ľahko, ale ručný pilník č. 15 bol príliš tesný, použite EdgeOne Fire™ Medium.
- Ak bolo zavedenie ručných pilníkov č. 10 aj č. 15 jednoduché, použite EdgeOne Fire™ Large.

2) Hladká cesta:

- Pred použitím nástroja EdgeOne Fire™ vytvorte hladkú cestu (glide path) a stanovte pracovnú dĺžku tak, že všetky koreňové kanáliky spriechodníte až po ich koniec pomocou nerezových ručných pilníkov č. 10 a č. 15 a lubrikantu.

3) Tvarovanie a čistenie kanálika:

- Vložte vybraný nástroj EdgeOne Fire™ do násadca a nastavte ho na recipročný pohyb.
- S lubrikantom v kanáliku a pri miernom apikálnom tlaku používajte jemný zasúvací (pecking) pohyb smerom dovnútra, pričom posúvajte nástroj o 2 až 3 mm a následne ho zdvihnite späť o 1 až 2 mm. Opakujte tento pohyb a umožnite pasívne napredovanie nástroja EdgeOne Fire™ v kanáliku, až kým jeho ďalší postup nebude voľný a ľahký.
- Vyberte nástroj EdgeOne Fire™ z kanálika, odstráňte nečistoty a skontrolujte nástroj, vykonajte irigáciu a rekapitulujte pomocou ručného nástroja č. 10 a skontrolujte priechodnosť kanálika.
- Opakujte kroky b) a c) dovtedy, kým nástroj EdgeOne Fire™ nedosiahne stanovenú pracovnú dĺžku. Ak sa po opakovaných pokusoch zdá, že nástroj EdgeOne Fire™ už nepostupuje ďalej, použite EdgeOne Fire™ o jednu veľkosť menší a dokončite opracovanie kanálika.
- Apikálne stanovte veľkosť otvoru pomocou ručného pilníka s rovnakou veľkosťou hrotu, akú má pilník EdgeOne Fire™, zavedeného na pracovnú dĺžku. Ak kalibračný ručný nástroj prilieha tesne, preparácia je dokončená. Ak je voľný, použite nasledujúci nástroj EdgeOne Fire™ na dokončenie preparácie.

4) 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.

5) 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 zaistite jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.



10) SYMBOLY

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



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

Dovozca pre Európsku úniu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



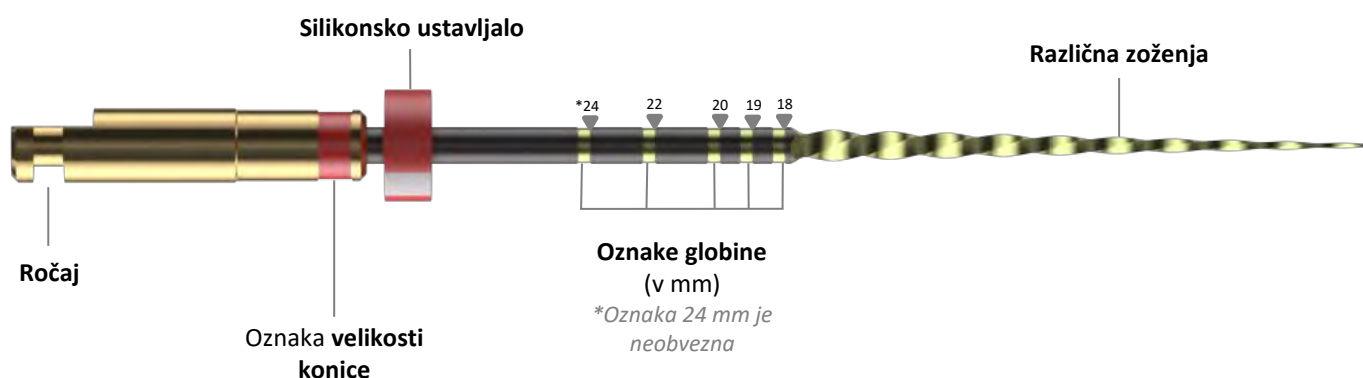
SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – EDGEONE FIRE

1) SPLOŠEN OPIS

Sestava:

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



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

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

Priporočena hitrost: 350 vrt./min v recipročnem gibanju; omejitev navora: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Ime	Velikost	Barva
Small	020	Rumena
Primary	025	Rdeča
Medium	035	Zelena
Large	045	Bela



2) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeOne Fire™ so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti EdgeOne Fire™ 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 pregledajte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosežati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.
- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

6) ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Rotacijske pilice EdgeOne Fire™ izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede testiranja iz serije standardov ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABO

1) Izbira velikosti:

- Če je ročna pilica št. 10 pretesna, uporabite EdgeOne Fire™ Small.
- Če je ročna pilica št. 10 prelahka, št. 15 pa pretesna, uporabite EdgeOne Fire™ Medium.
- Če sta pilici št. 10 in št. 15 prelahki, uporabite EdgeOne Fire™ Large.

2) Drсна pot:

- Pred uporabo pilice EdgeOne Fire™ je treba oblikovati drsno pot in določiti delovno dolžino tako, da se z ročnimi pilicami iz nerjavnega jekla št. 10 in št. 15 ter mazivom obdelajo vsi koreninski kanali do terminusa.

3) Oblikovanje in čiščenje kanala:

- Izbrano pilico EdgeOne Fire™ vstavite v ročnik in ga nastavite na recipročno gibanje.
- Ko je kanal napolnjen z mazivom in medtem ko rahlo pritiskate proti apeksu, nežno dregajte navznoter, pri čemer pilico pomaknite za 2 do 3 mm naprej, nato pa jo dvignite za 1 do 2 mm. To gibanje ponavljajte, da se pilica EdgeOne Fire™ pasivno pomika naprej, dokler se ne bo več zlahka premikala.
- Iz kanala odstranite pilico EdgeOne Fire™, odstranite ostanke in pregledajte pilico, izperite kanal ter ponovno obdelajte z ročno pilico št. 10 ter preverite prehodnost.
- Ponavljajte koraka b. in c., dokler pilica EdgeOne Fire™ ne doseže delovne dolžine. Če se po večkratnih poskusih zdi, da se pilica EdgeOne Fire™ ne premika naprej, uporabite pilico EdgeOne Fire™ naslednje manjše velikosti in dokončajte obdelavo koreninskega kanala.
- V apikalnem delu izmerite velikost foramna z ročno pilico, katere konica ima enako velikost kot pilica EdgeOne Fire™, ki je bila skrajšana na ustrezno dolžino. Če se merilna ročna pilica tesno prilega, je priprava končana. Če je prileganje ohlapno, za dokončanje priprave uporabite naslednjo pilico EdgeOne Fire™.

4) 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.

5) 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.



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

Uvoznik za Evropsko unijo



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



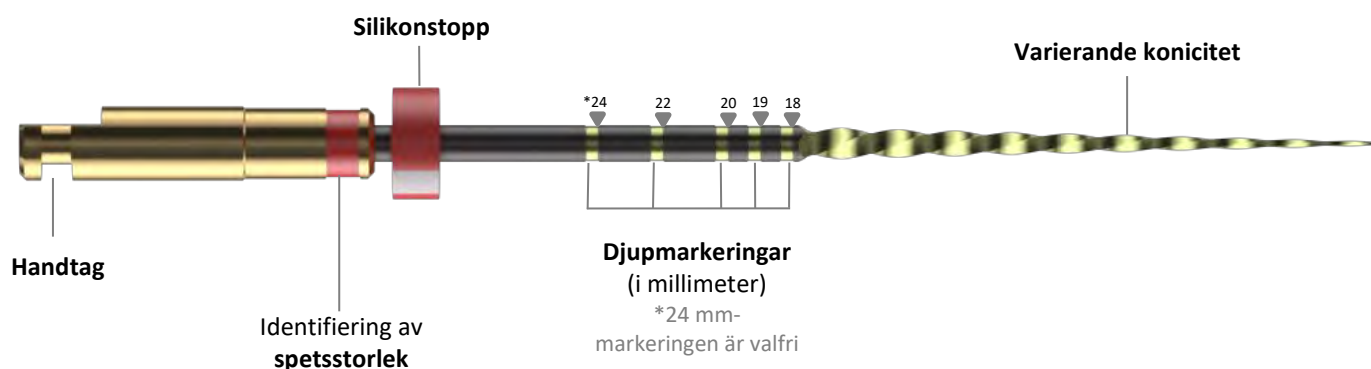
ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – EDGEONE FIRE

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 endodontmotorer som uppfyller ISO 1797.

Rekommenderad hastighet: 350 rpm reciperande rörelse; vridmomentgräns: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Namn	Storlek	Färg
Small	020	Gul
Primary	025	Röd
Medium	035	Grön
Large	045	Vit



2) AVSEDD ANVÄNDNING

EdgeOne Fire™ endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

EdgeOne Fire™ är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.

Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.



4) KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.

5) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

EdgeOne Fire™ roterande filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.



7) ANVÄNDARPROTOKOLL

1) Val av storlek:

- Om handfil nr 10 gick trögt, använd EdgeOne Fire™ Small.
- Om handfil nr 10 gick lätt men nr 15 gick trögt, använd EdgeOne Fire™ Medium.
- Om båda handfilarna nr 10 och nr 15 gick lätt, använd EdgeOne Fire™ Large.

2) Glidbana:

- Skapa en glidbana och fastställ arbetslängden innan du använder filen EdgeOne Fire™ genom att klara av alla rotkanaler till sina slutpunkter med handfilarna nr 10 och nr 15 i rostfritt stål och ett smörjmedel.

3) Formning och rengöring av kanalen:

- Placera den valda EdgeOne Fire™-filen i handstycket och ställ in det för reciperande rörelser.
- Använd smörjmedel i kanalen och lätt apikalt tryck, med en försiktig hackande rörelse där filen går fram 2 till 3 mm och lyft sedan uppåt 1 till 2 mm. Fortsätt upprepa denna rörelse så att du passivt för fram EdgeOne Fire™-filen tills den inte längre går lätt att föra fram.
- Ta ut EdgeOne Fire™-filen från kanalen, avlägsna debris och inspektera filen, spola och rekapitulera med en handfil nr 10 och kontrollera öppenheten.
- Upprepa steg b. och c. tills EdgeOne Fire™-filen uppnått arbetslängden. Om EdgeOne Fire™-filen inte längre verkar gå framåt efter upprepade försök, använd en EdgeOne Fire™-fil i nästa mindre storlek och avsluta kanalen.
- Gör en uppskattning apikalt av foramens storlek med en handfil av samma storlek som den EdgeOne Fire™-fil du använt fram till arbetslängden. Om handfilen du använder för att mäta sitter tätt är preparationen avslutad. Om den sitter löst använder du nästa EdgeOne Fire™-fil för att avsluta preparationen.

4) 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.

5) Obturation:

Obturerarotkanalsystemet 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.



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

Importör för Europeiska unionen



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – EDGEONE FIRE

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

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



Uç boyutu, renk bandı ile belirtilir. Taper değişkendir.

Bu aletler ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.
Önerilen hız: 350 rpm resiprok hareketle; tork sınırı: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

Ad	Boyut	Renk
Small	020	Sarı
Primary	025	Kırmızı
Medium	035	Yeşil
Large	045	Beyaz



2) KULLANIM AMACI

EdgeOne Fire™ endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

EdgeOne Fire™ kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir. Tüm aletler kök kanallarının 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

EdgeOne Fire™ döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.



7) KULLANIM PROTOKOLÜ

1) Boyut Seçimi:

- Eğer #10 el eđesi sıkı ise, EdgeOne Fire™ Small'u kullanın.
- Eđer #10 el eđesi kolay ancak #15 el eđesi sıkıysa, EdgeOne Fire™ Medium'u kullanın.
- Eđer hem #10 hem de #15 el eđeleri kolay ise, EdgeOne Fire™ Large'ı kullanın.

2) Glide Path:

- EdgeOne Fire™ eđesini kullanmadan önce, paslanmaz çelik #10 ve #15 el eđeleri ve bir kayganlaştırmacıyla tüm kök kanalları son noktalarına kadar işleyerek bir glide path oluşturun ve çalışma uzunluđunu belirleyin.

3) Kanal Şekillendirme ve Temizleme:

- Seçilen EdgeOne Fire™ eđesini piyasemene yerleştirin ve resiprokasyon hareketine ayarlayın.
- Kanal içinde kayganlaştırmacı varken hafif apikal basınç uygulayarak, eđeyi 2 ila 3 mm ilerletip ardından 1 ila 2 mm yukarı kaldıracak şekilde nazik bir içe doğru gagalama (pecking) hareketi kullanın. EdgeOne Fire™ eđesini pasif olarak ilerletmek için, bu hareketi kolayca ilerleyemediđi bir noktaya gelene kadar tekrarlamaya devam edin.
- EdgeOne Fire™ eđesini kanaldan çıkarın, debris uzaklaştırın ve eđeyi inceleyin; kanalı irrigate edin, #10 el eđesi ile rekapitülasyon yapın ve patensi kontrol edin.
- EdgeOne Fire™ eđesi çalışma uzunluđuna gelinceye kadar b. ve c. adımlarını tekrarlayın. Tekrarlı denemelere rağmen EdgeOne Fire™ daha fazla ilerlemeyecek gibi görünüyorsa, bir sonraki daha küçük EdgeOne Fire™ eđe boyutunu kullanın ve kanalı bitirin.
- Foramenin boyutunu, EdgeOne Fire™ eđesinin uzunluđuyla aynı uç boyutuna sahip bir el eđesi kullanarak apikalden ölçün. Eđer ölçüm eđesi tam oturuyorsa, preparasyon tamamlanmıştır. Gevşek ise, bir sonraki EdgeOne Fire™ eđesini kullanarak preparasyonu tamamlayın.

4) Son irrigasyon ve kurutma:

Klinik tercihinize göre son bir irrigasyon protokolü uygulayın. Kanalı, çalışma uzunluđuuna getirilen son eđe boyutuna karşılık gelen kurutma kağıtlarıyla kurulaayın.

5) 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.



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

Avrupa Birliği için ithalatçı



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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