

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGETAPER & EDGETAPER PLATINUM

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
AR	تعليمات الاستخدام	6
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	10
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	14
DA	BRUGSANVISNING	18
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	22
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	26
ES	INSTRUCCIONES DE USO	30
ET	KASUTUSJUHEND	34
FI	KÄYTTÖOHJEET	38
FR	NOTICE D'UTILISATION	42
HR	UPUTE ZA UPORABU	46
HU	HASZNALATI UTASITAS	50
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	54
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	58
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	62
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	66
NO	BRUKSANVISNING	70
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	74
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	82
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	86
SL	NAVODILA ZA UPORABO	90
SV	BRUKSANVISNING	94
TR	KULLANIM TALIMATLARI	98



INSTRUCTIONS FOR USE

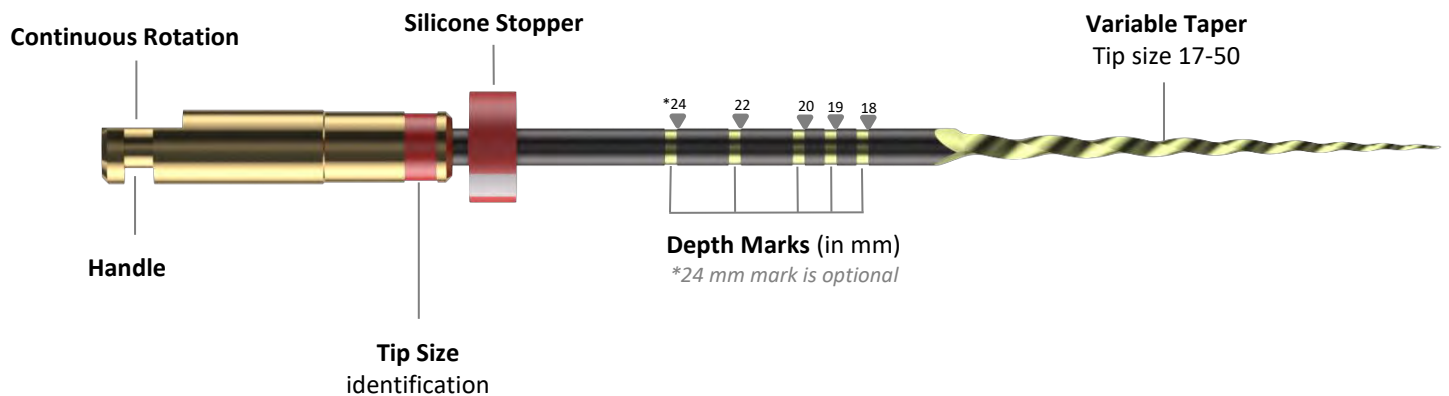
EN

FOR DENTAL USE ONLY

1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:

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



Instruments are identified using both the colored ring on the handle and the stopper color, as specified below:

Name	Size	Color on handle	Stopper Color	Taper	Shank Rings
S1	017	Purple	Purple	Variable	1
SX	019	No color	Yellow	Variable	0
S2	020	White	White	Variable	1
F1	020	Yellow	Yellow	Variable	1
F2	025	Red	Red	Variable	1
F3	030	Blue	Blue	Variable	1
F4	040	Black	Black	Variable	2
F5	050	Yellow	Black	Variable	2



No rings



1 ring



2 rings

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

Recommended speed: 300-500 rpm continuous rotation; torque limit: 300 g·cm (2.9 N·cm).



2) INTENDED USE

The EdgeTaper™ and EdgeTaper Platinum™ endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

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

4) CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

None known.

5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

6) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

EdgeTaper™ and EdgeTaper Platinum™ rotary files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.



7) PROTOCOL FOR USE

1) Access and Canal location:

Create straight-line access to canal orifices. Locate canals and explore using stainless steel hand instruments.

2) Irrigation:

Irrigate the canal with an appropriate irrigating solution (e.g. sodium hypochlorite or EDTA) before each hand or rotary instrument.

3) Working Length and Glidepath:

- Determine working length using an apex locator and radiographs.
- Establish a glidepath to working length with a stainless-steel ISO #10 file or larger.
- Confirm canal patency with a #10 file.
- A mechanical glidepath such as EdgeGlide path instrument may be used according to the manufacturer's instructions.

4) Canal Shaping Using EdgeTaper™ and EdgeTaper Platinum™:

Straight/Wider Canals

- Use S1 to working length.
- Irrigate and recapitulate with a #10 hand file to working length.
- Use S2 to working length.
- Irrigate and recapitulate with a #10 hand file to working length.
- Use F1 to working length.
- Irrigate and recapitulate with a #10 hand file to working length.
- If a larger file is needed, then use F2 and F3 to working length with irrigation.

Curved/Narrow/Long Canals:

- Take a #10 hand file 2/3 down to the canal.
- A #15 hand file may also be used 2/3 down the canal, if needed.
- Take SX to the length of the hand files.
- Take a #10 hand file to estimated working length.
- Determine working length using an apex locator and radiographs.
- Confirm canal patency with a #10 file.
- Use S1 to working length.
- Irrigate, recapitulate, and check patency with a #10 hand file.
- Use S2 to working length.
- Irrigate, recapitulate, and check patency with a #10 hand file.
- Use F1 to working length.
- Irrigate, recapitulate, and check patency with a #10 hand file.
- If a larger file is needed, then use F2 and F3 to working length with irrigation.

5) 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.

6) Obturation:

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



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

8) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

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

9) DISPOSAL

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

10) SYMBOLS

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



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

Importer for the European Union



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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

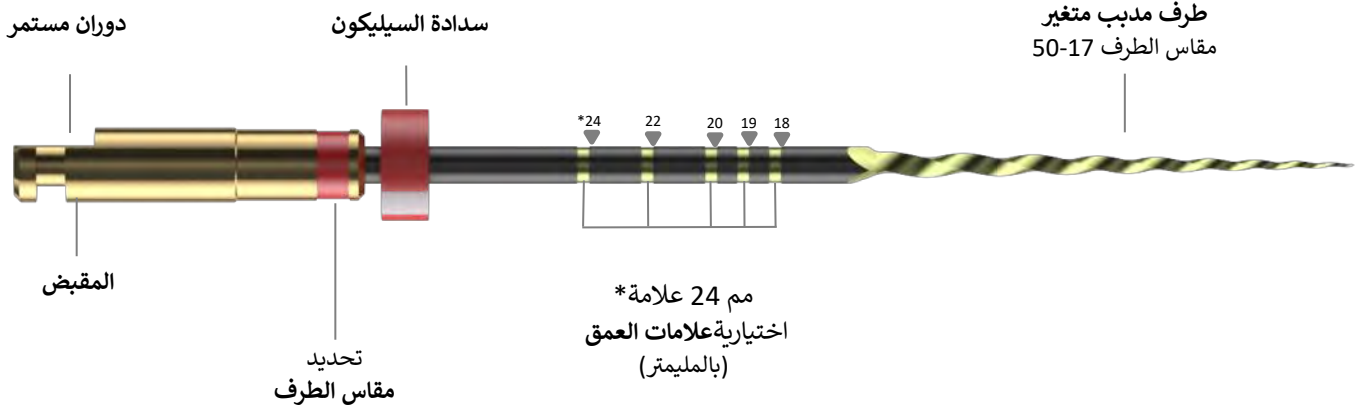


للاستخدام في مجال طب الأسنان فقط

(1) الوصف العام

التركيب:

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



يتم التمييز بين الأدوات باستخدام كل من الحلقة الملونة على المقبض، ولون السدادة، كما هو موضح فيما يلي:

الاسم	المقاس	اللون على المقبض	لون السدادة	الطرف	حلقات الساق
S1	017	بنفسجي	بنفسجي	متغير	1
SX	019	بلا لون	أصفر	متغير	0
S2	020	أبيض	أبيض	متغير	1
F1	020	أصفر	أصفر	متغير	1
F2	025	أحمر	أحمر	متغير	1
F3	030	أزرق	أزرق	متغير	1
F4	040	أسود	أسود	متغير	2
F5	050	أصفر	أسود	متغير	2



حلقتان



حلقة واحدة



لا توجد حلقات

هذه الأدوات متوافقة مع محركات علاج لب الأسنان المطابقة لمعايير الأيزو 1797. السرعة الموصى بها: 300-500 دورة في الدقيقة بدوران مستمر، الحد الأقصى لعزم الدوران: 300 جم.سم (2.9 نيوتن سم).



(2) الغرض من الاستخدام

الأدوات الخاصة بلب الأسنان EdgeTaper™ و EdgeTaper Platinum™ مخصصة لعلاج قناة الجذر.

(3) دواعي الاستخدام

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

(6) خصائص الأداء

المبارد الدوارة EdgeTaper™ و EdgeTaper Platinum™ متوافقة مع جميع متطلبات الاختبارات المطبقة لسلسلة معايير الأيزو 3630.



(7) بروتوكول الاستخدام

(1) موضع قناة الجذر والدخول إليها:

قم بعمل خط دخول مستقيم إلى فتحات قناة الجذر. حدد موضع قنوات الجذر واستكشفها باستخدام أدوات يدوية من الفولاذ المقاوم للصدأ.

(2) الإرواء:

قم بإرواء قناة الجذر بمحلول إرواء مناسب (على سبيل المثال هيبوكلوريت الصوديوم، أو محلول EDTA) قبل استخدام أي أداة يدوية أو دوازة.

(3) الطول العامل ومسار الانزلاق:

- أ. حدد الطول العامل باستخدام محدد القمة والصور الشعاعية.
- ب. قم بإنشاء مسار انزلاق يمتد إلى الطول العامل باستخدام مبرد من الفولاذ المقاوم للصدأ مقاس 10 أو أكبر حسب معايير الأيزو.
- ج. تأكد من انفتاح مجرى قناة الجذر باستخدام مبرد مقاس 10.
- د. يمكن استخدام مسار انزلاق ميكانيكي مثل أداة مسار EdgeGlide، وذلك طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

(4) تشكيل قناة الجذر باستخدام EdgeTaper™ و EdgeTaper Platinum™:

القنوات المستقيمة/العريضة

- أ. استخدم S1 حتى الطول العامل.
- ب. قم بالإرواء ثم أعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10 وصولاً إلى الطول العامل.
- ج. استخدم S2 حتى الطول العامل.
- د. قم بالإرواء ثم أعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10 وصولاً إلى الطول العامل.
- هـ. استخدم F1 حتى الطول العامل.
- و. قم بالإرواء ثم أعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10 وصولاً إلى الطول العامل.
- ز. إذا كنت بحاجة إلى مبرد أكبر، فاستخدم F2 و F3 بما وصولاً إلى الطول العامل مع إجراء الإرواء.

القنوات المنحنية/الضيقة/الطويلة:

- أ. أدخل مبرداً يدوياً مقاس 10 لمسافة 3/2 من طول قناة الجذر.
- ب. يمكن أيضاً إدخال مبرد يدوي مقاس 15 لمسافة 3/2 من طول قناة الجذر، إذا لزم الأمر.
- ج. استخدم SX وصولاً إلى الطول الذي بلغته المبرد اليدوية.
- د. استخدم مبرداً يدوياً مقاس 10 وصولاً إلى الطول العامل المقدر.
- هـ. حدد الطول العامل باستخدام محدد القمة والصور الشعاعية.
- و. تأكد من انفتاح مجرى قناة الجذر باستخدام مبرد مقاس 10.
- ز. استخدم S1 حتى الطول العامل.
- ح. قم بالإرواء، وتحقق من انفتاح مجرى القناة وأعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10.
- ط. استخدم S2 حتى الطول العامل.
- ي. قم بالإرواء، وتحقق من انفتاح مجرى القناة وأعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10.
- ك. استخدم F1 حتى الطول العامل.
- ل. قم بالإرواء، وتحقق من انفتاح مجرى القناة وأعد إدخال مبرد يدوي مقاس 10.
- م. إذا كنت بحاجة إلى مبرد أكبر، فاستخدم F2 و F3 بما وصولاً إلى الطول العامل مع إجراء الإرواء.

(5) الإرواء الأخير والتجفيف:

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

(6) 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 طبقاً للقوانين واللوائح السارية.

(10) الرموز

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



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

Importer for the European Union



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

CE
1639

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands





ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

1) ОБЩО ОПИСАНИЕ

Състав:

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



Инструментите се идентифицират както по цветния пръстен на дръжката, така и по цвета на стопера, както е специфицирано по-долу:

Обозначение	Размер	Цвят на дръжката	Цвят на стопера	Тейпър	Пръстени на опашката
S1	017	Лилав	Лилав	Променлив	1
SX	019	Без цвят	Жълт	Променлив	0
S2	020	Бял	Бял	Променлив	1
F1	020	Жълт	Жълт	Променлив	1
F2	025	Червен	Червен	Променлив	1
F3	030	Син	Син	Променлив	1
F4	040	Черен	Черен	Променлив	2
F5	050	Жълт	Черен	Променлив	2



Без пръстени



1 пръстен



2 пръстена

Тези инструменти са съвместими с ендо мотори, съответстващи на ISO 1797.

Препоръчителна скорост 300 – 500 об/мин непрекъснато въртене; ограничение на въртящия момент 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти EdgeTaper™ и EdgeTaper Platinum™ са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

EdgeTaper™ и EdgeTaper Platinum™ 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 изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделието(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 EdgeTaper™ и EdgeTaper Platinum™ съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

1) Достъп и локализиране на каналите:

Създайте праволинеен достъп до орифициумите на каналите. Локализирайте каналите и изследвайте посредством ръчни инструменти от неръждаема стомана.

2) Иригация:

Иригирайте канала с подходящ иригационен разтвор (напр. натриев хипохлорит или EDTA) преди всеки ръчен или ротационен инструмент.

3) Работна дължина и Glidepath:

- а. Определете работната дължина посредством апекс локатор и рентгенографии.
- б. Създайте glidepath до работната дължина посредством пила от неръждаема стомана с размер 10 по ISO или по-голяма.
- в. Проверете проходимостта на канала с пила размер 10.
- г. Може да се използва механичен инструмент за glidepath, например EdgeGlide, съгласно инструкциите на производителя.

4) Оформяне на канал посредством EdgeTaper™ и EdgeTaper Platinum™:

Прави/По-широки канали

- а. Използвайте S1 до работна дължина.
- б. Иригирайте и извършете рекапитулация до работна дължина посредством ръчна пила размер 10.
- в. Използвайте S2 до работна дължина.
- г. Иригирайте и извършете рекапитулация до работна дължина посредством ръчна пила размер 10.
- д. Използвайте F1 до работна дължина.
- е. Иригирайте и извършете рекапитулация до работна дължина посредством ръчна пила размер 10.
- ж. Ако е необходима по-голяма пила, използвайте F2 и F3 до работна дължина с иригация.

Извити/Тесни/Дълги канали:

- а. Използвайте ръчна пила размер 10 до 2/3 от дълбочината на канала.
- б. При необходимост може да се използва също ръчна пила размер 15 до 2/3 от дълбочината на канала.
- в. Използвайте SX до дължината на ръчните пили.
- г. Използвайте ръчна пила размер 10 до изчислената работна дължина.
- д. Определете работната дължина посредством апекс локатор и рентгенографии.
- е. Проверете проходимостта на канала с пила размер 10.
- ж. Използвайте S1 до работна дължина.
- з. Иригирайте, извършете рекапитулация и проверете проходимостта посредством ръчна пила размер 10.
- и. Използвайте S2 до работна дължина.
- й. Иригирайте, извършете рекапитулация и проверете проходимостта посредством ръчна пила размер 10.
- к. Използвайте F1 до работна дължина.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

- л. Иригирайте, извършете рекапитулация и проверете проходимостта посредством ръчна пила размер 10.
- м. Ако е необходима по-голяма пила, използвайте F2 и F3 до работна дължина с иригация.

5) 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.

6) 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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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

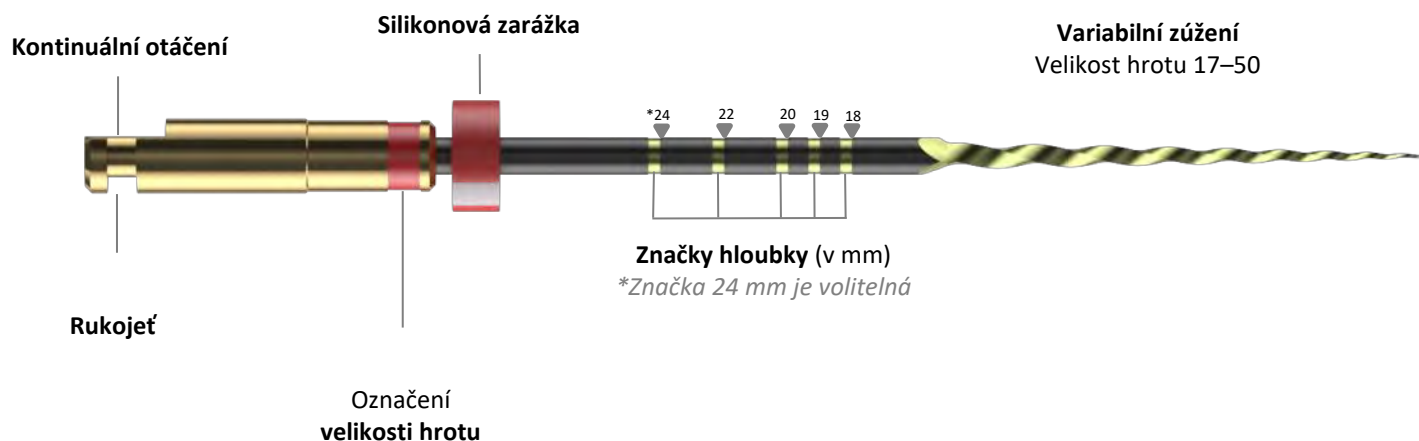


POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

1) OBECNÝ POPIS

Složení:

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



Nástroje jsou označeny barevným kroužkem na rukojeti a barvou zarážky:

Název	Velikost	Barva na rukojeti	Barva zarážky	Zúžení	Kroužky na dříku
S1	017	Fialová	Fialová	Variabilní	1
SX	019	Bez barvy	Žlutá	Variabilní	0
S2	020	Bílá	Bílá	Variabilní	1
F1	020	Žlutá	Žlutá	Variabilní	1
F2	025	Červená	Červená	Variabilní	1
F3	030	Modrá	Modrá	Variabilní	1
F4	040	Černá	Černá	Variabilní	2
F5	050	Žlutá	Černá	Variabilní	2



Žádné kroužky



1 kroužek



2 kroužky

Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky jsou 300–500 ot./min. při kontinuálním otáčení. Mezní krouticí moment je 300 g cm (2,9 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™ jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

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

4) KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

5) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™ jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.



7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

1) Přístup do kanálku a lokalizace kanálku:

Vytvořte přímý přístup k ústí kanálků. Lokalizujte kanálky a prozkoumejte je nerezovými ručními nástroji.

2) Irigace:

Před použitím ručního nebo rotačního nástroje kanálek propláchněte vhodným irigačním roztokem (např. chlornanem sodným nebo EDTA).

3) Pracovní délka a hladká cesta kořenovým kanálkem:

- Pomocí apex lokátoru a rentgenových snímků určete pracovní délku.
- Nerezovým pilníkem ISO č. 10 nebo větším vytvořte hladkou cestu kořenovým kanálkem až do pracovní délky.
- Pilníkem č. 10 potvrďte průchodnost kanálku.
- Lze použít mechanický nástroj na vytvoření hladké cesty kořenovým kanálkem, např. nástroj EdgeGlide, podle pokynů výrobce.

4) Vytvarování kanálku nástrojem EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™:

Rovné nebo širší kanálky

- Použijte S1 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte ručním pilníkem č. 10 do dosažení pracovní délky.
- Použijte S2 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte ručním pilníkem č. 10 do dosažení pracovní délky.
- Použijte F1 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte ručním pilníkem č. 10 do dosažení pracovní délky.
- Pokud potřebujete větší pilník, použijte F2 a následně F3 do dosažení pracovní délky s vyplachováním.

Zakřivené, úzké nebo dlouhé kanálky:

- Použijte ruční pilník č. 10 do 2/3 kanálku.
- V případě potřeby můžete do 2/3 kanálku použít také ruční pilník č. 15.
- Použijte SX do stejné délky jako ruční pilníky.
- Použijte ruční pilník č. 10 do odhadované pracovní délky.
- Pomocí apex lokátoru a rentgenových snímků určete pracovní délku.
- Potvrďte průchodnost kanálku pilníkem č. 10.
- Použijte S1 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte a pilníkem č. 10 ověřte průchodnost kanálku.
- Použijte S2 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte a pilníkem č. 10 ověřte průchodnost kanálku.
- Použijte F1 do pracovní délky.
- Vypláchněte a pokračujte a pilníkem č. 10 ověřte průchodnost kanálku.
- Pokud potřebujete větší pilník, použijte F2 a následně F3 do dosažení pracovní délky s vyplachováním.

5) Závěrečná irigace a vysušení:

Proveďte 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.

6) Obturace:

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



8) P ODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

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

9) LIKVIDACE

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

10) SYMBOLY

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



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

Dovozce pro Evropskou unii



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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

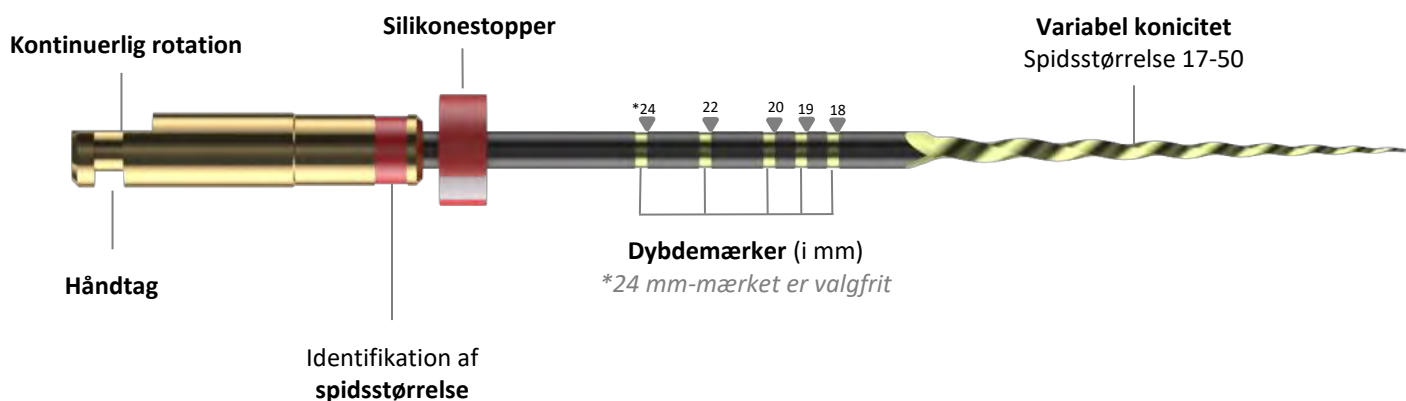


KUN TIL DENTAL BRUG

1) GENEREL BESKRIVELSE

Sammensætning:

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



Instrumenterne identificeres både ved hjælp af den farvede ring på håndtaget og stopperfarven som angivet nedenfor:

Navn	Størrelse	Farve på håndtag	Stopperfarve	Konicitet	Håndtagsringe
S1	017	Lilla	Lilla	Variabel	1
SX	019	Ingen farve	Gul	Variabel	0
S2	020	Hvid	Hvid	Variabel	1
F1	020	Gul	Gul	Variabel	1
F2	025	Rød	Rød	Variabel	1
F3	030	Blå	Blå	Variabel	1
F4	040	Sort	Sort	Variabel	2
F5	050	Gul	Sort	Variabel	2



Ingen ringe



1 ring



2 ringe

Disse instrumenter er compatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.
Anbefalet hastighed: 300-500 o/min med kontinuerlig rotation; momentgrænse: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) TILSIGTET BRUG

EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™ endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

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

4) KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

5) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

6) YDEEVNEKARAKTERISTIKA

EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™ roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarderne i ISO 3630.



7) BRUGSPROTOKOL

1) Adgang og kanalplacering:

Opret adgang i lige linje til kanalåbninger. Lokalisér kanalerne, og undersøg dem ved hjælp af håndinstrumenter af rustfrit stål.

2) Skylning:

Skyl kanalen med en egnet skylleopløsning (f.eks. natriumhypochlorit eller EDTA) før hvert håndinstrument eller roterende instrument.

3) Arbejdslængde og gliderute:

- Bestem arbejdslængden med en apexlokator og røntgenbilleder.
- Opret en gliderute til arbejdslængden med en ISO nr. 10 rustfri stålfil eller større.
- Bekræft kanalgennemgangen med en nr. 10 fil.
- Der kan anvendes et mekanisk glideruteinstrument såsom EdgeGlide i henhold til fabrikantens anvisninger.

4) Kanalformning ved brug af EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™:

Lige/bredere kanaler

- Brug S1 til arbejdslængden.
- Skyl og gentag med en håndfil nr. 10 til arbejdslængden.
- Brug S2 til arbejdslængden.
- Skyl og gentag med en håndfil nr. 10 til arbejdslængden.
- Brug F1 til arbejdslængden.
- Skyl og gentag med en håndfil nr. 10 til arbejdslængden.
- Hvis der kræves en større fil, så brug F2 og F3 til arbejdslængden med skylning.

Krumme/snævre/lange kanaler:

- Før en håndfil nr. 10 2/3 ned til kanalen.
- Der kan også anvendes en håndfil nr. 15 2/3 ned i kanalen, om nødvendigt.
- Tag SX til længden af håndfilene.
- Tag en nr. håndfil nr. 10 til den estimerede arbejdslængde.
- Bestem arbejdslængden med en apexlokator og røntgenbilleder.
- Bekræft kanalgennemgangen med en nr. 10 fil.
- Brug S1 til arbejdslængden.
- Skyl, gentag og kontrollér gennemgangen med en håndfil nr. 10.
- Brug S2 til arbejdslængden.
- Skyl, gentag og kontrollér gennemgangen med en håndfil nr. 10.
- Brug F1 til arbejdslængden.
- Skyl, gentag og kontrollér gennemgangen med en håndfil nr. 10.
- Hvis der kræves en større fil, så brug F2 og F3 til arbejdslængden med skylning.

5) 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.

6) 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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

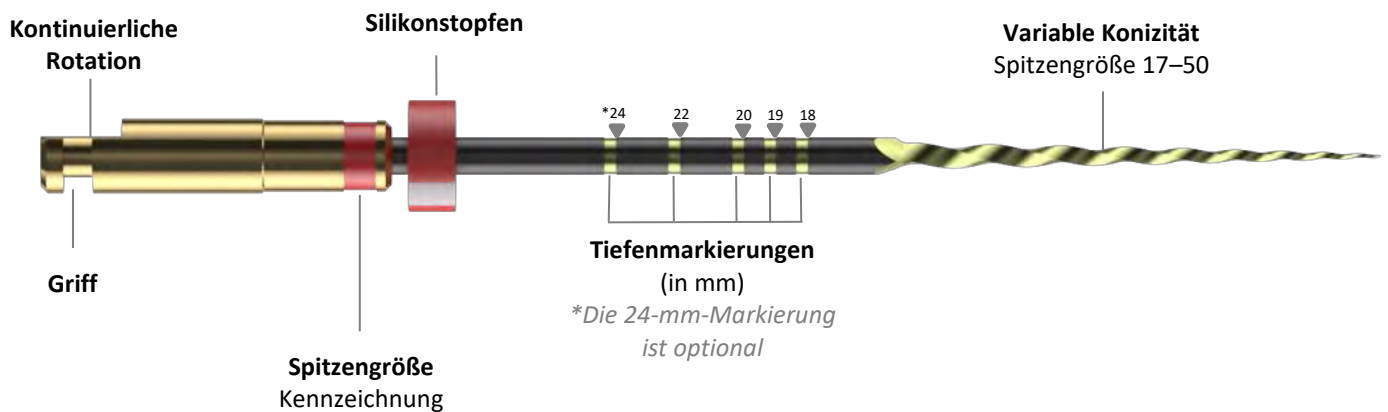


NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:

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



Die Instrumente werden anhand des farbigen Rings am Griff und der Farbe des Stoppers unterschieden:

Bezeichnung	Größe	Farbe Griff	Farbe Stopper	Konizität	Schaftringe
S1	017	Violett	Violett	Variabel	1
SX	019	Keine Farbe	Gelb	Variabel	0
S2	020	Weiß	Weiß	Variabel	1
F1	020	Gelb	Gelb	Variabel	1
F2	025	Rot	Rot	Variabel	1
F3	030	Blau	Blau	Variabel	1
F4	040	Schwarz	Schwarz	Variabel	2
F5	050	Gelb	Schwarz	Variabel	2



Kein Ring



1 Ring



2 Ringe

Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

Empfohlene Drehzahl: 300–500 U/min bei kontinuierlicher Rotation; Drehmomentgrenze: 300 g cm (2,9 N cm).



2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihen EdgeTaper™ und EdgeTaper Platinum™ sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

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

4) KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

5) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

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

7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

1) Zugang und Kanallokalisierung:

Einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen schaffen. Die Kanäle mit Edelstahl-Handinstrumenten lokalisieren und explorieren.

2) Spülung:

Den Kanal vor jedem Hand- oder Rotationsinstrument mit einer geeigneten Spüllösung (z. B. Natriumhypochlorit oder EDTA) spülen.

3) Arbeitslänge und Gleitpfad:

- Die Arbeitslänge mit einem Apexlocator und Röntgenaufnahmen bestimmen.
- Mit einer Edelstahlfeile ISO 10 oder größer einen Gleitpfad bis zur Arbeitslänge herstellen.
- Die Durchgängigkeit des Kanals mit einer Feile Größe 10 bestätigen.
- Die Verwendung eines mechanischen Gleitpfadinstrumentes (z. B. EdgeGlide) gemäß Herstelleranweisungen ist möglich.

4) Kanalaufbereitung mit EdgeTaper™ und EdgeTaper Platinum™:

Gerade/breitere Kanäle

- S1 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 bis zur Arbeitslänge rekapitulieren.
- S2 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 bis zur Arbeitslänge rekapitulieren.
- F1 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 bis zur Arbeitslänge rekapitulieren.
- Wenn eine größere Feile erforderlich ist, F2 und F3 mit Spülung bis zur Arbeitslänge anwenden.

Gekrümmte/enge/lange Kanäle:

- Eine Handfeile Größe 10 bis auf zwei Drittel der Kanallänge einführen.
- Falls erforderlich, kann auch eine Handfeile Größe 15 bis auf zwei Drittel der Kanallänge verwendet werden.
- Anschließend SX bis zur mit den Handfeilen erreichten Länge einführen.
- Eine Handfeile Größe 10 bis zur geschätzten Arbeitslänge einführen.
- Die Arbeitslänge mit einem Apexlocator und Röntgenaufnahmen bestimmen.
- Die Durchgängigkeit des Kanals mit einer Feile Größe 10 bestätigen.
- S1 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 rekapitulieren und die Durchgängigkeit prüfen.
- S2 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 rekapitulieren und die Durchgängigkeit prüfen.
- F1 bis zur Arbeitslänge anwenden.
- Spülen und mit einer Handfeile Größe 10 rekapitulieren und die Durchgängigkeit prüfen.
- Wenn eine größere Feile erforderlich ist, F2 und F3 mit Spülung bis zur Arbeitslänge anwenden.



5) 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.

6) 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

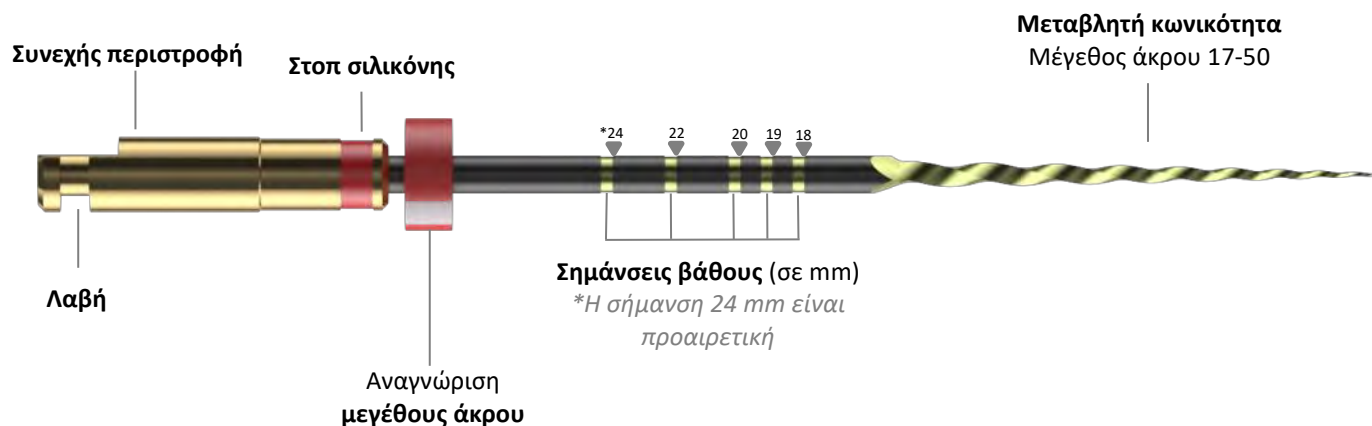


ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνθεση:

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



Τα εργαλεία αναγνωρίζονται χρησιμοποιώντας τόσο τον έγχρωμο δακτύλιο στη λαβή όσο και το χρώμα του στοπ, όπως προσδιορίζεται παρακάτω:

Όνομα	Μέγεθος	Χρώμα στη λαβή	Χρώμα στοπ	Κωνικότητα	Δακτύλιοι στελέχους
S1	017	Μοβ	Μοβ	Μεταβλητή	1
SX	019	Χωρίς χρώμα	Κίτρινο	Μεταβλητή	0
S2	020	Λευκό	Λευκό	Μεταβλητή	1
F1	020	Κίτρινο	Κίτρινο	Μεταβλητή	1
F2	025	Κόκκινο	Κόκκινο	Μεταβλητή	1
F3	030	Μπλε	Μπλε	Μεταβλητή	1
F4	040	Μαύρο	Μαύρο	Μεταβλητή	2
F5	050	Κίτρινο	Μαύρο	Μεταβλητή	2



Χωρίς δακτυλίου



1 δακτύλιος



2 δακτύλιοι

Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797. Συνιστώμενη ταχύτητα: 300-500 σ.α.λ. συνεχής περιστροφή, όριο ροπής: 300 g cm (2,9 N cm).

**2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα ενδοδοντικά εργαλεία EdgeTaper™ και EdgeTaper Platinum™ προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα EdgeTaper™ και EdgeTaper Platinum™ 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.
- 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 EdgeTaper™ και EdgeTaper Platinum™ συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

1) Προσπέλαση και εντοπισμός ριζικών σωλήνων:

Δημιουργήστε ευθεία προσπέλαση στα στόμια των ριζικών σωλήνων. Εντοπίστε τους ριζικούς σωλήνες και διερευνήστε τους με τη χρήση εργαλείων χειρός από ανοξείδωτο χάλυβα.

2) Διακλυσμός:

Διακλύστε τον ριζικό σωλήνα με κατάλληλο διάλυμα διακλυσμού (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο ή EDTA) πριν από κάθε χειροκίνητο ή περιστροφικό εργαλείο.

3) Μήκος εργασίας και διαβατότητα:

- α. Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας εντοπιστή ακρορριζίου και ακτινογραφίες.
- β. Δημιουργήστε διαβατότητα μέχρι το μήκος εργασίας με μια ρίνη από ανοξείδωτο χάλυβα ISO #10 ή μεγαλύτερη.
- γ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του ριζικού σωλήνα με μια ρίνη #10.
- δ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μηχανικό εργαλείο δημιουργίας διαβατότητας όπως EdgeGlide path σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4) Διαμόρφωση ριζικού σωλήνα με τη χρήση του EdgeTaper™ και EdgeTaper Platinum™:

Ευθείς/ευρύτεροι ριζικοί σωλήνες

- α. Χρησιμοποιήστε την S1 μέχρι το μήκος εργασίας.
- β. Διακλύστε και ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός #10 μέχρι το μήκος εργασίας.
- γ. Χρησιμοποιήστε την S2 μέχρι το μήκος εργασίας.
- δ. Διακλύστε και ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός #10 μέχρι το μήκος εργασίας.
- ε. Χρησιμοποιήστε την F1 μέχρι το μήκος εργασίας.
- στ. Διακλύστε και ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός #10 μέχρι το μήκος εργασίας.
- ζ. Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ρίνη, τότε χρησιμοποιήστε την F2 και F3 μέχρι το μήκος εργασίας με διακλυσμό.

Καμπύλοι/στενοί/μακρείς ριζικοί σωλήνες:

- α. Προωθήστε μια ρίνη χειρός #10 προς τα κάτω μέχρι τα 2/3 του ριζικού σωλήνα.
- β. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μια ρίνη #15 μέχρι τα 2/3 του ριζικού σωλήνα, εάν χρειάζεται.
- γ. Φέρτε την SX μέχρι το μήκος των ρινών χειρός.
- δ. Φέρτε μια ρίνη χειρός #10 μέχρι το εκτιμώμενο μήκος εργασίας.
- ε. Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας εντοπιστή ακρορριζίου και ακτινογραφίες.
- στ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του ριζικού σωλήνα με μια ρίνη #10.
- ζ. Χρησιμοποιήστε την S1 μέχρι το μήκος εργασίας.
- η. Διακλύστε, ανακεφαλαιώστε και ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός #10.
- θ. Χρησιμοποιήστε την S2 μέχρι το μήκος εργασίας.
- ι. Διακλύστε, ανακεφαλαιώστε και ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός #10
- ια. Χρησιμοποιήστε την F1 μέχρι το μήκος εργασίας.
- ιβ. Διακλύστε, ανακεφαλαιώστε και ελέγξτε τη βατότητα με μια ρίνη χειρός #10
- ιγ. Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ρίνη, τότε χρησιμοποιήστε την F2 και F3 μέχρι το μήκος εργασίας με διακλυσμό.



5) 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.

6) Έμφραξη:

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

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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

9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

10) ΣΥΜΒΟΛΑ

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



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

Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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



INSTRUCCIONES DE USO

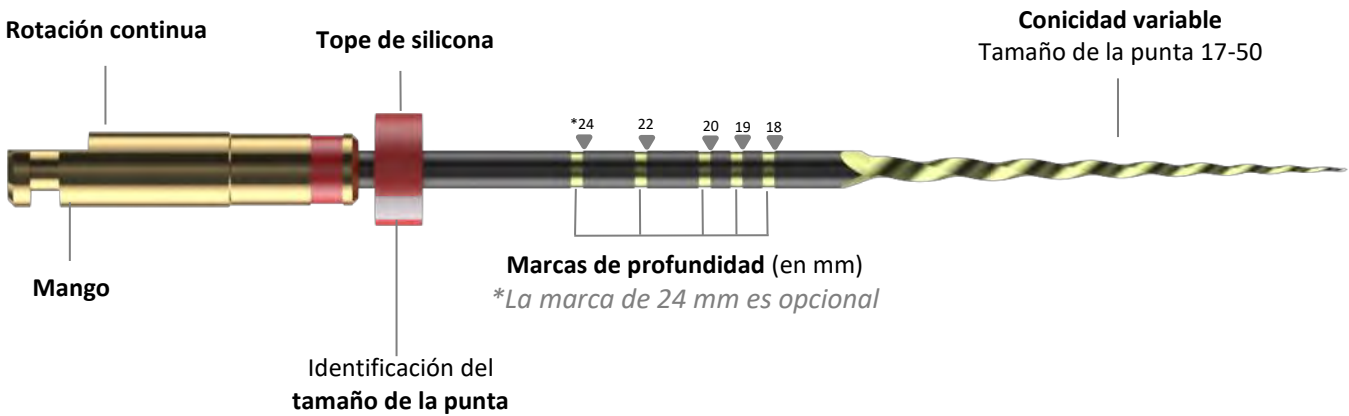
ES

SOLO PARA USO DENTAL

1) DESCRIPCIÓN GENERAL

Composición:

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



Los instrumentos se identifican mediante anillos de color en el mango y el color del tope, como se indica a continuación:

Nombre	Tamaño	Color del mango	Color del tope	Conicidad	Anillos en el mango
S1	017	Morado	Morado	Variable	1
SX	019	Incoloro	Amarillo	Variable	0
S2	020	Blanco	Blanco	Variable	1
F1	020	Amarillo	Amarillo	Variable	1
F2	025	Rojo	Rojo	Variable	1
F3	030	Azul	Azul	Variable	1
F4	040	Negro	Negro	Variable	2
F5	050	Amarillo	Negro	Variable	2



Sin anillos



1 anillo



2 anillos

Estos instrumentos son compatibles con los motores endodónicos que cumplen la norma ISO 1797.
Velocidad recomendada: rotación continua a 300-500 rpm, límite de par: 300 g cm (2,9 N cm).



2) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos EdgeTaper™ y EdgeTaper Platinum™ están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

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

4) CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

5) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

6) CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las limas rotatorias EdgeTaper™ y EdgeTaper Platinum™ cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.



7) PROTOCOLO DE USO

1) Acceso y localización de conductos:

Crear una línea de acceso recta a los orificios del conducto. Localizar los conductos y explorarlos con la ayuda de instrumentos manuales de acero inoxidable.

2) Irrigación:

Irrigar el conducto con una solución irrigante apropiada (p. ej., hipoclorito de sodio o EDTA) antes de utilizar un instrumento manual o rotatorio.

3) Longitud de trabajo y vía de deslizamiento:

- Determinar la longitud de trabajo con un localizador de ápices y radiografías.
- Establecer una vía de deslizamiento hasta la longitud de trabajo con una lima de acero inoxidable ISO del n.º 10 o superior.
- Confirmar la permeabilidad del conducto con una lima del n.º 10.
- Puede utilizarse un instrumento mecánico para la vía de deslizamiento como el instrumento de vía de deslizamiento EdgeGlide conforme a las instrucciones del fabricante.

4) Moldeado del conducto con EdgeTaper™ y EdgeTaper Platinum™:

Conductos rectos/anchos

- Utilizar S1 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar y repetir el proceso con una lima manual del n.º 10 hasta la longitud de trabajo.
- Utilizar S2 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar y repetir el proceso con una lima manual del n.º 10 hasta la longitud de trabajo.
- Utilizar F1 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar y repetir el proceso con una lima manual del n.º 10 hasta la longitud de trabajo.
- Si es necesaria una lima mayor, utilizar F2 y F3 hasta la longitud de trabajo con irrigación.

Conductos curvos/estrechos/largos:

- Introducir una lima manual del n.º 10 hasta alcanzar los 2/3 del conducto.
- Si es necesario, también puede utilizarse una lima manual del n.º 15 hasta los 2/3 del conducto.
- Introducir SX hasta la longitud de las limas manuales.
- Introducir una lima manual del n.º 10 hasta la longitud de trabajo estimada.
- Determinar la longitud de trabajo con un localizador de ápices y radiografías.
- Confirmar la permeabilidad del conducto con una lima del n.º 10.
- Utilizar S1 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar, repetir el proceso y comprobar la permeabilidad con una lima manual del n.º 10.
- Utilizar S2 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar, repetir el proceso y comprobar la permeabilidad con una lima manual del n.º 10.
- Utilizar F1 hasta la longitud de trabajo.
- Irrigar, repetir el proceso y comprobar la permeabilidad con una lima manual del n.º 10.
- Si es necesaria una lima mayor, utilizar F2 y F3 hasta la longitud de trabajo con irrigación.

5) 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.

6) 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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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

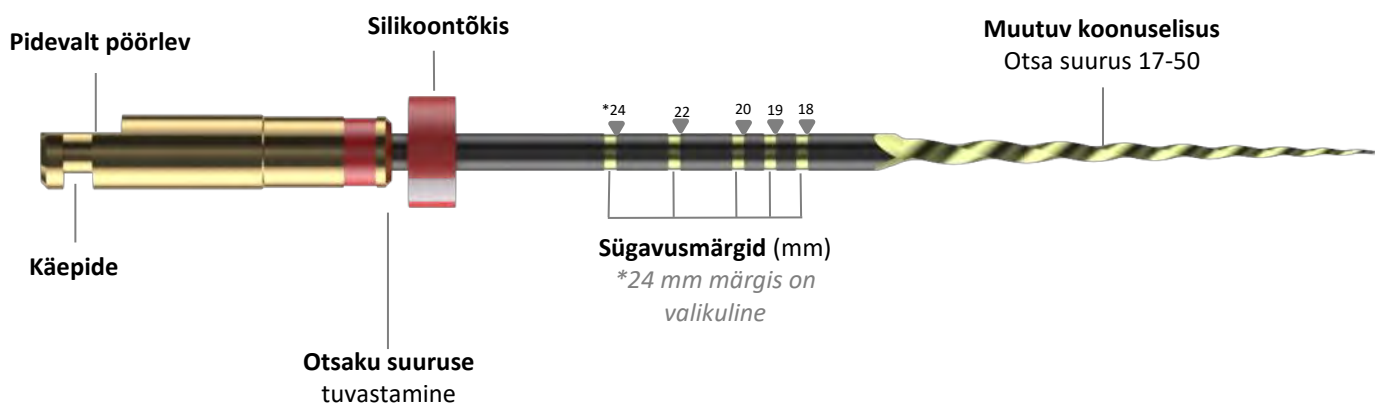


KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

1) ÜLDKIRJELDUS

Koostis:

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



Instrumentid on identifitseeritavad nii käepidemel oleva värvirõnga kui ka piiriku värvi järgi vastavalt alltoodule:

Nimi	Suurus	Käepideme värvus	Piiriku värvus	Kitsenev	Käepideme rõngad
S1	017	Lilla	Lilla	Muutuv	1
SX	019	Värvus puudub	Kollane	Muutuv	0
S2	020	Valge	Valge	Muutuv	1
F1	020	Kollane	Kollane	Muutuv	1
F2	025	Punane	Punane	Muutuv	1
F3	030	Sinine	Sinine	Muutuv	1
F4	040	Must	Must	Muutuv	2
F5	050	Kollane	Must	Muutuv	2



Rõngad puuduvad



1 rõngas



2 rõngast

Need instrumentid ühilduvad standardile ISO 1797 vastavate endodontiliste mootoritega.

Soovitav kiirus: 300–500 p/min pidev pöörlemine; pöördemomendi piirväärtus: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) KASUTUSOTSTARVE

EdgeTaper™ ja EdgeTaper Platinum™ endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

EdgeTaper™ ja EdgeTaper Platinum™ on näidustatud hambapulbi ja periapikaalsete kudede haiguste korral, mis vajavad juureravi. 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.
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.
- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage endodontiliste instrumentide kasutamisel hambakaitsekatet, et vältida patsiendi poolt sissehingamist või allaneelamist.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülesvõtet.
- Kontrollige instrumenti/instrumente alati enne kasutamist ja visake see/need nähtava(te) defekti (defektide) märkamise korral ära.
- Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutuselt kõrvaldada.
- Puhastage kasutamise ajal regulaarselt uurdeid, puhastage instrumenti ning visake see deformeerumise või kulumise märkide korral ära.
- 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

EdgeTaper™ ja EdgeTaper Platinum™ roteeruvad viilid vastavad kõigile ISO 3630 standardisarja asjakohastele testimisnõuetele.



7) KASUTUSJUHISED

1) Juurdepääs ja kanali asukoht:

Looge otsejuurdepääs kanali avadele. Leidke kanalid ja uurige neid roostevabast terasest käsiinstrumentidega.

2) Niisutamine:

Enne iga käsi- või pöördinstrumendi kasutamist niisutage kanalit sobiva niisutuslahusega (nt naatriumhüpokloriiti või EDTA-ga).

3) Tööpikkus ja liugetee:

- Määrake tööpikkus tipulokaatori ja röntgenpiltide abil.
- Määrake tööpikkus roostevabast terasest ISO nr 10 viiliga või suurema viiliga.
- Kinnitage juurekanali läbitavus #10 viiliga.
- Vastavalt tootja juhistele võib kasutada mehaanilist juurdepääsuraja instrumenti, näiteks EdgeGlide Path instrumenti.

4) Juurekanali kujundamine instrumentidega EdgeTaper™ ja EdgeTaper Platinum™:

Sirged/laiemad kanalid

- Kasutage instrumenti S1 tööpikkuseni.
- Loputage kanalit ja taastage läbitavus #10 käsiviiliga tööpikkuseni.
- Kasutage instrumenti S2 tööpikkuseni.
- Loputage kanalit ja taastage läbitavus #10 käsiviiliga tööpikkuseni.
- Kasutage instrumenti F1 tööpikkuseni.
- Loputage kanalit ja taastage läbitavus #10 käsiviiliga tööpikkuseni.
- Kui on vajalik kasutada suuremat instrumenti, siis kasutage instrumente F2 ja F3 tööpikkuseni koos loputamisega.

Kõverad, kitsad või pikad juurekanalid:

- Viige #10 käsiviil 2/3 kanali sisemusse.
- Vajadusel võib 2/3 kanali sisemuses kasutada ka #15 käsiviili.
- Viige instrument SX käsiviilide pikkuseni.
- Viige #10 käsiviil hinnangulise tööpikkuseni.
- Määrake tööpikkus tipulokaatori ja röntgenpiltide abil.
- Kinnitage juurekanali läbitavus #10 viiliga.
- Kasutage instrumenti S1 tööpikkuseni.
- Loputage, taastage läbitavus ja kontrollige läbitavust #10 käsiviiliga.
- Kasutage instrumenti S2 tööpikkuseni.
- Loputage, taastage läbitavus ja kontrollige läbitavust #10 käsiviiliga.
- Kasutage instrumenti F1 tööpikkuseni.
- Loputage, taastage läbitavus ja kontrollige läbitavust #10 käsiviiliga.
- Kui on vajalik kasutada suuremat instrumenti, siis kasutage instrumente F2 ja F3 tööpikkuseni koos loputamisega.

5) Lõplik niisutamine ja kuivatamine:

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

6) 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 kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti kehtivate seaduste ja määruste järgi.

10) SÜMBOLID

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



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

Euroopa Liidu importija



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

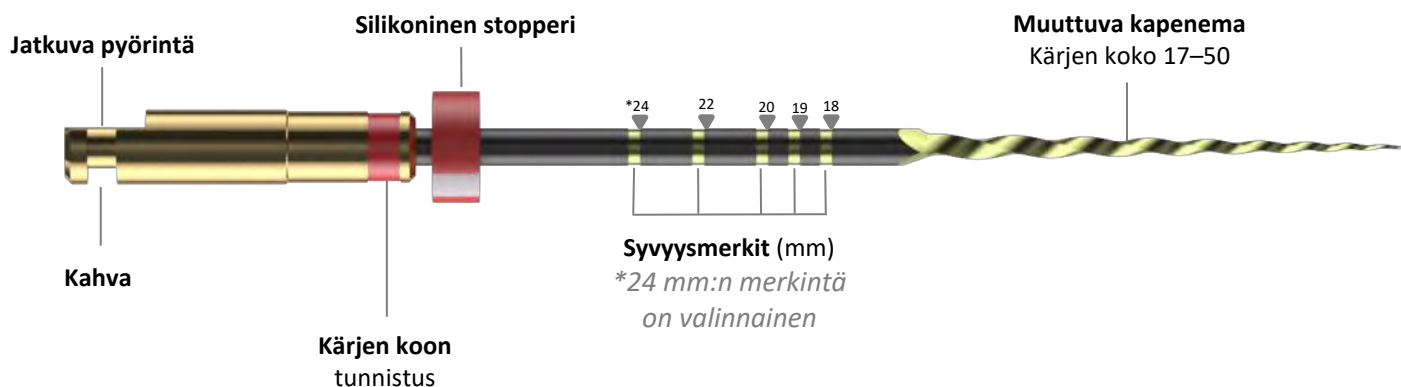


VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:

Instrumentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta, ja endostopperi on valmistettu silikonista.



Instrumentit voi tunnistaa sekä kahvan värillisen renkaan että stopperin värin perusteella seuraavasti:

Nimi	Koko	Kahvan väri	Stopperin väri	Kapenema	Rungon renkaat
S1	017	Lila	Lila	Muuttuva	1
SX	019	Ei väriä	Keltainen	Muuttuva	0
S2	020	Valkoinen	Valkoinen	Muuttuva	1
F1	020	Keltainen	Keltainen	Muuttuva	1
F2	025	Punainen	Punainen	Muuttuva	1
F3	030	Sininen	Sininen	Muuttuva	1
F4	040	Musta	Musta	Muuttuva	2
F5	050	Keltainen	Musta	Muuttuva	2



Ei renkaita



1 rengas



2 rengasta

Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa. Suositeltu nopeus: 300–500 rpm jatkuva pyörintä, vääntömomentin raja: 300 g cm (2,9 Ncm).



2) KÄYTTÖTARKOITUS

EdgeTaper™- ja EdgeTaper Platinum™ -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeTaper™ ja EdgeTaper Platinum™ 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 kofferdampia käyttäessäsi juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleenkäsitelyohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

6) SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Pyörivät EdgeTaper™- ja EdgeTaper Platinum™ -viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.



7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

1) Yhteys ja kanavan sijainti:

Muodosta suora yhteys juurikanavien suuaukkoihin. Paikanna kanavat ja tutki ne ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla käsi-instrumenteilla.

2) Huuhtelu:

Huuhtele kanava sopivalla huuhteluliuksella (esim. natriumhypokloriitti tai EDTA) ennen jokaisen käsi-instrumentin tai pyörivän instrumentin käyttöä.

3) Työskentelypituus ja liukupolku:

- Määritä työskentelypituus käyttäen juurikanavamittaria ja röntgenkuvia.
- Muodosta liukupolku työskentelypituuteen käyttämällä ruostumattomasta teräksestä valmistettua ISO 10 -viilaa tai suurempaa.
- Vahvista kanavan avoimuus viilalla nro 10.
- Mekaanista liukupolkuinstrumenttia kuten EdgeGlide-polkuinstrumenttia voidaan käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

4) Kanavan muotoilu EdgeTaper™- ja EdgeTaper Platinum™ -instrumentilla:

Suorat/leveämmät kanavat

- Käytä viilaa S1 työskentelypituuteen.
- Huuhtele ja tarkista puhtaus käsiviilalla nro 10 työskentelypituuteen saakka.
- Käytä viilaa S2 työskentelypituuteen.
- Huuhtele ja tarkista puhtaus käsiviilalla nro 10 työskentelypituuteen saakka.
- Käytä viilaa F1 työskentelypituuteen.
- Huuhtele ja tarkista puhtaus käsiviilalla nro 10 työskentelypituuteen saakka.
- Jos tarvitaan suurempaa viilaa, käytä sitten viilaa F2 ja F3 työskentelypituuteen saakka huuhtelun kanssa.

Käyrät/kapeat/pitkät kanavat:

- Vie käsiviilaa nro 10 kanavaan 2/3 sen pituudesta.
- Tarvittaessa myös käsiviilaa nro 15 voidaan käyttää 2/3 saakka kanavan pituudesta.
- Vie SX käsiviilojen pituuteen saakka.
- Vie käsiviila nro 10 arvioituun työskentelypituuteen.
- Määritä työskentelypituus käyttäen juurikanavamittaria ja röntgenkuvia.
- Vahvista kanavan avoimuus viilalla nro 10.
- Käytä viilaa S1 työskentelypituuteen.
- Huuhtele, tarkista puhtaus ja tarkista avoimuus käsiviilalla nro 10.
- Käytä viilaa S2 työskentelypituuteen.
- Huuhtele, tarkista puhtaus ja tarkista avoimuus käsiviilalla nro 10.
- Käytä viilaa F1 työskentelypituuteen.
- Huuhtele, tarkista puhtaus ja tarkista avoimuus käsiviilalla nro 10.
- Jos tarvitaan suurempaa viilaa, käytä sitten viilaa F2 ja F3 työskentelypituuteen saakka huuhtelun kanssa.

5) Loppuhuuhtelu ja kuivaus:

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

6) 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 maahantuojia



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

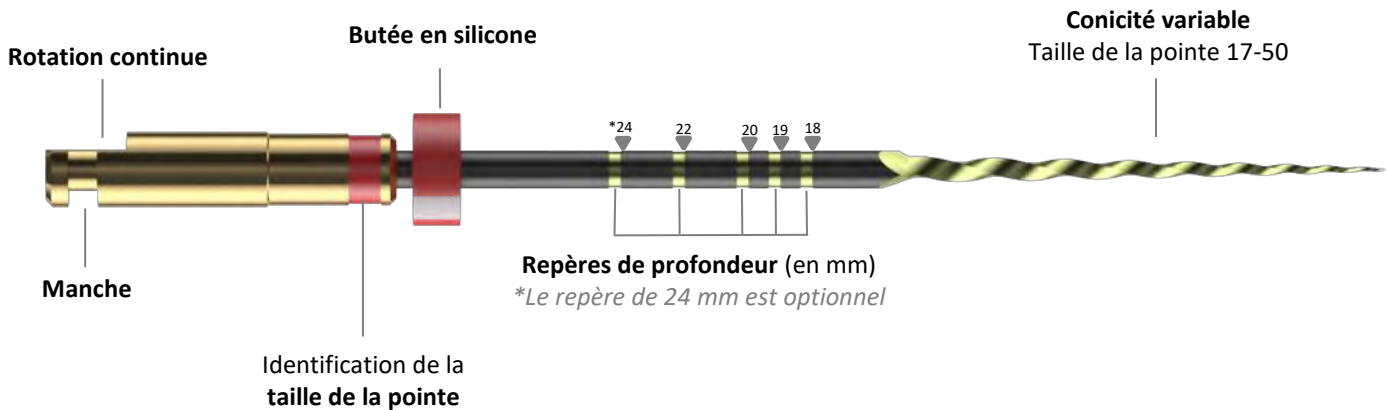


RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition :

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



Les instruments sont identifiés par l'anneau de couleur sur le manche et par la couleur de la butée, comme indiqué ci-dessous :

Nom	Taille	Couleur sur le manche	Couleur de la butée	Conicité	Anneaux sur le manche
S1	017	Violet	Violet	Variable	1
SX	019	Pas de couleur	Jaune	Variable	0
S2	020	Blanc	Blanc	Variable	1
F1	020	Jaune	Jaune	Variable	1
F2	025	Rouge	Rouge	Variable	1
F3	030	Bleu	Bleu	Variable	1
F4	040	Noir	Noir	Variable	2
F5	050	Jaune	Noir	Variable	2



Pas d'anneau



1 anneau



2 anneaux

Ces instruments sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.
Vitesse recommandée : 300 à 500 tr/min en rotation continue ; limite de couple : 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeTaper™ et EdgeTaper Platinum™ sont destinés au traitement endocanalaire.

3) INDICATIONS

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

4) CONTRE-INDICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

5) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

6) CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Les limes rotatives EdgeTaper™ et EdgeTaper Platinum™ sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.



7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1) Abord et localisation du canal :

Créer un abord en ligne droite aux orifices canaux. Localiser des canaux et explorer au moyen d'instruments manuels en acier inoxydable.

2) Irrigation :

Irriguer le canal avec une solution d'irrigation adaptée (p. ex. hypochlorite de sodium ou EDTA) avant chaque instrument manuel ou rotatif.

3) Longueur de travail et passage :

- Déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et de radiographies.
- Créer un passage jusqu'à la longueur de travail à l'aide d'une lime en acier inoxydable ISO n°10 ou de plus grande taille.
- Confirmer la perméabilité du canal avec une lime n°10.
- Il est possible d'utiliser un instrument de pré-élargissement mécanique tel qu'EdgeGlide en respectant les instructions du fabricant.

4) Mise en forme de canal avec EdgeTaper™ et EdgeTaper Platinum™ :

Canaux droits/larges

- Utiliser S1 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer puis reprendre avec une lime manuelle n°10 jusqu'à la longueur de travail.
- Utiliser S2 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer puis reprendre avec une lime manuelle n°10 jusqu'à la longueur de travail.
- Utiliser F1 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer puis reprendre avec une lime manuelle n°10 jusqu'à la longueur de travail.
- Si une lime de plus grande taille est nécessaire, utiliser alors F2 et F3 jusqu'à la longueur de travail sous irrigation.

Canaux incurvés/étroits/longs :

- Faire avancer une lime manuelle n°10 sur les 2/3 du canal.
- Il est également possible, si nécessaire, d'utiliser une lime manuelle n°15 pour parcourir les 2/3 du canal.
- Mener l'instrument SX jusqu'à la longueur des limes manuelles.
- Mener une lime manuelle n°10 jusqu'à la longueur de travail estimée.
- Déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et de radiographies.
- Confirmer la perméabilité du canal avec une lime n°10.
- Utiliser S1 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer, reprendre et vérifier la perméabilité avec une lime manuelle n°10.
- Utiliser S2 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer, reprendre et vérifier la perméabilité avec une lime manuelle n°10.
- Utiliser F1 jusqu'à la longueur de travail.
- Irriguer, reprendre et vérifier la perméabilité avec une lime manuelle n°10.
- Si une lime de plus grande taille est nécessaire, utiliser alors F2 et F3 jusqu'à la longueur de travail sous irrigation.

5) 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.



6) 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, veuillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

10) SYMBOLES

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



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

Importateur pour l'Union européenne



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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

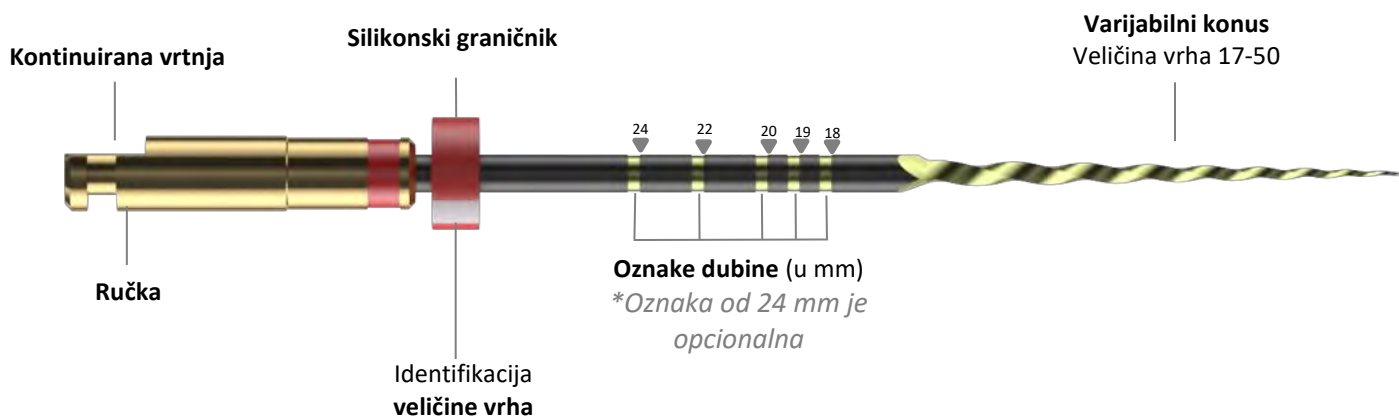


SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

1) OPĆI OPIS

Sastav:

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



Instrumenti se identificiraju na dva načina, obojanim prstenom na ručki i bojom graničnika, na sljedeći način:

Naziv	Veličina	Boja na ručki	Boja graničnika	Konus	Prsteni drška
S1	017	ljubičasta	ljubičasta	varijabilan	1
SX	019	nema boje	žuta	varijabilan	0
S2	020	bijela	bijela	varijabilan	1
F1	020	žuta	žuta	varijabilan	1
F2	025	crvena	crvena	varijabilan	1
F3	030	plava	plava	varijabilan	1
F4	040	crna	crna	varijabilan	2
F5	050	žuta	crna	varijabilan	2



nema prstena



1 prsten



2 prstena

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

Preporučena brzina: 300-500 o/min kontinuirane vrtnje; ograničenje zakretnog momenta: 300 g cm (2,9 N cm).



2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeTaper™ i EdgeTaper Platinum™ predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti EdgeTaper™ i EdgeTaper Platinum™ 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 placticu s endodontskim instrumentima kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke EdgeEndo za višekratne proizvod(e).
- Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

6) ZNAČAJKE RADNE IZVEDBE

Rotirajući instrumenti EdgeTaper™ i EdgeTaper Platinum™ udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABU

1) Pristup i lokacija kanala:

Stvorite ravan pristup prema otvorima kanala. Locirajte kanale i istražite ih s pomoću ručnih instrumenata od nehrđajućeg čelika.

2) Ispiranje:

Ispirite kanal odgovarajućom otopinom za ispiranje (npr. natrijevim hipokloritom ili otopinom EDTA) prije korištenja svakog ručnog ili rotirajućeg instrumenta.

3) Radna duljina i klizni put:

- Odredite radnu duljinu koristeći se apeks lokatorom i radiografskim snimkama.
- Uspostavite klizni put do radne duljine s pomoću instrumenta od nehrđajućeg čelika ISO #10 ili većeg.
- Potvrdite prohodnost kanala s pomoću instrumenta #10.
- Mehanički instrument za klizni put, poput instrumenta EdgeGlide, može se upotrijebiti u skladu s proizvođačevim uputama.

4) Oblikovanje kanala s pomoću instrumenata EdgeTaper™ i EdgeTaper Platinum™:

Ravni/širi kanali

- Upotrijebite instrument S1 do radne duljine.
- Ispirite i ponovite ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Upotrijebite instrument S2 do radne duljine.
- Ispirite i ponovite ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Upotrijebite instrument F1 do radne duljine.
- Ispirite i ponovite ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Ako je potreban veći instrument, upotrijebite instrumente F2 ili F3 do radne duljine s ispiranjem.

Zakrivljeni/uski/dugački kanali:

- Ručnim instrumentom #10 obradite do 2/3 kanala.
- Ako je potrebno, također možete upotrijebiti ručni instrument #15 i obraditi 2/3 kanala.
- Instrumentom SX obradite do duljine ručnog instrumenta.
- Ručnim instrumentom #10 obradite do procijenjene radne duljine.
- Odredite radnu duljinu koristeći se apeks lokatorom i radiografskim snimkama.
- Potvrdite prohodnost kanala s pomoću instrumenta #10.
- Upotrijebite instrument S1 do radne duljine.
- Ispirite, ponovite i provjerite prohodnost ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Upotrijebite instrument S2 do radne duljine.
- Ispirite, ponovite i provjerite prohodnost ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Upotrijebite instrument F1 do radne duljine.
- Ispirite, ponovite i provjerite prohodnost ručnim instrumentom #10 do radne duljine.
- Ako je potreban veći instrument, upotrijebite instrumente F2 ili F3 do radne duljine s ispiranjem.

5) 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.

6) 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



1639



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

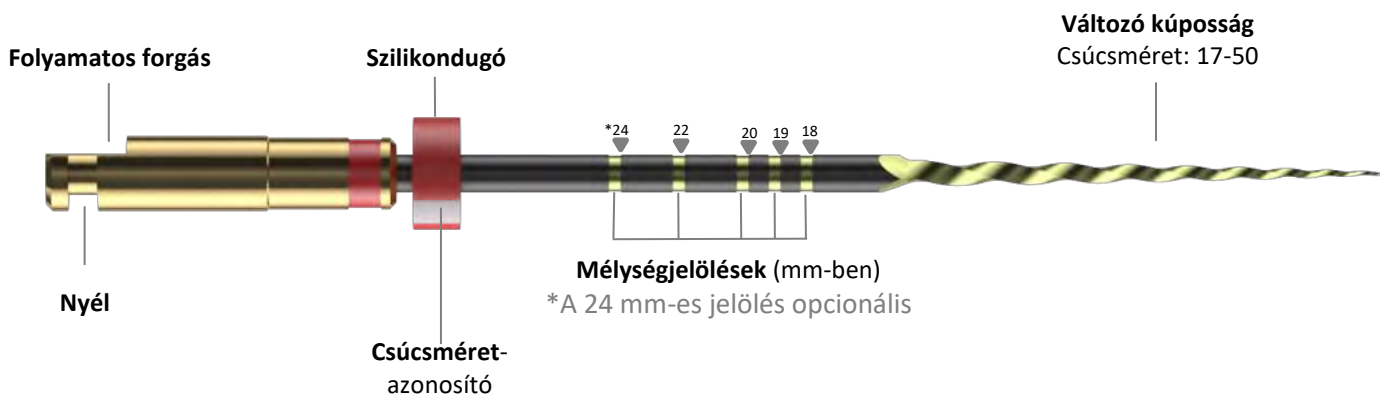


KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:

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



Az eszközök azonosítása a nyélen lévő színes gyűrű és a dugó színe alapján történik:

Név	Méret	A nyélen lévő szín	A dugó színe	Kúposság	A nyélen lévő gyűrűk
S1	017	Lila	Lila	Változó	1
SX	019	Nincs szín	Sárga	Változó	0
S2	020	Fehér	Fehér	Változó	1
F1	020	Sárga	Sárga	Változó	1
F2	025	Piros	Piros	Változó	1
F3	030	Kék	Kék	Változó	1
F4	040	Fekete	Fekete	Változó	2
F5	050	Sárga	Fekete	Változó	2



Nincs gyűrű



1 gyűrű



2 gyűrű

Ezek az eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.
Javasolt fordulatszám: 300–500 ford./perc folyamatos forgás; nyomatékkorlátozás: 300 gcm (2,9 Ncm).



2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeTaper™ és az EdgeTaper Platinum™ endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeTaper™ és az EdgeTaper Platinum™ 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 használatához, 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.
- 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 EdgeTaper™ és az EdgeTaper Platinum™ forgó reszelők megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.



7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

1) Hozzáférés és a csatorna helyének meghatározása:

Alakítson ki egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásaihoz. Találja meg a csatornákat, és ismerje meg a rozsdamentes acél kézi eszközök használatát.

2) Irrigálás:

Minden kézi vagy forgó eszköz használata előtt öblítse ki a csatornát megfelelő öblítőoldattal (pl. nátrium-hipoklorit vagy EDTA).

3) Munkahossz és siklópálya:

- Határozza meg a munkahosszt csúcslokátorral és röntgenfelvételekkel.
- Hozzon létre a munkahossznak megfelelő siklópályát egy rozsdamentes acél ISO #10-es vagy annál nagyobb reszelővel.
- Erősítse meg a csatorna átjárhatóságát egy #10-es reszelővel.
- Mechanikus siklópálya-eszköz – például EdgeGlide Path – használható a gyártó utasításainak megfelelően.

4) Csatornaformázás az EdgeTaper™ és az EdgeTaper Platinum™ segítségével:

Egyenes/szélesebb csatornák

- Használja az S1 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, és ismétlje meg a műveletet egy #10-es kézi reszelővel a munkahosszig.
- Használja az S2 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, és ismétlje meg a műveletet egy #10-es kézi reszelővel a munkahosszig.
- Használja az F1 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, és ismétlje meg a műveletet egy #10-es kézi reszelővel a munkahosszig.
- Ha nagyobb reszelő szükséges, akkor használjon F2 és F3 eszközt a munkahosszig, irrigálással.

Görbe/szűk/hosszú csatornák:

- Használjon egy #10-es kézi reszelőt a csatorna 2/3-áig.
- Szükség esetén egy #15-ös kézi reszelő is használható a csatorna 2/3-áig.
- Használjon SX eszközt a kézi reszelők hosszáig.
- Használjon egy #10-es kézi reszelőt a becsült munkahosszig.
- Határozza meg a munkahosszt csúcslokátorral és röntgenfelvételekkel.
- Erősítse meg a csatorna átjárhatóságát egy #10-es reszelővel.
- Használja az S1 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, ismétlje meg a műveletet, és ellenőrizze az átjárhatóságot egy #10-es kézi reszelővel.
- Használja az S2 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, ismétlje meg a műveletet, és ellenőrizze az átjárhatóságot egy #10-es kézi reszelővel.
- Használja az F1 eszközt a munkahosszig.
- Irrigáljon, ismétlje meg a műveletet, és ellenőrizze az átjárhatóságot egy #10-es kézi reszelővel.
- Ha nagyobb reszelő szükséges, akkor használjon F2 és F3 eszközt a munkahosszig, irrigálással.

5) 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.

6) Obturáció:

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



8) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

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

9) ÁRTALMATLANÍTÁS

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

10) SZIMBÓLUMOK

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



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

Importőr az Európai Unió számára



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

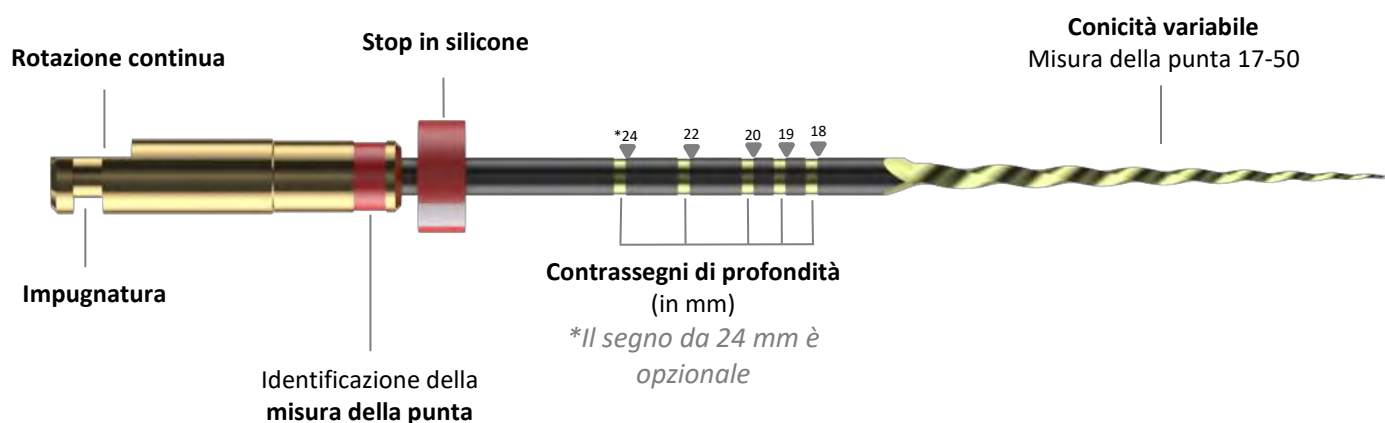


ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

1) DESCRIZIONE GENERALE

Composizione:

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



Gli strumenti sono identificati sia dal colore dell'anello sull'impugnatura che dal colore dello stop, come specificato di seguito:

Nome	Misura	Colore impugnatura	Colore stop	Conicità	Anelli stelo
S1	017	Viola	Viola	Variabile	1
SX	019	Senza colore	Giallo	Variabile	0
S2	020	Bianco	Bianco	Variabile	1
F1	020	Giallo	Giallo	Variabile	1
F2	025	Rosso	Rosso	Variabile	1
F3	030	Blu	Blu	Variabile	1
F4	040	Nero	Nero	Variabile	2
F5	050	Giallo	Nero	Variabile	2



Senza anelli



1 anello



2 anelli

Questi strumenti sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797. Velocità raccomandata: 300-500 rpm in rotazione continua; limite della coppia: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici EdgeTaper™ e EdgeTaper Platinum™ sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

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

4) CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

5) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

6) CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I file rotanti EdgeTaper™ ed EdgeTaper Platinum™ sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.



7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

1) Accesso e posizione dei canali:

Creare un accesso diretto agli orifizi radicolari. Localizzare i canali radicolari ed effettuare il sondaggio con strumenti manuali in acciaio inossidabile.

2) Irrigazione:

Irrigare il canale con una soluzione di irrigazione appropriata (ad esempio ipoclorito di sodio o EDTA) prima di utilizzare ogni strumento manuale o rotante.

3) Lunghezza di lavoro e glide path:

- Determinare la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e radiografie.
- Stabilire un glide path fino alla lunghezza di lavoro utilizzando un file in acciaio inossidabile ISO n. 10 o più grande.
- Verificare la pervietà del canale con un file n. 10.
- È possibile utilizzare uno strumento meccanico per glide path come EdgeGlide in base alle istruzioni del fabbricante.

4) Sagomatura dei canali mediante EdgeTaper™ ed EdgeTaper Platinum™:

Canali diritti/larghi

- Utilizzare S1 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare e rifinire con un file manuale n. 10 fino alla lunghezza di lavoro.
- Utilizzare S2 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare e rifinire con un file manuale n. 10 fino alla lunghezza di lavoro.
- Utilizzare F1 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare e rifinire con un file manuale n. 10 fino alla lunghezza di lavoro.
- Se occorre un file più grande, utilizzare F2 e F3 fino alla lunghezza di lavoro con irrigazione.

Canali curvi/stretti/lunghi:

- Portare un file manuale n. 10 a 2/3 del canale.
- È inoltre possibile utilizzare un file manuale n. 15 da portare a 2/3 del canale, se necessario.
- Portare SX alla lunghezza dei file manuali.
- Portare un file manuale n. 10 alla lunghezza di lavoro stimata.
- Determinare la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e radiografie.
- Verificare la pervietà del canale con un file n. 10.
- Utilizzare S1 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare, rifinire e controllare la pervietà con un file manuale n. 10.
- Utilizzare S2 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare, rifinire e controllare la pervietà con un file manuale n. 10.
- Utilizzare F1 fino alla lunghezza di lavoro.
- Irrigare, rifinire e controllare la pervietà con un file manuale n. 10.
- Se occorre un file più grande, utilizzare F2 e F3 fino alla lunghezza di lavoro con irrigazione.

5) 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.

6) 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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639



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

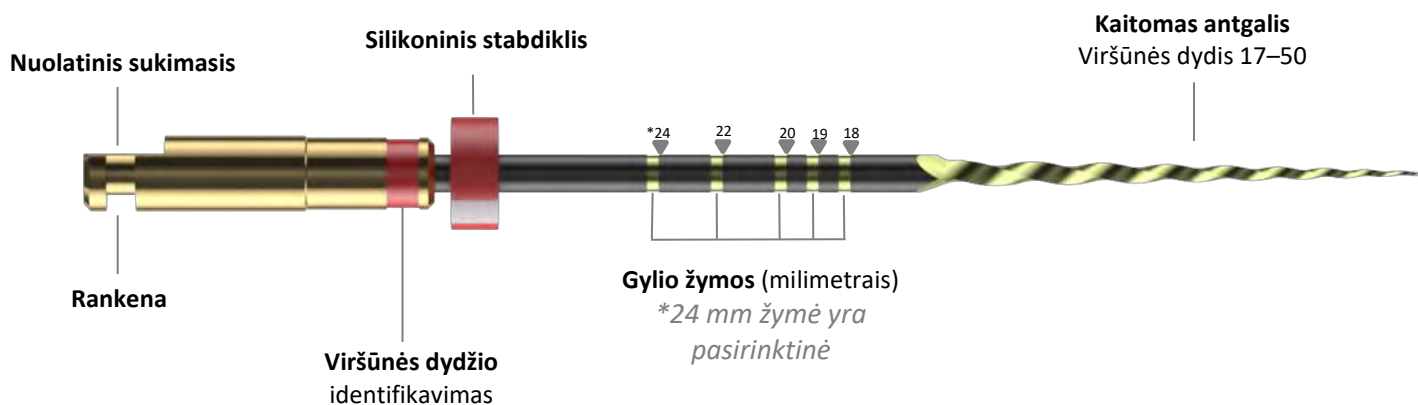


TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

1) BENDRASIS APRAŠYMAS

Sudėtis:

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



Instrumentai identifikuojami naudojant spalvotą žiedą ant rankenos ir stabdiklio spalvą, kaip nurodyta toliau.

Pavadinimas	Dydis	Spalva ant rankenos	Stabdiklio spalva	Antgalis	Laikiklio žiedai
S1	017	Violetinė	Violetinė	Kaitomas	1
SX	019	Be spalvos	Geltona	Kaitomas	0
S2	020	Balta	Balta	Kaitomas	1
F1	020	Geltona	Geltona	Kaitomas	1
F2	025	Raudona	Raudona	Kaitomas	1
F3	030	Mėlyna	Mėlyna	Kaitomas	1
F4	040	Juoda	Juoda	Kaitomas	2
F5	050	Geltona	Juoda	Kaitomas	2



Be žiedų



1 žiedas



2 žiedai

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

Rekomenduojamas greitis: 300–500 aps./min (nuolatinis sukimasis); ribinis sukimo momentas: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

„EdgeTaper™“ ir „EdgeTaper Platinum™“ endodontiniai instrumentai skirti šaknų kanalams gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

4) KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

5) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.
- Šių endodontinių instrumentų negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui ir titanui bei silikonui.
- Vienkartinių instrumentų negalima nei apdoroti tolesniam naudojimui, nei naudoti dar kartą. Tai gali pažeisti jų vientisumą.
- Kiekvieną instrumentą galima naudoti gydant iki keturių (4) kanalų per vieną procedūrą. Panaudoję išmeskite.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.
- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklinimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami endodontinius instrumentus, naudokite koferdamą, kad pacientas neįkvėptų arba neprarytų instrumento.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- 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 „EdgeTaper™“ ir „EdgeTaper Platinum™“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.



7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

1) Prieiga ir kanalo padėties nustatymas:

Suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angų. Raskite kanalus ir išstirkite juos naudodami nerūdijančiojo plieno rankinius instrumentus.

2) Praplovimas:

Prieš naudodami kiekvieną rankinį arba sukamąjį instrumentą praplaukite kanalą tinkamu praplovimo tirpalu (pvz., natrio hipochloritu arba EDTA).

3) Darbinis ilgis ir slydimo kelias:

- Naudodami apekso lokatorių ir rentgenogramas, apibrėžkite darbinį ilgį.
- Nerūdijančiojo plieno ISO #10 arba didesne dilde padarykite slydimo kelią iki darbinio ilgio.
- Įsitikinkite kanalo pralaidumu su #10 dilde.
- Gali būti naudojamas mechaninis slydimo kelio instrumentas, pavyzdžiui, „EdgeGlide“, laikantis gamintojo instrukcijų.

4) Kanalo formavimas naudojant „EdgeTaper™“ ir „EdgeTaper Platinum™“:

Tiesūs / platesni kanalai

- Naudokite S1 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite ir pakartokite eigą iki darbinio ilgio su #10 rankine dilde.
- Naudokite S2 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite ir pakartokite eigą iki darbinio ilgio su #10 rankine dilde.
- Naudokite F1 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite ir pakartokite eigą iki darbinio ilgio su #10 rankine dilde.
- Jei reikalinga ilgesnė dildė, vis skalaudami naudokite iki darbinio ilgio F2 ir F3.

Lenkti / siauri / ilgi kanalai:

- Imkite #10 rankinę dildę iki 2/3 žemyn į kanalą.
- Jei reikia, iki 2/3 žemyn į kanalą galima naudoti ir #15 rankinę dildę.
- Imkite SX iki rankinės dildės ilgio.
- Imkite #10 rankinę dildę iki numanomo darbinio ilgio.
- Naudodami apekso lokatorių ir rentgenogramas, apibrėžkite darbinį ilgį.
- Įsitikinkite kanalo pralaidumu su #10 dilde.
- Naudokite S1 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite, pakartokite eigą ir patikrinkite pralaidumą su #10 rankine dilde.
- Naudokite S2 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite, pakartokite eigą ir patikrinkite pralaidumą su #10 rankine dilde.
- Naudokite F1 iki darbinio ilgio.
- Praskalaukite, pakartokite eigą ir patikrinkite pralaidumą su #10 rankine dilde.
- Jei reikalinga ilgesnė dildė, vis skalaudami naudokite iki darbinio ilgio F2 ir F3.

5) Galutinis praplovimas ir sausinimas:

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

6) 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



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

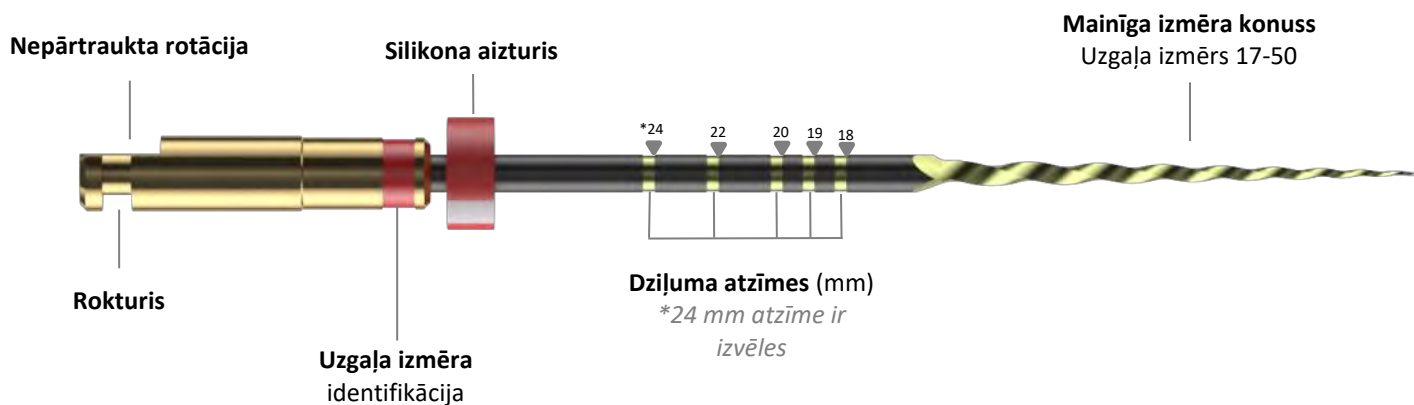


TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:

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



Instrumentus nosaka, izmantojot gan krāsaino gredzenu uz roktura, gan aiztura krāsu, kā norādīts tālāk:

Nosaukums	Izmērs	Krāsa uz roktura	Aiztura krāsa	Koniskums	Kāta gredzeni
S1	017	Violeta	Violeta	Mainīgs	1
SX	019	Bezkrāsains	Dzeltena	Mainīgs	0
S2	020	Balta	Balta	Mainīgs	1
F1	020	Dzeltena	Dzeltena	Mainīgs	1
F2	025	Sarkana	Sarkana	Mainīgs	1
F3	030	Zila	Zila	Mainīgs	1
F4	040	Melna	Melna	Mainīgs	2
F5	050	Dzeltena	Melna	Mainīgs	2



Nav gredzenu



1 gredzens



2 gredzeni

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

Ieteicamais ātrums: 300–500 apgr./min. nepārtraukta rotācija, griezes momenta ierobežojums: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

EdgeTaper™ un EdgeTaper Platinum™ endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

EdgeTaper™ un EdgeTaper Platinum™ 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.
- 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

EdgeTaper™ un EdgeTaper Platinum™ rotējošās vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.



7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

1) Piekļuves un kanāla atrašanās vieta:

Izveidojiet taisnu piekļuvi kanāla atverēm. Atrodiet kanālus un izpētiet tos, izmantojot nerūsējošā tērauda rokas instrumentus.

2) Skalošana:

Pirms katra rokas vai rotējošā instrumenta lietošanas kanālu skalojiet ar atbilstošu skalošanas šķīdumu (piemēram, nātrija hipohlorītu vai EDTA).

3) Darba garums un slīdēšanas ceļš:

- Nosakiet darba garumu, izmantojot virsotnes lokatoru un rentgenogrammas.
- Darba garumā izveidojiet slīdēšanas ceļu ar nerūsējošā tērauda ISO #10 vai lielāku vīli.
- Apstipriniet kanāla caurlaidību ar #10 vīli.
- Mehānisku slīdēšanas ceļu, piemēram, EdgeGlide ceļu, instrumentu drīkst izmantot saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

4) Kanāla formas veidošana, izmantojot EdgeTaper™ and EdgeTaper Platinum™:

Taisni/platāki kanāli

- Izmantojiet S1 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet un atkārtojiet apstrādi ar #10 rokas vīli līdz darba dziļumam.
- Izmantojiet S2 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet un atkārtojiet apstrādi ar #10 rokas vīli līdz darba dziļumam.
- Izmantojiet F1 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet un atkārtojiet apstrādi ar #10 rokas vīli līdz darba dziļumam.
- Ja ir nepieciešama lielāka vīle, tad izmantojiet F2 un F3 līdz darba dziļumam ar skalošanu.

Izliekti/šauri/gari kanāli:

- Virziet #10 rokas vīli par 2/3 kanālā.
- Ja nepieciešams, arī #15 rokas vīli var izmantot 2/3 kanālā.
- Virziet SX rokas vīles garumā.
- Virziet #10 rokas vīli paredzētajā darba garumā.
- Nosakiet darba garumu, izmantojot virsotnes lokatoru un rentgenogrammas.
- Apstipriniet kanāla caurlaidību ar #10 vīli.
- Izmantojiet S1 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet, atkārtojiet apstrādi un pārbaudiet caurlaidību ar #10 rokas vīli.
- Izmantojiet S2 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet, atkārtojiet apstrādi un pārbaudiet caurlaidību ar #10 rokas vīli.
- Izmantojiet F1 līdz darba dziļumam.
- Skalojiet, atkārtojiet apstrādi un pārbaudiet caurlaidību ar #10 rokas vīli.
- Ja ir nepieciešama lielāka vīle, tad izmantojiet F2 un F3 līdz darba dziļumam ar skalošanu.

5) 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.

6) 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



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

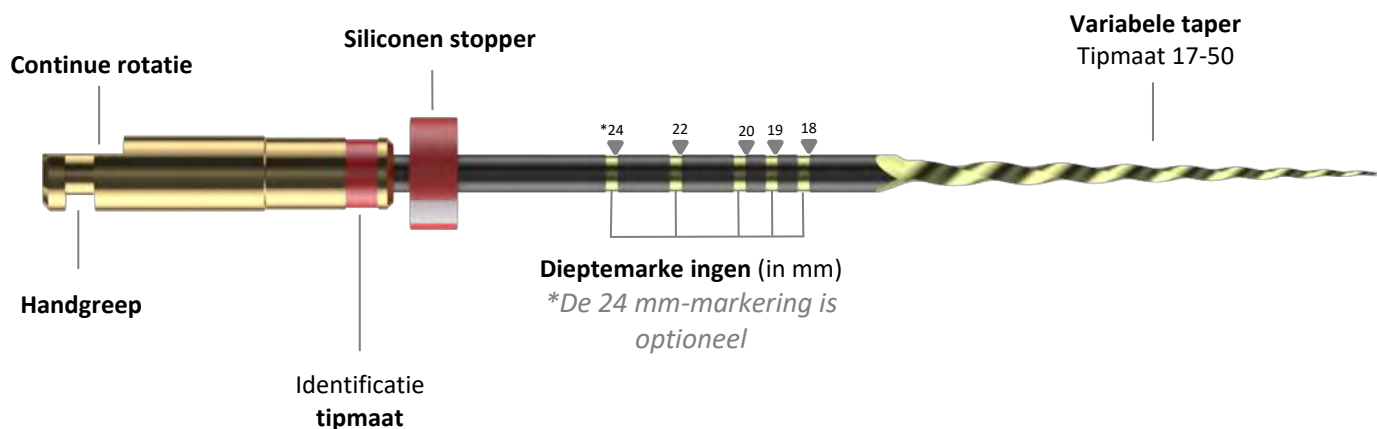


UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

1) ALGEMENE OMSCHRIJVING

Samenstelling:

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



Instrumenten worden geïdentificeerd met behulp van zowel de gekleurde ring op de handgreep als de kleur van de stopper, zoals hieronder gespecificeerd:

Naam	Maat	Kleur handgreep	Kleur stopper	Taper	Ringen op steel
S1	017	Paars	Paars	Variabel	1
SX	019	Geen kleur	Geel	Variabel	0
S2	020	Wit	Wit	Variabel	1
F1	020	Geel	Geel	Variabel	1
F2	025	Rood	Rood	Variabel	1
F3	030	Blauw	Blauw	Variabel	1
F4	040	Zwart	Zwart	Variabel	2
F5	050	Geel	Zwart	Variabel	2



Geen ringen



1 ring



2 ringen

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

Aanbevolen snelheid 300-500 tpm continue rotatie; koppelgrens: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) BEOOGD GEBRUIK

De EdgeTaper™ en EdgeTaper Platinum™ endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

4) CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Geen bekend.

5) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

6) PRESTATIEKENMERKEN

EdgeTaper™ en EdgeTaper Platinum™ roterende vijlen voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.



7) GEBRUIKSPROTOCOL

1) Toegang en kanaallocatie:

Maak een rechte toegang tot de kanaalopening. Lokaliseer en navigeer kanalen met roestvrijstalen handinstrumenten.

2) Irrigatie:

Irrigeer het kanaal met een geschikte irrigatie-oplossing (bijv. natriumhypochloriet of EDTA) voordat u een handinstrument of roterend instrument gebruikt.

3) Werk lengte en glijpad:

- Bepaal de werk lengte met behulp van een apexlocatie-instrument en röntgenfoto's.
- Maak een glijpad tot de werk lengte met een roestvrijstalen ISO #10-vijl of groter.
- Controleer of het kanaal doorgankelijk is met behulp van een #10-vijl.
- Een mechanisch glijpadinstrument zoals EdgeGlide kan worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

4) Vormgeving van het kanaal met EdgeTaper™ en EdgeTaper Platinum™:

Rechte/bredere kanalen

- Gebruik S1 tot de werk lengte.
- Irrigeer en breng opnieuw een #10-handvijl aan tot de werk lengte.
- Gebruik S2 tot de werk lengte.
- Irrigeer en breng opnieuw een #10-handvijl aan tot de werk lengte.
- Gebruik F1 tot de werk lengte.
- Irrigeer en breng opnieuw een #10-handvijl aan tot de werk lengte.
- Als een grotere vijl nodig is, gebruik dan F2 en F3 tot de werk lengte met irrigatie.

Bochtige/smalle/lange kanalen:

- Breng een #10-handvijl tot 2/3 omlaag in het kanaal.
- Indien nodig kan ook een #15-handvijl tot 2/3 omlaag in het kanaal worden gebruikt.
- Breng SX tot de lengte van de handvijlen.
- Breng een #10-handvijl tot de geschatte werk lengte.
- Bepaal de werk lengte met behulp van een apexlocatie-instrument en röntgenfoto's.
- Controleer of het kanaal doorgankelijk is met behulp van een #10-vijl.
- Gebruik S1 tot de werk lengte.
- Irrigeer, breng opnieuw een #10-handvijl aan en controleer of het kanaal doorgankelijk is.
- Gebruik S2 tot de werk lengte.
- Irrigeer, breng opnieuw een #10-handvijl aan en controleer of het kanaal doorgankelijk is.
- Gebruik F1 tot de werk lengte.
- Irrigeer, breng opnieuw een #10-handvijl aan en controleer of het kanaal doorgankelijk is.
- Als een grotere vijl nodig is, gebruik dan F2 en F3 tot de werk lengte met irrigatie.

5) 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 werk lengte is genomen.

6) 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



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

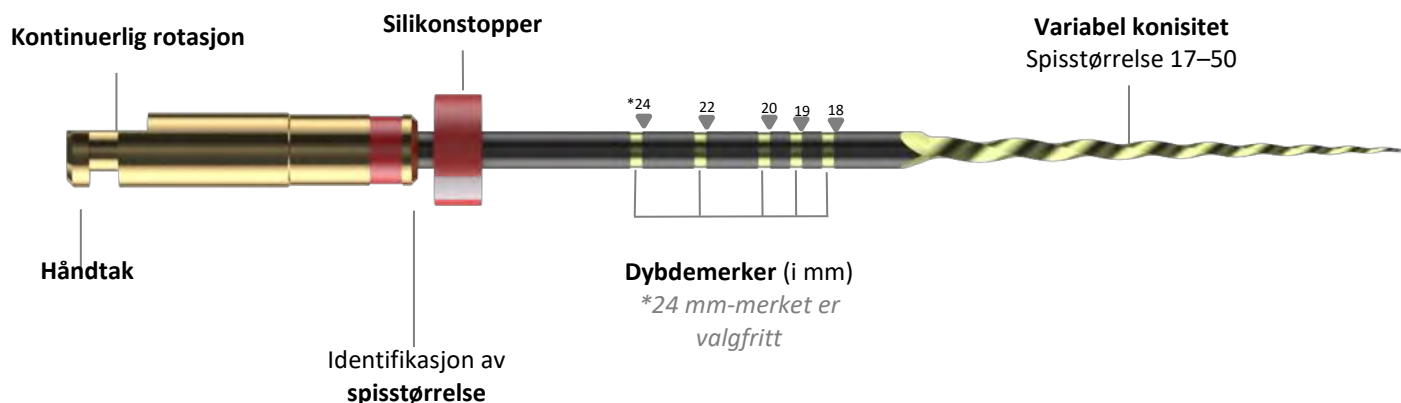


BARE TIL DENTAL BRUK

1) GENERELL BESKRIVELSE

Sammensetning:

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



Instrumenter identifiseres ved hjelp av både fargeringen på håndtaket og stopperfargen, som spesifisert nedenfor:

Navn	Størrelse	Farge på håndtak	Stopperfarge	Konisitet	Skafttringer
S1	017	Lilla	Lilla	Variabel	1
SX	019	Ingen farge	Gul	Variabel	0
S2	020	Hvit	Hvit	Variabel	1
F1	020	Gul	Gul	Variabel	1
F2	025	Rød	Rød	Variabel	1
F3	030	Blå	Blå	Variabel	1
F4	040	Svart	Svart	Variabel	2
F5	050	Gul	Svart	Variabel	2



Ingen ringer



1 ring



2 ringer

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

Anbefalt hastighet: 300–500 o/min, kontinuerlig rotasjon, dreiemomentgrense: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) TILTENKT BRUK

EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™ endodontiske instrumenter er ment brukt til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™ er indisert ved 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.
- 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

EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™ roterende filer overholder alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.



7) BRUKSPROTOKOLL

1) Tilgang og kanalplassering:

Opprett tilgang i rett linje til kanalåpningene. Lokaliser kanalene og utforsk dem ved hjelp av håndinstrumenter av rustfritt stål.

2) Skylling:

Skyll kanalen med egnet skyllevæske (f.eks. natriumhypokloritt eller EDTA) før bruk av hvert håndinstrument eller roterende instrument.

3) Arbeidslengde og glidebane:

- Bestem arbeidslengden med apekslokator og røntgenbilder.
- Opprett en glidebane til arbeidslengden med en ISO-fil nr. 10 eller større av rustfritt stål.
- Kontroller kanalens åpenhet med en nr. 10-fil.
- Det kan brukes et mekanisk instrument for glidebane, f.eks. EdgeGlide, i henhold til produsentens instruksjoner.

4) Utforming av rotkanalen med EdgeTaper™ og EdgeTaper Platinum™:

Rette/bredere kanaler

- Bruk S1 til arbeidslengden.
- Skyll og rekapituler til arbeidslengde med en nr. 10-håndfil.
- Bruk S2 til arbeidslengden.
- Skyll og rekapituler til arbeidslengde med en nr. 10-håndfil.
- Bruk F1 til arbeidslengden.
- Skyll og rekapituler til arbeidslengde med en nr. 10-håndfil.
- Hvis det trengs en større fil, kan du bruke F2 og F3 til arbeidslengde med skylling.

Buede/trange/lange kanaler:

- Før en nr. 10-håndfil 2/3 ned i kanalen.
- Ved behov kan også en nr. 15-håndfil brukes 2/3 ned i kanalen.
- Ta SX til lengden av håndfilene.
- Før en nr. 10-håndfil til estimert arbeidslengde.
- Bestem arbeidslengden med apekslokator og røntgenbilder.
- Kontroller kanalens åpenhet med en nr. 10-fil.
- Bruk S1 til arbeidslengden.
- Skyll, rekapituler og kontroller åpenheten med en nr. 10-håndfil.
- Bruk S2 til arbeidslengden.
- Skyll, rekapituler og kontroller åpenheten med en nr. 10-håndfil.
- Bruk F1 til arbeidslengden.
- Skyll, rekapituler og kontroller åpenheten med en nr. 10-håndfil.
- Hvis det trengs en større fil, kan du bruke F2 og F3 til arbeidslengde med skylling.

5) 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.

6) 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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

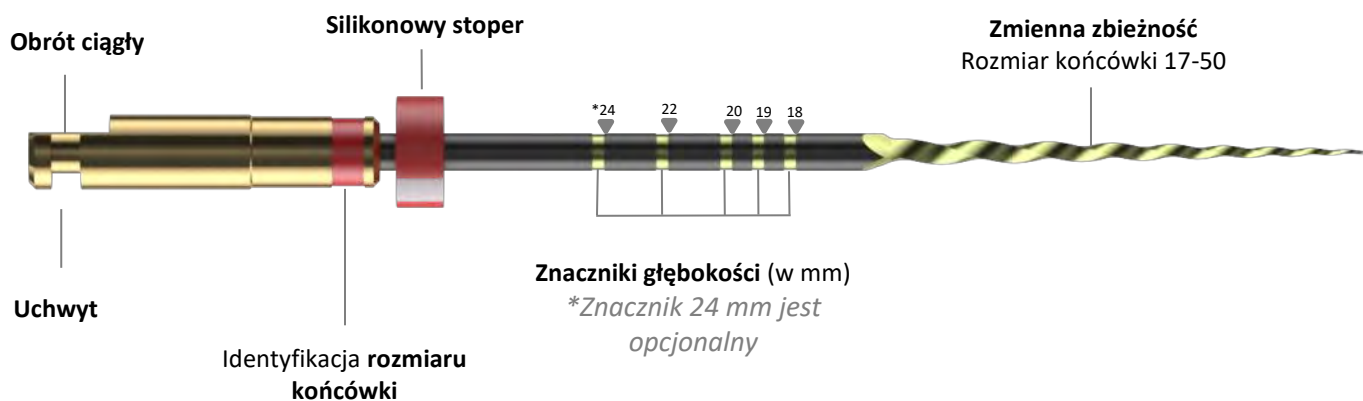


TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

1) OPIS OGÓLNY

Skład:

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



Narzędzia są identyfikowane zarówno za pomocą kolorowego pierścienia na uchwycie, jak i koloru stopera zgodnie z poniższym zestawieniem:

Nazwa	Rozmiar	Kolor uchwytu	Kolor stopera	Zbieżność	Pierścienie trzonka
S1	017	Fioletowy	Fioletowy	Zmienna	1
SX	019	Bezbarwny	Żółty	Zmienna	0
S2	020	Biały	Biały	Zmienna	1
F1	020	Żółty	Żółty	Zmienna	1
F2	025	Czerwony	Czerwony	Zmienna	1
F3	030	Niebieski	Niebieski	Zmienna	1
F4	040	Czarny	Czarny	Zmienna	2
F5	050	Żółty	Czarny	Zmienna	2



Bez pierścieni



1 pierścień



2 pierścienie

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

Zalecana prędkość: 300-500 obr./min przy obrocie ciągłym; limit momentu obrotowego: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeTaper™ oraz EdgeTaper Platinum™ są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

4) PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

5) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

6) CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Pilniki obrotowe EdgeTaper™ oraz EdgeTaper Platinum™ spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.



7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

1) Dostęp i lokalizowanie kanału:

Utworzyć prostą linię dostępu do otworów kanałów. Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.

2) Irygacja:

Przed użyciem każdego narzędzia ręcznego lub obrotowego przeprowadzić irygację kanału za pomocą odpowiedniego roztworu do irygacji (np. podchloryn sodu lub EDTA).

3) Długość robocza i gładka ścieżka:

- Określić długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i radiogramów.
- Wyznaczyć gładką ścieżkę do długości roboczej przy użyciu pilnika ze stali nierdzewnej ISO nr 10 lub większego.
- Sprawdzić drożność kanału przy użyciu pilnika nr 10.
- Możliwe jest użycie mechanicznego narzędzia do gładkiej ścieżki, takiego jak EdgeGlide, zgodnie z instrukcjami producenta.

4) Formowanie kanału przy użyciu EdgeTaper™ oraz EdgeTaper Platinum™:

Proste/szersze kanały

- Użyć S1 do długości roboczej.
- Wykonać irygację i powtórzyć czynność pilnikiem ręcznym nr 10 do długości roboczej.
- Użyć S2 do długości roboczej.
- Wykonać irygację i powtórzyć czynność pilnikiem ręcznym nr 10 do długości roboczej.
- Użyć F1 do długości roboczej.
- Wykonać irygację i powtórzyć czynność pilnikiem ręcznym nr 10 do długości roboczej.
- Jeśli konieczne jest użycie większego pilnika, należy zastosować pilniki F2 i F3 do długości roboczej wraz z irygacją.

Kanały zakrzywione/wąskie/długie:

- Wprowadzić pilnik ręczny nr 10 na głębokość 2/3 kanału.
- W razie potrzeby można również użyć pilnika ręcznego nr 15 na głębokość 2/3 kanału.
- Wprowadzić SX do długości pilników ręcznych.
- Wprowadzić pilnik ręczny nr 10 do szacowanej długości roboczej.
- Określić długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i radiogramów.
- Sprawdzić drożność kanału przy użyciu pilnika nr 10.
- Użyć S1 do długości roboczej.
- Wykonać irygację, powtórzyć czynność i sprawdzić drożność przy użyciu pilnika ręcznego nr 10.
- Użyć S2 do długości roboczej.
- Wykonać irygację, powtórzyć czynność i sprawdzić drożność przy użyciu pilnika ręcznego nr 10.
- Użyć F1 do długości roboczej.
- Wykonać irygację, powtórzyć czynność i sprawdzić drożność przy użyciu pilnika ręcznego nr 10.
- Jeśli konieczne jest użycie większego pilnika, należy zastosować pilniki F2 i F3 do długości roboczej wraz z irygacją.

5) 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.

6) Obturacja:

Wypełnić system kanałów odpowiadającym cwiekiem gutaperkowym lub systemem nośnika termicznego.



INSTRUKCJA UŻYWANIA

PL

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

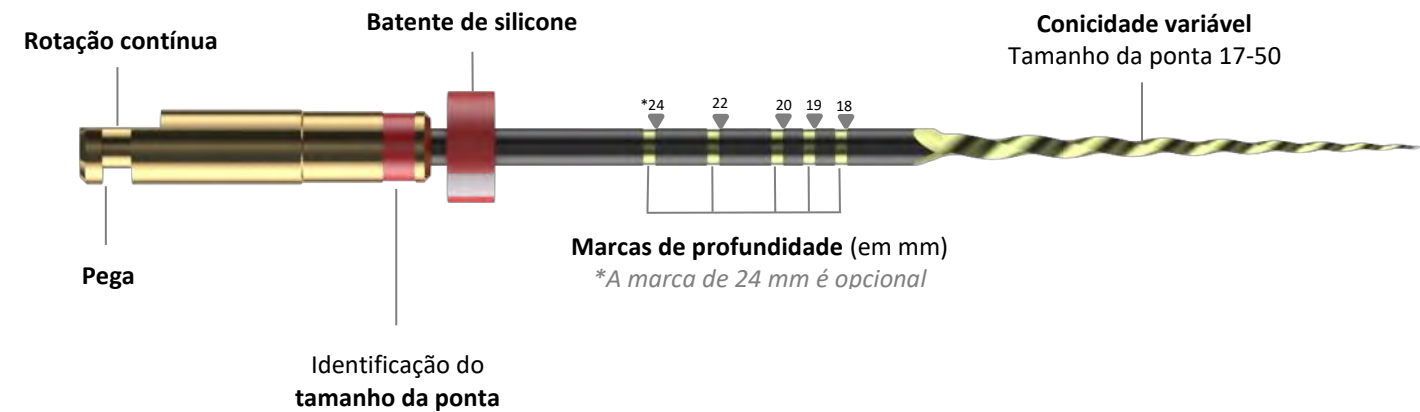


APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:

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



Os instrumentos são identificados através do anel colorido na pega e da cor do batente, como especificado a seguir:

Nome	Tamanho	Cor na pega	Cor do batente	Conicidade	Anéis do encabadouro
S1	017	Roxo	Roxo	Variável	1
SX	019	Sem cor	Amarelo	Variável	0
S2	020	Branco	Branco	Variável	1
F1	020	Amarelo	Amarelo	Variável	1
F2	025	Vermelho	Vermelho	Variável	1
F3	030	Azul	Azul	Variável	1
F4	040	Preto	Preto	Variável	2
F5	050	Amarelo	Preto	Variável	2



Sem anéis



1 anel



2 anéis

Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 300-500 rpm em rotação contínua; limite de binário: 300 g cm (2,9 N cm).



2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos EdgeTaper™ e EdgeTaper Platinum™ destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EdgeTaper™ and EdgeTaper Platinum™ são indicados em caso de doenças pulpare 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 inspeccionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartável(eis) e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da EdgeEndo para o(s) dispositivo(s) reutilizável(eis).
- Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

6) CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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



7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

1) Acesso e local do canal:

Criar um acesso em linha reta para os orifícios dos canais. Localizar canais e explorar com instrumentos manuais de aço inoxidável.

2) Irrigação:

Irrigar o canal com uma solução de irrigação adequada (p. ex. hipoclorito de sódio ou EDTA) antes da utilização de cada instrumento manual ou rotativo.

3) Comprimento de trabalho e via de permeabilidade (glide path):

- Determinar o comprimento de trabalho com um localizador de ápice e radiografias.
- Estabelecer uma via de permeabilidade (glide path) até ao comprimento de trabalho com uma lima de aço inoxidável ISO n.º 10 ou maior.
- Confirmar a patência do canal com uma lima n.º 10.
- Pode ser usado um instrumento de via de permeabilidade (glide path) mecânico, como o EdgeGlide, de acordo com as instruções do fabricante.

4) Modelação do canal com EdgeTaper™ e EdgeTaper Platinum™:

Canais retos/mais largos

- Usar S1 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar e recapitular com uma lima manual n.º 10 até ao comprimento de trabalho.
- Usar S2 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar e recapitular com uma lima manual n.º 10 até ao comprimento de trabalho.
- Usar F1 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar e recapitular com uma lima manual n.º 10 até ao comprimento de trabalho.
- Se for necessária uma lima maior, usar F2 e F3 até ao comprimento de trabalho com irrigação.

Canais curvos/estreitos/longos:

- Usar uma lima manual n.º 10 para descer até 2/3 do canal.
- Também pode ser usada uma lima manual n.º 15 para descer até 2/3 do canal, se necessário.
- Usar SX até ao comprimento das limas manuais.
- Usar uma lima manual n.º 10 até ao comprimento de trabalho estimado.
- Determinar o comprimento de trabalho com um localizador de ápice e radiografias.
- Confirmar a patência do canal com uma lima n.º 10.
- Usar S1 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar, recapitular e verificar a patência com uma lima manual n.º 10.
- Usar S2 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar, recapitular e verificar a patência com uma lima manual n.º 10.
- Usar F1 até ao comprimento de trabalho.
- Irrigar, recapitular e verificar a patência com uma lima manual n.º 10.
- Se for necessária uma lima maior, usar F2 e F3 até ao comprimento de trabalho com irrigação.

5) 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.

6) Obturação:

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

8) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

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

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

9) ELIMINAÇÃO

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

10) SÍMBOLOS

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



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

Importador para a União Europeia



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

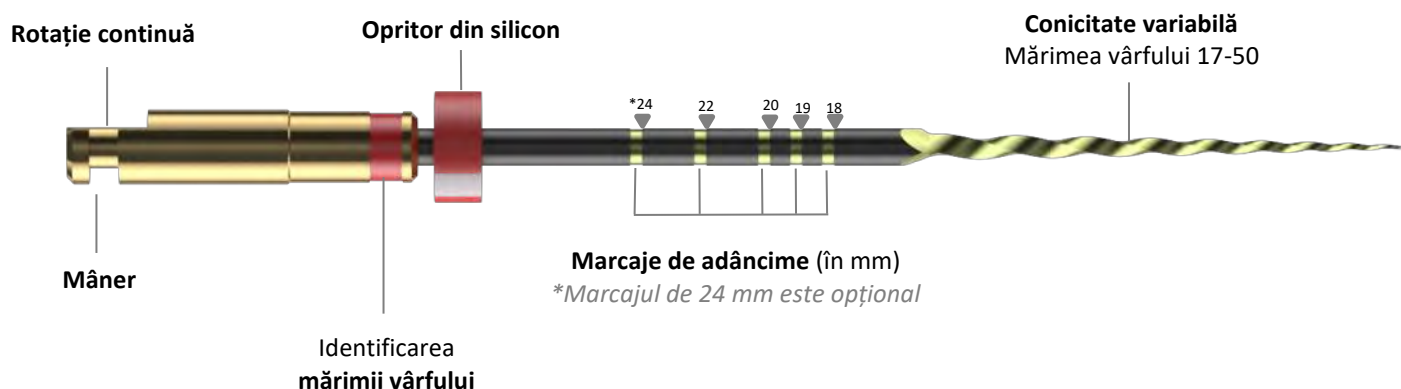
RO

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:

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



Instrumentele sunt identificate folosind atât inelul colorat de pe mâner, cât și culoarea opritorului, după cum se specifică mai jos:

Denumire	Mărime	Culoarea de pe mâner	Culoarea opritorului	Conicitate	Inele pe tijă
S1	017	Violet	Violet	Variabilă	1
SX	019	Nicio culoare	Galben	Variabilă	0
S2	020	Alb	Alb	Variabilă	1
F1	020	Galben	Galben	Variabilă	1
F2	025	Roșu	Roșu	Variabilă	1
F3	030	Albastru	Albastru	Variabilă	1
F4	040	Negru	Negru	Variabilă	2
F5	050	Galben	Negru	Variabilă	2



Fără inele



1 inel



2 inele

Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797. Turație recomandată: 300–500 rpm rotație continuă; cuplu limită: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeTaper™ și EdgeTaper Platinum™ sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

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

4) CONTRAINDICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

5) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

6) CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pilele rotative EdgeTaper™ și EdgeTaper Platinum™ respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.



7) PROTOCOL DE UTILIZARE

1) Accesul și localizarea canalului:

Creați un acces în linie dreaptă la orificiile canalului. Localizați canalele și explorați folosind instrumente manuale din oțel inoxidabil.

2) Irigare:

Irigați canalul cu o soluție de irigare adecvată (de exemplu, hipoclorit de sodiu sau EDTA) înainte de utilizarea fiecărui instrument manual sau rotativ.

3) Lungime de lucru și calea de glisare:

- Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unui localizator de apex și al radiografiilor.
- Stabiliți o cale de glisare la lungimea de lucru cu o pilă ISO nr. 10 din oțel inoxidabil sau mai mare.
- Confirmați permeabilitatea canalului cu o pilă nr. 10.
- Poate fi utilizat un instrument mecanic pentru calea de glisare, cum ar fi EdgeGlide, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

4) Modelarea canalului cu EdgeTaper™ și EdgeTaper Platinum™:

Canale drepte/mai largi

- Utilizați S1 la lungimea de lucru.
- Irigați și reluați procedura cu un ac manual nr. 10 la lungimea de lucru.
- Utilizați S2 la lungimea de lucru.
- Irigați și reluați procedura cu un ac manual nr. 10 la lungimea de lucru.
- Utilizați F1 la lungimea de lucru.
- Irigați și reluați procedura cu un ac manual nr. 10 la lungimea de lucru.
- Dacă este nevoie de o pilă mai mare, atunci utilizați F2 și F3 pentru a lucra la lungimea cu irigare.

Canalele curbe/înguste/lungi:

- Luați un ac manual nr. 10 la 2/3 în jos pe canal.
- Un ac manual nr. 15 poate fi de asemenea utilizat la 2/3 în jos pe canal, dacă este necesar.
- Luați SX la lungimea acelor de mână.
- Luați un ac de mână nr. 10 pentru a estima lungimea de lucru.
- Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unui localizator de apex și al radiografiilor.
- Confirmați permeabilitatea canalului cu o pilă nr. 10.
- Utilizați S1 la lungimea de lucru.
- Irigați, reluați procedura și verificați permeabilitatea cu un ac de mână nr. 10.
- Utilizați S2 la lungimea de lucru.
- Irigați, reluați procedura și verificați permeabilitatea cu un ac de mână nr. 10.
- Utilizați F1 la lungimea de lucru.
- Irigați, reluați procedura și verificați permeabilitatea cu un ac de mână nr. 10.
- Dacă este nevoie de o pilă mai mare, atunci utilizați F2 și F3 pentru a lucra la lungimea cu irigare.

5) 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.

6) Obturarea:

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

8) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

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

9) ELIMINARE

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

10) SIMBOLURI

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



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

Importator pentru Uniunea Europeană



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639



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

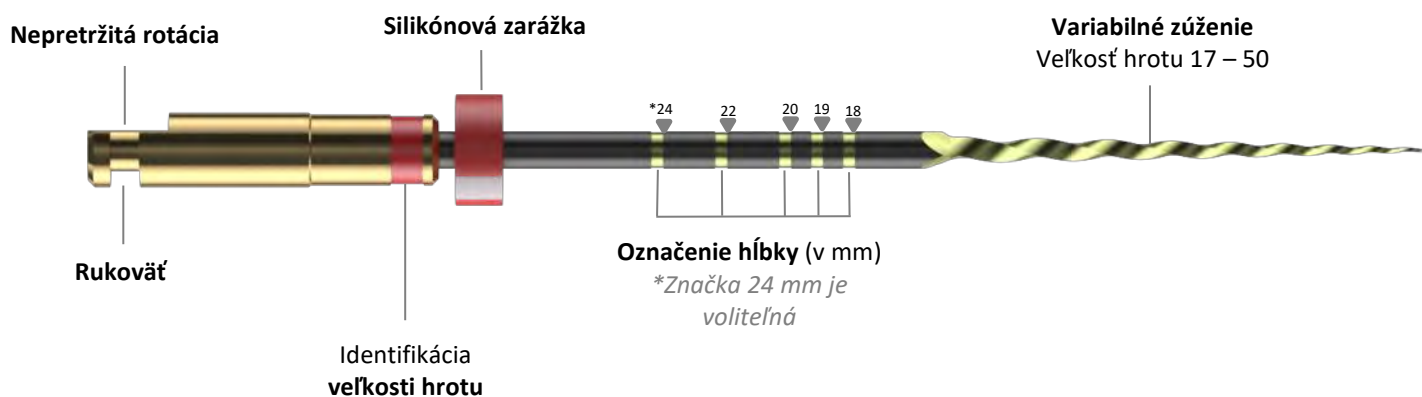


LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:

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



Nástroje sa identifikujú pomocou farebného krúžku na rukoväti a farby zarážky, ako sa uvádza nižšie:

Názov	Veľkosť	Farba na rukoväti	Farba zarážky	Zúženie	Krúžky na drieku
S1	017	Fialová	Fialová	Variabilné	1
SX	019	Žiadna farba	Žltá	Variabilné	0
S2	020	Biela	Biela	Variabilné	1
F1	020	Žltá	Žltá	Variabilné	1
F2	025	Červená	Červená	Variabilné	1
F3	030	Modrá	Modrá	Variabilné	1
F4	040	Čierna	Čierna	Variabilné	2
F5	050	Žltá	Čierna	Variabilné	2



Žiadne krúžky



1 krúžok



2 krúžky

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

Odporúčaná rýchlosť: 300 – 500 ot./min pri nepretržitej rotácii; limit krútiaceho momentu: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™ sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

4) KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

5) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

6) PARAMETRE VÝKONU

Rotačné nástroje EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™ spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.



7) PROTOKOL NA POUŽITIE

1) Prístup a umiestnenie kanálika:

Vytvorte priamy prístup k otvorom kanálikov. Lokalizujte kanáliky a preskúmajte ich ručnými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele.

2) Irigácia:

Irigujte kanálik vhodným irigačným roztokom (napr. chlórnan sodný alebo EDTA) pred každým ručným alebo rotačným nástrojom.

3) Pracovná dĺžka a hladká cesta:

- Určite pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora a röntgenových snímok.
- Vytvorte hladkú cestu do pracovnej dĺžky pomocou pilníka z nehrdzavejúcej ocele ISO č. 10 alebo väčšieho.
- Overte priechodnosť kanálika pilníkom č. 10.
- Podľa pokynov výrobcu sa môže použiť mechanický nástroj na hladkú cestu, ako napr. EdgeGlide.

4) Tvarovanie kanálikov pomocou EdgeTaper™ a EdgeTaper Platinum™:

Rovné/širšie kanáliky

- Použite S1 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite a zopakujte na dosiahnutie pracovnej dĺžky pomocou ručného pilníka č. 10.
- Použite S2 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite a zopakujte na dosiahnutie pracovnej dĺžky pomocou ručného pilníka č. 10.
- Použite F1 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite a zopakujte na dosiahnutie pracovnej dĺžky pomocou ručného pilníka č. 10.
- Ak je potrebný väčší pilník, použite F2 a F3 do pracovnej dĺžky spolu s vyplachovaním.

Zakrivené/úzke/dlhé kanáliky:

- Zavedte ručný pilník č. 10 do 2/3 dĺžky kanálika.
- V prípade potreby sa môže použiť ručný pilník č. 15 do 2/3 dĺžky kanálika.
- Zavedte pilník SX do dĺžky, do ktorej boli zavedené ručné pilníky.
- Zavedte ručný pilník č. 10 do odhadovanej pracovnej dĺžky.
- Určite pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora a röntgenových snímok.
- Overte priechodnosť kanálika pilníkom č. 10.
- Použite S1 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite, zopakujte a skontrolujte priechodnosť pomocou ručného pilníka č. 10.
- Použite S2 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite, zopakujte a skontrolujte priechodnosť pomocou ručného pilníka č. 10.
- Použite F1 do pracovnej dĺžky.
- Vypláchnite, zopakujte a skontrolujte priechodnosť pomocou ručného pilníka č. 10.
- Ak je potrebný väčší pilník, použite F2 a F3 do pracovnej dĺžky spolu s vyplachovaním.

5) 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.

6) Obturácia:

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



8) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

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

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

9) LIKVIDÁCIA

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

10) SYMBOLY

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



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

Dovozca pre Európsku úniu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

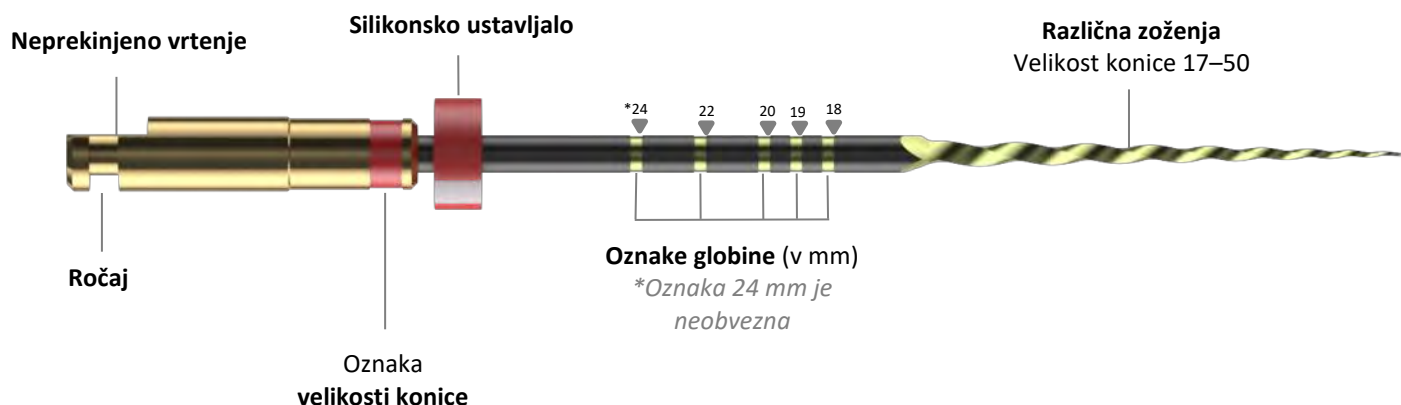


SAMO ZA DENTALNO UPORABO

1) SPLOŠEN OPIS

Sestava:

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



Instrumente je mogoče prepoznati po barvnem obroču na ročaju in barvi ustavljalja, kot je navedeno spodaj:

Ime	Velikost	Barva na ročaju	Barva ustavljalja	Zoženje	Obroči na stebli
S1	017	Vijolična	Vijolična	Različno	1
SX	019	Brez barve	Rumena	Različno	0
S2	020	Bela	Bela	Različno	1
F1	020	Rumena	Rumena	Različno	1
F2	025	Rdeča	Rdeča	Različno	1
F3	030	Modra	Modra	Različno	1
F4	040	Črna	Črna	Različno	2
F5	050	Rumena	Črna	Različno	2



Brez obročev



1 obroč



2 obroča

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

Priporočena hitrost: 300–500 vrt./min z neprekinjenim vrtenjem, omejitev navora: 300 g cm (2,9 N cm).



2) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeTaper™ in EdgeTaper Platinum™ so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti EdgeTaper™ in EdgeTaper Platinum™ 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 dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.
- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

6) ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Rotacijske pilice EdgeTaper™ in EdgeTaper Platinum™ so skladne z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.



7) PROTOKOL ZA UPORABO

1) Dostop in lokacija kanala:

Ustvarite ravno dostopno pot do odprtih kanalov. Ugotovite položaje kanalov in jih preverite z ročnimi instrumenti iz nerjavnega jekla.

2) Izpiranje:

Kanal izperite z ustrezno raztopino za izpiranje (npr. natrijev hipoklorit ali EDTA), preden uporabite ročni ali rotacijski instrument.

3) Delovna dolžina in drsna pot:

- Z lokatorjem apeksa in rentgenskimi posnetki določite delovno dolžino.
- Ustvarite drsno pot do delovne dolžine s pilico iz nerjavnega jekla z ISO št. °10 ali večjo.
- Potrdite prehodnost kanala s pilico št. 10.
- Mehanski instrument za ustvarjanje drsne poti, kot je EdgeGlide, se uporablja v skladu z navodili proizvajalca.

4) Oblikovanje kanala s pripomočkoma EdgeTaper™ in EdgeTaper Platinum™:

Ravni/širši kanali:

- Uporabite S1 do delovne dolžine.
- Izperite in nadaljujte z ročno pilico št. 10 do delovne dolžine.
- Uporabite S2 do delovne dolžine.
- Izperite in nadaljujte z ročno pilico št. 10 do delovne dolžine.
- Uporabite F1 do delovne dolžine.
- Izperite in nadaljujte z ročno pilico št. 10 do delovne dolžine.
- Če je potrebna večja pilica, uporabite F2 in F3 do delovne dolžine z izpiranjem.

Ukrivljeni/ozki/dolgi kanali:

- Vstavite ročno pilico št. 10 v kanal do 2/3 globine.
- Po potrebi lahko uporabite tudi ročno pilico št. 15 do 2/3 globine kanala.
- Uporabite SX do dolžine ročnih pilic.
- Uporabite ročno pilico št. 10 do ocenjene delovne dolžine.
- Z lokatorjem apeksa in rentgenskimi posnetki določite delovno dolžino.
- Potrdite prehodnost kanala s pilico št. 10.
- Uporabite S1 do delovne dolžine.
- Izperite, zaključite in preverite prehodnost z ročno pilico št. 10.
- Uporabite S2 do delovne dolžine.
- Izperite, zaključite in preverite prehodnost z ročno pilico št. 10.
- Uporabite F1 do delovne dolžine.
- Izperite, zaključite in preverite prehodnost z ročno pilico št. 10.
- Če je potrebna večja pilica, uporabite F2 in F3 do delovne dolžine z izpiranjem.

5) 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.

6) 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



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

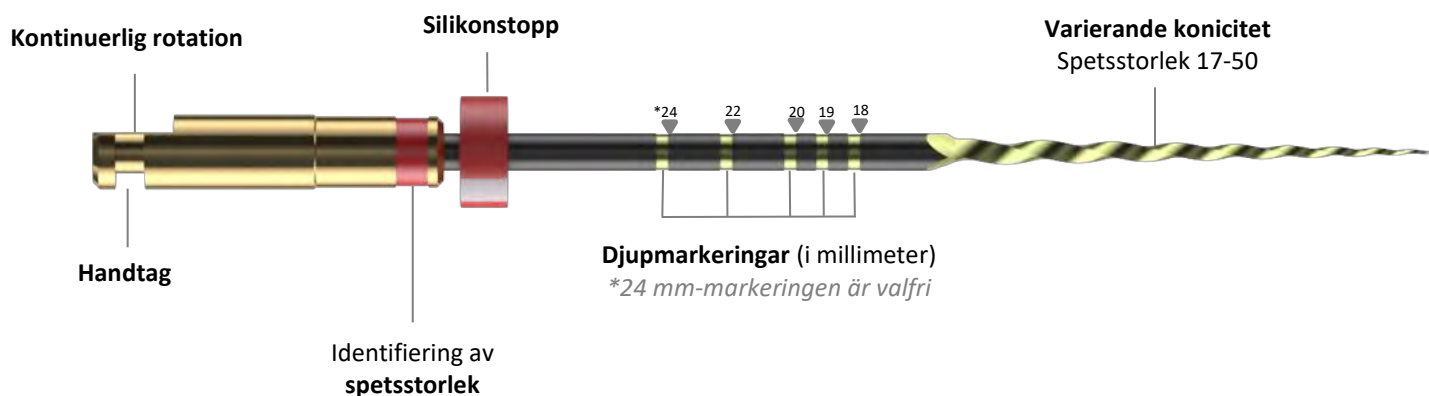


ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

1) ALLMÄN BESKRIVNING

Sammansättning:

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



Instrumenten identifieras med hjälp av både färgmarkeringarna på handtaget och färgen på stoppet, enligt specifikationen nedan:

Namn	Storlek	Färg på handtaget	Färg på stoppet	Konicitet	Skaftmarkeringar
S1	017	Lila	Lila	Varierande	1
SX	019	Ingen färg	Gul	Varierande	0
S2	020	Vit	Vit	Varierande	1
F1	020	Gul	Gul	Varierande	1
F2	025	Röd	Röd	Varierande	1
F3	030	Blå	Blå	Varierande	1
F4	040	Svart	Svart	Varierande	2
F5	050	Gul	Svart	Varierande	2



Inga markeringar



1 markering



2 markeringar

Dessa instrument är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.

Rekommenderad hastighet: 300–500 rpm kontinuerlig rotation; vridmomentgräns: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) AVSEDD ANVÄNDNING

EdgeTaper™ och EdgeTaper Platinum™ endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

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

4) KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.

5) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

6) PRESTANDAEGENSKAPER

EdgeTaper™ och EdgeTaper Platinum™ roterande filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.



7) ANVÄNDARPROTOKOLL

1) Åtkomlighet och kanallokalisering:

Skapa tillträde till kanalöppningarna i rak linje. Lokalisera och utforska kanalerna med handinstrument av rostfritt stål.

2) Spolning:

Spola rotkanalen med lämplig lösning (t.ex. natriumhypoklorit eller EDTA) före varje hand- eller roterande instrument.

3) Arbetslängd och glidbana:

- Fastställ arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator och röntgenbilder.
- Upprätta en glidbana till arbetslängd med en fil i rostfritt stål, i ISO-storlek #10 eller större.
- Bekräfta kanalens öppenhet med en fil i storlek #10.
- Ett mekaniskt instrument, såsom EdgeGlide path, kan användas för att upprätta en glidbana i enlighet med tillverkarens instruktioner.

4) Forma kanalerna med EdgeTaper™ och EdgeTaper Platinum™:

Raka/breda kanaler

- Använd S1 till arbetslängd.
- Spola och rekapitulera med en handfil i storlek #10 till arbetslängd.
- Använd S2 till arbetslängd.
- Spola och rekapitulera med en handfil i storlek #10 till arbetslängd.
- Använd F1 till arbetslängd.
- Spola och rekapitulera med en handfil i storlek #10 till arbetslängd.
- Om en större fil behövs kan du använda F2 och F3 till arbetslängd med spolning.

Böjda/smala/långa rotkanaler:

- För ner en handfil i storlek #10 till 2/3 av kanalens längd.
- En handfil i storlek #15 kan också användas till 2/3 av kanalens längd vid behov.
- För ner SX till samma längd som handfilerna.
- För ner en handfil i storlek #10 till uppskattad arbetslängd.
- Fastställ arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator och röntgenbilder.
- Bekräfta kanalens öppenhet med en fil i storlek #10.
- Använd S1 till arbetslängd.
- Spola, rekapitulera och kontrollera öppenheten med en handfil i storlek #10.
- Använd S2 till arbetslängd.
- Spola, rekapitulera och kontrollera öppenheten med en handfil i storlek #10.
- Använd F1 till arbetslängd.
- Spola, rekapitulera och kontrollera öppenheten med en handfil i storlek #10.
- Om en större fil behövs kan du använda F2 och F3 till arbetslängd med spolning.

5) 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.

6) Obturation:

Obturerar rotkanalsystemet med en passande guttaperkakon eller obturator.



8) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

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

9) KASSERING

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

10) SYMBOLER

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



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

Importör för Europeiska unionen



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

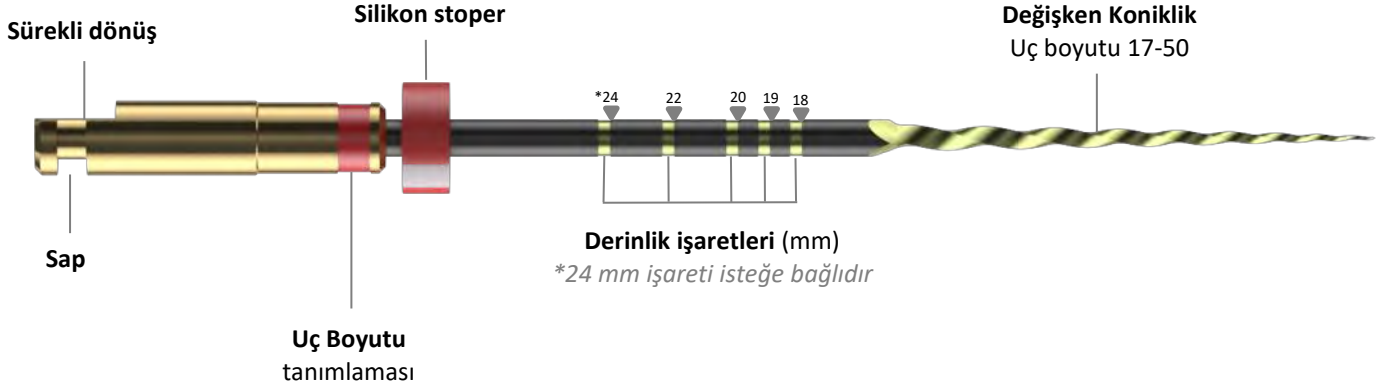


YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:

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



Aletler, aşağıda belirtildiği gibi hem sap üzerindeki renkli halkalar hem de stoper renkleri ile tanımlanır:

Ad	Boyut	Sap rengi	Stoper rengi	Koniklik	Sap halkaları
S1	017	Mor	Mor	Değişken	1
SX	019	Renksiz	Sarı	Değişken	0
S2	020	Beyaz	Beyaz	Değişken	1
F1	020	Sarı	Sarı	Değişken	1
F2	025	Kırmızı	Kırmızı	Değişken	1
F3	030	Mavi	Mavi	Değişken	1
F4	040	Siyah	Siyah	Değişken	2
F5	050	Sarı	Siyah	Değişken	2



Halkasız



1 halka



2 halka

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

Önerilen hız: 300–500 rpm sürekli dönüş; tork sınırı: 300 g·cm (2,9 N·cm).



2) KULLANIM AMACI

EdgeTaper™ ve EdgeTaper Platinum™ endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

EdgeTaper™ ve EdgeTaper Platinum™, 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 kanallarının anatomisini (uzunluk, genişlik ve kavisi) belirlemek için farklı açılardan birkaç radyografi çekin.
- Kullanımdan önce aletleri her zaman kontrol edin ve gözle görülür herhangi bir kusur varsa aletleri atın.
- Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşmadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.
- Yivleri düzenli olarak temizleyin ve kullanım sırasında aleti inceleyerek herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki 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

EdgeTaper™ ve EdgeTaper Platinum™ döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.



7) KULLANIM PROTOKOLÜ

1) Erişim ve kanal lokasyonu:

Kanal açıklığına giden düz bir erişim yolu oluşturun. Kanalların yerini belirleyin ve paslanmaz çelik el aletleriyle explore edin.

2) İrrigasyon:

Her el aleti veya döner alet kullanımından önce kanalı uygun bir irrigasyon çözeltisi (örn. sodyum hipoklorit veya EDTA) ile yıkayın.

3) Çalışma uzunluğu ve glide path:

- Çalışma uzunluğunu bir apeks bulucu ve radyografi kullanarak belirleyin.
- Paslanmaz çelik ISO #10 veya daha büyük bir eğe ile çalışma uzunluğuna kadar bir glide path oluşturun.
- 10 numaralı bir eğe ile kanal patensini teyit edin.
- EdgeGlide path gibi bir mekanik glide path aleti üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.

4) EdgeTaper™ ve EdgeTaper Platinum™ kullanarak kanal şekillendirme:

Düz/Geniş Kanallar

- S1'i çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin ve 10 numaralı el eğesi ile çalışma uzunluğuna kadar rekapitüle edin.
- S2'yi çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin ve 10 numaralı el eğesi ile çalışma uzunluğuna kadar rekapitüle edin.
- F1'i çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin ve 10 numaralı el eğesi ile çalışma uzunluğuna kadar rekapitüle edin.
- Daha büyük bir eğe gerekiyorsa, F2 ve F3'ü irrigasyonla çalışma uzunluğuna getirin.

Kıvrımlı/Dar/Uzun Kanallar:

- 10 numaralı bir el eğesini kanalın 2/3'üne kadar getirin.
- Gerekirse 15 numaralı bir el eğesi de kanalın 2/3'üne kadar kullanılabilir.
- SX'i el eğelerinin uzunluğuna getirin.
- 10 numaralı bir el eğesini tahmini çalışma uzunluğuna getirin.
- Çalışma uzunluğunu bir apeks bulucu ve radyografi kullanarak belirleyin.
- 10 numaralı bir eğe ile kanal patensini teyit edin.
- S1'i çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin, rekapitüle edin ve 10 numaralı bir el eğesi ile patensi kontrol edin.
- S2'yi çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin, rekapitüle edin ve 10 numaralı bir el eğesi ile patensi kontrol edin.
- F1'i çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
- İrrige edin, rekapitüle edin ve 10 numaralı bir el eğesi ile patensi kontrol edin.
- Daha büyük bir eğe gerekiyorsa, F2 ve F3'ü irrigasyonla çalışma uzunluğuna getirin.

5) Son irrigasyon ve kurutma:

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

6) 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