

Composición

El instrumento está hecho con una marca de aleación de níquel-titanio recocido tratado térmicamente (AHT).

Instrucciones de uso de la EdgeX7 Utopia™

Estas limas se utilizan en endodoncias para la eliminación de la dentina y la conformación del canal radicular. Es compatible con la mayoría de sistemas de limas giratorias, motores eléctricos y piezas de mano

Contraindicaciones

- Como todos los instrumentos endodónticos accionados mecánicamente, no se debe utilizar en casos con curvaturas muy severas y repentinas.
- Este producto contiene níquel y no se debe utilizar en individuos con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

Advertencias

- Debe utilizarse un sistema de dique de goma.
- Las limas EdgeX7 Utopia™ están esterilizadas y no necesitan esterilizarse con autoclave antes de usarse.
- Las limas EdgeX7 Utopia™ son para un solo uso, con el fin de evitar la separación de la lima.
- No las utilice si el embalaje está dañado.

Precauciones de uso

Como con todos los productos, utilícelas con cuidado hasta que se convierta en experto con el uso. Determine siempre la longitud de trabajo con radiografías o un localizador de ápices a fin de usar correctamente las limas giratorias. Puntos importantes a recordar:

1. Utilícelas solamente en un motor eléctrico y con una pieza de mano diseñados para instrumentos de lima giratoria.
2. El acceso en línea recta es imprescindible para el uso adecuado de la lima giratoria y el tratamiento de endodoncia.
3. No fuerce a las limas para que bajen por los canales; utilice una presión apical mínima.
4. Limpie las espiras con frecuencia, y al menos después de extraer las limas del canal.
5. Irrigue y lubrique el canal con frecuencia durante todo el procedimiento.
6. Lleve cada lima giratoria hasta la longitud deseada solamente una vez y durante no más de un segundo.
7. Tenga cuidado en las zonas apicales y canales curvos.
8. Las limas EdgeX7 Utopia™ son dispositivos para uso en un solo paciente.
9. Reutilización: Una vez que se utiliza una lima, no la reutilice. Si una lima se reutiliza y se emplea en un paciente diferente, puede introducirse una infección. La eficiencia de la lima también puede verse reducida.
10. Las limas utilizadas se deben desechar en un recipiente

para objetos cortantes biopeligrosos.

11. Al instrumentar el canal, no amplíe nunca demasiado la parte coronal del canal.
12. Una lima demasiado grande que se lleve a toda la longitud aumenta el riesgo de transporte de canal y separación de la lima.

Reacciones adversas

- Fractura o rotura del dispositivo
- Infección – No las use si el embalaje está dañado o abierto, debido al riesgo de que se produzca una infección.
- Complicaciones asociadas generalmente con procedimientos endodónticos, entre ellas:
 - Dolor
 - Fractura o rotura del instrumento
 - Daño o hemorragia del tejido blando

INSTRUCCIONES DE USO

Pieza de mano eléctrica

La lima EdgeX7 Utopia™ sólo puede utilizarse en una pieza de mano y un motor eléctricos diseñados para limas giratorias. Vea las especificaciones del fabricante.

Guía simplificada de la técnica

1. Crear una línea de acceso recta a los orificios del conducto.
2. Localizar los conductos y explorarlos con la ayuda de instrumentos manuales de acero inoxidable.
3. Antes de utilizar las limas manuales o rotatorias, irrigar con una solución de NaOCl o EDTA al 17 %
4. Usando una lima del n.º 10K o superior, determinar la longitud de trabajo de cada conducto con un localizador de ápice o mediante radiografías. En este proceso se crea también una vía de deslizamiento en cada conducto.
5. Pasar una lima del n.º 17/04 una o varias veces, alternando si fuera necesario con limas manuales más pequeñas, hasta alcanzar la longitud de trabajo. Si se desea un ensanchamiento más coronal, puede conseguirse incorporando la lima EdgeGlidePath usada en movimientos de cepillado.
6. A continuación, use pasivamente la lima n.º 25/04 hasta la longitud de trabajo; si el instrumento no ha alcanzado la longitud de trabajo, use un instrumento de conformación adicional del n.º 20/04 hasta la longitud de trabajo, alternado entre los números 20/04 y 25/04.
7. Después de que la lima n.º 25/04 alcance la longitud de trabajo, si el dentista desea una forma apical o del conducto más grande, usar la lima 25/06 u otros instrumentos 04 o 06 más grandes (30, 35, 40, etc.)

Desinfección:

- Después de que cada canal esté completamente formado, enjuague los canales durante 1 minuto con EDTA líquido al 17% para quitar la capa de frotis del canal.
- Enjuague los canales durante 5 minutos con NaOCl al 5% para eliminar residuos y bacterias.
- Enjuague los canales durante 1 minuto con EDTA líquido al 17% para eliminar el NaOCl al 5%.
- Enjuague los canales durante 5 minutos con clorhexidina al 2% o EDTA para matar las bacterias.

Obtención de los sistemas de canales

- Al usar un sistema de transferencia térmica, utilice verificadores de tamaño para determinar el portador del tamaño adecuado.
- Cuando utilice un cono maestro de gutapercha que coincida con la lima más grande que se llevó a la longitud, recuerde que, a veces, puede necesitar reducir el tamaño de la punta de cono si la gutapercha correspondiente a su última lima giratoria no alcanza la longitud.




















Velocidad y par de torsión

- Use la misma pieza de mano con los mismos ajustes de velocidad y par de torsión que está usando actualmente con su sistema giratorio. O, si lo desea, puede utilizar todas las limas giratorias EdgeX7 Utopia™ con los siguientes valores de velocidad y par de torsión:

| | |
|-----------|----------------|
| Velocidad | Par de torsión |
| 500rpm | 410g cm |

Eliminación recomendada de las limas

Coloque las limas usadas en un recipiente para objetos cortantes biopeligrosos.

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Número de catálogo |
|  | Cantidad |
|  | Código de lote |
|  | Producto sanitario |
|  | Diámetro de la punta |
|  | Conicidad |
|  | Longitud |
|  | Código UDI (Unique Device Identification) |
|  | Esterilizado utilizando irradiación |
|  | Sistema de barrera estéril única |
|  | No reutilizar |
|  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Rotación en sentido horario |
|  | Aleación de níquel-titanio |
|  | Instrucciones de uso |
|  | Tratamiento de conductos |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea) |
| Rx Only | Precaución: Las leyes federales restringen este dispositivo a su venta a un "dentista/médico", o por su solicitud, que tenga licencia para utilizar el dispositivo según las leyes del Estado donde practique. (FDA 21 CFR ¹ Parte 801.109 (b) (1)) |



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639

REF. 99.U00.10.02A.ES_REV1_2023-05-04

2