

Composition

L'instrument est constitué d'un alliage de nickel-titane traité thermiquement et recuit (AHT).

Indications de l'EdgeX7 Utopia™

Ces limes sont utilisées en endodontie pour l'enlèvement de la dentine et la formation du canal radiculaire. Elles sont compatibles avec la plupart des systèmes de lime rotative, moteurs électriques et pièces à main

Contre-indications

- Comme tous les instruments endodontiques motorisés, elles ne doivent pas être utilisées en cas de courbures très marquées et soudaines.
- Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé pour les personnes souffrant de sensibilité allergique connue à ce métal.

Avertissements

- Un système de digue dentaire doit être utilisé.
- Les limes EdgeX7 Utopia™ sont stérilisées et n'ont pas besoin d'être autoclavées avant d'être utilisées.
- Les limes EdgeX7 Utopia™ sont conçues pour un usage unique afin d'éviter la séparation de la lime.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Précautions d'emploi

Comme pour tous les produits, utilisez avec précaution jusqu'à ce que vous ayez maîtrisé son utilisation. Toujours déterminer la longueur de travail à l'aide de radiographies et/ou d'un localisateur d'apex afin d'utiliser correctement les limes rotatives. Points importants à retenir :

1. Utiliser uniquement un moteur électrique et une pièce à main conçus pour les limes rotatives.
2. L'accès en ligne droite est impératif pour une bonne utilisation de la lime alternative et un traitement endodontique approprié.
3. Ne pas forcer les limes dans les canaux, exercer une pression apicale minimale.
4. Nettoyer les cannelures fréquemment et au moins après avoir sorti les limes du canal.
5. Irriguer et lubrifier le canal fréquemment tout au long de la procédure.
6. Utiliser chaque lime rotative sur la longueur une seule fois et pour pas plus d'une seconde.
7. Être prudent dans les zones apicales et les canaux courbes.
8. Les limes EdgeX7 Utopia™ sont des outils à n'utiliser que chez un seul patient.
9. Réutilisation : Une fois qu'une lime est utilisée, ne pas la réutiliser. Si une lime est réutilisée sur un autre patient, une infection peut être introduite. La performance de la

lime risque également d'être réduite.

10. Les limes utilisées doivent être éliminées dans un récipient destiné aux objets tranchants à risque biologique.
11. Lors de la mise en forme du canal, ne pas trop élargir la partie coronaire.
12. Une lime trop grande utilisée à pleine longueur augmente le risque de transport canalaire et de séparation de la lime.

Effets indésirables

- Fracture / rupture de l'instrument
- Infection - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, en raison du risque d'infection.
- Complications habituellement associées aux procédures endodontiques, y compris :
 - Douleur
 - Fracture / rupture de l'instrument
 - Lésions / saignement des tissus mous

MODE D'EMPLOI

Pièce à main électrique

La lime EdgeX7 Utopia™ ne peut être utilisée qu'avec une pièce à main électrique et un moteur conçus pour les limes rotatives. Voir les spécifications du fabricant.

Guide technique abrégé

1. Créer un abord en ligne droite aux orifices canaux.
2. Localiser des canaux et explorer au moyen d'instruments manuels en acier inoxydable.
3. Irriguer avant chaque lime manuelle ou rotative avec du NaClO liquide ou de l'EDTA à 17 %
4. Utiliser une lime #10 K ou de plus grande taille, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et/ou de radiographies de chaque canal. Cela permettra aussi de former une trajectoire descendante dans chaque canal.
5. Utiliser la lime #17/04 en une ou plusieurs passes, si nécessaire en alternant avec des limes manuelles de petite taille, jusqu'à atteindre la longueur de travail. Pour obtenir un plus grand évasement coronaire, intégrer la lime EdgeGlidePath en exerçant un mouvement de brossage.
6. Puis, amener passivement la lime #25/04 jusqu'à la longueur de travail ; si l'instrument n'atteint pas la longueur de travail, se servir d'un instrument de mise en forme supplémentaires de petite taille #20/04 jusqu'à la longueur de travail en alternant entre des instruments #20/04 et #25/04.
7. Après que la lime #25/04 ait atteint la longueur de travail et si le clinicien désire une forme apicale ou canalaire élargie, se munir d'une lime #25/06 ou d'autres instruments plus larges de 04 ou 06 (#30, #35, #40, etc.)

Désinfection :

- Une fois que chaque canal est complètement mis en forme, rincer les canaux pendant 1 minute avec une solution d'EDTA à 17 % afin d'éliminer la Smear Layer (enduit pariétal) du canal.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec du NaOCl à 5 % pour éliminer les débris et les bactéries.
- Rincer les canaux pendant 1 minute avec une solution d'EDTA à 17 % pour rincer le NaOCl à 5 %.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec de la chlorhexidine à 2 % ou de l'EDTA pour tuer les bactéries.

Obturation des canaux

- Avec l'utilisation d'un système de transfert thermique, utiliser des vérificateurs de taille pour déterminer la bonne taille du transporteur.
- Lors de l'utilisation d'un cône maître gutta percha qui correspond à la plus grande lime utilisée sur la longueur, il faut parfois se rappeler de prendre un cône d'une taille inférieure si la gutta percha correspondant à votre dernière lime rotative n'atteint pas la longueur de travail.





















Vitesse et couple

- Utiliser la même pièce à main et les mêmes réglages de vitesse et de couple que ceux que vous utilisez actuellement avec votre système rotatif. Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi utiliser toutes les limes rotatives EdgeX7 Utopia™ avec les réglages de vitesse et de couple suivants :

Vitesse	Couple
500 t/min	410 g-cm

Élimination recommandée des limes

Placez les limes usagées dans un récipient destiné aux objets tranchants à risque biologique.

Symbole	Désignation
	Référence catalogue
	Quantité
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Diamètre de la pointe
	Conicité
	Longueur
	Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption
	Sens de rotation horaire
	Alliage de Nickel-Titane
	Consulter la notice d'utilisation
	Traitement endodontique
	Fabricant
	Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)
	Mise en garde : la loi fédérale américaine restreint ce produit à la vente par un médecin/ dentiste ou sur la commande d'un médecin/ dentiste autorisé, dans l'État où ce dernier pratique, à utiliser ou commander l'utilisation du produit. (FDA 21 CFR¹ Partie 801,109 (b) (1))



FGK 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.FR_REV1_2023-05-04

2