

Samenstelling

Dit instrument is gemaakt van een uitgegloeide warmtebehandelde (AHT) nikkel-titanium legering.

EdgeX7 Utopia™ Gebruiksaanwijzing

Deze vijlen worden in de endodontie gebruikt voor het verwijderen van dentine en voor het vormgeven van het wortelkanaal. Ze zijn compatibel met de meeste roterende vijlsystemen, elektrische motoren en handstukken.

Contra-indicaties

- Net zoals alle andere mechanisch aangedreven endodontische instrumenten mogen ze niet gebruikt worden bij gevallen met scherpe en plotsekrommingen.
- Het product bevat nikkel en mag niet gebruikt worden bij personen die allergisch zijn voor dit metaal.

Waarschuwingen

- Er moet een rubberdam gebruikt worden.
- De EdgeX7 Utopia™ vijlen zijn steriel en moeten niet worden geautoclaveerd voor gebruik.
- EdgeX7 Utopia™ vijlen zijn bestemd voor eenmalig gebruik om te vermijden dat de vijl gescheiden wordt.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Zoals bij alle producten het geval is, moet het product voorzichtig gebruikt worden totdat u er bedreven in bent. Bepaal de werklengte altijd met behulp van radiogrammen en/of een topplaatsbepaler om de roterende vijlen op correcte wijze te gebruiken. Belangrijke aandachtspunten:

1. Gebruik alleen in een elektrische motor en handstuk die ontwikkeld zijn voor roterende vijlinstrumenten.
2. Toegang in rechte lijn is noodzakelijk voor correct gebruik van de roterende vijl en endodontische behandeling.
3. Forceer de vijlen niet in kanalen, oefen minimale apicale druk uit.
4. Reinig de groeven van de vijlen regelmatig in ieder geval elke keer nadat de vijlen uit het kanaal verwijderd zijn.
5. Irrigeer en smeer het kanaal regelmatig gedurende de procedure.
6. Gebruik elke roterende vijl slechts één keer aan volle lengte en niet langer dan één seconde.
7. Wees voorzichtig in apicale gebieden en gebogen kanalen.
8. EdgeX7 Utopia™ vijlen zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt.
9. Hergebruik: U mag een gebruikte vijl niet opnieuw gebruiken. Als een vijl opnieuw gebruikt wordt bij een

andere patiënt kan dit leiden tot een infectie. De prestatie van de vijl kan ook afnemen.

10. Gebruikte vijlen moeten weggegooid worden in een biologische risicocontainer voor scherpe producten.
11. Maak het coronale gedeelte van het kanaal niet te groot wanneer de instrumenten gebruikt worden in het kanaal.
12. Een te grote vijl in volle lengte vergroot het risico op kanaaltransport en dat de vijl gescheiden wordt.

Ongewenste bijwerkingen

- Toestel breekt/barst
- Infectie – Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is omwille van het risico op infectie.
- Complicaties die doorgaans in verband gebracht worden met endodontische procedures waaronder:
 - Pijn
 - Instrument breekt/barst
 - Letsel/ bloeding van het zacht weefsel

GEBRUIKSAANWIJZING

Elektrisch handstuk

De EdgeX7 Utopia™ vijl kan alleen gebruikt worden in een elektrisch handstuk en motor ontwikkeld voor roterende vijlen. Zie de specificaties van de fabrikant.

Eenvoudige technische handleiding

1. Maak een rechte toegang tot de kanaalopening.
2. Lokaliseer en navigeer kanalen met roestvrijstalen handinstrumenten.
3. Irrigeer voor toepassing van iedere handvijl of roterende vijl met vloeibaar NaOCl of 17% EDTA
4. Gebruik een #10 K-vijl of grotere vijl voor het bepalen van de werklengte, met behulp van een apexlocatie-instrument en/of röntgenopnames van ieder kanaal. Op die manier wordt ook een glijpad gevormd.
5. Gebruik een of meerdere keren een #17/04-vijl, indien nodig afgewisseld met handvijlen van kleiner formaat, tot de werklengte is bereikt. Als er coronaal meer verwijding nodig is, kan dit worden gedaan met behulp van de EdgeGlidePath-vijl, met een borstelende beweging.
6. Gebruik vervolgens #25/04 passief, tot aan de werklengte; als het instrument de werklengte niet heeft bereikt, gebruik dan een kleiner vormgevingsinstrument #20/04 tot aan de werklengte en wissel vervolgens af tussen #20/04 en #25/04.
7. Als #25/04 de werklengte heeft bereikt en de tandarts een grotere apicale vorm of kanaalvorm, gebruik dan een vijl #25/06 of andere aanvullende grotere instrumenten in het formaat 04 of 06 (#30, #35, #40, etc...)

Ontsmetten:

- Spoel de kanalen gedurende 1 minuut met 17%vloeibaar EDTA om de smeerlaag in het kanaal te verwijderen, nadat elk kanaal volledig is vormgegeven.
- Spoel de kanalen gedurende 5 minuten met 5%NaOCl om resten en bacteriën te verwijderen.
- Spoel de kanalen gedurende 1 minuut met 17%vloeibaar EDTA om de 5% NaOCl weg te spoelen.
- Spoel de kanalen gedurende 5 minuten met 2%chloorhexidine om bacteriën te doden.

Afsluiten van kanaalsystemen

- Gebruik de maatverificaties om de passende maat van de drager te bepalen wanneer er een thermisch draagsysteem gebruikt wordt.
- Wanneer een master guttapercha-kegel gebruikt wordt die overeenstemt de grootste vijl aan lengte, dient u soms de kegelmaat te verkleinen als de overeenstemmende guttapercha op uw roterende vijl niet naar lengte gaat.

Snelheid en torsie

- Gebruik hetzelfde handstuk aan dezelfde snelheid-en torsie-instellingen die u momenteel gebruikt in uw roterende systeem. Of, als u dat wenst, kunt u alle EdgeX7 Utopia™ roterende vijlen aan dezelfde snelheid- en torsie-instellingen gebruiken:

Snelheid	Torsie
500rpm	410g cm

Aanbevolen verwijdering van vijlen

Plaats gebruikte vijlen in een biologische risicocontainer voor scherpe producten.

Symbool	Aanduiding
	Catalogusnummer
	Aantal
	Batchcode
	Medisch hulpmiddel
	Tipdiameter
	Coniciteit
	Lengte
	UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)
	Gesteriliseerd met straling
	Enkelvoudig steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste vervaldatum
	Rechtsom draaiend
	Nikkel-titaniumlegering
	Gebruiksaanwijzing
	Root canal treatment
	Fabrikant
	Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)
Rx Only	Waarschuwing: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop dit artikel alleen door of in opdracht van een "tandarts/arts" die in overeenstemming met de staatswetgeving, waarin hij/zij zijn of haar praktijk, bevoegd is heeft om dit apparaat te gebruiken of te adviseren. (FDA 21 CFR ¹ Onderdeel 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