

Skład Chemiczny

Instrument ze stopu niklowo–tytanowego, poddanego wyżarzaniu (AHT).

Wskazania dotyczące stosowania narzędzi

EdgeX7 Utopia™

Pilniki te są wykorzystywane w endodoncji do usuwania zębiny i do opracowania kanału korzeniowego. Są one kompatybilne z większością systemów pilników rotacyjnych, mikrosilników i kątnic.

Przeciwwskazania

- Podobnie jak wszystkie instrumenty endodontyczne napędem mechanicznym, pilniki te nie powinny być stosowane w przypadku kanałów o dużej krzywiźnie.
- Produkt zawiera nikiel i nie powinien być stosowany u osób uczulonych na ten metal.

Ostrzeżenia

- Powinien być stosowany koferdam gumowy.
- Pilniki EdgeX7 Utopia™ są wysterylizowane i przed użyciem nie muszą przechodzić przez sterylizację w autoklawie.
- W celu uniknięcia uszkodzenia, pilniki EdgeX7 Utopia™ są przeznaczone wyłącznie do jedнокrotnego użytku.
- Produktu nie wolno używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Środki ostrożności

Tak jak w przypadku wszelkich innych produktów, pilników należy używać ostrożnie, aż do czasu nabycia niezbędnej wprawy. W celu prawidłowego posługiwania się pilnikami rotacyjnymi, długość roboczą należy zawsze ustalić posługując się rentgenogramami oraz/lub endometrami. Istotne punkty, o których należy pamiętać:

1. Pilniki te należy stosować tylko wraz z mikrosilnikami oraz kątnicami przystosowanymi do instrumentów rotacyjnych
2. Do prawidłowego posługiwania się pilnikiem rotacyjnym i leczenia endodontycznego niezbędny jest dostęp prostoliniowy.
3. Nie wolno wywierać siły wprowadzając pilnik w głąb kanału, należy stosować minimalny nacisk wierzchołkowy.
4. Rowki pilnika należy często czyścić, co najmniej za każdym razem po wyjęciu pilnika z kanału.
5. Kanał należy w czasie całej procedury często irygować i lubrykować.
6. Każdy pilnik rotacyjny należy wprowadzić naciągając długość roboczą tylko raz i na maksymalnie 1 sekundę.
7. W obszarach wierzchołkowych i w przypadku kanałów zakrzywionych należy zachować ostrożność.
8. Pilniki EdgeX7 Utopia™ są przeznaczone do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

9. Użycie ponowne: po pierwszym użyciu pilnik nie wolno go wykorzystywać ponownie. Ponowne wykorzystanie pilnika u innego pacjenta może być przyczyną wprowadzenia zakażenia. Może również zmniejszyć skuteczność pracy pilnika.
10. Zużyte pilniki należy umieścić w pojemniku na odpady ostre, stanowiące zagrożenie biologiczne.
11. Podczas opracowywania kanału nie wolno nadmiernie powiększać części kanału od strony korony.

Działania niepożądane:

- Złamanie/pęknięcie narzędzia.
- Zakażenie – produktu nie wolno używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Komplikacje zwykle związane z procedurami endodontycznymi włącznie z:
 - Bólem
 - Złamaniem/ pęknięciem instrumentu
 - Uszkodzeniem tkanek miękkich/krwawieniem

INSTRUKCJE UŻYCIA

Kątnica

Pilniki EdgeX7 Utopia™ mogą być stosowane wyłącznie z kątnicami i mikrosilnikami przystosowanymi do pilników rotacyjnych. Patrz: specyfikacje producenta.

Uproszczony przewodnik techniczny

1. Utworzyć prostą linię dostępu do kanałów.
2. Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.
3. Irygować przed każdym pilnikiem ręcznym lub obrotowym, używając roztworu podchlorynu sodu lub 17% EDTA
4. Używając pilnika #10 K lub większego, wyznaczyć długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i/ lub radiogramów w każdym kanale. Spowoduje to także wytworzenie gładkiej ścieżki w każdym kanale.
5. Używać pilnika #17/04 w jednym lub kilku przejściach, w razie potrzeby zamiennie z małymi pilnikami ręcznymi, aż do osiągnięcia długości roboczej. Jeśli jest potrzebny dłuższy kanał w kształcie stożka, można go utworzyć przez wprowadzenie pilnika EdgeGlidePath, poruszając nim ruchem szczoteczkowym.
6. Następnie używać pasywnie #25/04 do długości roboczej, a jeśli instrument nie osiągnie długości roboczej, używać mniejszego dodatkowego instrumentu kształtującego #20/04 do długości roboczej, stosując zamiennie #20/04 i #25/04.
7. Po osiągnięciu przez #25/04 długości roboczej, kiedy lekarz chce uzyskać większy kształt wierzchołka lub

kanału, użyć #25/06 lub innych dodatkowych większych instrumentów 04 lub 06 (#30, #35, #40 itd.)

Dezynfekcja:

- Za każdym razem po całkowitym opracowaniu kanału należy go płukać przez 1 minutę 17% roztworem EDTA w celu usunięcia warstwy mazistej.
- W celu usunięcia opilków zębinowych i bakterii, kanały należy przez 5 minut przepłukiwać 5% roztworem NaOCl.
- W celu wypłukania 5% roztworu NaOCl, kanały należy przepłukiwać przez 1 minutę 17% roztworem EDTA.
- W celu unieszkodliwienia bakterii, kanały należy przez 5 minut przepłukiwać 2% roztworem chlorheksydyny lub EDTA.

Wypełnienie kanałów korzeniowych

- W przypadku zastosowania nośników w plastycznych termicznie, w celu doboru nośnika o właściwym rozmiarze należy posłużyć się weryfikatorami.
- Posługując się czwiakami gutaperkowymi, których rozmiar odpowiada średnicy największego pilnika wprowadzonego na długość roboczą, należy pamiętać, że jeżeli gutaperka odpowiadająca rozmiarowi ostatniego pilnika nie wejdzie na długość roboczą, niekiedy należy zmniejszyć rozmiar końcówki czwieka.

Obroty i moment obrotowy

- Należy stosować tę samą kątnicę przy tych samych nastawach obrotów i momentu obrotowego, który aktualnie jest stosowany w Państwa systemie rotacyjnym. Na życzenie można również stosować wszystkie pilniki rotacyjne EdgeX7 Utopia™ przy następujących ustawieniach obrotów oraz momentu obrotowego:

Obroty	Moment obrotowy
500 obr./min	410 g-cm

Zalecany sposób utylizacji pilników

Zużyte pilniki należy umieszczać w pojemniku na odpady ostre, stanowiące zagrożenie biologiczne.

Symbole	Oznaczenie
	Numer katalogowy
	Ilość
	Kod partii
	Wyrób medyczny
	Średnica końcówki
	Zbieżność
	Długość
	Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Nie używać ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Termin przydatności do użycia
	Obroty zgodne z ruchem wskazówek zegara
	Stop niklowo-tytanowy
	Instrukcja obsługi
	Root canal treatment
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)
	Przeostoga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie „dentysty/lekarza” legitymującego się licencją stanu, w którym prowadzi on praktykę, w celu wykorzystania lub zlecenia wykorzystania urządzenia. (FDA 21 CFR Część 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.PL_REV1_2023-05-04

2