

Composição

O instrumento é constituído por uma marca de liga de níquel-titanio temperado com tratamento térmico (Annealed Heat Treated, AHT).

Instruções de utilização de EdgeX7 UtopiaTM

Estas limas são usadas em endodontia para a remoção de dentina e modulação do canal radicular. O instrumento é compatível com a grande maioria dos sistemas de limas rotativas, motores elétricos e instrumentos manuais.

Contraindicações

- Como todos os instrumentos de endodontia de ação mecânica, estes não devem ser usados em casos com curvaturas graves e súbitas.
- Este produto contém níquel e não deve ser usado em pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a este metal.

Advertências

- Deve ser usado um sistema de dique de borracha.
- As limas EdgeX7 UtopiaTM são esterilizadas e não precisam de ser colocadas em autoclave antes de serem usadas.
- As limas EdgeX7 UtopiaTM devem ser utilizadas apenas uma vez para evitar a ocorrência de separação da lima.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Precauções de utilização

Como é o caso com todos os produtos, utilize com cuidado até dominar a sua utilização. Determinar sempre a distância de trabalho utilizando radiografias e/ou localizador de vértice para utilizar as limas rotativas de forma apropriada. Pontos importantes a lembrar:

1. Utilizar apenas num motor elétrico e num instrumento manual concebido para instrumentos de lima rotativa.
2. Um acesso de linha reta é imperativo para uma utilização correta da lima rotativa e de tratamento de endodontia.
3. Não force a lima para baixo nos canais, utilize pressão apical mínima.
4. Limpe os sulcos frequentemente e pelo menos depois de remover as limas do canal.
5. Realize a irrigação e lubrificação do canal frequentemente durante o procedimento.
6. Leve cada lima rotativa até ao seu comprimento máximo apenas uma vez e não mais do que durante um segundo.
7. Tenha cuidado em áreas de vértice e de canais curvos.
8. As limas EdgeX7 UtopiaTM são dispositivos de uso descartável.
9. Reutilização: Não reutilizar a lima depois de ter sido utilizada. Se uma lima for reutilizada e usada num doente diferente pode ser introduzida uma infecção. O desempenho da lima também pode ser mais reduzido.
10. As limas usadas devem ser eliminadas num recipiente para

objetos cortantes de perigobiológico.

11. Ao utilizar instrumentos no canal, não abra excessivamente a parte coronal do canal.
12. Uma lima demasiado grande inserida completamente aumenta o risco de transporte do canal e de separação da lima.

Reações adversas

- Quebra/fracturação do dispositivo
- Infecção – Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, devido ao risco de infecção.
- Complicações geralmente associadas a procedimentos de endodontia incluindo:
 - Dor
 - Quebra/fracturação do instrumento
 - Ferimento/hemorragia nos tecidos moles

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Peça manual elétrica

A lima EdgeX7 UtopiaTM apenas pode ser usada numa peça manual elétrica e de motor concebido para limas rotativas. Consultar as especificações do fabricante.

Guia de técnica simplificada

1. Criar um acesso em linha reta para os orifícios dos canais.
2. Localizar canais e explorar com instrumentos manuais de aço inoxidável.
3. Irrigar com líquido NaOCl ou EDTA a 17% antes de cada lima manual ou rotativa
4. Com uma lima n.º 10 K ou maior, determinar o comprimento de trabalho em cada canal com um localizador de ápice e/ou radiografias. Isto irá também formar um trajeto deslizante ("glide path") em cada canal.
5. Usar a lima n.º 17/04, numa ou mais passagens, se necessário, alternando com limas manuais pequenas até se alcançar o comprimento de trabalho. Caso se pretenda mais conicidade coronal, isso pode ser conseguido utilizando a lima EdgeGlidePath num movimento de escovagem.
6. A seguir, usar passivamente a lima n.º 25/04 para o comprimento de trabalho. Se o instrumento não tiver alcançado o comprimento de trabalho, usar adicionalmente uma lima de modelagem mais pequena n.º 20/04 para o comprimento de trabalho, alternando entre o n.º 20/04 e o n.º 25/04.
7. Quando se alcançar o comprimento de trabalho com a lima n.º 25/04, se o clínico pretender uma forma apical ou de canal maior, usar uma lima n.º 25/06 ou outros instrumentos adicionais de maior diâmetro 04 ou 06 (n.º 30, n.º 35, n.º 40, etc.)

Desinfecção:

- Depois de cada canal estar completamente moldado, lavar durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover a camada de esfregaço canalar.
- Lavar os canais durante 5 minutos com NaOCl a 5% para remover resíduos e bactérias.
- Lavar os canais durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover o NaOCl a 5%.
- Lavar os canais durante 5 minutos com clorexidina a 2% ou EDTA para matar as bactérias.

Obturação de sistemas de canal

- Ao utilizar um sistema de transporte térmico, use verificadores de tamanho para determinar o transportador de tamanho apropriado.
- Ao utilizar um cone de guta-percha principal que corresponda à lima maior inserida a comprimento, lembre-se que por vezes é preciso diminuir o tamanho da ponta do cone se a guta-percha correspondente à sua lima rotativa não entrar completamente.

Velocidade e binário

- Utilize a mesma peça manual com as mesmas definições de velocidade e binário que está a usar atualmente com o seu sistema rotativo. Ou se pretender, pode usar todas as limas rotativas EdgeX7 Utopia™ com as seguintes definições de velocidade e binário:

Velocidade	Binário
500rpm	410g cm

Descarte de limas recomendado

Colocar as limas utilizadas num recipiente para objetos cortantes de perigo biológico.

Símbolo	Significado
REF	Referência
QTY	Quantidade
LOT	Número do lote
MD	Dispositivo médico
ISO size	Diâmetro da ponta
Taper	Conicidade
Length	Comprimento
UDI	Código IUD (identificação única do dispositivo)
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril simples
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade
	Rotação no sentido dos ponteiros do relógio
	Liga de níquel-titânio
	Instruções de operação
	Tratamento do canal radicular
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado (na União Europeia)
	Atenção: A lei federal limita este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um(a) «dentista/médico(a)» legalmente licenciado(a) pelo estado no qual este(a) exerce a sua atividade para utilização ou prescrição de uso do dispositivo. (FDA 21 CFR ¹ Parte 801.109 (b) (1))



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1639

REF. 99.U00.10.02A.PT_REV1_2023-05-04

2