

Composizione

Lo strumento è realizzato in una lega di nichel-titanio sottoposta a ricottura termica (AHT).

Indicazioni per l'uso delle lime EdgeX7 Utopia™

Queste lime sono utilizzate in endodonzia per la rimozione della dentina e la sagomatura del canale radicolare. Sono compatibili con la maggior parte dei sistemi a lima rotante, motori elettrici e manipoli.

Controindicazioni

- Come tutti gli strumenti endodontici azionati meccanicamente, non devono essere usati in casi con curvature molto difficili e nascoste.
- Questo prodotto contiene nichel e non deve essere utilizzato su persone con allergia nota a questo metallo.

Avvertenze

- Deve essere usato un sistema di contenimento in gomma.
- Le lime EdgeX7 Utopia™ sono sterilizzate e non devono essere autoclavate prima dell'uso.
- Le lime EdgeX7 Utopia™ sono concepite solo come monouso per evitare la separazione della lima.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Precauzioni per l'uso

Come con tutti i prodotti, utilizzare con cautela finché non si è diventati esperti. Determinare sempre la lunghezza di lavoro usando radiografie e/o un localizzatore di apice per usare correttamente le lime rotanti. Punti importanti da ricordare:

1. Utilizzare solo con motore elettrico e un manipolo concepiti per strumenti con lima rotante.
2. Un accesso dritto è imperativo per l'utilizzo di una lima rotante e un trattamento endodontico corretti.
3. Non forzare le lime nei canali, utilizzare minima pressione apicale.
4. Pulire le scanalature di frequente e almeno dopo la rimozione delle lime dal canale.
5. Irrigare e lubrificare il canale di frequente durante la procedura.
6. Utilizzare ogni lima rotante solo una volta e per non più di un secondo.
7. Prestare attenzione in aree apicali e canali curvi.
8. Le lime EdgeX7 Utopia™ sono dispositivi monopaziente.
9. Riutilizzo: una lima usata non può essere riutilizzata. Se la lima è riutilizzata e usata su un paziente diverso, è possibile trasmettere infezioni. Anche le prestazioni della lima possono essere ridotte.
10. Le lime usate devono essere smaltite in un contenitore per strumenti affilati a rischio biologico.
11. Durante la strumentazione del canale, non ingrandire la parte coronale del canale.

12. Una lima troppo grande portata alla lunghezza accresce il rischio di trasporto del canale e separazione della lima.

Reazioni avverse

Device fracture/breakage

- Frattura/rottura del dispositivo
- Infezioni – Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, a causa del potenziale rischio di infezioni.
- Le complicazioni solitamente associate alle procedure endodontiche includono:
 - Dolore
 - Frattura/rottura dello strumento
 - Danneggiamento/sanguinamento del tessuto molle

ISTRUZIONI PER L'USO**Manipolo elettrico**

È possibile usare le lime EdgeX7 Utopia™ esclusivamente su manipoli e motori elettrici progettati per l'uso con lime rotanti. Si vedano le specifiche del produttore.

Guida tecnica semplificata

1. Creare un accesso dritto agli orifizi radicolari.
2. Localizzare i canali radicolari ed effettuare il sondaggio con strumenti manuali in acciaio inossidabile.
3. Irrigare con soluzione a base di NaOCl o EDTA al 17% prima di utilizzare ogni file manuale o rotante.
4. Utilizzando un K file n. 10 o un file più grande stabilire la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e/o radiografie per ciascun canale. Ciò consente inoltre di creare un glide path in ciascun canale.
5. Utilizzare il file n. 17/04 in uno o più passaggi, alternandolo se necessario con file manuali più piccoli, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Se si desidera una maggiore svasatura coronale, si può utilizzare anche un file EdgeGlidePath da utilizzare con un movimento a spazzola.
6. Successivamente, utilizzare il file n. 25/04 passivamente fino alla lunghezza di lavoro; se questo strumento non raggiunge la lunghezza di lavoro, utilizzare il file n. 20/04 come strumento di sagomatura supplementare fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, alternando l'uso del file n. 20/04 a quello del file n. 25/04.
7. Dopo che il file n. 25/04 ha raggiunto la lunghezza di lavoro, se l'operatore desidera più spazio a livello apicale o una forma del canale più grande, può utilizzare un file n. 25/06 oppure altri strumenti aggiuntivi più grandi 04 o 06 (n. 30, n. 35, n. 40, ecc...)

Disinfezione:

- Dopo aver completamente sagomato ciascun canale,

sciacquare i canali per 1 minuto con una soluzione acquosa di acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) al 17% per rimuovere il fango dentinale del canale.

- Sciacquare i canali per 5 minuti con una soluzione NaOCl al 5% per rimuovere detriti e batteri.
- Sciacquare i canali per 1 minuto con una soluzione acquosa di acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) al 17% per eliminare la soluzione NaOCl al 5%.
- Sciacquare i canali per 5 minuti con clorexidina al 2% o soluzione EDTA per uccidere i batteri.

Otturazione dei sistemi canalari

- Quando si utilizza un sistema di trasporto termico, utilizzare verificatori di dimensione per determinare le corrette dimensioni del trasportatore.
- Quando si usa un cono master di guttaperca che corrisponde alla lima più grande portata alla lunghezza, ricordarsi che può essere necessario ridurre le dimensioni della punta del cono se la guttaperca corrispondente alla lima rotante finale non raggiunge la lunghezza di lavoro.

Velocità e torque

- Usare lo stesso manipolo con le stesse impostazioni di velocità e di torque che si stanno usando con il proprio sistema rotante. O se lo si desidera, si possono utilizzare tutte le lime rotanti EdgeX7 Utopia™ con la velocità e l'impostazione di torque che seguono:

| | |
|----------|---------|
| Velocità | Torque |
| 500rpm | 410g cm |

Smaltimento raccomandato delle lime

Mettere le lime usate in un contenitore per materiali taglienti a rischio biologico.

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Codice articolo |
|  | Quantità |
|  | Numero di lotto |
|  | Dispositivo medico |
|  | Diametro della punta |
|  | Conicità |
|  | Lunghezza |
|  | Codice UDI (identificativo unico del dispositivo) |
|  | Sterilizzato mediante irradiazione |
|  | Sistema di barriera sterile singola |
|  | Sistema di barriera sterile singola |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata |
|  | Da utilizzare entro |
|  | Senso orario |
|  | Lega di nichel-titanio |
|  | Istruzioni per l'uso |
|  | Trattamento del canale radicolare |
|  | Fabbricante |
|  | Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea) |
| Rx Only | Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di o su prescrizione di un "dentista/medico", con regolare licenza dello Stato in cui pratica l'utilizzo o ordina l'utilizzo del dispositivo. (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