

EDGE UTOPIA RRM™

Root Repair Material

.15g Mono Dose Capsules

ENGLISH

DEFINITION

Endodontic bioceramic reparative ready-to-use, intended to be used for patients requiring endodontic procedures, with the function of repairing endodontic complications in the tooth's root canal.

INDICATIONS

- A. Treatment of perforation of root or furcation by canal;
- B. Treatment of perforation of root or furcation surgically;
- C. Treatment of internal resorption surgically or by root canal;
- D. Treatment of external resorption;
- E. Retrofilling in paraendodontic surgery;
- F. Direct and indirect pulp capping;
- G. Apexification;
- H. Apicogenesis and Pulpotomy.

INTENDED PATIENTS' POPULATION

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL should be utilized in cases involving patients who need treatment for lateral and furcation root canal perforations, internal resorption, reverse root filling, pulp capping, apexification, and apicogenesis.

INTENDED USER

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL is indicated for use by dentists who are trained to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIROMENT

Dental offices.

CONTRAINDICATIONS

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL contains components that may cause reactions in susceptible individuals. Do not use on patients who are allergic to the product's components.

COMPOSITION

Calcium silicate, calcium aluminate, calcium oxide, zirconium oxide, iron oxide, silicon dioxide and dispersing agent.

TECHNICAL INFORMATION

- Working time: ready-to-use product, no mixing required.
- Setting time: 30 - 120 minutes, depending on local humidity.
- Important: dry with paper cones, but without excessively drying the cavity. The humidity released from the tissues will initiate the material's setting reaction.
- High alkalinity.
- High radiopacity.

WARNING

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, wash immediately with water.
- Avoid contact with the oral mucosa. In case of contact, wash with water and avoid ingestion of the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.
- Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority health in which the user and/or patient is established

PRECAUTIONS

- Wear protective eyewear, mask and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash immediately with water.
- Use absolute isolation in all indications for use via root canal.
- Before use, check if the product has hardened on the syringe tip and, if so, discard the first portion.
- Use the product only after controlling the infection or the material will not set due to the acidic pH of the environment.
- The cavities where the product will be inserted do not need to be completely dry, but they should not be excessively damp.
- Do not use the product to fill root canals, as its flowability is inadequate for this purpose.
- To avoid product hardening, close the syringe immediately after applying the material using adequate pressure.
- Never store the product in a refrigerator, as it is sensitive to humidity.
- Do not use the product after its expiration date.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- The safety and effectiveness of use have not been established in vulnerable populations.
- Keep out of reach of children.
- The EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single dose capsule is not reusable.
- After use, dispose of the capsule and envelope according to the "DISPOSAL METHOD" section.

TECHNIQUE FOR USE

CAPSULE

1. Before applying EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single dose, check the product for any damage or defects.
 2. Insert the capsule into the gun and remove the capsule cap.
 3. Squeeze the gun with a slow, even pressure to extrude the correct amount of material from the capsule.
 4. Depending on the application site, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL single dose can be applied with the gun itself or with an appropriate instrument.
 5. Insert the material into the treated area.
 6. Complete the treatment according to the appropriate methods.
- Make sure the capsule is at the end of the gun for easier removal. Remove the capsule from the gun and dispose of it after use in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal. Do not reuse the capsule on another patient. Sterilize the gun using the appropriate method.

A. TREATMENT OF PERFORATION OF ROOT OR FURCATION BY CANAL

1. Anesthetize, install the absolute isolation, execute the biomechanical preparation of the duct and cleaning of the existing perforation;
 2. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;
 3. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL and, if there is overflow, remove the excess material;
 4. X-ray to check the correct seating of the material in the place applied;
 5. Fill in the remainder of the duct with gutta-percha cones and a filling cement;
 6. Execute the coronary sealing and restoration.
- Important:
- In perforations of furcation apply a layer of glass ionomer as a mechanical barrier followed by restoration with final material;
 - Do not use composite resin directly on EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL before its final setting;
 - X-ray and execute preservation for at least two years.

B. TREATMENT OF PERFORATION OF ROOT OR FURCATION SURGICALLY

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to locate the perforation;
2. Prepare the perforation with an appropriate instrument to facilitate the insertion of the material;
3. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;
4. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in the cavity, adapt with condensers and remove excess if overflowing;
5. Reposition the gingival flap and sew it;
6. X-ray and execute preservation for at least two years.

C. TREATMENT OF INTERNAL RESORPTION SURGICALLY OR BY ROOT CANAL

1. Anesthetize and install the absolute isolation;
2. Remove the granulation tissue of the reabsorption area;
3. Neutralization of the medium with calcium hydroxide paste;
4. Remove the calcium hydroxide paste in the following session and execute endodontical treatment in the conventional way until the height of the reabsorption;
5. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in the place of reabsorption, condensing it against the walls with specific instruments or a sterile ball of cotton slightly moistened;
6. Execute the coronary sealing with glass ionomer and restoration with the material preferred;
7. X-ray and execute preservation for at least two years.

D. TREATMENT OF EXTERNAL RESORPTION

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to locate the perforation;
 2. Remove all the cement and dentin affected, removing the cells inducing reabsorption;
 3. Execute hemostatic control and dry the cavity. It is advisable to condition the surface of the root affected, preferably with citric acid;
 4. Insert EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in the cavity which must be slightly moist. Adapt the material with condensers and remove the excess if overflowing;
 5. Reposition the gingival flap and sew it;
 6. X-ray and execute preservation for at least two years.
- Important: If there is external reabsorption above the bone crest it is not advisable to use EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL.

E. RETROFILLING IN PARAENDODONTIC SURGERY

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to expose the dental apex;
2. Cut 3 mm of the root apex which contains a large number of collateral canals (apical delta);
3. Execute retro preparation with appropriate instrument;
4. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;
5. Insert the EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL in the retrocavity, adapt it with appropriate condensers and remove any excess extravasated material;
6. Return the gingival flap to its position and sew it;
7. X-ray and execute preservation for at least two years.

F. DIRECT AND INDIRECT PULP CAPPING

1. Anesthetize and install the absolute isolation;
 2. Remove the caries; If there is pulp exposure execute hemostasis;
 3. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL on the exposed pulp with suitable instruments and tamp it with a slightly moistened sterile cotton ball;
 4. Recover EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL with a glass ionomer cement and wait 4 to 6 weeks to execute the final restoration. The glass ionomer can be used as the basis of the restoration.
- Warning: for Young permanent or deciduous teeth with a great exposure, execute the pulpotomy and then do steps 3 and 4 above.

G. APEXIFICATION

- First Session
1. Anesthetize and install the absolute isolation;
 2. Execute the preparation of the duct by the conventional technique;
 3. Apply an intracanal dressing with calcium hydroxide paste for a week.

- Second Session
1. Remove the intracanal dressing with files and irrigating solution;
 2. Dry the duct with paper cones;
 3. Make a mechanical barrier by applying a collagen sponge in the apical region, avoiding any EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL leakage;
 4. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL condensing it to form an apical cover of 3 to 4 mm;
 5. X-ray to check the correct filling of the canal;
 6. Place a sterile cotton ball slightly moistened at the entrance of the canal followed by provisional restoration.

- Third Session
1. Remove the provisional restoration and fill the canal to the limit of the apical cover;
 2. Restore with glass ionomer;
 3. Execute the clinical and radiographic control of 3 to 6 months until the radiographic check of apical barrier of hard tissue.

H. APICIGENESIS AND PULPOTOMY

1. Anesthetize, install the absolute isolation and then make the access to the pulp chamber;
2. Remove the roof of the pulp chamber and execute excision of the coronary pulp with sharpened curettes or drills;
3. Cut the pulp 0.5 mm below the inlet of the root canal;
4. Wash the surgical wound abundantly with distilled water, saline solution or other appropriate sterile liquid used for the same purpose;
5. Execute hemostasis and maintain the cavity slightly moist;
6. Apply EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL on the pulp stump and adapt it with a sterile cotton ball slightly moistened;
7. X-ray to check the correct filling of the canal;
8. Restore the cavity provisionally with glass ionomer;
9. Execute the clinical and radiographic control of 3 to 6 months until the radiographic check of radicular formation;
10. After the end of the radicular formation choose between conventional endodontic treat or only the restoration of the coronary endodontic cavity.

STORAGE

- Keep the product in a dry and well ventilated location between 15 and 30°C with relative humidity below 60%;
- Do not store in a refrigerator;
- Do not store the product near ammonia, ammonium nitrate and products containing chlorine. Avoid the use of disinfecting solutions containing any of these ingredients.

DISPOSAL METHOD

The product must be disposed of in accordance with local regulations.

FRANÇAIS

DÉFINITION

Bioceramic endodontic repair ready to use, intended for patients requiring endodontic procedures, with the function of repairing endodontic complications in the root canal of the tooth.

INDICATIONS

- A. Traitement de la perforation de la racine ou de la furcation par accès endodontique
- B. Traitement de perforation de la racine ou de la furcation par accès chirurgical
- C. Traitement de la résorption interne par voie canal ou chirurgicale
- D. Traitement de la résorption externe

- E. Retro-obturation lors de chirurgie endodontique
- F. Coiffage pulpaire direct et indirect
- G. Apexification
- H. Apogénèse et Pulpectomie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL doit être utilisé chez les patients nécessitant des perforations latérales et furcations du canal radiculaire, une résorption interne, une obturation radiculaire rétrograde, un cape pulpaire, une apexification et une apicogénèse.

UTILISATEUR PRÉVU

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL doit être utilisé par des dentistes formés pour effectuer des procédures endodontiques.

MILIEU PROFESSIONNEL PRÉVU

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL contient des composants susceptibles de provoquer des réactions chez les personnes sensibles. Ne doit pas être utilisé chez des patients allergiques aux composants du produit.

COMPOSITION

Silicate de calcium, aluminate de calcium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, oxyde de fer, dioxyde de silicium et agent dispersant.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Temps de travail: produit prêt à usage, il n'y a pas besoin de mélange ;
- Temps de Prise: 30 - 120 minutes, dépendant de l'humidité du site ;
- Important : séchez la zone d'application avec des cônes de papier, mais sans dessécher excessivement. l'humidité provenant des tissus initiera la réaction de prise du matériau;
- Haute alcalinité;
- Haute radio-opacité.

AVERTISSEMENTS

- Éviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, laver immédiatement à l'eau;
 - Éviter tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, laver à l'eau et éviter d'ingérer le produit. En cas de sensibilité persistante, consulter immédiatement un médecin.
- Note: Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez des lunettes de protection, masque et gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, lavez les avec de l'eau;
 - Utilisez un isolement absolu dans toutes les indications d'utilisation par le canal;
 - Avant usage, vérifiez si le produit est dur sur la pointe de la seringue et, si c'est le cas, éliminez la première portion;
 - Utilisez seulement le produit après le contrôle de l'infection, car lors de cette phase, la prise du matériau ne se fait pas du fait du pH acide du milieu;
 - Les cavités dans lesquelles sera inséré le produit n'ont pas besoin d'être complètement sèches, mais ne doivent pas avoir d'excès d'humidité;
 - Ne pas utiliser le produit pour obturer des canaux, car sa mise en place n'est pas recommandée pour cette finalité;
 - Fermez la seringue immédiatement après la mise en place du matériau avec la pression adéquate pour éviter le durcissement du produit;
 - Ne jamais conserver le produit dans un réfrigérateur, car il est sensible à l'humidité;
 - Ne pas utiliser le produit après l'expiration de la date de validité;
 - Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé;
 - La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les populations vulnérables;
 - Conservez hors de la portée des enfants.
- La capsule unidose de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL n'est pas réutilisable. Après utilisation, éliminer la capsule et l'enveloppe conformément à la section MISE AU REBUT.

TECHNIQUE D'UTILISATION

CAPSULE

1. Avant d'appliquer la capsule unidose EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL vérifiez que le produit n'est pas endommagé ou défectueux ;
 2. Insérez la capsule dans le pistolet et retirez le capuchon de la capsule ;
 3. Exercez une pression lente et régulière sur le pistolet pour expulser la quantité suffisante de produit de la capsule ;
 4. En fonction du site d'application, EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL unidose peut être appliquée avec le pistolet lui-même ou avec un outil approprié ;
 5. Placez le matériau sur la zone traitée ;
 6. Complétez le traitement selon les méthodes appropriées.
- Assurez-vous que la capsule se trouve à l'extrémité du pistolet pour faciliter son retrait. Retirez la capsule du pistolet et éliminez-la après usage conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales en matière d'élimination des déchets. Ne pas réutiliser la capsule sur un autre patient. Stérilisez le pistolet selon la méthode appropriée.

A. TRAITEMENT DE PERFORATION DE LA RACINE OU DE LA FURCATION PAR ACCÈS ENDODONTIQUE

1. Anesthésie, mettez la digue, faites la préparation biomécanique du canal et le nettoyage de la perforation existante;
 2. Faites le contrôle de l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
 3. Insérez le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL et dans le cas de débordement, retirez l'excès de matériau;
 4. Faites la radiographie pour vérifier la mise en place correcte du matériau dans la zone concernée;
 5. Remplir le reste du canal avec des cônes de gutta percha et un ciment endodontique;
 6. Faites le scellement hermétique du canal et la restauration coronaire.
- Important :
- Dans des perforations de furcation, appliquez une couche de ionomère de verre comme barrière mécanique suivie d'une restauration avec un matériau définitif ;
 - Ne pas utiliser de composite dentaire directement sur le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL avant sa prise finale;
 - Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

B. TRAITEMENT DE PERFORATIONS DE LA RACINE OU DE LA FURCATION PAR ACCÈS

- CHIRURGICAL
1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser la perforation;
 2. Préparez la perforation avec un instrument adéquat pour faciliter l'insertion du matériel;
 3. Faites le contrôle de l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
 4. Insérez le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la cavité, adaptez-le avec des foulours et retirez les excès en cas de débordement;
 5. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
 6. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

C. TRAITEMENT DE LA RESORPTION INTERNE PAR VOIE CANAL OU CHIRURGICALE

1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Retirez le tissu de granulation de la zone de résorption;

3. Neutralisez le pH du milieu avec une pâte d'hydroxyde de calcium;
4. Retirez l'hydroxyde de calcium lors de la séance suivante et faite le traitement endodontique de manière conventionnelle jusqu'au niveau de résorption;
5. Appliquez EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sur la zone de résorption, en le condensant sur les parois avec des instruments spécifiques ou une boule de coton stérile légèrement humidifiée;
6. Faites le joint hermétique coronaire avec un ionomère de verre et la restauration coronaire avec le matériau de votre choix;
7. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

D. TRAITEMENT DE LA RESORPTION EXTERNE

1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser la perforation;
2. Retirez tout le ciment et la dentine affectés, en retirant les cellules inductrices de résorption;
3. Faite le contrôle hémostatique, séchez la cavité ; Il est recommandé de préparer la surface de la racine affectée, de préférence avec de l'acide citrique;
4. Insérez le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la cavité qui doit être légèrement humide, adaptez le matériel avec des fouloirs et retirez les excès en cas de débordement;
5. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
6. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.
Important : en cas de résorption externe au-dessus de la crête osseuse, l'utilisation de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL n'est pas indiquée.

E. RETRO-OBTURATION LORS DE CHIRURGIE ENDODONTIQUE

1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser l'apex dentaire;
2. Sectionnez 3 mm de l'apex radriculaire qui contient un grand nombre de canaux accessoires (delta apical);
3. Faites la rétro préparation avec les instruments adaptés;
4. Faites le contrôle hémostatique et maintenez la cavité légèrement humide;
5. Insérez le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL dans la cavité, adaptez-le avec des fouloirs et retirez le matériau en excès en cas de débordement;
6. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
7. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

F. RECOUVREMENT PULPAIRE DIRECT ET INDIRECT

1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Retirez la carie, s'il y a exposition pulpaire, assurez l'hémostase;
3. Appliquez EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sur la cavité ou sur la pulpe en cas d'exposition. Utilisez des instruments appropriés ou une boule de coton stérile légèrement humidifiée pour le modelage du matériau;
4. Recouvrez le EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL avec un ciment verre ionomère, et attendez entre 4 et 6 semaines pour réaliser la restauration finale. Le verre ionomère peut être utilisé comme base de restauration;
Attention: pour les dents de lait ou les jeunes dents permanentes avec une grande exposition pulpaire, faire une pulpotomie et à la suite, réalisez les étapes 3 et 4 ci-dessus.

G. APEXIFICATION

- Première séance
1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Faites la préparation de canal par une technique conventionnelle;
3. Appliquez un pansement intra canalaire de pâte d'hydroxyde de calcium pendant une semaine.
 Deuxième séance
1. Retirez le pansement intra canalaire avec des limes et une solution d'irrigation.
2. Séchez le canal avec des cônes en papier
3. Faites une barrière mécanique dans la région apicale pour éviter la fuite de EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL. Il est recommandé d'utiliser une éponge de collagène ou de produits similaires.
4. Appliquez EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en le condensant afin de produire un bouchon apical de 3 à 4 mm;
5. Radiographiez afin de vérifier le remplissage correct du canal;
6. Placez une boule de coton stérile légèrement humidifiée à l'entrée du canal suivie de la restauration provisoire.
 Troisième séance
1. Retirez la restauration provisoire et faite l'obturation du canal jusqu'à la limite du bouchon apical;
2. Restaurez avec un ionomère de verre;
3. Faites le contrôle clinique et radiographique entre 3 et 6 mois jusqu'à la vérification radiographique de la formation d'une barrière apicale de tissus durs

H. APEXOGÉNÈSE ET PULPOTOMIE

1. Anesthésiez, posez la digue et réalisez l'accès à la chambre pulpaire;
2. Retirez le plafond de la chambre pulpaire et réalisez l'excision de la pulpe coronaire avec des curettes aiguisées ou des fraises;
3. Coupez la pulpe 0,5 mm sous l'entrée du canal radriculaire;
4. Rincez abondamment la plaie chirurgicale avec de l'eau distillée, et sérum physiologique ou un détergent spécifique;
5. Faite l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
6. Appliquez EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sous le moignon pulpaire et adaptez-le avec une boule de coton stérile légèrement humidifiée;
7. Radiographiez afin de vérifier le remplissage correct du canal;
8. Restaurez provisoirement la cavité avec un ionomère de verre;
9. Faites le contrôle clinique et radiographique entre 3 et 6 mois puis jusqu'à la vérification radiographique de la formation radriculaire;
10. Après la fin de la formation radriculaire, poursuivez le plan de traitement dentaire conventionnel ou seulement la restauration de la cavité coronaire.

CONSERVATION

- Conserver le produit dans un lieu sec et ventilé entre 15°C et 30°C et d'une humidité relative de l'air inférieure à 60%;
• Ne jamais conserver le produit dans un réfrigérateur, car il est sensible à l'humidité;
• Ne pas conserver le produit à proximité d'ammoniaque, de nitrate d'ammonium et de produits contenant du chlore. Évitez d'utiliser des solutions désinfectantes contenant l'un de ces ingrédients.

MISE AU REBUT

Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

ESPAÑOL

DEFINICIÓN

Cemento reparador biocerámico listo para usar, diseñado para ser utilizado en pacientes que requieren procedimientos endodónticos, con la función de reparar complicaciones endodónticas en el conducto radicular del diente.

INDICACIONES

- A. Tratamiento de perforación de la raíz o furcación por canal;
B. Tratamiento de perforación de la raíz o furcación por medio quirúrgico;
C. Tratamiento de la reabsorción interna vía canal o cirugía;
D. Tratamiento de reabsorción externa;
E. Retrobturación en la cirugía parendodondicia;
F. Recubrimiento pulpar directo e indirecto;
G. Apificación;
H. Apicogénesis y Pulpectomía.

POBLACIÓN DE PACIENTES PRETENDIDA

El EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL debe ser utilizado en casos que involucren pacientes que necesiten tratamiento para perforaciones laterales y de furca del conducto radicular, reabsorción interna, obturación radicular reversa, recubrimiento pulpar, apificación y apicogénesis.

USUARIO PRETENDIDO

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL está destinado a cirujanos-dentistas capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

ENTORNO PRETENDIDO

Consultorios dentales.

CONTRAINDICACIÓN

EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL contiene componentes que pueden sensibilizar individuos susceptibles. No lo use en pacientes alérgicos a los componentes del producto.

COMPOSICIÓN

Silicatos de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, óxido de zirconio, óxido de hierro, dióxido de silicio y agente de dispersión.

INFORMACIONES TÉCNICAS

- Tiempo de trabajo: producto listo para usar, no es necesario mezclar;
- Tiempo de fraguado: 30 - 120 minutos, dependiendo de la humedad del lugar;
- Importante: secar con conos de papel, pero sin resacar demasiado la cavidad; la humedad proveniente de los tejidos iniciará la reacción de fraguado del material;
- Alta alcalinidad;
- Alta radiopacidad.

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua;
 - Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuague con agua y evite la ingestión del producto. Si persiste alguna sensibilidad, busque atención médica de inmediato.
- Nota: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de salud en la que el usuario y/o paciente esté establecido.

PRECAUCIONES

- Utilice lentes de protección, mascarilla y guantes cuando manipule el producto. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave con agua;
- Utilice aislamiento absoluto en todas las indicaciones de uso a través del canal;
- Antes de usar, compruebe si el producto se ha endurecido en la punta de la jeringa y, en caso positivo, deseché la primera porción;
- Utilice el producto sólo después de haber controlado la infección, ya que en esta etapa el material no fragua debido al pH ácido del ambiente;
- Las cavidades donde se insertará el producto no necesitan estar completamente secas, pero no deben tener exceso de humedad;
- No utilice el producto para obtener canales, ya que su fluidez es inadecuada para esta fin;
- Cierre la jeringa inmediatamente después de retirar el material con la presión adecuada para evitar que el producto se endurezca;
- Nunca almacene el producto en un refrigerador, ya que es sensible a la humedad;
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad;
- No utilice el producto si el embalaje del producto está dañado;
- La seguridad y la eficacia del uso no se han establecido en poblaciones vulnerables;
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La cápsula EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodosis no es reutilizable. Después de su uso, deseché la cápsula y el sobre de acuerdo con la sección "MÉTODO DE DESCARTE".

TÉCNICA DE USO

CÁPSULA

1. Antes de la aplicación del EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodosis, verifique si el producto presenta daños o defectos;
2. Inserte la cápsula en la pistola y retire la tapa de la cápsula;
3. Apriete la pistola con una presión lenta y uniforme para sacar la cantidad adecuada de material de la cápsula;
4. Según la región de aplicación, el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL monodosis puede ser aplicado con la propia pistola o con un instrumento adecuado;
5. Inserte el material en el área tratada;
6. Complete el tratamiento de acuerdo con los métodos adecuados. Asegúrese de que la cápsula esté en la extremidad de la pistola para facilitar su remoción. Retire la cápsula de la pistola y deséchelo después de usarlo de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para un descarte adecuado. No reutilice la cápsula en otro paciente. Esterilice la pistola usando el método apropiado.

A. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR CANAL

1. Haga la anestesia, instale el aislado absoluto, realice la preparación biomecánica de la cavidad y limpieza de la perforación existente;
2. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
3. Coloque el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL y si hay un extravasado, retire el exceso de material;
4. Haga la radiografía para comprobar la correcta fijación del material en el local apical;
5. lene el resto de la cavidad con conos de gutta percha y un cemento obturador;
6. Realice el sellado coronaire y la restauración.
Importante:
• En perforaciones de furcación aplicamos una capa de ionómero de vidrio como barrera mecánica enseguida restaure con un material definitivo;
• No use resina compuesta directamente sobre el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL antes de su endurecimiento final.
• Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

B. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR MEDIO QUIRÚRGICO

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Prepare la perforación con un instrumento adecuado para facilitar la inserción del material;
3. Haga el controle hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
4. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la cavidad, adapte el material con condensadores y retire el exceso si extravasa;
5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga lá radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años;

C. TRATAMIENTO DE LA REABSORCIÓN INTERNA VÍA CANAL O CIRUGÍA;

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire el tejido de granulación del área de reabsorción;
3. Haga la neutralización del medio con pasta de hidróxido de calcio;
4. Retire el hidróxido de calcio en la siguiente sesión y haga el tratamiento endodóncica del modo convencional hasta la altura de la reabsorción;
5. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en el local de la reabsorción, condensándolo contra las paredes con instrumentos específicos o una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
6. Realice el sellado coronaire con ionómero de vidrio y restauración con el material de preferencia;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años

D. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN EXTERNA

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Retire todo el cemento y dentina afectados, retirando las células inductoras de reabsorción;
3. Haga el control hemostático, seque la cavidad. Recomendase acondicionar la

superficie de la raíz afectada, preferencialmente con ácido cítrico;
4. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la cavidad, que debe estar ligeramente húmeda; adapte o material con condensadores y retire el exceso si extravasa;

5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.
Importante: Si la reabsorción externa es encima de la cresta ósea no es indicado el uso del EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL

E. RETROBTURACIÓN EN LA CIRUGÍA PARENDODÓNCICA

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para exponer el ápice dental;
2. Seccione 3 mm del ápice radicular que contiene un alto número de canales colaterales (delta apical);
3. Haga la retro preparación con instrumentos adecuados;
4. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
5. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL en la cavidad, adapte con condensadores apropiados y retire el exceso de material si extravasa;
6. Reponga el colgajo gingival a su posición y suture;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

F. RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO E INDIRECTO

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire la carie; si hay exposición pulpar promueva la hostomiasia;
3. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre la pulpa expuesta con instrumentos adecuados y asíntelo con un algodón ligeramente humedecido;
4. Recubra el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL con un cemento de ionómero de vidrio y espere de 4 a 6 semanas para realizar la restauración final. El ionómero de vidrio puede usarse como base de la restauración;
Atención: para los dientes deciduos o permanentes jóvenes con una alta exposición, realice la pulpectomía y enseguida efectué los pasos 3 y 4 arriba.

G. APIFICACIÓN

Primera Sesión

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Haga la preparación de la cavidad a través de la técnica convencional;
3. Aplique un curativo intracanal con pasta de hidróxido de calcio durante una semana.

Segunda Sesión

1. Retire el curativo intracanal con limas y solución irrigadora;
2. Seque la cavidad con conos de papel;
3. Crear una barrera mecánica aplicando una esponja de colágeno en la región apical, evitando el extravasado del EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL;
4. Aplique el EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL condensándolo para formar un tampón apical de 3 a 4 mm;
5. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
6. Coloque una bola de algodón esterilizado ligeramente humedecida en la entrada del canal seguido de una restauración provisional.

Tercera Sesión

1. Retire la restauración provisional y haga la obturación del canal hasta el límite del tampón apical;
2. Restaure con ionómero de vidrio;
3. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de formación de la barrera apical de tejido duro.

H. APICOGÉNESIS Y PULPECTOMÍA

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto y enseguida haga el acceso para la cámara pulpar;
2. Retire la parte superior de la cámara pulpar y realice la escisión de la pulpa coronaire con curetas afiladas o fresas;
3. Corte la pulpa 0,5 mm abajo de la entrada del canal radicular;
4. Lave la herida quirúrgica con agua destilada en abundancia, suero fisiológico o detergente específico;
5. Realice la hostomiasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
6. Aplique EDGE UTOPIA ROOT REPAIR MATERIAL sobre el coto pulpar y adapte el material con una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
7. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
8. Restaure la cavidad provisional con ionómero de vidrio;
9. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de la formación radicular;
10. Después del término de la formación radicular, haga la opción del tratamiento endodóncico convencional o solamente, la restauración de la cavidad endodóncica coronaire.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en local seco y ventilado entre 15 y 30°C y humedad relativa de aire inferior al 60%;
- No almacene en un refrigerador;
- No almacene el producto cerca de amoniaco, nitrato de amonio y productos que contengan cloro. Evite el uso de soluciones desinfectantes que contengan cualquier de estos ingreientes.

MÉTODO DE DESCARTE

El producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

105038636 - 0503042025 - Rev. C 04/2025

Symbology Simbologia Symbologie			
	For care, see accompanying documents. Para el cuidado, consulte los documentos adjuntos. Pour les soins, voir les documents joints.		
	Minimum and maximum temperature limit. Límite de temperatura mínima y máxima. Limite de température minimale et maximale.		Disposable product. Producto desechable. Produit jetable.
	Consult instructions for use. Consulte las instrucciones de uso. Consultez les instructions d'utilisation.		Keep under shelter of the sun. Mantener protegido del sol. Mettre à l'abri du soleil.
	Non-sterile. No estéril. Non stérile.		Medical devices.
	Keep dry. Mantener seco. Garder au sec.		



EDGEENDO®

To reorder, please contact:
EdgeEndo (USA) - 1.855.985.3636
store.edgeendo.com
Contact your local sales rep (CAN)
Manufactured for: EdgeEndo, LLC



EdgeEndo.com



RX ONLY

MADE IN BRAZIL

Technical Contact | Contato técnico | Contact technique: Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536.  **Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 | I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR Brasil.  **EMERGO EUROPE** Westervoetsdijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands. **CUSTOMER SERVICE | ATENÇÃO AL CONSUMIDOR | SERVICE CLIENTÈLE:** +55 (43) 2101-3200 | sac@angelus.ind.br |