

EDGE  UTOPIA™



(

E
E
P
F
I
R
N
D
S
N
D
S
H

CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH.....	5	SLOVENŠČINA	73
ESPAÑOL.....	10	SLOVENSKY	78
PORTUGUÊS	15	POLSKI	83
FRANÇAIS	21	EESTI KEEL	88
ITALIANO	26	LATVIEŠU VALODA	93
ROMÂNĂ	32	LIETUVIŠKAI	98
NEDERLANDS	37	ČESKY	104
DEUTSCH	42	MAGYAR	109
SVENSKA	48	TÜRKÇE	114
NORSK.....	53	БЪЛГАРСКИ	119
DANSKI	58	СРПСКИ	125
SUOMI	63	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	130
HRVATSKI	68		

E
IN E
di
Ca
to
IN
• |
• |
IN
P
IN
E
IN
D
C
• |
• |
• |
C
C
di
T
• |
• |
• |
In
th
• |

ENGLISH

INTENDED PURPOSE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer is a bioceramic root canal sealer, intended for exclusive use by dentists during endodontic obturation procedures. It is designed to fill and seal previously cleaned and shaped root canal systems, aiming to prevent reinfection and ensure long-term obturation. The device is supplied ready-to-use.

INDICATIONS

- Obturation of root canals of permanent teeth.
- Use during internal resorption treatment.

INTENDED POPULATION

Patients with permanent teeth with closed apices, diagnosed with pulpal or periapical disease.

INTENDED USERS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer should be used by dentists trained to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental offices.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the product after the expiration date.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use in patients with reported sensitivity to any of the formula components.
- Do not reuse the applicator tips.

COMPOSITION

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

TECHNICAL INFORMATION

- Biocompatible product.
- Ready-to-use presentation, no mixing required.
- Setting time: 30–240 minutes after insertion into the canal.

Important: Dry with paper points but avoid over-drying the canal. Moisture from dentinal tubules will initiate the material's setting reaction.

- High alkalinity.

- High radiopacity.
- No setting shrinkage.
- Can be used with conventional techniques, single cone, and thermoplastic obturation.

WARNINGS

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water.
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and avoid ingestion of the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.
- Safety and efficacy have not been established in vulnerable populations.
- Keep out of reach of children.

Note: Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the competent health authority in the country where the user and/or patient is located.

PRECAUTIONS

- Wear protective glasses, mask, and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash with water.
- Use absolute isolation in all indications.
- The product is moisture-sensitive, so close the packaging properly with adequate pressure to prevent drying of the product.
- Use the product only after infection control, as the material will not set in an acidic environment.
- Avoid excessive extrusion of the product into the periapical region.
- Disinfect the applicator tip prior to use. After use, the tip should be discarded.
- Clean and disinfect the syringe for subsequent uses.
- Return the syringe properly closed, along with the silica sachet, inside the packaging, which must be properly sealed and stored according to the "storage" section.
- For subsequent use, ensure the silica sachet inside the envelope remains blue.

TECHNIQUE OF USE

Use of Applicator Tips

1. A disposable plastic cover on the syringe is recommended to prevent cross-contamination.
2. Confirm the material flow from the syringe before direct application into the canal.
3. Position the tip and syringe assembly properly in the canal and press the plunger gently to avoid excessive extrusion of the product.
4. Before closing the syringe, pull back the plunger to stop the flow.
5. Clean excess material from the syringe tip and close with adequate pressure after use to prevent moisture entry that causes drying.

6. Clean and disinfect the syringe for subsequent uses to avoid cross-contamination; if contaminated with saliva or blood, discard it.

A. OBTURATION OF ROOT CANALS OF PERMANENT TEETH

Traditional Technique – Lateral Compaction

1. Administer anesthesia, place absolute isolation, then perform biomechanical preparation of the canal.

2. Remove the sealing tip and attach the applicator tip to the syringe.

3. Dry the canal only with paper points without over-drying.

4. Apply EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer while gradually retracting the syringe to achieve complete canal filling.

Important: press the plunger gently to avoid excessive extrusion of the product.

5. Insert the main gutta-percha cone according to the last file used, followed by accessory cones, all coated with EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Take a radiograph to verify proper canal filling.

7. Cut the cone at the desired height with heated instruments, followed by vertical compaction.

8. Remove excess material from canal walls with water, perform coronal sealing, and restoration.

Important:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer does not undergo shrinkage setting.

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer can be used with conventional, single cone, and thermoplastic obturation techniques.

- Use conventional gutta-percha removal techniques.

Single Cone Technique

1. Administer anesthesia, place absolute isolation, then perform biomechanical preparation of the canal.

2. Remove the sealing tip and attach the applicator tip to the syringe.

3. Dry the canal only with paper points without over-drying.

4. Apply EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer while gradually retracting the syringe to achieve complete canal filling.

Important: press the plunger gently to avoid excessive extrusion of the product.

5. Insert the gutta-percha cone.

6. Take a radiograph to verify proper canal filling.

7. Cut the cone at the desired height with heated instruments, followed by vertical compaction.

8. Remove excess material from canal walls with appropriate irrigating solutions, perform coronal sealing, and restoration.

B. USE DURING INTERNAL RESORPTION TREATMENT

1. Administer anesthesia and place absolute isolation.

2. Remove granulation tissue from the resorption area with sharp curettes.
3. Neutralize the environment with calcium hydroxide paste or an intracanal dressing paste.
4. Remove calcium hydroxide or an intracanal dressing paste in the following session.
5. Dry the canal only with paper points without over-drying.
6. Insert EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer with the applicator tip throughout the canal, prioritizing the resorption site.
7. Insert accessory gutta-percha cones according to the lateral compaction technique.
8. Cut cones at the top of the resorption area with heated instruments. Perform vertical compaction to improve cement flow at the resorption site.
9. Take a radiograph to verify correct filling of the resorption site and canal.
10. Obturate the remainder of the canal with gutta-percha.
11. Perform coronal sealing with glass ionomer or another preferred material and restore the tooth.
12. Take a radiograph and maintain follow-up for at least two years.

Obturation removal

1. Use conventional gutta-percha removal techniques.

STORAGE

- Keep the product in a dry, ventilated place 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, or chlorine-containing products. Avoid using disinfectant solutions containing any of these ingredients.

DISPOSAL METHOD

Dispose of the product in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal. Improper disposal may present biological or physical risks; handle and dispose of as hazardous biological material if contaminated.

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use of this product or by its use in situations of non-compliance with this manual.

Symbology

	Consult instructions for use
	For care, see accompanying documents
	Maximum and minimum temperature limit
	Single use accessories
	Keep away from sunlight

	Keep dry
	Non-sterile
	Medical device
	CE Mark
	Manufacturer
	Date of manufacture

	Expiration date
	Batch number
	Catalogue number
	Unique device identifier (UDI)
	European Representative
	Swiss representative

ESPAÑOL

PROPÓSITO PREVISTO

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer es un sellador de conductos radiculares biocerámico, destinado al uso exclusivo de dentistas durante los procedimientos de obturación endodóntica. Está diseñado para llenar y sellar sistemas de conductos radiculares previamente limpiados y conformados, con el objetivo de prevenir la reinfección y garantizar una obturación a largo plazo. El dispositivo se suministra listo para usar.

INDICACIONES

- Obturación de conductos radiculares de dientes permanentes.
- Uso durante el tratamiento de resorción interna.

POBLACIÓN PREVISTA

Pacientes con dientes permanentes con ápices cerrados, diagnosticados con enfermedad pulpar o periapical.

USUARIOS PREVISTOS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer debe ser utilizado por dentistas capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

ENTORNO PREVISTO

Consultorios dentales.

CONTRAINDICACIONES

- No usar el producto después de la fecha de vencimiento.
- No usar el producto si el empaque está dañado.
- No usar en pacientes con sensibilidad reportada a alguno de los componentes de la fórmula.
- No reutilizar las puntas aplicadoras.

COMPOSICIÓN

Silicato de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, óxido de zirconio, óxido de hierro, dióxido de silicio y agente dispersante.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Producto biocompatible.
- Listo para usar, no requiere mezcla del material.

- Tiempo de fraguado: 30–240 minutos después de la inserción en el conducto.
- Importante: Secar con conos de papel pero evitar el secado excesivo del conducto. La humedad de los túbulos dentinarios iniciará la reacción de fraguado del material.
- Alta alcalinidad.
- Alta radiopacidad.
- Sin contracción por fraguado.
- Puede usarse con técnicas convencionales, como único y obturación termoplástica.

ADVERTENCIAS

- Evitar el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con agua.
- Evitar el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuagar con agua y evitar la ingestión del producto. Si persiste alguna sensibilidad, buscar atención médica inmediatamente.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en poblaciones vulnerables.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde se encuentre el usuario y/o paciente.

PRECAUCIONES

- Usar gafas de protección, mascarilla y guantes al manipular el producto. En caso de contacto con ojos o piel, lavar con agua.
- Usar aislamiento absoluto en todas las indicaciones.
- El producto es sensible a la humedad, por lo que debe cerrarse el empaque correctamente con presión adecuada para evitar el secado del producto.
- Usar el producto solo después del control de infecciones, ya que el material no fragua en un ambiente ácido.
- Evitar la extrusión excesiva del producto en la región periapical.
- Desinfectar la punta aplicadora antes de usar. Después del uso, la punta debe desecharse.
- Limpiar y desinfectar la jeringa para usos posteriores.
- Devolver la jeringa correctamente cerrada, junto con el sobre de sílica, dentro del empaque, que debe estar debidamente sellado y almacenado según la sección “almacenamiento”.
- Para usos posteriores, asegurarse de que el sobre de sílica dentro del paquete permanezca azul.

TÉCNICA DE USO

Uso de las puntas aplicadoras

1. Se recomienda un protector plástico desechable en la jeringa para prevenir la contaminación cruzada.
2. Confirmar el flujo del material desde la jeringa antes de la aplicación directa en el conducto.
3. Colocar correctamente la punta y el conjunto de la jeringa en el conducto y presionar el émbolo suavemente para evitar la extrusión excesiva del producto.
4. Antes de cerrar la jeringa, retraer el émbolo para detener el flujo.
5. Limpiar el exceso de material de la punta de la jeringa y cerrar con presión adecuada después del uso para evitar la entrada de humedad que provoque el secado.
6. Limpiar y desinfectar la jeringa para usos posteriores y evitar la contaminación cruzada; si se contamina con saliva o sangre, desecharla.

A. OBTURACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES DE DIENTES PERMANENTES

Técnica tradicional – Compactación lateral

1. Administrar anestesia, colocar aislamiento absoluto y luego realizar la preparación biomecánica del conducto.
2. Retirar la punta de sellado y colocar la punta aplicadora en la jeringa.
3. Secar el conducto únicamente con conos de papel sin sobre-secar.
4. Aplicar EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer mientras se retrae gradualmente la jeringa para lograr un llenado completo del conducto.

Importante: presionar el émbolo suavemente para evitar la extrusión excesiva del producto.

5. Insertar el cono principal de gutapercha según el último instrumento utilizado, seguido de conos accesorios, todos recubiertos con EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
6. Tomar una radiografía para verificar el llenado adecuado del conducto.
7. Cortar el cono a la altura deseada con instrumentos calientes, seguido de compactación vertical.
8. Retirar el exceso de material de las paredes del conducto con agua, realizar el sellado coronal y la restauración.

Importante:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer no sufre contracción al fraguar.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer puede usarse con técnicas de obturación convencional, cono único y termoplástica.

- Usar técnicas convencionales para la remoción de gutapercha.

Técnica de cono único

1. Administrar anestesia, colocar aislamiento absoluto y luego realizar la preparación biomecánica del conducto.
 2. Retirar la punta de sellado y colocar la punta aplicadora en la jeringa.
 3. Secar el conducto únicamente con conos de papel sin sobre-secar.
 4. Aplicar EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer mientras se retrae gradualmente la jeringa para lograr un llenado completo del conducto.
- Importante: presionar el émbolo suavemente para evitar la extrusión excesiva del producto.
5. Insertar el cono de gutapercha.
 6. Tomar una radiografía para verificar el llenado adecuado del conducto.
 7. Cortar el cono a la altura deseada con instrumentos calientes, seguido de compactación vertical.
 8. Retirar el exceso de material de las paredes del conducto con soluciones irrigantes apropiadas, realizar sellado coronal y restauración.

B. USO DURANTE EL TRATAMIENTO DE RESORCIÓN INTERNA

1. Administrar anestesia y colocar aislamiento absoluto.
2. Retirar el tejido de granulación de la zona de resorción con curetas afiladas.
3. Neutralizar el ambiente con pasta de hidróxido de calcio o con un curativo intracanal.
4. Retirar el hidróxido de calcio o con un curativo intracanal en la sesión siguiente.
5. Secar el conducto únicamente con conos de papel sin sobre-secar.
6. Insertar EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer con la punta aplicadora a lo largo del conducto, priorizando el sitio de resorción.
7. Insertar conos accesorios de gutapercha según la técnica de compactación lateral.
8. Cortar los conos en la parte superior de la zona de resorción con instrumentos calientes. Realizar compactación vertical para mejorar el flujo del cemento en el sitio de resorción.
9. Tomar una radiografía para verificar el llenado correcto de la zona de resorción y del conducto.
10. Obturar el resto del conducto con gutapercha.
11. Realizar sellado coronal con ionómero de vidrio u otro material preferido y restaurar el diente.
12. Tomar una radiografía y mantener seguimiento durante al menos dos años.

Remoción de obturación

1. Usar técnicas convencionales de remoción de gutapercha.

ALMACENAMIENTO

- Mantener el producto en un lugar seco y ventilado entre 15 y 30°C con humedad relativa inferior al 60%.
- No almacenar en refrigerador.
- No almacene el producto cerca de amoníaco, nitrato de amonio ni productos que contengan cloro. Evite el uso de soluciones desinfectantes que contengan cualquiera de estos ingredientes.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

Desechar el producto de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para la eliminación adecuada. La eliminación inadecuada puede presentar riesgos biológicos o físicos; manejar y desechar como material biológico peligroso si está contaminado.

ATENCIÓN: Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual. El fabricante no se hace responsable de fallos o daños causados por un manejo o uso incorrecto de este producto, o por su uso en situaciones que no cumplan con este manual.

Simbología

	Consultar las instrucciones de uso
	Para el cuidado, consulte los documentos adjuntos

	Límite máximo y mínimo de temperatura
	Accesorios de un solo uso
	Proteger de la luz solar

	Mantener seco
	No estéril
	Producto sanitario

	Marcado CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo

	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Representante europeo
	Representante suízo

PORTUGUÊS

FINALIDADE PREVISTA

O EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer é um cimento biocerâmico para canal radicular, destinado a ser utilizado exclusivamente por dentistas durante procedimentos de obturação endodôntica. Foi projetado para preencher e vedar sistemas de canais radiculares previamente limpos e modelados, com o objetivo de evitar reinfecção e assegurar a obturação longo prazo. O dispositivo é fornecido em apresentação pronta para uso.

INDICAÇÕES

- Obturação de canais radiculares de dentes permanentes.
- Utilizado durante o tratamento de reabsorção interna.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

Pacientes que apresentam dentes permanentes com ápice fechado, diagnosticados com doença pulpar ou periapical.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas capacitados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Não reutilize as pontas aplicadoras.

COMPOSIÇÃO

Silicato de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônio, óxido de ferro, dióxido de silício e agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Produto biocompatível.
- Pronto para uso, não requer de mistura do material.
- Tempo de Presa: 30-240 minutos após inserção no canal.

Importante: Seque com cones de papel, porém sem secar excessivamente o conduto. A umidade proveniente dos túbulos dentinários iniciará a reação de presa do material.

- Alta alcalinidade.
- Alta radiopacidade.
- Não sofre contração de presa.
- Pode ser utilizado, além das técnicas convencionais, cone único e obturação termoplástica.

ADVERTÊNCIAS

- Evite o contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água.
- Evite o contato com a mucosa oral. Em caso de contato, enxágue com água e evite a ingestão do produto. Caso alguma sensibilidade persista, procure atendimento médico imediatamente.
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em populações vulneráveis.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente de saúde na qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele, lave com água.
- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações.
- O produto é sensível à umidade, portanto, feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto.
- Utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH. ácido do meio.
- Evite provocar extravasamento excessivo do produto para a região periapical.
- Realize a desinfecção da ponta aplicadora previamente ao uso. Após o uso, a ponta deve ser descartada.
- Realize a limpeza e desinfecção da seringa em usos subsequentes.
- Retorne a seringa devidamente fechada, juntamente com o sachê de sílica, no interior da embalagem, que deve ser corretamente fechada e armazenada de acordo com o tópico "armazenamento".
- No uso subsequente, verifique se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul.

TÉCNICA DE USO

Uso das Pontas Aplicadoras

1. Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada.
2. Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal.
3. Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.
4. Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída.
5. Limpe o excesso de material da ponta da seringa e feche com pressão adequada após o uso para evitar a entrada de umidade que provoca o ressecamento do produto.
6. Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada. Em caso de contaminação com saliva ou sangue descarte-a.

A. OBTURAÇÃO DE CANAIS RADICULARES DE DENTES PERMANENTES

Técnica Tradicional - Compactação Lateral

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto.

2. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.
3. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.
4. Aplique o EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

Importante: pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.

5. Introduza no conduto o cone de guta percha PRINCIPAL de acordo com a última lima utilizada e subsequente os cones acessórios, sendo todos recobertos com EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto.

7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.

8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

Importante:

- O EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer não sofre contração de presa.
- O EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer pode ser utilizado nas técnicas convencionais, cone único e obturação termoplástica.
- Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

Técnica do Cone único

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto.
2. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.
3. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.
4. Aplique o EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

Importante: pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.

5. Introduza o cone de guta percha.
6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto.
7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.
8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto com soluções irrigantes apropriadas para essa finalidade, realize o selamento coronário e restauração.

B. UTILIZAÇÃO DURANTE O TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.
2. Remova o tecido de granulação da área da reabsorção com curetas afiadas.

3. Faça a neutralização do meio com pasta de hidróxido de cálcio ou com um curativo intracanal.
4. Remova o hidróxido de cálcio ou com um curativo intracanal na sessão seguinte.
5. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.
6. Insira o EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer com a ponta aplicadora em todo o conduto, priorizando o local da reabsorção.
7. Introduza os cones de guta percha acessórios de acordo com a técnica de compactação lateral.
8. Corte os cones na parte superior da reabsorção com instrumentos aquecidos. Realize a compactação vertical para melhor escoamento do cimento no local da reabsorção.
9. Radiografe para verificação do correto preenchimento do local da reabsorção e do conduto.
10. Obtenha o restante do canal com guta percha.
11. Realize o selamento coronário com ionômero de vidro ou outro material de sua preferência e restaure o dente.
12. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

Remoção da obturação

1. Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%.
- Não armazene em geladeira.
- Não armazene o produto próximo a amônia, nitrato de amônia e produtos contendo cloro. Evite o uso de soluções desinfetantes contendo qualquer um desses ingredientes.

MÉTODO DE DESCARTE

Descarte o produto de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado. O descarte inadequado pode apresentar riscos biológicos ou físicos; manuseie e descarte como material biológico perigoso se estiver contaminado.

ATENÇÃO: Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções descritas neste manual. O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos causados pelo manuseio ou uso incorreto deste produto, ou pelo seu uso em situações de não conformidade com este manual.

Simbologia

	Consultar as instruções de uso
	Para cuidados, consulte os documentos acompanhantes
	Limite máximo e mínimo de temperatura
	Acessórios de uso único
	Manter afastado da luz solar

	Manter seco
	Não estéril
	Dispositivo médico
	Marca CE
	Fabricante
	Data de fabricação

	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Representante europeu
	Representante suíço

FRANÇAIS

OBJECTIF PRÉVU

Le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer est un ciment biocéramique pour canal radiculaire, destiné à être utilisé exclusivement par des dentistes lors de procédures d'obturation endodontique. Il est conçu pour remplir et sceller des systèmes de canaux radiculaires préalablement nettoyés et modelés, afin d'éviter les réinfections et d'assurer une obturation à long terme. Le dispositif est fourni prêt à l'emploi.

INDICATIONS

- Obturation des canaux radiculaires des dents permanentes.
- Utilisation lors du traitement de la résorption interne.

POPULATION CIBLÉE

Patients présentant des dents permanentes à apex fermé, diagnostiqués avec une pathologie pulpaire ou périapicale.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer doit être utilisé par des chirurgiens-dentistes qualifiés pour réaliser des procédures endodontiques.

ENVIRONNEMENT PRÉVU

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser chez les patients déclarant une sensibilité à l'un des composants de la formulation.
- Ne pas réutiliser les pointes applicatrices.

COMPOSITION

Silicate de calcium, aluminat de calcium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, oxyde de fer, dioxyde de silicium et agent de dispersion.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Produit biocompatible.
- Prêt à l'emploi, ne nécessite pas de mélange du matériau.

- Temps de prise : 30-240 minutes après l'insertion dans le canal.

Important : Séchez avec des cônes de papier, mais sans dessécher excessivement le conduit. L'humidité provenant des tubules dentinaires initiera la réaction de prise du matériau.

- Forte alcalinité.
- Forte radiopacité.
- Ne subit pas de contraction lors de la prise.
- Peut être utilisé, en plus des techniques conventionnelles, avec un cône unique et par obturation thermoplastique.

AVERTISSEMENTS

- Évitez tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau.
- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, rincez à l'eau et évitez l'ingestion du produit. Si une sensibilité persiste, consultez immédiatement un médecin.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies dans les populations vulnérables.
- Tenir hors de portée des enfants.

Note: Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente du pays où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Portez des lunettes de protection, un masque et des gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, lavez à l'eau.
- Utilisez l'isolation absolue dans toutes les indications.
- Le produit est sensible à l'humidité, par conséquent fermez correctement l'emballage avec une pression appropriée pour éviter le dessèchement du produit.
- Utilisez le produit uniquement après contrôle de l'infection, car à cette phase la prise du matériau ne se produit pas en raison du pH acide du milieu.
- Évitez un excès d'extravasation du produit dans la zone périapicale.
- Effectuez la désinfection de la pointe applicatrice avant usage. Après usage, la pointe doit être jetée.
- Nettoyez et désinfectez la seringue lors des utilisations ultérieures.
- Remplacez la seringue bien fermée, avec le sachet de silice, dans l'emballage, qui doit être correctement fermé et stocké conformément à la rubrique « stockage ».
- Lors des utilisations ultérieures, vérifiez que le sachet de silice à l'intérieur de l'enveloppe reste de

couleur bleue.

TECHNIQUE D'UTILISATION

Utilisation des pointes applicatrices

1. Il est recommandé d'utiliser un capuchon plastique jetable sur la seringue pour éviter la contamination croisée.
 2. Confirmez la sortie du matériau de la seringue avant l'application directe dans le canal.
 3. Positionnez l'ensemble pointe et seringue correctement dans le canal et appuyez sur le piston avec peu de force pour éviter toute sortie excessive du produit.
 4. Avant de fermer la seringue, reculez le piston pour interrompre le flux de sortie.
 5. Nettoyez l'excès de matériau à l'extrémité de la seringue et fermez avec une pression appropriée après usage pour éviter l'entrée d'humidité qui provoque le dessèchement du produit.
 6. Nettoyez et désinfectez la seringue lors des utilisations ultérieures pour éviter la contamination croisée.
- En cas de contamination par salive ou sang, jetez-la.

A. OBTURATION DES CANAUX RADICULAIRES DES DENTS PERMANENTES

Technique traditionnelle – condensation latérale

1. Anesthésiez, installez l'isolation absolue puis procédez à la préparation biomécanique du conduit.
2. Retirez l'embout d'étanchéité et adaptez la pointe applicatrice à la seringue.
3. Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans dessécher excessivement.
4. Appliquez le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer en rétractant progressivement la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.

Important : pressez le piston avec peu de force pour éviter une sortie excessive du produit.

5. Introduisez dans le conduit le cône de gutta-percha PRINCIPAL, selon la dernière lime utilisée, puis les cônes accessoires, tous recouverts de EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
6. Réalisez une radiographie pour vérifier le bon remplissage du conduit.
7. Coupez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi d'une condensation verticale.

8. Retirez, à l'eau, l'excès de matériau des parois du conduit, réalisez l'obturation coronaire et la restauration.

Important:

- Le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ne subit pas de contraction lors de sa prise.

- Le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer peut être utilisé avec les techniques conventionnelles, à cône unique ou par obturation thermoplastique.

- Employez les techniques conventionnelles de retrait de la gutta-percha.

Technique du cône unique

Anesthésiez, installez l'isolation absolue puis procédez à la préparation biomécanique du conduit.

Retirez l'embout d'étanchéité et adaptez la pointe applicatrice à la seringue.

Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans dessécher excessivement.

Appliquez le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer en rétractant progressivement la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.

Important: pressez le piston avec peu de force pour éviter une sortie excessive du produit.

Introduisez le cône de gutta-percha.

Réalisez une radiographie pour vérifier le bon remplissage du conduit.

Coupez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi d'une condensation verticale.

Retirez, à l'eau, l'excès de matériau des parois du conduit avec des solutions d'irrigation appropriées, réalisez l'obturation coronaire et la restauration.

B. UTILISATION LORS DU TRAITEMENT DE LA RÉSORPTION INTERNE

1. Anesthésiez et installez l'isolation absolue.

2. Retirez le tissu de granulation de la zone de résorption à l'aide de curettes affûtées.

3. Neutralisez le milieu avec une pâte d'hydroxyde de calcium ou avec une pâte de pansement intracanalair.

4. Retirez l'hydroxyde de calcium ou avec une pâte de pansement intracanalair à la séance suivante.

5. Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans dessécher excessivement.

6. Insérez le EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer à l'aide de la pointe applicatrice dans tout le conduit, en priorisant la zone de résorption.

7. Introduisez les cônes accessoires de gutta-percha selon la technique de condensation latérale.

8. Coupez les cônes dans la partie supérieure de la résorption avec des instruments chauffés. Réalisez une condensation verticale pour améliorer l'écoulement du ciment dans la zone de résorption.

9. Réalisez une radiographie pour vérifier le bon remplissage de la zone de résorption et du canal.

10. Obturez le reste du canal avec de la gutta-percha.

11. Réalisez l'obturation coronaire avec un ionomère de verre ou un autre matériau de votre choix et restaurez la dent.

12. Réalisez une radiographie et assurez une surveillance pendant au moins deux ans.

Retrait de l'obturation

1. Utilisez les techniques conventionnelles de retrait de la gutta-percha.

STOCKAGE

- Conservez le produit dans un endroit sec et aéré entre 15 et 30 °C et une humidité relative de l'air inférieure à 60 %.
- Ne pas stocker au réfrigérateur.
- Ne pas stocker le produit à proximité d'ammoniac, de nitrate d'ammonium ou de produits contenant du chlore. Évitez d'utiliser des solutions désinfectantes contenant l'un de ces ingrédients.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION

Éliminez le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination appropriée. Une élimination inappropriée peut présenter des risques biologiques ou physiques ; manipulez et éliminez comme un matériau biologique dangereux s'il est contaminé.

ATTENTION : Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions décrites dans ce manuel. Le fabricant n'est pas responsable des défaillances ou dommages causés par une manipulation incorrecte ou une utilisation inappropriée de ce produit, ni par son utilisation dans des situations non conformes à ce manuel.

Symbologie

	Consulter les instructions d'utilisation
	Pour l'entretien, voir les documents d'accompagnement

	Limite de température maximale et minimale
	Accessoires à usage unique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil

	Garder au sec
	Non stérile
	Dispositif médical

	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication

	Date d'expiration
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue

	Identifiant unique du dispositif (UDI)
	Représentant européen
	Représentant suisse

ITALIANO

DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

Il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer è un cemento bioceramico per canale radicolare, destinato ad essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri durante procedure di obturazione endodontica. È progettato per riempire e sigillare sistemi di canali radicolari precedentemente detersi e sagomati, con l'obiettivo di evitare reinfezioni e garantire un'otturazione a lungo termine. Il dispositivo è fornito in veste pronta all'uso.

INDICAZIONI

- Otturazione di canali radicolari di denti permanenti.
- Utilizzo durante il trattamento di riassorbimento interno.

POPOLAZIONE DESTINATARIA

Pazienti che presentano denti permanenti con apice chiuso, diagnosticati con patologia pulpare o periapicale.

UTENTI DESTINATI

Il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer deve essere utilizzato da odontoiatri qualificati per eseguire procedure endodontiche.

AMBIENTE DESTINATO

Studi odontoiatrici.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Non utilizzare su pazienti con segnalata sensibilità a uno qualsiasi dei componenti della formula.
- Non riutilizzare le punte applicatrici.

COMPOSIZIONE

Silicato di calcio, alluminato di calcio, ossido di calcio, ossido di zirconio, ossido di ferro, biossido di silicio e agente dispersante.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Prodotto biocompatibile.
 - Pronto all'uso, non richiede miscelazione.
 - Tempo di presa: 30-240 minuti dopo l'inserzione nel canale.
- Importante: asciugare con coni di carta, ma senza eccessiva disidratazione del condotto. L'umidità proveniente dai tubuli dentinali avvierà la reazione di presa del materiale.
- Elevata alcalinità.
 - Alta radiopacità.
 - Non subisce contrazione da presa.
 - Può essere utilizzato, oltre che con tecniche convenzionali, anche con cono singolo e otturazione termoplastica.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con occhi o pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua e evitare l'ingestione del prodotto. Qualora persista sensibilità, consultare immediatamente un medico.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso non sono state stabilite in popolazioni vulnerabili.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nota: Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria competente nel paese in cui l'utente e/o il paziente ha sede.

PRECAUZIONI

- Usare occhiali di protezione, maschera e guanti durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto con occhi o pelle, lavare con acqua.
- Utilizzare il campo chirurgico con isolamento assoluto in tutte le indicazioni.
- Il prodotto è sensibile all'umidità, pertanto chiudere adeguatamente l'imballaggio con la pressione necessaria per evitare l'essiccazione del materiale.
- Utilizzare il prodotto solo dopo controllo dell'infezione, poiché in presenza di pH acido la presa del materiale non avviene.
- Evitare un eccessivo extravasamento del prodotto nella regione periapicale.
- Effettuare la disinfezione della punta applicatrice prima dell'uso. Dopo l'utilizzo, la punta deve essere scartata.
- Pulire e disinfettare la siringa negli usi successivi per evitare contaminazioni incrociate.
- Riporre la siringa correttamente chiusa, insieme alla bustina di silice, all'interno dell'imballaggio, che deve essere chiuso correttamente e conservato secondo la sezione "conservazione".
- In uso successivo, verificare che la bustina di silice all'interno del sacchetto mantenga la colorazione blu.

TECNICA D'USO

Uso delle Punte Applicatrici

1. Si consiglia l'uso di una copertura plastica monouso sulla siringa per evitare contaminazioni incrociate.
2. Verificare preliminarmente l'uscita del materiale dalla siringa prima dell'applicazione diretta nel canale.
3. Posizionare l'insieme punta + siringa correttamente nel canale e spingere lo stantuffo con poca forza per evitare l'espulsione eccessiva del prodotto.
4. Prima di chiudere la siringa, ritirare lo stantuffo per interrompere il flusso.
5. Pulire l'eccesso di materiale dalla punta della siringa e chiudere esercitando la pressione adeguata dopo l'uso per evitare l'ingresso di umidità che provocherebbe l'essiccazione del prodotto.
6. Pulire e disinfettare la siringa negli usi successivi per evitare contaminazioni incrociate. In caso di contaminazione con saliva o sangue, scartarla.

A. OTTURAZIONE DEI CANALI RADICOLARI DI DENTI PERMANENTI

Tecnica Tradizionale – Condensazione Laterale

1. Anestetizzare, posizionare il isolamento assoluto e quindi procedere al protocollo biomeccanico del condotto.
2. Rimuovere la punta di sigillo e connettere la punta applicatrice alla siringa.
3. Asciugare il condotto solo con coni di carta, evitando eccessiva essiccazione.

4. Applicare il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ritraendo gradualmente la siringa per ottenere un completo riempimento dei canali.

Importante: spingere lo stantuffo con delicatezza per evitare fuoriuscite eccessive del materiale.

5. Introdurre nel condotto il cono di guttaperca PRINCIPALE in accordo con l'ultima lima utilizzata e successivamente i coni accessori, tutti rivestiti di EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto.

7. Tagliare il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati e successiva condensazione verticale.

8. Rimuovere con acqua l'eccesso del materiale dalle pareti del condotto, eseguire la sigillatura coronale e la restauro.

Importante:

- Il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer non subisce contrazione da presa.
- Il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer può essere utilizzato nelle tecniche convenzionali, con cono singolo e otturazione termoplastica.
- Utilizzare tecniche convenzionali per la rimozione della guttaperca.

Tecnica del Cono Singolo

1. Anestetizzare, posizionare l'isolamento assoluto e procedere al protocollo biomeccanico del condotto.

2. Rimuovere la punta di sigillo e connettere la punta applicatrice alla siringa.

3. Asciugare il condotto solo con coni di carta, senza provocare eccessiva essiccazione.

4. Applicare il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ritraendo gradualmente la siringa per ottenere un riempimento completo del canale.

Importante: spingere lo stantuffo con delicatezza per evitare fuoriuscite eccessive del prodotto.

5. Introdurre il cono di guttaperca.

6. Eseguire una radiografia per verificare il riempimento corretto del canale.

7. Tagliare il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati e procedere con la condensazione verticale.

8. Rimuovere con acqua l'eccesso del materiale dalle pareti del condotto mediante irriganti appropriati, effettuare la sigillatura coronale e restauro del dente.

B. UTILIZZO DURANTE IL TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO INTERNO

1. Anestetizzare e posizionare l'isolamento assoluto.

2. Rimuovere il tessuto di granulazione nell'area del riassorbimento con curette affilate.

3. Neutralizzare l'ambiente con una pasta a base di idrossido di calcio oppure con un curativo

intracanalare.

4. Rimuovere l'idrossido di calcio oppure con un curativo intracanalare nella seduta successiva.
5. Asciugare il condotto solo con coni di carta, senza provocare eccessiva essiccazione.
6. Inserire il EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer con la punta applicatrice in tutto il condotto, dando priorità alla zona del riassorbimento.
7. Introdurre i coni di guttaperca accessori secondo la tecnica di condensazione laterale.
8. Tagliare i coni nella parte superiore della zona di riassorbimento con strumenti riscaldati. Eseguire la condensazione verticale per favorire un migliore afflusso del cemento nella zona del riassorbimento.
9. Eseguire radiografia per verificare il corretto riempimento dell'area del riassorbimento e del restante condotto.
10. Otturare il resto del canale con guttaperca.
11. Realizzare la sigillatura coronale con vetro-ionomero o altro materiale di scelta e restaurare il dente.
12. Eseguire radiografie e preservazione per almeno due anni.

Rimozione dell'otturazione

1. Utilizzare tecniche convenzionali per la rimozione della guttaperca.

CONSERVAZIONE

- Conservare il prodotto in luogo asciutto e ventilato tra 15 e 30 °C, con umidità relativa dell'aria inferiore al 60 %.
- Non conservare in frigorifero.
- Non conservare il prodotto vicino ad ammoniaca, nitrato di ammonio o prodotti contenenti cloro. Evitare l'uso di soluzioni disinfettanti contenenti uno qualsiasi di questi ingredienti.

METODO DI SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto conformemente alle normative nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali per uno smaltimento appropriato. Uno smaltimento inadeguato può rappresentare rischi biologici o fisici; maneggiare e smaltire come materiale biologico pericoloso se contaminato.

ATTENZIONE: Questo prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni descritte in questo manuale. Il produttore non è responsabile per guasti o danni causati da un uso o manipolazione non corretti di questo prodotto o dal suo utilizzo in situazioni non conformi a questo manuale.

Simbologia

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Per l'assistenza, consultare la documentazione allegata
	Limiti massimi e minimi di temperatura
	Accessori monouso
	Tenere lontano dalla luce solare

	Tenere asciutto
	Non sterile
	Dispositivo medico
	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione

	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)
	Rappresentante europeo
	Rappresentante svizzero

ROMÂNĂ

SCOP PREVĂZUT

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer este un ciment bioceramic pentru canalul radicular, destinat să fie utilizat exclusiv de către medici stomatologi în timpul procedurilor de obturație endodontică. A fost proiectat pentru a umple și sigila sistemele de canale radiculare anterior curățate și modelate, cu scopul de a preveni reinfecția și de a asigura o obturație de durată. Dispozitivul este furnizat într-o formă gata de utilizare.

INDICAȚII

- Obturarea canalelor radiculare ale dinților permanenți.
- Utilizat în timpul tratamentului de resorbție internă.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Pacienți care au dinți permanenți cu apex închis, diagnosticați cu boală pulpară sau periapicală.

UTILIZATORII ȚINTĂ

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer trebuie utilizat de către medici stomatologi pregătiți să realizeze proceduri endodontice.

MEDIUL PREVĂZUT

Cabinete stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați produsul după expirarea perioadei de valabilitate.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele formulei.
- Nu reutilizați vârfurile aplicatorului.

COMPOZIȚIE

Silicat de calciu, aluminat de calciu, oxid de calciu, oxid de zirconiu, oxid de fier, dioxid de siliciu și agent de dispersie.

INFORMAȚII TEHNICE

- Produs biocompatibil.
- Gata de utilizare, nu necesită amestecare.
- Timp de priză: 30-240 de minute după inserare în canal.

Important: Uscăți cu conuri de hârtie, dar fără a usca excesiv conductul. Umiditatea provenită din tubulii dentinari va iniția reacția de priză a materialului.

- Alcalinitate ridicată.
- Radiopacitate mare.
- Nu suferă contracție în timpul prinderii.
- Poate fi utilizat, în afară de tehnicile convenționale, și cu tehnica cu con unic și obturație termoplastică.

AVERTISMENTE

- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În cazul unui astfel de contact, clătiți imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa orală. În caz de contact, clătiți cu apă și evitați ingestia produsului. Dacă sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală.
- Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite în populații vulnerabile.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Notă: Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente de sănătate din țara în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

PRECAUȚII

- Purtați ochelari de protecție, mască și mănuși în timpul manipulării produsului. În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă.
- Utilizați izolarea absolută în toate indicațiile.
- Produsul este sensibil la umiditate, prin urmare închideți corespunzător ambalajul cu presiune adecvată pentru a evita uscarea acestuia.
- Utilizați produsul numai după ce s-a controlat infecția, deoarece într-un mediu acid pH-ul nu permite priza materialului.
- Evitați extravazarea excesivă a produsului în regiunea periapicală.
- Dezinfectați vârful aplicatorului înainte de utilizare. După utilizare, vârful aplicatorului trebuie aruncat.
- Curățați și dezinfectați seringă în utilizările ulterioare.
- Întoarceți seringă corespunzător închisă, împreună cu plicul de silică, în interiorul ambalajului, care trebuie închis corect și păstrat conform secțiunii "Armazenamento" (Depozitare).
- La utilizarea ulterioară, verificați dacă plicul de silică din interiorul plicului își păstrează culoarea albastră.

TEHNICA DE UTILIZARE

Utilizarea vârfurilor aplicatorului

1. Se recomandă utilizarea unei acoperiri plastice de unică folosință pe seringă pentru a evita contaminarea încrucișată.
2. Confirmați ieșirea materialului din seringă înainte de aplicarea directă în canal.
3. Poziționați ansamblul vârf + seringă corespunzător în canal și apăsați pistonul cu forță mică pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.
4. Înainte de închiderea seringii, retrașiți pistonul pentru a întrerupe fluxul de material.
5. Curățați excesul de material de pe vârful seringii și închideți cu presiune adecvată după utilizare pentru a evita pătrunderea umidității și uscarea produsului.
6. Curățați și dezinfectați seringă în uzurile ulterioare; în caz de contaminare cu salivă sau sânge, aruncați-o.

A. OBTURAȚIA CANALELOR RADICULARE ALE DINȚILOR PERMANENȚI

Tehnica convențională – compactare laterală

1. Anestezie, aplicarea izolării absolute, apoi pregătirea biomecanică a conductului.
2. Îndepărtați vârful de sigilare și fixați vârful aplicatorului la seringă.
3. Uscăți conductul doar cu conuri de hârtie, fără a provoca uscarea excesivă.
4. Aplicați EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer retrăgând gradat seringă pentru a obține completarea totală a canalelor.

Important: apăsați pistonul cu forță mică pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.

5. Introduceți conul principal de gutapercă conform ultimului pilon utilizat, apoi conurile accesorii, toate acoperite cu EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
6. Radiografați pentru a verifica completitudinea obturării.
7. Tăiați conul la înălțimea dorită cu instrumente încălzite, urmat de compactare verticală.

8. Îndepărtați cu apă excesul de material de pe pereții conductului, efectuați sigilarea coronară și restaurarea dintelui.

Tehnica cu con unic

1. Anestezie, instalarea izolării absolute, apoi pregătirea biomecanică a conductului.
 2. Îndepărtați vârful de sigilare și atașați vârful aplicator la seringă.
 3. Uscăți conductul doar cu conuri de hârtie, evitând uscarea excesivă.
 4. Aplicați EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer retrăgând gradat seringă.
- Important: aplicați cu forță mică pentru a evita dozajul excesiv.
5. Introduceți conul unic de gutapercă.

6. Radiografați pentru verificarea obturării corecte.
7. Tăiați conul cu instrumente încălzite și efectuați compactare verticală.
8. Îndepărtați excesul cu soluții irigatoare adecvate, sigilați coronar și restaurați dintele.

B. UTILIZARE ÎN TRATAMENTUL RESORBȚIEI INTERNE

1. Anestezie și instalarea izolării absolute.
2. Înlăturați țesutul granulațional din zona resorbției cu curele ascuțite.
3. Neutralizați mediul folosind pastă de hidroxid de calciu sau cu un pansament endodontic.
4. În ședința următoare, îndepărtați hidroxidul de calciu sau cu un pansament endodontic.
5. Uscăți conductul doar cu conuri de hârtie, fără a provoca uscarea excesivă.
6. Introduceți EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer întregului conduct, acordând prioritate zonei de resorbție.
7. Introduceți conuri accesorii de gutapercă conform tehnicii de compactare laterală.
8. Tăiați conul deasupra zonei de resorbție cu instrumente încălzite. Efectuați compactare verticală pentru un flux mai bun al cimentului în zona de resorbție.
9. Radiografați pentru a verifica obturarea corectă a zonei de resorbție și a canalului.
10. Obturarea restului canalului cu gutapercă.
11. Efectuați sigilarea coronară cu ionomer de sticlă sau alt material preferat și restaurați dintele.
12. Radiografați și efectuați proservația pentru cel puțin doi ani.

Îndepărtarea obturării

1. Folosiți tehnici convenționale pentru îndepărtarea gutapercii.

DEP OZITARE

- Păstrați produsul într-un loc uscat și bine ventilat, la temperatură între 15-30 °C, cu umiditate relativă a aerului sub 60 %.
- Nu depozitați la frigider.
- Nu depozitați produsul lângă amoniac, nitrat de amoniu sau produse care conțin clor. Evitați utilizarea soluțiilor dezinfectante care conțin oricare dintre aceste ingrediente.

METODA DE DESEURI

Eliminați produsul în conformitate cu legislația națională și recomandările autorităților sanitare locale.

Eliminarea necorespunzătoare poate prezenta riscuri biologice sau fizice; dacă produsul este contaminat, tratați-l ca deșeu biologic periculos.

ATENȚIE: Acest produs trebuie utilizat conform instrucțiunilor descrise în acest manual. Producătorul nu este responsabil pentru defecțiunile sau daunele cauzate de manipularea incorectă sau de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs sau de utilizarea lui în situații care nu respectă acest manual.

Simbologie

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Pentru îngrijire, consultați documentele însoțitoare
	Limită maximă și minimă de temperatură
	Accesorii de unică folosință
	Protejați de lumina directă a soarelui

	A se păstra uscat
	Nesteril
	Dispozitiv medical
	Marcaj CE
	Producător
	Data fabricației

	Data expirării
	Număr lot
	Număr catalog
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Reprezentant european
	Reprezentant elvețian

NEDERLANDS

VOORZIENE DOELEINDEN

De EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer is een bioceramisch kanaalafdichtingscement (root canal sealer), bestemd voor exclusief gebruik door tandartsen bij endodontische obturatieprocedures. Het is ontworpen om eerder gereinigde en gevormde wortelkanalen (root canal systemen) op te vullen en af te sluiten, met als doel herinfectie te voorkomen en langdurige obturatie te verzekeren. Het apparaat wordt geleverd in kant-en-klare vorm.

AANWIJZINGEN

- Obturatie van wortelkanalen van blijvende tanden.
- Gebruikt tijdens behandeling van interne resorptie.

GEPLAATSTE DOELGROEP

Patiënten met blijvende tanden met gesloten apex, bij wie een pulpa- of periapicaal aandoening is vastgesteld.

VOORZIENE GEBRUIKERS

De EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer dient te worden gebruikt door tandartsen die bekwaam zijn in het verrichten van endodontische behandelingen.

VOORZIEN OMGEVING

Tandartspraktijken.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor onderdelen van de formule.
- Hergebruik van de applicatorpunten is niet toegestaan.

SAMENSTELLING

Calciumsilicaat, calciumaluminaat, calciumoxide, zirconiumoxide, ijzeroxide, siliciumdioxide en een dispersie-hulpstof.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Biocompatibel product.

- Klaar voor gebruik, vereist geen menging.
 - Uithardingstijd: 30-240 minuten na applicatie in kanaal.
- Belangrijk: droog het kanaal met papieren kegels, maar droog het niet te sterk uit. Het vocht uit dentinetubuli initieert de uithardingsreactie.
- Hoge alkaliteit.
 - Hoge radiopaciteit.
 - Geen krimp bij uitharding.
 - Kan gebruikt worden met conventionele technieken, éénkegeltechniek (single cone) en thermoplastische obturatie.

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact met ogen of huid. Bij contact onmiddellijk spoelen met water.
- Vermijd contact met orale mucosa. Bij contact spoelen met water en vermijd inslikken. Indien gevoeligheid aanhoudt, onmiddellijk medische hulp zoeken.
- Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld in kwetsbare populaties.
- Buiten bereik van kinderen houden.

Opmerking: Elk ernstig incident dat verband houdt met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMATREGELEN

- Draag beschermende bril, mondkapje en handschoenen bij het hanteren van het product. Bij contact met ogen of huid spoelen met water.
- Gebruik in alle gevallen absolute isolatie.
- Het product is gevoelig voor vocht, sluit de verpakking adequaat met voldoende druk om uitdroging te voorkomen.
- Gebruik het product alleen nadat infectie onder controle is gebracht, want in een zure pH-omgeving vindt geen uitharding plaats.
- Vermijd overmatig extrusie van het product naar het periapicale gebied.
- Desinfecteer de applicatorpunt vóór gebruik. Na gebruik moet de applicatorpunt worden weggegooid.
- Reinig en desinfecteer de spuit bij herhaald gebruik.
- Plaats de spuit afgesloten, samen met het silicagel zakje, terug in de verpakking, die correct afgesloten dient te zijn en bewaard volgens het hoofdstuk "opslag".

- Bij vervolgebruik controleer of het silicagel zakje in de envelop de blauwe kleur behouden heeft.

GEBRUIKSTECHNIEK

Gebruik van applicatorpunten

1. Aanbevolen wordt het gebruik van een wegwerp plastic dekking op de spuit om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Controleer vooraf of materiaal uit de spuit komt voordat u direct in het kanaal aanbrengt.
3. Plaats de combinatie punt en spuit correct in het kanaal en druk de zuiger met lichte kracht om te voorkomen dat er te veel materiaal uitkomt.
4. Voordat u de spuit sluit, trek de zuiger terug om de uitstroom te onderbreken.
5. Maak het overtollige materiaal van de punt van de spuit schoon en sluit af met voldoende druk na gebruik om het binnendringen van vocht dat uitdroging veroorzaakt te vermijden.
6. Reinig en desinfecteer de spuit bij volgende gebruik; bij besmetting met speeksel of bloed afval-materiaal selecteren.

A. OBTURATIE VAN WORTEKANELEN BIJ PERMANENTE TANDEN

Conventionele techniek – Laterale compactatie

1. Verdoving, plaats absolute isolatie, vervolgens biomechanische voorbereiding van het kanaal.
 2. Verwijder de afsluitdop en bevestig de applicatorpunt op de spuit.
 3. Droog het kanaal alleen met papieren kegels zonder het te sterk te doen uitdrogen.
 4. Breng de EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer aan terwijl u de spuit geleidelijk terugtrekt om volledige vulling van de kanalen te bereiken.
- Belangrijk: met lichte druk om overmatig extrusie te voorkomen.
5. Breng de hoofd gutta-percha kegel in volgens de grootste gebruikte vijl, daarna de bijkomende kegels, allemaal bedekt met EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
 6. Maak een röntgenopname om correcte vulling van het kanaal te controleren.
 7. Snijd de kegel af op de gewenste hoogte met verwarmde instrumenten gevolgd door verticale compactatie.
 8. Verwijder overtollig materiaal van de wanden van het kanaal met water, voer de coronaire afsluiting uit en restaureer de tand.

Techniek met enkele kegels (single cone techniek)

1. Verdoving, absolute isolatie, biomechanische voorbereiding van het kanaal.

2. Verwijder de afsluitdop en bevestig de applicatorpunt aan de spuit.
 3. Droog het kanaal alleen met papieren kegels, zonder overmatig drogen.
 4. Breng de EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer aan terwijl u de spuit geleidelijk terugtrekt.
- Belangrijk: lichte druk om overdosering te vermijden.
5. Plaats de enkele gutta-percha kegel.
 6. Röntgencontrole om correcte vulling te verifiëren.
 7. Snijd de kegel af met verwarmde instrumenten en voer verticale compactatie uit.
 8. Verwijder overtollig materiaal met geschikte irrigatieoplossingen, sluit coronaal af en restaureer de tand.

B. GEBRUIK TIJDENS INTERNE RESORPTIE

1. Verdoving en plaatsing van absolute isolatie.
2. Verwijder het granulatieweefsel van het resorptiegebied met scherpe curettes.
3. Neutraliseer het milieu met calciumhydroxide pasta of met een intracanalair verbandmiddel.
4. Verwijder de calciumhydroxide of met een intracanalair verbandmiddel in de volgende sessie.
5. Droog het kanaal alleen met papieren kegels zonder overmatig uit te drogen.
6. Breng de EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer in het gehele kanaal in, met prioriteit voor het resorptiegebied.
7. Plaats bijkomende gutta-percha kegels volgens de laterale compactatietechniek.
8. Snijd de kegels boven het resorptiegebied af met verwarmde instrumenten, gevolgd door verticale compactatie voor betere materiaalstroom naar het resorptiegebied.
9. Röntgencontrole voor verificatie van goede vulling van het resorptiegebied en het kanaal.
10. Obturatie van de resterende kanaalruimte met gutta-percha.
11. Voer de coronaire afsluiting uit met glasionomeerbinder of ander gewenst materiaal, en restaureer de tand.
12. Maak röntgenfoto's en verricht preservatie gedurende ten minste twee jaar.

Verwijdering van obturatie

1. Gebruik conventionele methoden voor het verwijderen van gutta-percha.

OPSLAG

- Bewaar het product op een droge, goed geventileerde plaats bij 15-30 °C en relatieve luchtvochtigheid minder dan 60 %.
- Niet koelen (geen koelkast).

- Bewaar het product niet in de buurt van ammoniak, ammoniumnitraat of producten die chloor bevatten. Vermijd het gebruik van desinfecterende oplossingen die een van deze ingrediënten bevatten.

AFVOERMETHODE

Gooi het product weg in overeenstemming met nationale wetgeving en aanbevelingen van lokale gezondheidsautoriteiten. Onjuiste verwijdering kan fysieke of biologische risico's inhouden; behandel en gooi weg als biologisch gevaarlijk afval indien besmet.

LET OP: Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies in deze handleiding. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor storingen of schade veroorzaakt door onjuist gebruik of onjuiste hantering van dit product, of door gebruik ervan in situaties die niet in overeenstemming zijn met deze handleiding.

Simbologie

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Maximum- en minimumtemperatuurlimiet		Droog bewaren
	Voor verzorging, zie bijbehorende documenten		Accessoires voor eenmalig gebruik		Niet-steriel
			Beschermen tegen zonlicht		Medisch hulpmiddel

	CE-markering
	Fabrikant
	Productiedatum

	Vervaldatum
	Batchnummer
	Catalogusnummer

	Unieke apparaatidentificatie (UDI)
	Europese vertegenwoordiger
	Zwitserse vertegenwoordiger

DEUTSCH

BESTIMMT VERWENDUNGSZWECK

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ist ein biokeramischer Zement für Wurzelkanäle, der ausschließlich von Zahnärzten bei endodontischen Obturationsverfahren verwendet werden darf. Er wurde entwickelt, um vorher gereinigte und geformte Wurzelkanalsysteme aufzufüllen und abdichten, mit dem Ziel, Reinfektionen zu vermeiden und eine langlebige Obturation zu gewährleisten. Das Gerät wird in gebrauchsfertiger Form geliefert.

INDIKATIONEN

- Obturation von Wurzelkanälen permanenter Zähne.
- Verwendung während der Behandlung von innerer Resorption.

GEWÜNSCHTE POPULATION

Patienten mit permanenten Zähnen mit geschlossenem Apex, diagnostiziert mit Pulpitis oder periapicaler Erkrankung.

GEWÜNSCHTE ANWENDER

Der EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer darf ausschließlich von Zahnärzten verwendet werden, die für

endodontische Verfahren qualifiziert sind.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Zahnärztliche Praxen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- Verwenden Sie die Applikatorspitzen nicht wieder.

ZUSAMMENSETZUNG

Calciumsilikat, Calciumsialuminat, Calciumoxid, Zirkoniumoxid, Eisenoxid, Siliziumdioxid und Dispergiemittel.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Biokompatibles Produkt.
 - Gebrauchsbereit, kein Mischen erforderlich.
 - Aushärtezeit: 30–240 Minuten nach Einbringen in den Kanal.
- Wichtig: Mit Papierkonen trocknen, jedoch ohne den Kanal übermäßig zu trocknen. Die Feuchtigkeit aus den Dentintubuli initiiert die Aushärtungsreaktion des Materials.
- Hohe Alkalität.
 - Hohe Röntgendichte.
 - Keine Schrumpfung während der Aushärtung.
 - Kann zusätzlich zu konventionellen Techniken auch mit Einzelkonus- und thermoplastischer Obturation verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Vermeiden Sie Kontakt mit Augen oder Haut. Bei Kontakt sofort mit Wasser ausspülen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit der oralen Schleimhaut. Bei Kontakt mit Wasser spülen und Aufnahme vermeiden. Bei anhaltender Sensibilität ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Sicherheit und Wirksamkeit bei vulnerablen Populationen sind nicht etabliert.
- Von Kindern fernhalten.

Hinweis: Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden, in dem Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragen Sie Schutzbrille, Maske und Handschuhe bei der Handhabung des Produkts. Bei Kontakt mit Augen oder Haut mit Wasser spülen.
- Verwenden Sie in allen Indikationen absolute Isolation.
- Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich, daher Verpackung mit angemessenem Druck fest verschließen, um Austrocknung zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt erst nach Kontrolle der Infektion, da in diesem Stadium die Aushärtung aufgrund des sauren pH-Werts nicht erfolgt.
- Vermeiden Sie übermäßiges Austreten des Produkts in den periapikalen Bereich.
- Desinfizieren Sie die Applikatorspitze vor der Anwendung. Nach Gebrauch ist die Spitze zu entsorgen.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei weiteren Anwendungen.
- Bringen Sie die Spritze ordnungsgemäß verschlossen zusammen mit dem Silikabeutel zurück in die Verpackung, verschließen Sie diese korrekt und lagern Sie sie gemäß „Lagerung“.
- Bei späterer Verwendung prüfen Sie, ob der Silikabeutel im Inneren des Umschlags weiterhin blau gefärbt ist.

ANWENDUNGSTECHNIK

Verwendung der Applikatorspitzen

1. Es wird empfohlen, eine Einweg-Plastikhülle über die Spritze zu verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
2. Bestätigen Sie den Materialaustritt aus der Spritze vor der direkten Anwendung im Kanal.
3. Positionieren Sie Spitzen- und Spritzeneinheit korrekt im Kanal und drücken Sie den Kolben mit geringem Kraftaufwand, um übermäßigen Austritt zu vermeiden.
4. Bevor die Spritze verschlossen wird, ziehen Sie den Kolben zurück, um den Fluss zu stoppen.
5. Reinigen Sie überschüssiges Material von der Spritzenspitze und verschließen Sie mit angemessenem Druck nach Gebrauch, um Feuchtigkeitseintritt und Austrocknung zu vermeiden.
6. Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei weiteren Anwendungen zur Vermeidung von Kreuzkontamination. Bei Kontamination durch Speichel oder Blut entsorgen Sie sie.

A. OBTURATION VON WURZELKANÄLEN PERMANENTER ZÄHNE

Traditionelle Technik – laterale Kompaktion

1. Betäuben Sie, legen Sie absolute Isolation an und führen Sie die biomechanische Vorbereitung des Kanals durch.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe und stecken Sie die Applikatorspitze auf die Spritze.
3. Trocknen Sie den Kanal nur mit Papierkonen, ohne ihn übermäßig auszutrocknen.
4. Tragen Sie den EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer auf, indem Sie die Spritze schrittweise zurückziehen, um eine vollständige Füllung der Kanäle zu erreichen.

Wichtig: Drücken Sie den Kolben mit geringer Kraft, um übermäßigen Austritt zu vermeiden.

5. Führen Sie den Haupt-Gutapercha-Konus entsprechend der zuletzt verwendeten Feile in den Kanal ein, danach die Hilfskonus, alle bedeckt mit EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
6. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Kanalfüllung.
7. Schneiden Sie den Konus auf die gewünschte Höhe mit erwärmten Instrumenten und führen Sie eine vertikale Kompaktierung durch.
8. Entfernen Sie überschüssiges Material an den Kanalwänden mit Wasser, führen Sie die koronale Versiegelung und Restaurierung durch.

Wichtig:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer schrumpft nicht beim Aushärten.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer kann mit konventionellen Techniken, Einzelkonus- und thermoplastischer Obturation verwendet werden.
- Verwenden Sie konventionelle Techniken zur Entfernung von Gutapercha.

Einzelkonus-Technik

Betäuben Sie, legen Sie absolute Isolation an und bereiten Sie den Kanal biomechanisch vor.

Entfernen Sie die Verschlusskappe und setzen Sie die Applikatorspitze auf die Spritze.

Trocknen Sie den Kanal nur mit Papierkonen, ohne übermäßiges Austrocknen.

Tragen Sie EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer auf, indem Sie die Spritze schrittweise zurückziehen, um eine vollständige Füllung der Kanäle zu erreichen.

Wichtig: Drücken Sie den Kolben mit geringer Kraft, um übermäßigen Austritt zu vermeiden.

Führen Sie den Gutapercha-Konus ein.

Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Kanalfüllung.

Schneiden Sie den Konus auf die gewünschte Höhe mit erwärmten Instrumenten und führen Sie eine vertikale Kompaktierung durch.

Entfernen Sie überschüssiges Material von den Kanalwänden mit Wasser unter Verwendung geeigneter Spüllösungen, und führen Sie die koronale Versiegelung und Restaurierung durch.

B. VERWENDUNG BEI BEHANDLUNG DER INNEREN RESORPTION

1. Betäuben Sie und legen Sie absolute Isolation an.
2. Entfernen Sie Granulationsgewebe aus dem Resorptionsbereich mit scharfen Küretten.
3. Neutralisieren Sie das Milieu mit Kalziumhydroxidpaste oder mit einer intrakanalären Einlagepaste.
4. Entfernen Sie Kalziumhydroxid oder mit einer intrakanalären Einlagepaste in der nachfolgenden Sitzung.
5. Trocknen Sie den Kanal nur mit Papierkonen, ohne übermäßiges Austrocknen.
6. Setzen Sie EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer mithilfe der Applikatorspitze in den gesamten Kanal ein, mit Priorität für den Resorptionsbereich.
7. Führen Sie Hilfskonus-Gutapercha entsprechend der lateralen Kompaktionstechnik ein.
8. Schneiden Sie die Konen im oberen Bereich der Resorption mit erwärmten Instrumenten, und führen Sie eine vertikale Kompaktierung durch, um eine bessere Verteilung des Zements im Resorptionsbereich zu erzielen.
9. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Füllung des Resorptionsbereichs und des Kanals.
10. Vervollständigen Sie die Obturation des restlichen Kanals mit Gutapercha.
11. Führen Sie die koronale Versiegelung mit Glasionomer oder einem anderen bevorzugten Material durch und restaurieren Sie den Zahn.
12. Röntgenaufnahme und Nachsorge mindestens zwei Jahre lang.

Entfernung der obturation

1. Verwenden Sie konventionelle Techniken zur Entfernung von Gutapercha.

LAGERUNG

- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen und gut belüfteten Ort bei 15–30 °C und relativer Luftfeuchtigkeit unter 60 %.
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Ammoniak, Ammoniumnitrat oder chlorhaltigen Produkten. Vermeiden Sie die Verwendung von Desinfektionslösungen, die einen dieser Inhaltsstoffe enthalten.

ENTSORGUNGSMETHODE

Entsorgen Sie das Produkt gemäß national geltenden Gesetzen und Empfehlungen der örtlichen Behörden für fachgerechte Entsorgung. Unsachgemäße Entsorgung kann biologische oder physische Risiken darstellen; bei Kontamination als gefährliches biologisches Material behandeln und entsorgen.

ACHTUNG: Dieses Produkt muss gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen verwendet werden. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Ausfälle oder Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Verwendung dieses Produkts oder durch dessen Einsatz in Situationen entstehen, die nicht mit diesem Handbuch übereinstimmen.

Symbologie

	Gebrauchsanweisung beachten
	Zur Pflege siehe beiliegende Dokumente
	Grenzwerte für maximale und minimale Temperatur
	Zubehör für den Einmalgebrauch
	Vor Sonnenlicht schützen

	Trocken lagern
	Nicht steril
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutiger Geräteidentifikator (UDI)
	Europäischer Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter

SVENSKA

FÖRVÄNTAD ANVÄNDNING

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer är ett bioceramiskt tätningsciment för rotkanaler, avsett att användas endast av tandläkare vid endodontiska obturationsprocedurer. Det är framtaget för att fylla och försegla rotkanalsystem som tidigare rengjorts och formaterats, med syftet att förhindra reinfektion och säkerställa en långvarig obturation. Produkten levereras i färdig-använd form.

INDIKATIONER

- Obturation av rotkanaler i permanenta tänder.
- Användning vid intern resorption.

MÅLPOPULATION

Patienter med permanenta tänder med sluten apex, diagnostiserade med pulpa- eller periapikal sjukdom.

AVSEDDA ANVÄNDARE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ska användas av tandläkare som är utbildade och kvalificerade för att utföra endodontiska behandlingar.

TILLTÄNKT MILJÖ

Tandvårdsmottagningar.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd inte hos patienter med känd överkänslighet mot någon komponent i formulan.
- Återanvänd inte applicator-spetsar.

SAMMANSÄTTNING

Kalciumsilikat, kalciumaluminat, kalciumoxid, zirkoniumoxid, järnoxid, kiseloxid och ett dispergeringsmedel.

TEKNISK INFORMATION

- Biokompatibel produkt.
 - Färdig-för-användning, kräver ingen blandning.
 - Härdningstid: 30-240 minuter efter insättning i kanalen.
- Viktigt: Torka med papperkoner men överdriv inte uttorkningen. Fukt från dentintubuli initierar

härtningsreaktionen.

- Hög alkalinitet (basiskt pH).
- Hög radiopacitet.
- Ingen krympning vid härkning.
- Kan användas med konventionella tekniker, enkel-kon teknik och termoplastisk obturation.

VARNNINGAR

- Undvik kontakt med ögon eller hud. Vid kontakt, skölj omedelbart med vatten.
- Undvik kontakt med oral slemhinna. Vid kontakt, skölj med vatten och undvik intag. Om känslighet kvarstår, sök medicinsk hjälp omedelbart.
- Säkerhet och effektivitet har inte fastställts för utsatta grupper.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

Notera: Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den ansvariga hälso-myndigheten där användaren och/eller patienten är verksam.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd skyddsglasögon, mask och handskar vid hantering av produkten. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj med vatten.
- Använd alltid absolut isolering (t.ex. kofferdam).
- Produkten är känslig för fukt — förslut förpackningen ordentligt med tillräcklig tryck för att undvika att produkten torkar ut.
- Använd produkten endast efter att infektion har kontrollerats, eftersom i surt pH-miljö sker ingen korrekt härkning.
- Undvik överflödigt extrudering av produkten in i periapikala områden.
- Desinficera applicator-spets före användning. Efter användning ska spetsen kasseras.
- Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användning. Vid förorening med saliv eller blod, kassera den.
- Förvara sprutan stängd med silikagelpåse inuti förpackningen, som ska vara korrekt förseglad och förvaras enligt "Förvaring"-avsnittet.
- Vid nästa användning, kontrollera att silikagelpåsen inne i förpackningen fortfarande är blå.

ANVÄNDNINGSTEKNIK

Användning av applicator-spetsar

1. Det rekommenderas att använda engångs plastöverdrag på sprutan för att undvika korskontaminering.
2. Kontrollera före direkt applicering i kanalen att materialet kan tryckas ut ur sprutan.
3. Placera spets- och sprutanubil tillsammans i kanalen och tryck émboliset med lätt kraft för att undvika överdriven mängd av produkten.
4. Innan sprutan stängs, dra émboliset något bakåt för att avbryta flödet av material.
5. Rengör överflödigt material från spetsen på sprutan och stäng med ordentligt tryck efter användning för att undvika att fukt tränger in och produkten torkar ut.
6. Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användning; om den blivit kontaminerad med saliv eller blod, kassera den.

A. OBTURATION AV ROTKANALER I PERMANENTA TÄNDER

Konventionell teknik – lateral kompaktion

1. Bedövning, sätt absolut isolering, därefter biomekanisk kanalpreparation.
 2. Avlägsna förseglingslocket och montera applicator-spetsen på sprutan.
 3. Torka kanalen endast med papperkeglar, utan att torka ut den för mycket.
 4. Applicera EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer genom att gradvis dra tillbaka sprutan för att uppnå fullständig fyllning av kanalerna.
- Viktigt: använd lätt tryck för att undvika överflödigt extrudering.
5. Placera huvudgutta-perka-konen enligt sista använde filen, följt av eventuella hjälp-koner, alla täckta med EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
 6. Ta röntgenbild för att kontrollera korrekt fyllning av kanalen.
 7. Skär av konen på önskat djup med uppvärmt instrument och utför vertikal kompaktion.
 8. Avlägsna med vatten överflödigt material från kanalväggarna, utför kronalt försegling och restaurering av tanden.

Teknik med enkel kon (single cone)

1. Bedövning, absolut isolering, biomekanisk förberedelse av kanalen.
 2. Avlägsna förseglingslocket och montera spetsen.
 3. Torka kanalen med papperkeglar utan överdriven uttorkning.
 4. Applicera EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer under gradvis tillbakadragning av sprutan.
- Viktigt: lätt tryck för att undvika för mycket material.
5. Sätt in enkel gutta-perka-kon.
 6. Ta röntgenbild för att verifiera korrekt obturation.

7. Skär av konen med ett uppvärmt instrument och utför vertikal kompaktion.
8. Ta bort överflödigt material med lämpliga irrigationslösningar, försegla kronalt och restaurera tanden.

B. ANVÄNDNING VID INTERN RESORPTION

1. Bedövning och applicering av absolut isolering.
2. Avlägsna granulativ vävnad från resorptionsområdet med vassa curetter.
3. Neutralisera området med kalciumhydroxidpasta eller med ett intrakanalt förband.
4. Vid nästa behandlingstillfälle, avlägsna kalciumhydroxid eller med ett intrakanalt förband.
5. Torka kanalen endast med papperkeglar, undvik överdriven uttorkning.
6. För in EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer i hela kanalen med särskild prioritet för resorptionsområdet.
7. Placera hjälp-koner av gutta-perka enligt lateral kompaktionsteknik.
8. Skär konerna över resorptionsområdet med uppvärmt instrument och gör vertikal kompaktion för bättre materialflöde i området.
9. Ta röntgenbild för att verifiera korrekt fyllning av resorptionsområdet och kanalen.
10. Obturation av resterande kanal med gutta-perka.
11. Utför kronalt försegling med glasjonomer eller annat föredraget material och restaurera tanden.
12. Ta röntgenbild och följ upp (prosvation) under minst två år.

Borttagning av obturation

1. Använd konventionella tekniker för att ta bort gutta-perka.

FÖRVARING

- Förvara produkten på en torr och välventilerad plats vid 15-30 °C, med relativ luftfuktighet under 60 %.
- Förvaras inte i kylskåp.
- Förvara inte produkten nära ammoniak, ammoniumnitrat eller produkter som innehåller klor. Undvik att använda desinfektionslösningar som innehåller något av dessa ämnen.

AVFALLSHANTERING

Kassera produkten i enlighet med nationella lagar och rekommendationer från lokala hälso-myndigheter. Felaktig avfallshantering kan medföra biologiska eller fysiska risker; om produkten är kontaminerad, hantera den som biologiskt farligt avfall.

OBSERVERA: Denna produkt måste användas enligt instruktionerna som beskrivs i denna manual. Tillverkaren ansvarar inte för fel eller skador som orsakas av felaktig hantering eller användning av denna produkt eller genom användning som inte överensstämmer med denna manual.

Symbolförklaring

	Läs bruksanvisningen
	För skötsel, se medföljande dokument
	Gränsvärden för högsta och lägsta temperatur
	Engångstillbehör
	Skyddas mot solljus

	Förvaras torrt
	Ej steril
	Medicinteknisk produkt
	CE-märkning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

	Utgångsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare (UDI)
	Europeisk representant
	Schweizisk representant

NORSK

FORMÅL

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer er en biokeramisk rotkanalsealer, beregnet for eksklusiv bruk av tannleger under endodontiske obturasjonsprosedyrer. Den er utviklet for å fylle og forsegle tidligere rengjorte og formede rotkanalsystemer, med mål om å forhindre reinfeksjon og sikre langvarig obturasjon. Enheten leveres klar til bruk.

INDIKASJONER

1. Obturerer av rotkanaler i permanente tenner.
2. Bruk under behandling av intern resorpsjon.

TILTENKT POPULASJON

Pasienter med permanente tenner med lukkede apikser, diagnostisert med pulpal eller periapikal sykdom.

TILTENKTE BRUKERE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer bør brukes av tannleger som er opplært i å utføre endodontiske prosedyrer.

TILTENKT MILJØ

Tannlegekontorer.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
- Ikke bruk hos pasienter med rapportert overfølsomhet for noen av komponentene i formelen.
- Ikke gjenbruk applikatortipper.

SAMMENSETNING

Kalsiumsilikat, kalsiumaluminat, kalsiumoksid, zirkoniumoksid, jernoksid, silisiumdioksid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMASJON

- Biokompatibelt produkt, klart til bruk.
- Herdetid: 30–240 minutter etter innsetting i kanalen.

Viktig: Tørk med papirpunkter, men unngå å over tørke kanalen. Fuktighet fra dentintubuli vil starte materialets herdereaksjon.

- Høy alkalitet.
- Høy radiopakthet.

- Ingen krymping under herding.
- Kan brukes med konvensjonelle teknikker, single cone og termoplastisk obturasjon.

ADVARSLER

- Unngå kontakt med øyne eller hud. Ved kontakt, skyll umiddelbart med vann.
- Unngå kontakt med munnslimhinnen. Ved kontakt, skyll med vann og unngå inntak av produktet. Hvis sensitivitet vedvarer, søk medisinsk hjelp umiddelbart.
- Sikkerhet og effekt er ikke etablert for sårbare populasjoner.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Merk: Enhver alvorlig hendelse relatert til enheten må rapporteres til produsenten og relevant helsemyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

FORHOLDSREGLER

- Bruk beskyttelsesbriller, maske og hansker ved håndtering av produktet. Ved kontakt med øyne eller hud, vask med vann.
- Bruk absolutt isolasjon i alle indikasjoner.
- Produktet er fuktfølsomt, lukk derfor emballasjen ordentlig med tilstrekkelig trykk for å forhindre uttørring.
- Bruk produktet kun etter infeksjonskontroll, da materialet ikke vil herde i et surt miljø.
- Unngå overdreven ekstrudering av produktet inn i periapikalområdet.
- Desinfiser applikortippen før bruk. Etter bruk skal tippen kastes.
- Rengjør og desinfiser sprøyten for etterfølgende bruk.
- Sett sprøyten tilbake riktig lukket, sammen med silikaposen, inne i emballasjen som må være korrekt forseglet og oppbevart i henhold til avsnittet "oppbevaring".
- For etterfølgende bruk, sørg for at silikaposen inne i konvolutten forblir blå.

BRUKSANVISNING

Bruk av applikortipper

1. Engangs plastdeksel på sprøyten anbefales for å forhindre krysskontaminasjon.
2. Bekreft materialflyt fra sprøyten før direkte påføring i kanalen.
3. Plasser tippen og sprøytesystemet riktig i kanalen, og trykk stampelet forsiktig for å unngå overdreven ekstrudering av produktet.
4. Før lukking av sprøyten, trekk stampelet tilbake for å stoppe flyten.
5. Rengjør overskuddsmateriale fra sprøyteippen og lukk med tilstrekkelig trykk etter bruk for å forhindre fuktinntak som kan føre til uttørring.
6. Rengjør og desinfiser sprøyten for etterfølgende bruk for å unngå krysskontaminasjon; hvis den er kontaminert med spytt eller blod, kast den.

A. OBTURASJON AV ROTKANALER I PERMANENTE TENNER

Tradisjonell teknikk – lateral komprimering

1. Administrer anestesi, plasser absolutt isolasjon, og utfør deretter biomekanisk forberedelse av kanalen.
 2. Fjern tetningstippen og fest applikatorspissen til sprøyten.
 3. Tørk kanalen kun med papirpunkter uten å over tørke.
 4. Påfør EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer mens sprøyten gradvis trekkes tilbake for å oppnå fullstendig fylling av kanalen.
- Viktig: Trykk stampelet forsiktig for å unngå overdreven ekstrudering av produktet.
5. Sett inn hoved gutta-perka-konusen i henhold til siste fil som ble brukt, etterfulgt av tilleggs-konuser, alle dekket med EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
 6. Ta et røntgenbilde for å verifisere korrekt fylling av kanalen.
 7. Klipp konusen til ønsket høyde med oppvarmede instrumenter, etterfulgt av vertikal komprimering.
 8. Fjern overskuddsmateriale fra kanalveggene med vann, utfør koronal tetting og restaurering.

Viktig:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer gjennomgår ingen krymping under herding.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer kan brukes med konvensjonelle, single cone og termoplastiske obturasjonsteknikker.
- Bruk konvensjonelle teknikker for fjerning av gutta-perka.

Single Cone-teknikk

1. Administrer anestesi, plasser absolutt isolasjon, og utfør deretter biomekanisk forberedelse av kanalen.
2. Fjern tetningstippen og fest applikatorspissen til sprøyten.
3. Tørk kanalen kun med papirpunkter uten å over tørke.
4. Påfør EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer mens sprøyten gradvis trekkes tilbake for å oppnå fullstendig fylling av kanalen.

Viktig: Trykk stampelet forsiktig for å unngå overdreven ekstrudering av produktet.

5. Sett inn gutta-perka-konusen.
6. Ta et røntgenbilde for å verifisere korrekt fylling av kanalen.
7. Klipp konusen til ønsket høyde med oppvarmede instrumenter, etterfulgt av vertikal komprimering.
8. Fjern overskuddsmateriale fra kanalveggene med egnede irrigasjonsløsninger, utfør koronal tetting og restaurering.

B. BRUK UNDER INTERN RESORPSJONSBEHANDLING

1. Administrer anestesi og plasser absolutt isolasjon.
2. Fjern granulasjonsvev fra resorpsjonsområdet med skarpe kurerer.
3. Nøytraliser miljøet med kalsiumhydroksidpasta eller med en intrakanal dressing.

4. Fjern kalsiumhydroksid eller med en intrakanal dressing i neste seanse.
5. Tørk kanalen kun med papirpunkter uten å over tørke.
6. Sett inn EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer med applikatorspissen gjennom hele kanalen, med prioritet på resorpsjonsområdet.
7. Sett inn tilleggs gutta-perka-konuser i henhold til lateral komprimeringsteknikk.
8. Klipp konusene ved toppen av resorpsjonsområdet med oppvarmede instrumenter. Utfør vertikal komprimering for å forbedre sementflyt på resorpsjonsstedet.
9. Ta røntgen for å verifisere korrekt fylling av resorpsjonsstedet og kanalen.
10. Obturer resten av kanalen med gutta-perka.
11. Utfør koronal tetting med glassionomer eller annet foretrukket materiale, og restaurer tannen.
12. Ta røntgen og følg opp i minst to år.

Fjerning av obturasjon

Bruk konvensjonelle teknikker for fjerning av gutta-perka.

OPPBEVARING

- Oppbevar produktet på et tørt, ventilert sted mellom 15 og 30°C med relativ fuktighet under 60%.
 - Ikke oppbevar i kjøleskap.
 - Ikke oppbevar produktet i nærheten av ammoniakk, ammoniumnitrat eller produkter som inneholder klor.
- Unngå bruk av desinfeksjonsmidler som inneholder noen av disse ingrediensene.

AVFALLSHÅNDTERING

Avhendes i henhold til nasjonale lover og anbefalinger fra lokale myndigheter for korrekt avfallshåndtering. Feilaktig avhending kan utgjøre biologiske eller fysiske risikoer; håndter og avhend som farlig biologisk materiale dersom det er forurensset.

MERK: Dette produktet må brukes i henhold til instruksjonene beskrevet i denne manualen. Produsenten er ikke ansvarlig for feil eller skade som skyldes feil håndtering eller bruk av dette produktet, eller ved bruk i situasjoner som ikke er i samsvar med denne manualen.

Symbolforklaring

	Se bruksanvisning
	For vedlikehold, se medfølgende dokumenter
	Maksimal og minimal temperaturgrense
	Engangstilbehør
	Beskyttes mot sollys

	Oppbevares tørt
	Ikke-steril
	Medisinsk utstyr
	CE-merking
	Produsent
	Fremstillingsdato

	Utløpsdato
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator (UDI)
	Europeisk representant
	Sveitsisk representant

DANSKI

FORMĂL

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer er en biokeramisk cement til rodkanaler, beregnet til eksklusiv anvendelse af tandlæger under endodontiske fyldningsprocedurer. Den er designet til at udfylde og forsegle rodkanalsystemer, der tidligere er rensat og formet, med det formål at forhindre reinfektion og sikre langtidsfyldning. Enheden leveres klar til brug.

INDIKATIONEN

- Fyldning af rodkanaler i permanente tænder.
- Brug under behandling af intern resorption.

TILSIGTET POPULATION

Patienter med permanente tænder med lukket apex, diagnosticeret med pulpa- eller periapikal sygdom.

FORVENTEDE BRUGERE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer skal anvendes af tandlæger med kompetence i endodontiske procedurer.

FORVENTET MILJØ

Tandlægeklinikker.

KONTRAINDIKATIONEN

- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug ikke ved patienter med kendt overfølsomhed over for nogen komponent i formuleringen.
- Genbrug ikke applikatorspidserne.

KOMPONENTER

Calciumsilikat, calciumsalminat, calciumoxid, zirkoniumoxid, lernoxid, siliciumdioxid og dispergeringsmiddel.

TEKNISKE OPLYSNINGER

- Biokompatibelt produkt.
- Klar til brug, kræver ingen blanding.
- Sætnings tid: 30-240 minutter efter placering i kanalen.

Vigtigt: Tør med papirspidser, men undgå at overdyrre kanalen. Fugt fra dentintubuli vil starte sætning af materialet.

- Høj alkalinitet.
- Høj røntgentæthed.

- Ingen sammentrækning ved hærkning.
- Kan anvendes ud over konventionelle teknikker også med enkelt konus og termoplastisk fyldning.

ADVARSLER

- Undgå kontakt med øjne eller hud. Ved kontakt skylles straks med vand.
- Undgå kontakt med mundslimhinden. Ved kontakt skylles med vand, og undgå indtagelse af produktet. Hvis der opstår overfølsomhed, søg straks lægehjælp.
- Sikkerhed og effekt er ikke fastlagt i sårbare populationer.
- Opbevar utilgængeligt for børn.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse relateret til enheden skal rapporteres til producenten og den relevante sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

FORHOLDSREGLER

- Brug beskyttelsesbriller, maske og handsker ved håndtering af produktet. Ved kontakt med øjne eller hud, skyl med vand.
- Anvend absolut isolation i alle indikationer.
- Produktet er følsomt over for fugt, derfor lukkes emballagen korrekt med passende tryk for at undgå udtørring af produktet.
- Brug produktet kun efter infektionen er kontrolleret, da i dette stadie hærkning ikke sker på grund af det sure pH i miljøet.
- Undgå at forårsage overdreven ekstravasation af produktet til periapikalområdet.
- Desinficer applikatorspidsen før brug. Efter brug skal spidsen kasseres.
- Rens og desinficer sprøjten ved efterfølgende anvendelser.
- Vend sprøjten korrekt lukket tilbage i emballagen sammen med silikapose, og luk emballagen korrekt og opbevar i henhold til "opbevaring".
- Ved efterfølgende brug kontrolleres, at silikaposen i posens indre stadig bevarer blå farve.

BRUGSTEKNIK

Brug af applikatorspidser

- Anbefales at anvende et engangs plastdæksel på sprøjten for at undgå krydskontaminering.
- Bekræft at materialet forlader sprøjten før direkte anvendelse i kanalen.
- Placer spids og sprøjte korrekt i kanalen, og tryk stemplet med let kraft for at undgå overdreven udstømning af produktet.
- Før lukning af sprøjten trækkes stemplet tilbage for at afbryde udstømning.
- Rens overskydende materiale fra sprøjten spids og luk med passende tryk efter brug for at undgå indtrængning af fugt, som kan udtørre produktet.

- Rens og desinficer sprøjten ved efterfølgende anvendelser for at undgå krydskontaminering. I tilfælde af kontaminering med spyt eller blod, kassér den.

A. FYLDNING AF RODKANALKANALER I PERMANENTE TÆNDER

Traditionel teknik – lateral kondensationen

1. Anæstetiser, påfør absolut isolation og udfør den biomekaniske præparation af kanalen.
2. Fjern tæthedsspidsen og påsæt applikatorspidsen på sprøjten.
3. Tør kanalen kun med papirspidser uden at overskride tørring.
4. Anvend EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ved gradvis retraktion af sprøjten for at opnå fuldstændig udfyldning af kanalerne.

Vigtigt: tryk let på stemplet for at undgå overdreven udstømning af produktet.

5. Indfør hovedgutapercha-konussen i kanalen i overensstemmelse med den sidst anvendte filstørrelse, og tilsæt derefter accessoriske koner, alle dækket med EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Tag røntgenbillede for at kontrollere korrekt fyldning af kanalen.

7. Skær konusen af i ønsket højde med opvarmede instrumenter efterfulgt af vertikal kompression.

8. Fjern overskydende materiale fra kanals vægge med vand, udfør koronal forsegling og restaurering.

Vigtigt:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer undergår ikke sammentrækning ved hærdning.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer kan anvendes i både konventionelle teknikker, enkelt konus og termoplastisk fyldning.
- Anvend konventionelle teknikker til fjernelse af gutapercha.

Teknik med enkelt konus

1. Anæstetiser, påfør absolut isolation og udfør biomekanisk præparation af kanalen.

2. Fjern tæthedsspidsen og monter applikatorspidsen på sprøjten.

3. Tør kanalen kun med papirspidser uden overdreven tørring.

4. Anvend EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ved gradvis retraktion af sprøjten for fuldstændig fyldning af kanalen.

Vigtigt: tryk let på stemplet for at undgå overdreven udstømning.

5. Indfør gutapercha-konussen.

6. Tag røntgenbillede for at kontrollere korrekt fyldning af kanalen.

7. Skær konusen af i ønsket højde med opvarmede instrumenter og foretag vertikal kompression.

8. Fjern overskydende materiale fra kanals vægge med vand ved brug af passende irrigationsopløsninger, udfør koronal forsegling og restaurering.

B. BRUG UNDER BEHANDLING AF INTERN RESORPTION

1. Anæstetiser og påfør absolut isolation.

- af 2. Fjern granulært væv i resorptionsområdet med skarpe kuretter.
3. Neutraliser miljøet med calciumhydroxidpasta eller med en intrakanal forbindelse.
4. Fjern calciumhydroxid eller med en intrakanal forbindelse i næste session.
5. Tør kanalen kun med papirspidser uden overdreven tørring.
- ig 6. Indfør EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer med applikatorspidsen i hele kanalen med prioritet mod resorptionsområdet.
- ig 7. Indfør accessoriske gutapercha-konuser i overensstemmelse med teknik for lateral kondensation.
8. Skær konuserne i den øverste del af resorptionen med opvarmede instrumenter, udfør vertikal kompression for bedre strømningsfordeling af cement i resorptionsområdet.
9. Tag røntgenbillede for at kontrollere korrekt fyldning af resorptionsområdet og kanalen.
10. Fyld resten af kanalen med gutapercha.
11. Udfør koronal forsegling med glasionomer eller andet foretrukket materiale og restaurér tanden.
- ig 12. Tag røntgenbillede og følg op i minimum to år.
- Fjernelse af fyldning
1. Brug konventionelle teknikker til fjernelse af gutapercha.

OPBEVARING

- Opbevar produktet på et tørt og ventileret sted ved 15–30 °C og en relativ luftfugtighed under 60 %.
 - Må ikke opbevares i køleskab.
 - Opbevar ikke produktet i nærheden af ammoniak, ammoniumnitrat eller produkter, der indeholder klor.
- Undgå at bruge desinfektionsmidler, der indeholder nogen af disse ingredienser.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf produktet i henhold til nationale love og lokale myndigheders anbefalinger for korrekt bortskaffelse. Forkert bortskaffelse kan udgøre biologiske eller fysiske risici; håndteres og bortskaffes som farligt biologisk materiale, hvis det er forurenset.

OBS: Dette produkt skal bruges i henhold til de instruktioner, der er beskrevet i denne manual. Producenten er ikke ansvarlig for fejl eller skader forårsaget af forkert håndtering eller brug af dette produkt eller ved brug i situationer, der ikke er i overensstemmelse med denne manual.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisning
	For vedligeholdelse, se medfølgende dokumenter
	Maksimal og minimal temperaturgænse
	Engangstilbehør
	Beskyttes mod sollys

	Opbevares tørt
	Ikke-sterilt
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning
	Producent
	Fremstillingsdato

	Udløbsdato
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator (UDI)
	Europæisk repræsentant
	Schweizisk repræsentant

SUOMI

TARCOITETTU KÄYTTÖ

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer on biokeramoinen juurikanavimentti, tarkoitettu ainoastaan hammaslääkäreiden käyttöön endodontisissa täyttömenetelmissä. Se on suunniteltu täyttämään ja tiivistämään aiemmin puhdistetut ja muotoillut juurikanavajärjestelmät virheinfektion ehkäisemiseksi ja pitkäkestoisen täytön varmistamiseksi. Laite toimitetaan käyttövalmiina.

KÄYTTÖAIHEET

- Pysyvien hampaiden juurikanavien täyttäminen (obturaatio).
- Käyttö sisäisen resorptiohoidon aikana.

KOHDEPOPPULAATIO

Potilaat, joilla on pysyvät hampaat suljetulla apikalla, ja joilla on diagnosoitu pulpa- tai periapikaalinen sairaus.

TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealerin saa käyttää ainoastaan hammaslääkärit, joilla on pätevyys ja kokemus endodontisista toimenpiteistä.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Hammaslääkäriasemat.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä tuotetta vanhentumispäivän jälkeen.
- Älä käytä, jos pakkauksessa on vaurioita.
- Älä käytä potilailla, joilla on todettu yliherkkyys mihinkään kaavan ainesosaan.
- Älä käytä uudelleen annostelupäitä (applikaattoripäät).

KOOSTUMUS

Kalsiumsilikaatti, kalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, zirkoniumoksidi, rautaoksidi, piidioksidi ja dispergoiva aine.

TEKNISEET TIEDOT

- Biokompatibletti tuote.
- Käyttövalmis, ei vaadi sekoitusta.
- Kovettumisaika: 30–240 minuuttia kanavaan asettamisen jälkeen.

Tärkeää: Kuivaa kanava paperikartioilla, mutta älä kuivaa liikaa. Hammasdentin tubuluksista johtuva kosteus käynnistää materiaalin kovettumisreaktion.

- Korkea emäksisyys.
- Korkea röntgenkontrasti (radiopaktiivisuus).
- Ei kutistu kovettuessaan.
- Voidaan käyttää perinteisillä tekniikoilla, yhden kartion tekniikalla ja termoplastisella obturaatiolla.

VAROITUKSET

- Vältä kosketusta silmiin tai ihoon. Jos kosketus tapahtuu, huuhtelee välittömästi vedellä.
- Vältä kosketusta suun limakalvoihin. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee vedellä ja vältä aineen nielemistä.
- Jos herkkyys jatkuu, hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole vahvistettu haavoittuvissa populaatioissa.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.

Huom: Kaikki vakavat tapaukset, jotka liittyvät laitteeseen, on raportoitava valmistajalle ja asianmukaiselle terveysviranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VAROTOIMET

- Käytä suojalaseja, maskia ja käsineitä aineen käsittelyssä. Jos kontaktoitu iho tai silmät, huuhtelee runsaalla vedellä.
- Käytä aina absoluuttista eristystä (koferdami).
- Tuote on herkkä kosteudelle — sulje pakkaus huolellisesti riittävällä paineella käytön jälkeen, jotta estetään kuivaaminen.
- Käytä tuotetta vasta infektiohallinnan jälkeen, sillä happamassa pH:ssa kovettuminen ei tapahdu.
- Vältä tuotteen liiallista extruusiota peripikaalialueelle.
- Desinfioi applikaattoripää ennen käyttöä; käytön jälkeen pää on hävitettävä.
- Puhdista ja desinfioi ruisku seuraavaa käyttöä varten; jos se on kontaminoitunut syljellä tai verellä, hävitä se.
- Sulje ruisku käytön jälkeen ja aseta se takaisin pakkaukseen yhdessä silikageelipussin kanssa. Pakkauksen on oltava kunnolla suljettu ja säilytettävä "Säilytys"-osion mukaisesti.
- Seuraavassa käytössä tarkista, että silikageelipussi säilyttää sinisen värinsä (indikaattori).

KÄYTTÖTEKNIikka

Applikaattoripäiden käyttö

1. On suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä muovisuojakuorta ruiskussa ristisaastumisen estämiseksi.
2. Varmista, että materiaalia tulee ulos ruiskusta ennen sen suoraa syöttämistä kanavaan.
3. Aseta ruisku ja pää kanavaan ja paina mäntää kevyesti välttämällä liiallista aineen ulospääsyä.
4. Ennen ruiskun sulkemista vedä mäntää hieman taaksepäin katkaistaksesi aineen virtauksen.
5. Pyyhi liiallinen aine ruiskun päästä ja sulje ruisku huolellisesti paineella kuivumisen estämiseksi.
6. Puhdista ja desinfioi ruisku käytön jälkeen; jos kontaminoitunut verellä tai syljellä, hävitä ruisku.

A. JUURIKANAVIEN OBTURAATIO PYSYVISSÄ HAMPAISSA

1. Perinteinen tekniikka – lateraalinen kondensaatio
2. Anestesia, absoluuttinen eristys, ja sitten biomekaaninen kanavavalmistelu.
3. Irrota tiivisteinen korkki ja kiinnitä applikaattoripää ruiskuun.
4. Kuivaa kanava vain paperikartioilla, ilman liiallista kuivausta.
5. Syötä EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer kanavaan ruiskua vähitellen vetäen, jotta kanava täyttyy kokonaan.

Tärkeää: Käytä kevyttä painetta, jotta vältetään liiallinen extruusio.

6. Vie pää gutta-perka-kartio (määrätty viimeisellä käytetyllä viilalla), ja sen jälkeen apukartiot, kaikki päällystettynä EdgeUtopia™ BioCeramic Sealerilla.
7. Ota röntgenkuva tarkistaaksesi täyttö.
8. Katkaise kartio haluttuun korkeuteen lämmitetyllä instrumentilla ja suorita vertikaalinen kondensaatio.
9. Poista veden avulla ylimääräinen aine kanavan seinämillä, tee koronaarinen tiivistys ja suorita lopullinen restaurointi.

Yhden kartion tekniikka (single cone)

1. Anestesia, eristys, biomekaaninen valmistelu.
 2. Poista korkki ja kiinnitä applikaattoripää.
 3. Kuivaa kanava paperikartioilla ilman liiallista kuivausta.
 4. Syötä EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ruiskulla vähitellen vetäen sitä.
- Tärkeää: Käytä kevyttä painetta ylimääräisen aineen välttämiseksi.

5. Aseta yksi gutta-perka-kartio.
6. Ota röntgenkuva täytön tarkistamiseksi.
7. Katkaise kartio lämmitetyllä instrumentilla ja tee vertikaalinen kondensaatio.
8. Poista ylimääräinen aine sopivilla kiertovesiliuksilla, tiivistä koronaarisesti ja palauta hammas.

B. SISÄISEN RESORPTION KÄYTTÖ

1. Anestesia ja absoluuttinen eristys.
2. Poista granulointikudosta resorptioalueelta terävillä kureteilla.
3. Neutraloi ympäristö kalsiumhydroksidipastalla tai intrakanavaan asetettavalla sidoksella.
4. Seuraavassa istunnossa poista kalsiumhydroksidi tai intrakanavaan asetettavalla sidoksella.
5. Kuivaa kanava paperikartioilla ilman liiallista kuivausta.
6. Syötä EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer koko kanavaan, kiinnittäen erityishuomiota resorptioalueeseen.
7. Aseta apukartiot lateraalisen kondensaation tekniikalla.
8. Katkaise kartio resorptioalueen yläpuolelta lämmitetyllä instrumentilla ja tee vertikaalinen kondensaatio paremman materiaalivirran saavuttamiseksi resorptioalueella.
9. Ota röntgenkuva resorptioalueen ja kanavan täytön tarkistamiseksi.
10. Täytä jäljellä oleva kanava gutta-perka-kartiolla.
11. Tee koronaarinen tiivistys lasi-ionomeerilla tai muulla valitsemallasi materiaalilla ja restauroi hammas.
12. Ota kontrolliröntgenkuva ja tee seurantajakso vähintään kahden vuoden ajan.

Obturoinnin poisto

1. Poista gutta-perka käyttäen perinteisiä poistomenetelmiä.

VARASTOINTI

- Säilytä tuote kuivassa, hyvin tuuletetussa paikassa lämpötilassa 15-30 °C ja ilmankosteudessa alle 60 %.
- Älä säilytä jääkaapissa.
- Älä säilytä tuotetta ammoniakkin, ammoniumnitraatin tai klooria sisältävien tuotteiden lähellä. Vältä desinfiointiliuosten käyttöä, jotka sisältävät jotakin näistä aineista.

HÄVITYSMENETELMÄ

Hävitä tuote kansallisten lakien ja paikallisten terveysviranomaisten ohjeiden mukaisesti. Virheellinen hävitys voi aiheuttaa biologisia tai fyysisiä riskejä; jos tuote on kontaminoitunut, käsittele se biologisesti vaarallisenä jätteenä ja hävitä asianmukaisesti.

HUOMIO: Tätä tuotetta on käytettävä tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa virheistä tai vaurioista, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käsittelystä tai käytöstä tai sen käytöstä tilanteissa, jotka eivät ole tämän oppaan mukaisia.

Symbolit

	Katso käyttöohje
	Lisätietoja varten katso mukana olevat asiakirjat
	Suurin ja pienin lämpötilaraja
	Kertakäyttöiset tarvikkeet
	Suojaa auringonvalolta

	Säilytä kuivassa
	Ei-steriili
	Lääkinnällinen laite
	CE-merkintä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä

	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Luettelonumero
	Yksilöllinen laitteen tunniste (UDI)
	Eurooppalainen edustaja
	Sveitsiläinen edustaja

HRVATSKI

PREDVIĐENA NAMJENA

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer je biokeramički cement za kanale korijena zuba, namijenjen isključivo stomatolozima za uporabu tijekom endodontskih zahvata punjenja kanala. Dizajniran je za ispunjavanje i zaptivanje prethodno očišćenih i oblikovanih sustava korijenskih kanala s ciljem sprječavanja reinfekcije i osiguranja dugotrajne obturacije. Uređaj se isporučuje u spremnom obliku za uporabu.

INDIKACIJE

- Punjenje kanala korijena trajnih zuba.
- Uotreba tijekom liječenja unutarnje resorpcije.

NAMJERAVANA POPULACIJA

Pacijenti s trajnim zubima zatvorenog vrška, dijagnosticiranim pulpalnim ili periapikalnim oboljenjima.

NAMJERAVANI KORISNICI

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer treba koristiti isključivo kvalificirani stomatolozi specijalizirani za izvođenje endodontskih postupaka.

NAMJERAVANO OKRUŽENJE

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Ne koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Ne koristiti kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na bilo koju komponentu formule.
- Ne ponovno koristiti aplikatorske vrhove.

SASTAV

Kalcijev silikat, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, željezni oksid, silicijev dioksid i sredstvo za disperziju.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Biokompatibilan proizvod.
- Spreman za uporabu, nije potrebna priprema smjese.
- Vrijeme stvrdnjavanja: 30-240 minuta nakon umetanja u kanal.

Važno: Osušite kanal papirnatim konusima, ali bez pretjeranog isušivanja kanala. Vlažnost iz dentinskih tubula pokreće reakciju stvrdnjavanja.

- Visoka alkalnost.
- Visoka radiopropusnost.
- Ne skuplja se pri stvrdnjavanju.
- Može se koristiti uz konvencionalne tehnike, kao i s jednim konusom i termoplastičnim punjenjem.

UPOZORENJA

- Izbjegavajte kontakt s očima i kožom. U slučaju kontakta odmah isperite vodom.
- Izbjegavajte kontakt sa sluznicom usne šupljine. U slučaju kontakta isperite vodom i ne gutajte proizvod.
- Ako osjetljivost potraje, odmah potražite liječničku pomoć.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda nisu utvrđeni u vulnerabilnim populacijama.
- Čuvati izvan dohvata djece.

Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan za uređaj mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnim zdravstvenim tijelima na lokaciji korisnika i/ili pacijenta.

MJERE OPREZA

- Koristite zaštitne naočale, masku i rukavice pri rukovanju proizvodom. U slučaju kontakta s očima ili kožom, operite vodom.
- Koristite apsolutnu izolaciju u svim indikacijama.
- Proizvod je osjetljiv na vlagu, stoga pravilno zatvorite ambalažu pritiskom kako biste spriječili isušivanje proizvoda.
- Koristite proizvod tek nakon kontrole infekcije, jer se u prisutnosti kiselog pH-a stvrdnjavanje materijala ne odvija.
- Izbjegavajte prekomjerno prelijevanje proizvoda u periapikalnu regiju.
- Prije uporabe dezinficirajte aplikatorski vrh. Nakon uporabe vrh odbacite.
- Nakon uporabe, očistite i dezinficirajte špricu.
- Vratite špricu pravilno zatvorenu zajedno s vrećicom silicija u originalnu ambalažu koja mora biti pravilno zatvorena i pohranjena prema uputama za skladištenje.
- Prilikom naredne uporabe provjerite ostaje li silikonska vrećica u omotnici plave boje.

TEHNIKA UPORABE

Korištenje aplikatorskih vrhova*

1. Preporučuje se uporaba jednokratne plastične navlake na šprici kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija.
2. Provjerite izlaz materijala iz šprice prije izravne aplikacije u kanal.
3. Pravilno postavite aplikatorski vrh i špricu u kanal i pritisnite klip lagano kako biste izbjegli pretjerano istiskivanje materijala.
4. Prije zatvaranja šprice povucite klip da zaustavite protok materijala.
5. Očistite višak materijala s vrha šprice i zatvorite špricu pravilnim pritiskom nakon uporabe kako biste spriječili ulazak vlage i isušivanje proizvoda.
6. Očistite i dezinficirajte špricu nakon svake uporabe kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju. U slučaju kontaminacije pljuvačkom ili krvlju, odbacite špricu.

A. PUNJENJE KANALA KORIJENA TRAJNIH ZUBA

Tradicionalna tehnika – lateralna kompaktacija

1. Uvedite anesteziju, postavite apsolutnu izolaciju, zatim izvedite biomedicinsku pripremu kanala.
2. Skinite zaštitni vrh i pričvrstite aplikatorski vrh na špricu.
3. Osušite kanal samo papirnatim konusima bez pretjeranog isušivanja.
4. Nanesite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupnim povlačenjem šprice radi potpunog ispunjenja kanala.

Važno: Pritisnite klip lagano kako biste izbjegli pretjerano istiskivanje proizvoda.

5. U kanal umetnite glavni gutaperka konus prema posljednjoj korištenoj pilici, zatim dodatne konuse, svi premazani EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer-om.
6. Izvršite radiografiju za provjeru ispravnog punjenja kanala.
7. Odrežite konus na željenoj visini pomoću zagrijanih instrumenata, zatim izvedite vertikalnu kompaktaciju.
8. Uklonite višak materijala s zidova kanala vodom, izvedite koronarnu zaptivku i restauraciju.

Važno:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer se ne skuplja pri stvrdnjavanju.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer može se koristiti u konvencionalnim tehnikama, s jednim konusom i termoplastičnim punjenjem.
- Koristite konvencionalne tehnike uklanjanja gutaperke.

Tehnika s jednim konusom

1. Uvedite anesteziju, postavite apsolutnu izolaciju, zatim izvedite biomedicinsku pripremu kanala.
2. Skinite zaštitni vrh i pričvrstite aplikatorski vrh na špricu.

3. Osušite kanal samo papirnatim konusima bez pretjeranog isušivanja.
4. Nanosite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupnim povlačenjem šprice radi potpunog ispunjenja kanala.

Važno: Pritisnite klip lagano kako biste izbjegli pretjerano istiskivanje proizvoda.

5. Umetnite gutaperka konus.

6. Izvršite radiografiju za provjeru ispravnog punjenja kanala.

7. Odrežite konus na željenoj visini pomoću zagrijanih instrumenata, zatim izvedite vertikalnu kompaktaciju.

8. Uklonite višak materijala s zidova kanala pomoću prikladnih irigacijskih otopina, izvedite koronarnu zaptivku i restauraciju.

B. UPORABA TIJEKOM LIJEČENJA UNUTARNJE RESORPCIJE

1. Uvedite anesteziju i postavite apsolutnu izolaciju.

2. Uklonite granulacijsko tkivo s područja resorpcije pomoću oštih kireta.

3. Neutralizirajte sredinu pastom kalcijevog hidroksida ili s intrakanalnim oblogom-om.

4. Uklonite kalcijev hidroksid ili s intrakanalnim oblogom na sljedećoj sesiji.

5. Osušite kanal samo papirnatim konusima bez pretjeranog isušivanja.

6. Umetnite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer aplikatorskim vrhom u cijeli kanal, s posebnim naglaskom na područje resorpcije.

7. Umetnite dodatne gutaperka konuse prema tehnici lateralne kompaktacije.

8. Odrežite konuse na vrhu resorpcije pomoću zagrijanih instrumenata. Izvedite vertikalnu kompaktaciju radi boljeg protoka cementa u području resorpcije.

9. Izvršite radiografiju za provjeru ispravnog punjenja područja resorpcije i kanala.

10. Završite punjenje ostatka kanala gutaperkom.

11. Izvedite koronarnu zaptivku pomoću stakleno-ionomernog cementa ili drugog odabranog materijala i restaurirajte zub.

12. Izvršite radiografiju i provodite kontrolu najmanje dvije godine.

Uklanjanje obturacije

1. Koristite konvencionalne tehnike uklanjanja gutaperke.

SKLADIŠTENJE

- Čuvati proizvod na suhom i prozračnom mjestu na temperaturi između 15 i 30°C te relativnoj vlažnosti zraka ispod 60%.

- Ne skladištiti u hladnjaku.
- Ne skladištite proizvod u blizini amonijaka, amonijevog nitrata ili proizvoda koji sadrže klor. Izbjegavajte korištenje dezinfekcijskih otopina koje sadrže bilo koji od tih sastojaka.

NAČIN ODSTRANJIVANJA

Odstraniti proizvod u skladu s nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje. Nepravilno odlaganje može predstavljati biološke ili fizičke rizike; rukovati i odlagati kao opasan biološki materijal ukoliko je kontamin.

PAŽNJA: Ovaj se proizvod mora koristiti u skladu s uputama opisanim u ovom priručniku. Proizvođač ne snosi odgovornost za kvarove ili oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem ili uporabom ovog proizvoda ili njegovom uporabom u situacijama koje nisu u skladu s ovim priručnikom.

Simboli

	Pogledajte upute za uporabu
	Za njegu pogledajte popratne dokumente

	Maksimalna i minimalna temperaturna granica
	Pribor za jednokratnu uporabu
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti

	Čuvati na suhom
	Nesterilno
	Medicinski proizvod

	CE oznaka
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Rok valjanosti
	Broj serije
	Kataloški broj

	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda (UDI)
	Evropski predstavnik
	Švicarski predstavnik

SLOVENŠČINA

NAMEN UPORABE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer je biokeramični cement za koreninske kanale, namenjen izključno uporabi s strani zobozdravnikov med endodontskimi postopki polnjenja. Zasnovan je za zapolnitev in zatesnitev predhodno očiščenih in oblikovanih koreninskih kanalov z namenom preprečevanja ponovne okužbe in zagotavljanja dolgotrajnega tesnjenja. Naprava je pripravljena za takojšnjo uporabo.

INDIKACIJE

- Polnjenje koreninskih kanalov stalnih zob.
- Uporaba med zdravljenjem notranje resorpcije.

NAMENJENA POPULACIJA

Bolniki s stalnimi zobmi in zaprtim apikalnim delom, diagnosticirani s pulpalno ali periapikalno boleznijo.

NAMENJENI UPORABNIKI

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer smejo uporabljati izključno usposobljeni zobozdravniki z znanjem in izkušnjami iz endodontskih postopkov.

NAMENJENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte pri bolnikih s preobčutljivostjo na katerokoli sestavino izdelka.
- Aplikacijskih konic ne uporabljajte ponovno.

SESTAVA

Kalcijev silikat, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, železov oksid, silicijev dioksid in dispergacijsko sredstvo.

TEHNIČNE INFORMACIJE

- Biokompatibilen izdelek.
- Pripravljen za uporabo, ni potrebna mešanica.
- Čas vezave: 30 do 240 minut po vnosu v kanal.

Pomembno: Sušite s papirnati stopenjkami (konusi), vendar ne prekomerno – vlaga iz dentinskih tubulov sproži reakcijo vezave.

- Visoka alkalnost.
- Visoka rentgenska kontrastnost.
- Ne krči se ob vezavi.
- Uporaben pri klasičnih tehnikah, tehniki enega konusa in termoplastični obturaciji.

OPOZORILA

- Izogibajte se stiku z očmi ali kožo. V primeru stika temeljito sperite z vodo.
- Izogibajte se stiku z ustno sluznico. V primeru stika sperite z vodo in ne zaužijte izdelka. Če občutljivost vztraja, poiščite zdravniško pomoč.
- Varnost in učinkovitost nista potrjeni za ranljive populacije.
- Hranite izven dosega otrok.

Opomba: Vsak resen incident, ki se pojavi v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu v državi uporabnika in/ali bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri uporabi nosite zaščitna očala, masko in rokavice. Ob stiku s kožo ali očmi temeljito sperite z vodo.
- Vedno uporabite absolutno izolacijo (koferdam).
- Izdelek je občutljiv na vlago – po uporabi ga dobro zaprite z zadostnim pritiskom, da preprečite izsuševanje.
- Uporabljajte le, ko je okužba pod nadzorom, saj nizek pH preprečuje vezavo materiala.
- Izgibajte se prekomerni ekstruziji cementa v periapikalno območje.
- Pred uporabo razkužite aplikacijsko konico. Po uporabi jo zavrzite.
- Striekačo očistite in razkužite za naslednjo uporabo. Če pride v stik s slino ali krvjo, jo zavrzite.
- Po uporabi zaprite brizgo in jo skupaj s silikagel vrečko shranite v embalažo. Embalažo pravilno zaprite in hranite po navodilih.
- Pred naslednjo uporabo preverite, ali je silikagel še vedno modre barve (indikator).

NAVODILA ZA UPORABO

Uporaba aplikacijskih konic

- Priporočamo uporabo zaščitnega plastičnega pokrova na brizgi, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Pred aplikacijo preverite, ali izdelek izhaja iz brizge.
- Namestite brizgo s konico v kanal in nežno pritiskajte bat, da preprečite iztis prevelike količine materiala.
- Pred zapiranjem brizge rahlo povlecite bat nazaj, da ustavite tok cementa.
- Obrišite presežek materiala z vrha brizge in dobro zaprite, da preprečite vdor vlage.
- Po uporabi očistite in razkužite brizgo. Če je bila kontaminirana s krvjo ali slino, jo zavrzite.

A. POLNJENJE KORENINSKIH KANALOV STALNIH ZOB

Klasična tehnika – lateralna kondenzacija

1. Anestezirajte, namestite koferdam in izvedite biomehansko pripravo kanala.
2. Odstranite zaporko in namestite aplikacijsko konico.
3. Sušite kanal z papirnatimi stopenjkami brez prekomernega izsuševanja.
4. Aplikacijo EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer izvedite z umikom brizge, da dosežete popolno zapolnitev. Pomembno: uporabite nežen pritisk.
5. Vstavite glavni gutaperčni čep (glede na zadnjo uporabljeno pilico), nato še dodatne gutaperčne čepke, vse premazane z EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer-jem.
6. Opravite rentgenski posnetek za preverjanje zapolnitve.
7. Odrežite gutaperčo na želeni višini z vročim instrumentom in izvedite vertikalno kondenzacijo.

8. Odstranite presežek cementa z namakanjem in izvedite koronarno zaporo ter obnovo zoba.

Tehnika enega konusa

1. Anestezija, izolacija, biomehanska priprava kanala.
2. Odstranite zaporko in namestite aplikacijsko konico.
3. Sušite kanal brez prekomernega izsuševanja.
4. Aplikacijo izvedite s postopnim umikom brizge.

Pomembno: Nežen pritisk na bat.

5. Vstavite gutaperčni čep v kanal.

6. Opravite rentgen za preverjanje.

7. Odrežite gutaperčo z vročim instrumentom, kondenzirajte vertikalno.

8. Odstranite presežek cementa z ustreznimi iriganti, izvedite zaporo in obnovo.

B. UPORABA PRI NOTRANJI RESORPCIJI

1. Anestezirajte in namestite koferdam.

2. Odstranite granulacijsko tkivo z ostrimi kirretami.

3. Nevtralizirajte območje z apneno pasto ali z intrakanalnim obližem.

4. Ob naslednjem obisku odstranite apno/intrakanalnim obližem.

5. Sušite kanal brez prekomernega izsuševanja.

6. Aplikacijo EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer izvedite po celotnem kanalu, s poudarkom na resorpcijskem območju.

7. Vstavite dodatne gutaperčne čepe (lateralna kondenzacija).

8. Odrežite čepke nad resorpcijskim mestom in kondenzirajte za boljšo adaptacijo cementa.

9. Opravite rentgen za preverjanje popolnitve resorpcijskega mesta in kanala.

10. Preostali del kanala zapolnite z gutaperčo.

11. Izvedite koronarno zaporo z izbranim materialom (stekloniomerni cement ali drugi).

12. Rentgensko dokumentirajte in spremljajte vsaj 2 leti.

Odstranitev polnila

- Uporabite klasične tehnike za odstranitev gutaperče.

SKLADIŠČENJE

- Izdelek hranite na suhem in prezračnem mestu pri temperaturi med 15 °C in 30 °C ter relativni vlažnosti zraka pod 60 %.

- Ne shranjujte v hladilniku.
- Izdelka ne shranjujte v bližini amonijaka, amonijevega nitrata ali izdelkov, ki vsebujejo klor. Izogibajte se uporabi razkužilnih raztopin, ki vsebujejo katero koli od teh sestavin.

NAČIN ODSTRANITVE

Izdelek zavrzite v skladu z nacionalnimi zakonodajnimi zahtevami in priporočili lokalnih zdravstvenih oblasti. Nepravilno odstranjevanje lahko povzroči biološka ali fizična tveganja; če je bil izdelek kontaminiran, ga obravnavajte in odstranite kot nevarni biološki odpadek.

POZOR: Ta izdelek je treba uporabljati v skladu z navodili, opisanimi v tem priročniku. Proizvajalec ne odgovarja za okvare ali poškodbe, ki so posledica nepravilnega ravnanja ali uporabe tega izdelka ali njegove uporabe v okoliščinah, ki niso skladne s tem priročnikom.

Simboli

	Glej navodila za uporabo
	Za vzdrževanje glejte priložene dokumente

	Najvišja in najnižja temperaturna meja
	Pribor za enkratno uporabo
	Hraniti stran od sončne svetlobe

	Hraniti na suhem
	Ni sterilno
	Medicinski pripomoček

	Oznaka CE
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje

	Rok uporabnosti
	Številka serije
	Kataloška številka

	Enolični identifikator medicinskega pripomočka (UDI)
	Evropski predstavnik
	Švicarski predstavnik

SLOVENSKY

URČENÝ ÚČEL

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer je biokeramičský cement na koreňový kanál, určený výlučne pre zubných lekárov pri endodontických obturačných zákrokoch. Bol navrhnutý na vyplnenie a utesnenie koreňových kanálov, ktoré boli predtým dôkladne vyčistené a vytvarované, s cieľom zabrániť reinfekcii a zabezpečiť trvalo udržateľnú obturáciu.

Zariadenie je dodávané v hotovej, pripravené na použitie forme.

INDIKÁCIE

- Obturačné vyplnenie koreňových kanálov trvalých zubov.
- Použitie pri liečbe vnútornej resorpcii.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Pacienti, ktorí majú trvalé zuby so uzavretým apikálnym koncom, diagnostikovaní s pulpitídou alebo periapikálnym ochorením.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer má byť používaný zubnými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní na vykonávanie

endodontických postupov.

PREDPOKLADANÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie / stomatologické kliniky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte výrobok po uplynutí doby použiteľnosti.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Neukladajte u pacientov so známou precitlivosťou na akúkoľvek zložku formulácie.
- Koncové aplikátory (špičky) sa nesmú opakovane používať.

ZLOŽENIE

Silikát vápenatý, vápenatý aluminát, oxid vápenatý, oxid zirkónia, oxid železný, oxid kremičitý a disperzný činidlo.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Biokompatibilný výrobok.
- Pripravený na použitie, nepotrebuje miešanie.
- Čas tuhnutia: 30–240 minút po vložení do kanála.

Dôležité: vysušte kanál papierovými kužeľmi, ale neprestaňte (nezosušte) nadmerna. Vlhkosť z dentinálnych tubulov spôsobí reakciu tuhnutia materiálu.

- Vysoká alkalita.
- Vysoká rádiopacita.
- Nepodlieha zmršteniu pri tuhnutí.
- Môže byť použitý nielen konvenčnými technikami, ale aj technikou s jedným kužeľom („single cone“) a termoplastickou obturáciou.

UPOZORNENIA

- Vyhnite sa kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite vodou.
- Vyhnite sa kontaktu so sliznicou úst. Ak dôjde ku kontaktu, vypláchnite vodou a zamedzte požitiu produktu. Ak pretrváva podráždenie alebo precitlivosť, okamžite konzultujte lekára.
- Bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené pre zraniteľné populácie.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

Poznámka: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne závažný incident, je potrebné ho nahlásiť výrobcu a príslušnému orgánu verejného zdravotníctva v krajine, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

OPATRENIA

- Používajte ochranné okuliare, rúško a rukavice pri manipulácii s výrobkom. Pri kontakte s očami alebo pokožkou umyte vodou.
- V každom prípade používajte absolútnu izoláciu.
- Výrobok je citlivý na vlhkosť, preto obal po použití dôkladne zatvorte s dostatočným tlakom, aby ste zabránili vysychaniu.
- Používajte produkt až po kontrole infekcie, lebo v kyslom prostredí pH materiálu nedôjde k tuhnutiu.
- Vyhňte sa nadmernému vytlačeniu (extrúzií) produktu do periapikálneho priestoru.
- Aplikátorovú špičku dezinfikujte pred použitím. Po použití špičku zlikvidujte.
- Pri nasledujúcich použití sterilizujte a dezinfikujte striekačku.
- Striekačku po použití uzavrite, spolu s vložkou (vrečkou) so silikagélom, vložte späť do originálneho balenia, ktoré musí byť správne uzavreté a skladované podľa časti „Uskladnenie“.
- Pri ďalšom použití skontrolujte, či silikagélková vložka vo vnútri vrečka zostala modrá.

TECHNIKA POUŽITIA

Použitie aplikátorových špičiek

1. Odporúča sa používanie jednorazového plastového krytu na striekačke, aby sa predišlo krížovej kontaminácii.
2. Potvrďte tok materiálu zo striekačky pred priamym aplikovaním do kanála.
3. Umiestnite zostavu špičky a striekačky správne do kanála a stláčajte piest pomalým/slabým tlakom, aby sa predišlo nadmernému výstupu materiálu.
4. Pred uzatvorením striekačky zatiahnite piest späť, aby ste prerušením toku zastavili únik materiálu.
5. Odstráňte prebytočný materiál zo špičky striekačky a po použití ju dôkladne zatvorte dostatočným tlakom, aby ste zabránili vniku vlhkosti, ktorá spôsobuje vyschnutie produktu.
6. Po použití striekačku vyčistíte a dezinfikujete; ak bola kontaminovaná slinami alebo krvou, zlikvidujte ju.

A. OBTURÁCIA KOREŇOVÝCH KANÁLOV TRVALÝCH ZUBOV

Klasická technika – laterálna kondenzácia

1. Uskutočnite anestéziu, zabezpečte absolútnu izoláciu, potom biomechanickú prípravu kanála.
2. Odstráňte uzáver (zátku) tesnenia a pripevnite aplikátorovú špičku na striekačku.
3. Vysušte kanál len papierovými kužeľmi, bez nadmerného vysušenia.
4. Aplikujte EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupným ťahaním striekačky späť, aby ste dosiahli úplné vyplnenie kanálov.

Dôležité: použite slabý tlak, aby ste predišli nadmernému vytlačeniu produktu.

5. Zaveste hlavný gutaperčový kužeľ podľa veľkosti poslednej použitej pilníka, potom vložte pomocné kužeľe, všetky potiahnuté EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer-om.

6. Spravte röntgenový snímok, aby ste overili správnosť vyplnenia kanála.

7. Odstráňte kužeľ na požadovanej výške pomocou zohrievaného nástroja, potom vykonajte vertikálnu kondenzáciu.

8. Odstráňte prebytočný materiál z stien kanála vodou, vykonajte koronálne uzatvorenie a obnovu zuba.

Technika jediného kužeľa (single cone)

1. Anestézia, izolácia absolútna, následne biomechanická príprava kanála.

2. Odstráňte tesniaci uzáver a pripojte aplikátorovú špičku k striekačke.

3. Vysušte kanál len papierovými kužeľmi, bez nadmerného vysušenia.

4. Aplikujte EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupným ťahaním striekačky späť.

Dôležité: faibles tlak, aby ste sa vyhli nadmernému dávkovaniu.

5. Zaveste jediný gutaperčový kužeľ do kanála.

6. Vykonajte röntgen na overenie korektnej obturácie.

7. Odstráňte kužeľ zohrievaným nástrojom a vykonajte vertikálnu kondenzáciu.

8. Odstráňte prebytočný materiál pomocou vhodných irigačných roztokov, vykonajte koronálne uzatvorenie a obnovu zuba.

B. POUŽITIE PRI VNÚTORNEJ RESORPCII

1. Uskutočnite anestéziu a zabezpečte absolútnu izoláciu.

2. Odstráňte granulémové tkanivo z oblasti resorpcie pomocou ostrých kyret.

3. Zneutralizujte prostredie pastou z hydrogénuhlíčitanu vápenatého (vápnikového hydroxidu) alebo s intrakanálnym obvázom.

4. V nasledujúcej návšteve odstráňte hydrogénuhlíčitan vápenatý/[...] alebo s intrakanálnym obvázom.

5. Vysušte kanál papierovými kužeľmi, bez nadmerného vysušenia.

6. Zaveste EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer do celého kanála, so zvláštnym dôrazom na oblasť resorpcie.

7. Zaveste pomocné gutaperčové kužeľe podľa techniky laterálnej kondenzácie.

8. Odstráňte kužeľ nad oblasťou resorpcie pomocou zohrievaného nástroja, potom vykonajte vertikálnu kondenzáciu pre lepší tok materiálu v oblasti resorpcie.

9. Spravte röntgenový snímok na kontrolu správnej obturácie oblasti resorpcie a kanála.

10. Obturujte zostávajúcu časť kanála gutaperčou.

11. Vykonajte koronálne uzatvorenie s použitím skloionoméneho materiálu alebo iného Vami preferovaného

materiálu, a obnovte zub.

12. Spravte kontrolný röntgenový snímok a vykonávajte pravidelné kontroly ("proserváciu") minimálne dva roky.

DEMONTÁŽ OBTURÁCIE

1. Použite konvenčné techniky na odstránenie gutaperchy.

SKLADOVANIE

- Uchovávajte výrobok na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 15–30 °C, a relatívnej vlhkosti vzduchu pod 60 %.
- Neuchovávajte v chladničke.
- Nevystavujte výrobok amoniaku, dusičnanu amónnemu ani výrobkom obsahujúcim chlór. Vyhnite sa používaniu dezinfekčných roztokov, ktoré obsahujú niektorú z týchto látok.

SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Likvidujte výrobok v súlade s národnými zákonmi a odporúčaniami miestnych zdravotníckych autorít. Nevhodná likvidácia môže predstavovať biologické alebo fyzické riziká; ak je výrobok kontaminovaný, zaobchádzajte s ním ako s biologicky nebezpečným odpadom.

UPOZORNENIE: Tento výrobok sa musí používať podľa pokynov uvedených v tomto návode. Výrobca nezodpovedá za zlyhania alebo poškodenia spôsobené nesprávnou manipuláciou alebo používaním tohto výrobku, ani za jeho použitie v situáciách, ktoré nie sú v súlade s týmto návodom.

Symbody

	Pozrite si návod na použitie		Maximálny a minimálny teplotný limit		Uchovávajte v suchu
	Informácie o starostlivosti nájdete v sprievodných dokumentoch		Príslušenstvo na jedno použitie		Nesterilné
			Chráňte pred slnečným žiarením		Zdravotnícka pomôcka

	Oznaczenie CE
	Výrobca
	Dátum výroby

	Dátum expirácie
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (UDI)
	Európsky zástupca
	Švajčiarsky zástupca

POLSKI

PRZEZNACZENIE

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer to cement bioceramiczny do kanału korzeniowego, przeznaczony wyłącznie dla stomatologów do stosowania podczas procedur obturacji endodontycznej. Został zaprojektowany, aby wypełniać i uszczelniać systemy kanałów korzeniowych uprzednio oczyszczone i ukształtowane, w celu zapobiegania reinfekcji i zapewnienia długotrwałej obturacji. Urządzenie dostarczane jest w gotowej do użycia formie.

WSKAZANIA

- Otoracja kanałów korzeniowych zębów stałych.
- Zastosowanie podczas leczenia resorpcji wewnętrznej.

GRUPA DOCZEŁOWA

Pacjenci z zębami stałymi o zamkniętym wierzchołku, u których zdiagnozowano chorobę miazgi lub periapikalną.

PRZEZNACZENIE UŻYTKOWNICY

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer powinien być używany przez stomatologów, którzy są przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów endodontycznych.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Gabinet stomatologiczny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować u pacjentów z udokumentowaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników formuły.
- Nie używać ponownie końcówek aplikatora.

SKŁAD

Silikat wapnia, aluminat wapnia, tlenek wapnia, tlenek cyrkonu, tlenek żelaza, dwutlenek krzemu i czynnik dyspersyjny.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Produkt biokompatybilny.
- Gotowy do użycia, nie wymaga mieszania.
- Czas stwardnienia: 30-240 minut po wprowadzeniu do kanału.

Ważne: Osusz kanał papierowymi gutaperkami, ale bez nadmiernego wysuszenia. Wilgoć z kanałków zębinowych rozpocznie reakcję utwardzania.

- Wysoka zasadowość.
- Wysoka radioprzeczystość (radiopaczność).
- Nie kurczy się podczas utwardzania.
- Może być stosowany nie tylko technikami konwencjonalnymi, ale również techniką jednej gutaperki i termoplastyczną obturacją.

OSTRZEŻENIA

- Unikaj kontaktu z oczami lub skórą. W przypadku kontaktu natychmiast przepłukać wodą.
- Unikaj kontaktu z błoną śluzową ust. W przypadku kontaktu przepłukać wodą i unikać połknięcia. Jeśli nadwrażliwość się utrzymuje, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.
- Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone w populacjach wrażliwych.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.

Uwaga: Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem powinno być zgłoszone producentowi i właściwemu organowi ochrony zdrowia w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używaj okularów ochronnych, maski i rękawic podczas obchodzenia się z produktem. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przemyć wodą.
- Zawsze stosuj izolację absolutną.
- Produkt jest wrażliwy na wilgoć, zatem dokładnie zamykaj opakowanie odpowiednim naciskiem, by uniknąć wysychania.
- Produkt stosuj tylko po opanowaniu infekcji, ponieważ w kwaśnym środowisku pH utwardzanie nie zachodzi.
- Unikaj nadmiernego wypełnienia (extruzji) produktu w obszar periapikalny.
- Przed użyciem dezynfekuj końcówkę aplikatora. Po użyciu końcówkę należy wyrzucić.
- W kolejnych użyciach oczyść i zdezynfekuj strzykawkę.
- Zamknąć strzykawkę wraz z saszetką żelu krzemionkowego w oryginalnym opakowaniu, które należy odpowiednio zamknąć i przechowywać zgodnie z częścią „Przechowywanie”.
- Przed kolejnym użyciem sprawdź, czy saszetka żelu krzemionkowego wewnątrz powinna być nadal niebieska.

TECHNIKA UŻYCIA

Użycie końcówek aplikatora

1. Zaleca się stosowanie jednorazowej osłony plastikowej na strzykawkę, aby uniknąć kontaminacji krzyżowej.
2. Przed bezpośrednim zastosowaniem w kanale potwierdź wypływ materiału ze strzykawki.
3. Umieść końcówkę i strzykawkę odpowiednio w kanale i naciskaj tłok z niewielką siłą, aby uniknąć nadmiernego wydostania się materiału.
4. Przed zamknięciem strzykawki cofnij tłok, aby przerwać wypływ.
5. Usuń nadmiar materiału z końcówki strzykawki i zamknij ją odpowiednim naciskiem po użyciu, by zapobiec dostaniu się wilgoci i wysychaniu produktu.
6. Po użyciu oczyść i zdezynfekuj strzykawkę; jeśli zostanie skażona krwią lub śliną, usuń ją.

A. OBTURACJA KANAŁÓW W ZĘBACH STAŁYCH

Technika konwencjonalna – kondensacja boczna

1. Znieczulenie, zastosowanie izolacji absolutnej, następnie biomechaniczne przygotowanie kanału.
 2. Usuń zakrętkę uszczelniającą i załóż końcówkę aplikatora na strzykawkę.
 3. Osusz kanał papierowymi gutaperkami, ale bez nadmiernego wysuszenia.
 4. Aplikuj EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, cofać stopniowo strzykawkę, aby uzyskać pełne wypełnienie kanałów.
- Ważne: używaj niewielkiej siły nacisku, by uniknąć nadmiernego wypełnienia.

5. Wprowadź główny stożek gutaperki odpowiadający ostatniemu użytemu pilnikowi, następnie stosuj stożki pomocnicze, wszystkie pokryte EdgeUtopia™ BioCeramic Sealerem.
6. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie, aby sprawdzić poprawność wypełnienia kanału.
7. Odetnij stożek na pożądanej wysokości za pomocą ogrzanego narzędzia, a następnie wykonaj kondensację pionową.
8. Usuń nadmiar materiału z powierzchni kanału wodą, wykonaj koronowane uszczelnienie i uzupełnienie protetyczne zęba.

Technika pojedynczego stożka (single cone)

1. Znieczulenie, izolacja absolutna, przygotowanie biomechaniczne kanału.
2. Usuń zakrętkę uszczelniającą i załóż końcówkę aplikatora.
3. Osusz kanał papierowymi stożkami, unikając nadmiernego wysuszenia.
4. Aplikuj EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ze strzykawki, cofając ją stopniowo.

Ważne: delikatny nacisk, aby uniknąć nadmiaru produktu.

5. Wprowadź pojedynczy stożek gutaperki.
6. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie w celu weryfikacji poprawnego wypełnienia.
7. Odetnij stożek za pomocą nagrzanego instrumentu i wykonaj kondensację pionową.
8. Usuń nadmiar materiału za pomocą odpowiednich roztworów irygacyjnych, wykonaj koronowane uszczelnienie i odbuduj ząb.

B. ZASTOSOWANIE W TRAKCIE LECZENIA REZORPCJI WEWNĘTRZNEJ

1. Znieczulenie i zastosowanie izolacji absolutnej.
2. Usuń tkankę ziaminową z obszaru resorpcji za pomocą ostrych kiret.
3. Zneutralizuj środowisko pastą z wodorotlenkiem wapnia lub z opatrunkiem wewnątrzkanalowym.
4. W kolejnej wizycie usuń wodorotlenek wapnia lub z opatrunkiem wewnątrzkanalowym.
5. Osusz kanał papierowymi stożkami, unikając przesuszenia.
6. Wprowadź EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer do całego kanału, ze szczególnym uwzględnieniem miejsca resorpcji.
7. Wprowadź stożki gutaperki pomocnicze zgodnie z techniką kondensacji bocznej.
8. Odetnij stożek nad obszarem resorpcji za pomocą nagrzanego narzędzia, a następnie wykonaj kondensację pionową dla lepszego przepływu materiału do obszaru resorpcji.
9. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie, aby zweryfikować prawidłowe wypełnienie obszaru resorpcji i kanału.
10. Otoruj pozostałą część kanału gutaperką.

11. Wykonaj koronowane uszczelnienie szkłem jonomerowym lub innym preferowanym materiałem i odbuduj ząb.

12. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie kontrolne i przeprowadzaj nadzór (proserwację) przez co najmniej dwa lata.

Usuwanie obturacji

1. Stosuj konwencjonalne techniki usuwania gutaperki.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać produkt w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze między 15 a 30 °C, przy względnej wilgotności powietrza poniżej 60 %.

- Nie trzymać w lodówce.

- Nie przechowuj produktu w pobliżu amoniaku, azotanu amonu ani produktów zawierających chlor. Unikaj stosowania środków dezynfekcyjnych zawierających którykolwiek z tych składników.

METODA UTYLIZACJI

Zlikwiduj produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i wytycznymi lokalnych władz zdrowotnych. Nieodpowiednia utylizacja może stwarzać ryzyko biologiczne lub fizyczne; jeśli produkt jest skażony, traktuj go jako odpad biologicznie niebezpieczny.

WAGA: Ten produkt musi być używany zgodnie z instrukcjami opisanymi w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za awarie lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwego obchodzenia się z produktem, niewłaściwego użytkowania lub użytkowania niezgodnego z niniejszą instrukcją.

Symbole

	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	W celu konserwacji zapoznaj się z dołączoną dokumentacją

	Maksymalna i minimalna granica temperatur
	Akcesoria jednorazowego użytku
	Chronić przed światłem słonecznym

	Przechowywać w suchym miejscu
	Niesterylny
	Wyrób medyczny

	Znak CE
	Producent
	Data produkcji

	Data ważności
	Numer partii
	Numer katalogowy

	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Przedstawiciel europejski
	Przedstawiciel szwajcarski

EESTI KEEL

ETEEDETAVAL KASUTUS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer on biokeramiline kanalikinnitusmaterjal, mis on mõeldud kasutamiseks ainult hambaarstide poolt endodontiliste täitemenetluste ajal. See on loodud täitma ja tihendama eelnevalt puhastatud ja kujundatud juurekanalisüsteeme eesmärgiga vältida uuesti infektsiooni ja tagada pikaajaline täitumine. Seade tarnitakse kasutuseks valmis kujul.

NÄIDUSTUSED

- Püsihamaste juurekanalite täitmine.
- Kasutamine sisemise resorptsiooniravi ajal.

KAVANDATUD SIHTGRUPP

Patsiendid, kellel on püsivad hambad suletud apiksiga, ja kellel on diagnoositud pulbi- või periapikaalne haigus.

EELVAATATUD KASUTAJA

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealerit peaksid kasutama ainult hambaarstid, kes on pädevad tegema endodontilisi protseduure.

KAVANDATUD KESKKOND

Hambaarsti kabinetid.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ära kasuta toodet pärast selle kasutusaja lõppu.
- Ära kasuta toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Ära kasuta patsientidel, kellel on teatatud ületundlikkus mõne valemi komponendi suhtes.
- Ärge kasutage aplikatsioonisüsteemi otsikuid uuesti.

KOMPOSITSIOON

Kaltsiumsilikaat, kaltsiumaluminaat, kaltsiumoksiid, tsirkooniumoksiid, raudoksiid, ränidioksiid ja dispersiooniaine.

TEHNILISED ANDMED

- Biokooskõlbulik toode.
- Kasutuseks valmis, ei vaja segamist.
- Hõrenemisaeg: 30–240 minutit pärast kanali täitmist.

Tähtis: Kuivata paberkonjitega, kuid ära kuivata kanal üleliigselt. Hambaatoodetest pärinev niiskus käivitab materjali kõvenemise reaktsiooni.

- Kõrge aluselisisus.
- Kõrge röntgenopaakne toime.
- Ei tekita kokkutõmbumist kõvenemisel.
- Võib kasutada lisaks konventsionaalsetele tehnikatele ka ühe konuse ja termoplastilise obturatsiooni tehnikat.

HOIATUSED

- Vältige kokkupuudet silmadega või nahaga. Kokkupuute korral loputage viivitamatult veega.
- Vältige kokkupuudet suulise limaskestaga. Kokkupuute korral loputage veega ja vältige toote neelamist. Kui tundlikkus püsib, pöörduge koheselt arsti poole.
- Turvalisus ja efektiivsus ei ole olnud määratletud haavatavates populatsioonides.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Märkus: Kõik tõsised juhtumid, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja tervishoiuametkonnale riigis, kus kasutaja või patsient asub.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage kaitseprille, maski ja kindaid toote käitlemisel. Kokkupuute korral silmade või nahaga loputada veega.
- Kasutage kõigis näidustustes absoluutset isolatsiooni.

- Toode on niiskusele tundlik – sulgege pakend korralikult sobiva survega, et vältida materjali kuivamist.
- Kasutage toodet alles pärast infektsiooni kontrolli, sest sel ajal ei toimu materjali kõvenemist happesekonnaga pH tõttu.
- Vältige toote liigset väljapressimist periapikaalsesse piirkonda.
- Desinfitseerige aplikatsioonisüsteemi otsik enne kasutamist. Pärast kasutamist visake otsik ära.
- Puhastage ja desinfitseerige süstlik järgmisel kasutamisel.
- Pange süstal heas korras sulatult koos ränigeeliga kotti tagasi pakendisse, sulgege pakend õigesti ja talletage kooskõlas "hoidmise" osaga.
- Järgmisel kasutamisel kontrollige, kas ränigeel pakendi sees on sinist värvi.

KASUTUSTEHNICA

Aplikatsioonisüsteemi otsikute kasutamine

1. Soovitav on kasutada ühekordset plastkatet süstlik, et vältida ristkontaminatsiooni.
2. Enne otse kanali täitmist kinnitage, et materjal väljub süstlast.
3. Paigutage otsik ja süstal kanali õigesse asendisse ja suruge kolv kergelt, et vältida liigset materjali väljumist.
4. Enne süstla sulgemist tõmmake kolv tagasi, et katkestada materjalivool.
5. Puhastage süstla otsikust liigmaterjal ja sulgege sobiva survega pärast kasutamist, et vältida niiskuse tungimist ja toote kuivamist.
6. Järgmisel kasutamisel puhastage ja desinfitseerige süstal, et vältida ristkontaminatsiooni. Kui see on saastunud sülle või verega, visake see ära.

A. PÜSHAMBADE JUUREKANALITE OBTURATSIOON

Traditsiooniline tehnika – lateraalne kompakteerimine

1. Anesteesige, paigaldage absoluutne isolatsioon ja seejärel tehke biomehaaniline ettevalmistus kanalil.
2. Eemaldage sulgimisotsik ja ühendage aplikatsioonisüsteemi otsik süstlale.
3. Kuivata kanal ainult paberkonjitega, vältides liigset kuivamist.
4. Kandke EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, tõmmates süstla järk-järgult tagasi, et saavutada kanalite täielik täitumine.

Tähtis: surve kolvile peaks olema kerge, et vältida liigset materjali väljumist.

5. Paigaldage kanalisse peamine gutaperša konus vastavalt viimase kasutatud failisuurele ja seejärel lisakonused, kõik kaetud EdgeUtopia™ BioCeramic Sealeriga.
 6. Tehke röntgenkontroll kanali korrektse täitumise kontrollimiseks.
 7. Lõigake konus soovitud kõrgusel kuumutatud instrumentidega ja tehke vertikaalne kompakteerimine.
 8. Eemaldage ülemäärane materjal kanali seinadelt veega, teostage koronaarne sulgemine ja taastamine.
- Tähtis:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ei tõmbu kokku kõvenemisel.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealerit võib kasutada konventsionaalsete tehnikate, ühe konus- ja termoplastilise obturatsiooni puhul.

• Kasutage gutaperša eemaldamiseks konventsionaalseid tehnikaid.

Ühe konuse tehnika

1. Anesteesige, paigaldage absoluutne isolatsioon ja tehke biomehaaniline ettevalmistus kanalil.
2. Eemaldage sulgimisotsik ja ühendage apliksatsioonisüsteemi otsik süstiale.
3. Kuivatage kanal paberkonjitega, vältides liigset kuivamist.
4. Kandke EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, tõmmates süstla järk-järgult tagasi, et kanal saaks täielikult täidetud.

Tähtis: surve kolvile peaks olema kerge, et vältida liigset materjali väljumist.

5. Paigaldage gutaperša konus.

6. Tehke röntgenkontroll kanali korrektse täitumise kontrollimiseks.

7. Lõigake konus soovitud kõrgusel kuumutatud instrumentidega ja tehke vertikaalne kompakteerimine.

8. Eemaldage kanaliseintelt liigmaterjal veega sobivate irrigatsioonilahustega, teostage koronaarne sulgemine ja taastamine.

B. KASUTAMINE SISMISE RESORPTSIOONI RAVI AJAL

1. Anesteesige ja paigaldage absoluutne isolatsioon.

2. Eemaldage resorptsiooni piirkonna granulaatsioonikude teravate kürettidega.

3. Neutraalseerige keskkond kaltsiumhüdroksiidi pastaga või intrakanalisse asetatava sidemepastagaiga.

4. Eemaldage kaltsiumhüdroksiid või intrakanalisse asetatava sidemepastaga järgmisel seansil.

5. Kuivatage kanal paberkonjitega, vältides liigset kuivamist.

6. Täitke kanal EdgeUtopia™ BioCeramic Sealeriga apliksatsioonisüsteemi otsikuga, andes prioriteeti resorptsiooni piirkonnale.

7. Paigaldage lisakonused lateraalse kompakteerimise tehnikale vastavalt.

8. Lõigake konused resorptsiooni ülemisel osal kuumutatud instrumentidega ja tehke vertikaalne kompakteerimine, et parandada tšingi jaotumist resorptsiooni piirkonnas.

9. Tehke röntgenkontroll resorptsiooni piirkonna ja kanali korrektse täitumise kinnitamiseks.

10. Täitke ülejäänud kanal gutaperšaga.

11. Tehke koronaarne sulgemine klaasioonomeermaterjali või muu eelistatud materjaliga ja restaureerige hammas.

12. Tehke röntgenkontroll ja jälgimine vähemalt kahe aasta jooksul.

Obturatsiooni eemaldamine

1. Kasutage gutaperša eemaldamiseks konventsionaalseid tehnikaid.

SÄILITAMINE

- Hoida toodet kuivas ja ventileeritud kohas temperatuuril 15–30 °C ja suhtelise õhuniiskusega alla 60 %.
- Ärge säilitage külmikus.
- Ärge hoidke toodet ammoniaagi, ammooniumnitraadi ega kloori sisaldavate toodete läheduses. Vältige desinfitseerimislahuste kasutamist, mis sisaldavad mõnda neist koostisosadest.

UTILISEERIMISVIIS

Visake toode ära vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike asutuste soovitudele õigeks kõrvaldamiseks. Sobimatu kõrvaldamine võib põhjustada bioloogilisi või füüsikalisi riske; kui toode on saastunud, käideldge ja visake ära kui ohtlik bioloogiline materjal.

TÄHELEPANU: Seda toodet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis kirjeldatud juhistele. Tootja ei vastuta rikete või kahjustuste eest, mis on põhjustatud toote valest käsitsemisest, väärkasutusest või juhendis toodud tingimuste eiramisest.

Sümbolid

	Vaata kasutusjuhendit
	Hoolduse kohta vaata kaasasolevaid dokumente

	Maksimaalne ja minimaalne temperatuuri piir
	Ühekordsed tarvikud
	Hoida päikesevalguse eest

	Hoida kuivas
	Mitte-steriilne
	Meditsiiniseade

	CE-mārgis
	Tootja
	Tootmiskuupāev

	Aegumiskuupāev
	Partii number
	Katalooginumber

	Unikaalne seadme identifikaator (UDI)
	Euroopa esindaja
	Šveitsi esindaja

LATVIEŠU VALODA

PLĀNOTAIS LIETOŠANAS MĒRKIS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ir biokeramiska sakņu kanāla cementa viela, kas paredzēta lietošanai ekskluzīvi zobārstiem endodontiskās obturācijas procedūrās. Tā ir izstrādāta, lai aizpildītu un noslēgtu sakņu kanālu sistēmas, kas iepriekš ir iztīrītas un sagatavotas, ar mērķi novērst reinfekciju un nodrošināt ilgtermiņa obturāciju. Ierīce tiek piegādāta sagatavotā, gatavā lietošanai formā.

INDIKĀCIJAS

- Sakņu kanālu obturācija pastāvīgajiem zobiem.
- Lietošana iekšējā rezorbcijas (reabsorbcijas) ārstēšanā.

MĒRĶA POPULĀCIJA

Pacienti, kuriem ir pastāvīgie zobi ar aizvērtu apikulu, diagnosticēti ar pulpas vai periapikālu patoloģiju.

NORĀDĪTIE LIETOTĀJI

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer jāizmanto kapacitatīviem zobārstiem, kuri veic endodontiskas procedūras.

PLĀNOTĀ VIDE

Zobārstniecības prakses.

PRETINDIKĀCIJAS

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietot pacientiem ar zināmu jutību pret jebkuru formulas sastāvdaļu.
- Neatkārtoti nelietot aplikatoru uzgalus.

SASTĀVS

Kalcija silikāts, kalcija alumāts, kalcija oksīds, cirkonija oksīds, dzelzs oksīds, silīcija dioksīds un disperģējošs līdzeklis

TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

- Biokompatibls produkts.
- Gatavs lietošanai, neprasa sajaukšanu.
- Lietošanas laiks: 30–240 minūtes pēc ievietošanas kanālā.

Svarīgi: izžāvējiet kanālu ar papīra konusiem, bet nepārvadiet uz pārmērīgu izžūšanu. Mitrums no dentīna kanāliem uzsāks materiāla cietēšanas reakciju.

- Augsta sārmainība.
- Liela radiopakrītāte.
- Neuzrāda saraušanos cietējot.
- Papildus tradicionālajām tehnikām, var izmantot arī vienu konusa tehniku un termoplastisku obturāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Izvairieties no saskares ar acīm vai ādu. Ja kontakts notiek, nekavējoties skalojiet ar ūdeni.
- Izvairieties no saskares ar mutes gļotādu. Ja kontakts notiek, skalojiet ar ūdeni un neņemiet produktu iekšā mutē. Ja kairinājums turpinās, nekavējoties vēršaties pie ārsta.
- Drošība un efektivitāte nav noteikta jutīgās populācijās.
- Glabāliet bērniem nepieejamā vietā.

Piezīme: Jebkura smaga ar ierīci saistīta blakusparādība jāziņo ražotājam un kompetentai veselības iestādei valstī, kur lietotājs vai pacients atrodas.

PIEDOMAS PASĀKUMI

- Lietojiet aizsargbrilles, masku un cimdus materiāla apstrādes laikā. Gadījumā, ja nonāk kontaktā ar acīm vai ādu, nomazgājiet ar ūdeni.
- Visos gadījumos izmantojiet absolūto izolāciju.
- Produkts ir mitruma jutīgs, tāpēc cieši aizveriet iepakojumu ar pietiekamu spiedienu, lai novērstu materiāla izžūšanu.

- Izmantojiet produktu tikai pēc infekcijas kontroles, jo skābā pH vidē cietēšana nenotiks.
- izvairieties no pārmērīgas produkta ekstravazācijas uz periapikālo zonu.
- Aplikatoru uzgali dezinfekcijiet pirms lietošanas. Pēc lietošanas – izmetiet to.
- Svarīgi tīrīt un dezinfekcēt šļirci turpmākai lietošanai, lai novērstu krustošanos.
- Ievietojiet šļirci cieši noslēgtu kopā ar silīcija maisiņu iekšējā iesaiņojumā, kas jāaizver un jāuzglabā saskaņā ar sadaļu "uzglabāšana".
- Nākamajā lietošanā pārbaudiet, vai silīcija maisiņš iepakojumā saglabā zilo krāsu.

LIETOŠANAS TEHNIKA

Aplikatoru uzgaļu lietošana

1. Ieteicams izmantot vienreizlietojamu plastmasas pārklājumu šļircē, lai novērstu krustkontamināciju.
2. Pārbaudiet iepriekš, vai produkts izplūst no šļirces pirms tiešas ievadīšanas kanālā.
3. Novietojiet aplikatoru uzgali un šļirci pareizi kanālā un spiediet stūmeni ar nelielu spēku, lai novērstu pārmērīgu produkta izplūdi.
4. Pirms šļirces aizvēršanas izvelciet stūmeni, lai pārtrauktu izplūdi.
5. Tīriet lieko materiālu no šļirces uzgaļa un pēc lietošanas cieši aizveriet ar spiedienu, lai novērstu mitruma iekļūdi, kas izraisītu materiāla izžūšanu.
6. Tīriet un dezinfekcijiet šļirci turpmākai lietošanai, lai novērstu kontamināciju. Ja tā saskārusies ar siekalām vai asinīm – izmetiet to.

A. SAKŅU KANĀLU OBTURĀCIJA PASTĀVĪGAJEM ZOBIEM

Tradicionālā tehnika – sānu kompaktācija

1. Anestezējiet, ieviesiet absolūto izolāciju un veiciet biomehānisko kondīta sagatavošanu.
2. Noņemiet blīvējuma uzgali un piestipriniet aplikatora uzgali pie šļirces.
3. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, izvairieties no pārlieku liela izžūšanas.
4. Uzklājiet EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, pakāpeniski virzot šļirci atpakaļ, lai nodrošinātu pilnīgu kanālu aizpildījumu.
5. Svarīgi: spiediet stūmeni viegli, lai novērstu produkta pārmērīgu izplūdi.
6. Ievietojiet kanālā galveno gutaperčas konusu, saskaņā ar pēdējo izmantoto limu, un pēc tam pievienojiet papildu konusus, visi pārklāti ar EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
7. Veiciet radiogrāfiju, lai pārbaudītu pareizu kanāla aizpildījumu.
8. Griežiet konusus vēlāmajā līmenī ar sakarsētiem instrumentiem un pēc tam veiciet vertikālu kompaktāciju.
9. Noņemiet ar ūdeni materiāla pārpalikumus no kanāla sienām, veiciet koronālo blīvēšanu un restaurāciju.

Svarīgi:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer neuzrāda saraušanos cietējot.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer var izmantot ar tradicionālām tehnikām, vienu konusa tehniku un

termoplastisku obturāciju.

- Lietojiet tradicionālās tehnikas gutaperčas noņemšanai.

Vienkusa tehnika

1. Anestezējiet, ieviesiet absolūto izolāciju un sagatavojiet kanālu biomehāniski.
2. Noņemiet blīvējuma uzgali un pievienojiet aplikatora uzgali šļircei.
3. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, bez pārmērīgas izžūšanas.
4. Uzklājiet EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, pakāpeniski virzot šļirci atpakaļ, lai nodrošinātu pilnīgu kanāla aizpildījumu.

Svarīgi: spiediet stūmeni viegli, lai novērstu produkta pārmērīgu izplūdi.

5. Ievietojiet gutaperčas konusu.

6. Veiciet radiogrāfiju, lai pārbaudītu pareizo aizpildījumu.

7. Griežiet konusus vēlāmajā līmenī ar sakarsētiem instrumentiem un veiciet vertikālu kompaktāciju.

8. Noņemiet ar ūdeni materiāla liekos pārpalikumus no kanāla sienām, izmantojot atbilstošus irrigantus, veiciet koronālo blīvēšanu un zobu restaurāciju.

B. LIETOŠANA IEKŠĒJĀ REABSORBCIJAS APSTRĀDĒ

1. Anestezējiet un ieviesiet absolūto izolāciju.

2. Noņemiet granulācijas audu daļas reabsorbcijas zonas apvidū, izmantojot asu kuretju.

3. Neitrālējiet vidi, izmantojot kalcija hidroksīda pastu vai ar intrakanāla pārsēju.

4. Nākamajā vizītē noņemiet kalcija hidroksīdu vai ar intrakanāla pārsēju.

5. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, bez pārmērīgas izžūšanas.

6. Ievadiet EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ar aplikatora uzgali visā kanālā, prioritāti piešķirot reabsorbcijas vietai.

7. Ievietojiet gutaperčas papildu konusus saskaņā ar sānu kompaktācijas tehniku.

8. Griežiet konusus augšējā reabsorbcijas daļā, izmantojot sakarsētus instrumentus. Veiciet vertikālu kompaktāciju, lai sekmētu labāku cementa plūsmu reabsorbcijas zonā.

9. Veiciet radiogrāfiju, lai pārbaudītu pareizu aizpildījumu reabsorbcijas vietā un pārējā kanālā.

10. Aizpildiet pārējo kanālu ar gutaperču konusiem.

11. Veiciet koronālo blīvēšanu ar stikla jonu materiālu vai citu izvēlētu materiālu un restaurējiet zobu.

12. Veiciet radiogrāfijas un pacientu uzraudzību vismaz divus gadus.

Ottūrācijas noņemšana

1. Izmantojiet tradicionālās gutaperčas noņemšanas tehnikas.

UZGLABĀŠANA

- Uzglabājiet produktu sausā, vēdināmā vietā temperatūrā no 15 līdz 30 °C un relatīvā gaisa mitrumā zem 60 %.

- Neuzglabājiēt ledusskapī.
- Neuzglabājiēt produktu amonjaka, amonija nitrāta vai hlora saturošu produktu tuvumā. Izvairieties no dezinfekcijas šķīdumu lietošanas, kas satur kādu no šīm sastāvdaļām.

IZMEŠANAS METODE

Izmetiet produktu saskaņā ar valsts normatīviem un vietējām veselības autoritātēm noteiktajām rekomendācijām attiecībā uz pareizu izmešanu. Nepareiza izmešana var radīt bioloģiskus vai fiziskus riskus; ja produkts ir kontaminēts, rīkojieties kā ar bīstamu bioloģisko materiālu.

UZMANĪBU: Šis produkts ir jālieto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām instrukcijām. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas, nepareizas apstrādes vai lietošanas apstākļos, kas neatbilst šīs rokasgrāmatas prasībām.

Simboli

	Skatīt lietošanas instrukciju
	Par apkopi skatīt pievienotos dokumentus

	Maksimālās un minimālās temperatūras ierobežojums
	Vienreizlietojami piederumi
	Sargāt no saules gaismas

	Uzglabāt sausā vietā
	Nesterils
	Medicīniska ierīce

	CE markėjums
	Ražotājs
	Ražošanas datums

	Derīguma termiņš
	Partijas numurs
	Kataloga numurs

	Unikāls ierīces identifikators (UDI)
	Eiropas pārstāvis
	Šveices pārstāvis

LIETUVIŠKAI NUMATYTOJI PASKIRTIS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer yra biokeraminis kanalinis cementas, skirtas naudoti išskirtinai odontologų endodontinės obturacijos procedūrose. Jis sukurtas tam, kad užpildytų ir sandarintų paskerpus valytas ir suformuotas kanalų sistemas, siekiant išvengti reinfekcijos ir užtikrinti ilgalaikį užpildymą. Priemonė tiekama paruošta naudoti pavidalu.

INDIKACIJOS

- Pastoviųjų dantų šaknų kanalų užpildymas.
- Naudojimas gydant vidinį rezorbciją (reabsorbciją).

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Pacientai, turintys pastovius dantis su uždarytu apikalu, kuriems diagnozuota pulpos arba periapikalinė patologija.

SKIRTAS VARTOTOJAS

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer turi būti naudojamas kvalifikuotų odontologų, kurie atlieka endodontines procedūras.

NUMATYTOJI APLINKA

Odontologijos kabinetai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti produkto po galiojimo datos.
- Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.
- Nenaudoti pacientams, kurie turi jautrumą bet kuriai farmacijos formulės sudedamajai medžiagai.
- Nenaudoti aplikavimo antgalių pakartotinai.

SUDĖTIS

Kalcijo silikatas, kalcio aluminatas, kalcio oksidas, cirkonio oksidas, geležies oksidas, silicio dioksidas ir disperguojanti medžiaga.

TECHINĖ INFORMACIJA

- Biologiškai suderinamas produktas.
- Paruoštas naudoti, nereikia maišyti.
- Kietėjimo laikas: 30–240 minučių po įvedimo į kanalą.

Svarbu: sausinimui naudokite popierinius konusus, bet neperdžiovinkite prematūriškai. Dentininių kanalėlių drėgmė sukelia medžiagos kietėjimo reakciją.

- Aukštas šarminis pH.
- Aukšta radiopacitetas.
- Nesitraukia kietėjimo metu.
- Gali būti naudojamas ne tik konvencinėmis technikomis, bet ir vieno konuso technika bei termoplastine obturacija.

ĮSPĖJIMAI

- Venkite kontakto su akimis ar oda. Patekus – nedelsiant praskalaukite vandeniu.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Patekus – praskalaukite vandeniu ir neleiskite nuryti produkto. Jei išlieka jautrumas – kreipkitės į gydytoją.
- Saugumas ir veiksmingumas dar nebuvo nustatyti pažeidžiamose populiacijose.
- Laikykite nepasiekiamoje vaikams vietoje.

Pastaba: Bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, turi būti praneštas gamintojui ir atitinkamai sveikatos priežiūros institucijai toje šalyje, kurioje yra vartotojas ir/lia pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite apsauginius akinius, kaukę ir pirštines dirbdami su produktu. Jei kontaktuoja su akimis ar oda – praskalaukite vandeniu.
- Visose indikacijose naudokite absoliutų izoliavimą.
- Produktas yra jautrus drėgmei, todėl uždarykite pakuotę tinkamai, kad išvengtumėte išdžiūvimo.
- Naudokite produktą tik po infekcijos kontrolės – rūgščio pH atveju kietėjimas neįvyks.
- Venkite pernelyg didelio produkto išsiliejimo į periapikalinį sritį.
- Prieš naudojimą dezinfekuokite aplikatoriaus antgalį. Po naudojimo – atmesti.
- Tarp naudojamų valykite ir dezinfekuokite švirkštą, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Gražinkite švirkštą sandariai uždarytą kartu su silicio maišeliu į vidinį maišelį, kuris turi būti tinkamai uždarytas ir laikomas pagal skirsnį „Laikymas“.
- Kitą kartą prieš naudojimą patikrinkite, ar silicio maišelis viduje vis dar yra mėlynos spalvos.

NAUDOJIMO TECHNIKA

Aplikatoriaus antgalių naudojimas

1. Rekomenduojama naudoti vienkartinę plastikinę dangą švirkšte, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
2. Patikrinkite, ar medžiaga išeina iš švirkšto prie tiesioginio įvedimo į kanalą.
3. Įstatykite aplikatoriaus antgalį į švirkštą į kanalą, spaudžiant stūmoklį su maža jėga, kad nebūtų per didelio produkto išėigos.
4. Prieš uždaranč švirkštą traukite stūmoklį atgal, kad nutrauktumėte srovę.
5. Nuvalykite perteklinę medžiagą nuo aplikatoriaus antgalio ir uždarykite sandariai, kad išvengtumėte drėgmės pateikimo.
6. Tarp naudojamų valykite ir dezinfekuokite švirkštą; jei kontaktas su seilėmis ar krauju – atmesti.

A. PASTOVIŲ DANTŲ ŠAKNŲ KANALŲ UŽPILDYMAS

Tradicinė technika – šoninė kompaktacija

1. Nuskausminkite pacientą, įdėkite absoliutų izoliavimą, atlikite biomechaninį kanalo paruošimą.
2. Nuimkite užsandarinto antgalį ir prijunkite aplikatoriaus antgalį prie švirkšto.
3. Išdžiiovinkite kanalą tik su popieriniais konusais, neperdžiiovinkite.
4. Užpildykite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, švelniai traukdami švirkštą atgal, kad visiškai užpildytumėte kanalą.

Svarbu: spausti stūmoklį su nedidele jėga, kad nebūtų per didelio produkto išėigos.

5. Įdėkite pagrindinį gutaperče konusą pagal paskutinį naudotą instrumentą, tada pridėkite papildomus konusus – visi turėtų būti padengti EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Atlikite rentgeno nuotrauką, kad įsitikintumėte tinkamu kanalo užpildymu.

7. Nukirpkite konusą iki norimo aukščio su sušildytais instrumentais ir atlikite vertikalią kompaktaciją.

8. Nuplaukite su vandeniu bet kokį perteklinį medžiagos kiekį nuo kanalo sienelių, atlikite koronarinį sandarinimą ir restauraciją.

Svarbu:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer nesitraukia kietėjimo metu.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer gali būti naudojamas tradicinėmis technikomis, vieno konuso technika ir termoplastine obturacija.
- Gutaperčos pašalinimui naudokite įprastas technikas.

Vieno konuso technika

1. Nuskausminkite, užtikrinkite absoliutų izoliavimą, atlikite biomechaninį kanalo paruošimą.

2. Nuimkite užsandarintą antgalį ir prijunkite aplikatoriaus antgalį prie švirkšto.

3. Išdžiovinkite kanalą tik su popieriniais konusais – neperdžiovinkite.

4. Užpildykite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, švelniai traukdami švirkštą atgal.

Svarbu: spausiti stūmoklį su nedidele jėga, kad nebūtų per didelio produkto išėjimo.

5. Įstatykite gutaperče konusą.

6. Atlikite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte užpildymą.

7. Nukirpkite konusą iki reikiamo aukščio su sušildytais instrumentais ir atlikite vertikalią kompaktaciją.

8. Nuplaukite su vandeniu perteklinę medžiagą nuo kanalo sienelių, naudodami tinkamus irrigantus, tada atlikite koronarinį sandarinimą ir restauraciją.

B. NAUDOJIMAS VIDINĖS REABSORBCIJOS GYDYMO METU

1. Nuskausminkite ir užtikrinkite absoliutų izoliavimą.

2. Naudodami aštrias kuretės, pašalinkite granulacinį audinį iš reabsorbcijos srities.

3. Neutralizuokite aplinką su kalcio hidroksido pasta arba su intrakanaliniu tvarsčiu.

4. Kitoje sesijoje pašalinkite kalcio hidroksidą arba su intrakanaliniu tvarsčiu.

5. Išdžiovinkite kanalą tik su popieriniais konusais, neperdžiovinkite.

6. Įveskite EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer su aplikatoriaus antgaliu po visą kanalą, ypatingą dėmesį skirdami reabsorbcijos sričiai.

7. Įstatykite papildomus gutaperče konusus pagal šoninės kondensacijos techniką.

DĖMESIO: Šis gaminys turi būti naudojamas pagal šiame vadove aprašytas instrukcijas. Gamintojas neatsako už gedimus ar žalą, atsiradusią dėl netinkamo šio gaminio naudojimo, netinkamo valdymo arba naudojimo aplinkybėmis, neatitinkančiomis šiame vadove pateiktų nurodymų.

Simboliai

	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Dėl priežiūros žiūrėti pridėtus dokumentus
	Didžiausios ir mažiausios temperatūros riba
	Vienkartiniai priedai
	Saugoti nuo saulės spindulių

	Laikyti sausoje vietoje
	Nesterilus
	Medicinos prietaisas
	CE ženklimas
	Gamintojas
	Gamybos data

	Galiojimo data
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI)
	Europos atstovas
	Šveicarijos atstovas

ČESKY

URČENÝ ÚČEL

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer je biokeramické cementové těsnící materiál pro kořenové kanálky, určený výhradně k použití stomatology během endodontických výplňových procedur. Je navržen k vyplnění a utěsnění předem vyčištěných a upravených systémů kořenových kanálků s cílem zabránit reinfekci a zajistit dlouhodobou výplň. Zařízení je dodáváno v připraveném stavu k okamžitému použití.

INDIKACE

- Výplň kořenových kanálků stálých zubů.
- Použití během léčby vnitřní resorpce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti s trvalými zuby se zavřenou apikální částí, diagnostikovaní s onemocněním pulpy nebo periapikální oblasti.

URČENÍ UŽIVATELÉ

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer by měl být používán pouze stomatology kvalifikovanými k provádění endodontických zákroků.

URČENÉ PROSTŘEDÍ

Stomatologické ordinace.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte u pacientů s hlášenou přecitlivělostí na jakoukoliv složku přípravku.
- Nepoužívejte opakovaně aplikační koncovky.

SLOŽENÍ

Křemičitan vápenatý, hlinitan vápenatý, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid železitý, oxid křemičitý a dispergační činidlo.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Biokompatibilní produkt.
- Připraven k použití, není nutné míchat materiál.
- Doba tuhnutí: 30–240 minut po zavedení do kanálku.

Důležité: Osušte papírovými čepy, ale bez nadměrného vysušení kanálku. Vlhkost pocházející z dentinálních

tu
•
•
•
•
U
•
•
pl
•
•
P
z
C
•
o
•
•
•
pl
•
•
•
sk
•
P
P
1.
2.

tubulů zahájí tuhnutí materiálu.

- Vysoká alkalita.
- Vysoká rentgenová neprůhlednost.
- Nezměňuje se při tuhnutí.
- Může být použit jak s konvenčními technikami, tak s jedním konusem a termoplastickou výplní.

UPOZORNĚNÍ

- Vyhněte se kontaktu s očima a kůží. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou.
- Vyhněte se kontaktu se sliznicí ústní dutiny. Při kontaktu vypláchněte vodou a vyhněte se požití. Pokud přetrvává citlivost, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Bezpečnost a účinnost použití nebyly stanoveny u zranitelných skupin populace.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Poznámka: Jakýkoliv závažný incident související s tímto zařízením musí být nahlášen výrobcí a příslušnému zdravotnickému úřadu v místě uživatele a/nebo pacienta.

OPATŘENÍ

- Při manipulaci s výrobkem používejte ochranné brýle, masku a rukavice. Při kontaktu s očima nebo kůží ihned opláchněte vodou.
- Používejte absolutní izolaci ve všech indikacích.
- Výrobek je citlivý na vlhkost, proto správně uzavírejte obal s dostatečným tlakem, aby nedošlo k vysušení produktu.
- Používejte výrobek pouze po kontrole infekce, protože v této fázi tuhnutí materiálu nedochází kvůli kyselému pH prostředí.
- Vyvarujte se nadměrného vytečení produktu do periapikální oblasti.
- Před použitím dezinfikujte aplikační špičku. Po použití špičku zlikvidujte.
- Při dalším použití provádějte čištění a dezinfekci stříkačky.
- Stříkačku vraťte řádně uzavřenou spolu s křemíkovým sáčkem zpět do obalu, který musí být správně uzavřen a skladován podle kapitoly „Skladování“.
- Při dalším použití zkontrolujte, zda je křemíkový sáček uvnitř obalu stále modrý.

POUŽITÍ

Použití aplikačních špiček

1. Doporučuje se použití jednorázového plastového krytu na stříkačku k zabránění křížové kontaminace.
2. Před přímou aplikací do kanálku zkontrolujte výstup materiálu ze stříkačky.

3. Správně umístěte aplikační špičku a stříkačku do kanálku a stlačte píst s mírnou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku produktu.
4. Před zavřením stříkačky zatáhněte píst zpět, aby byl přerušen proud výtoku.
5. Po použití odstraňte přebytečný materiál ze špičky stříkačky a správně ji uzavřete, aby nedošla vlhkost, která by způsobila vysušení produktu.
6. Při dalším použití stříkačku čistěte a dezinfikujte, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Při kontaminaci slinami nebo krví ji vyhoďte.

A. VÝPLŇ KÖRENOVÝCH KANÁLKŮ STÁLÝCH ZUBŮ

Tradiční technika - laterální kondenzace

1. Uveďte anestezii, aplikujte absolutní izolaci a poté proveďte biomechanickou přípravu kanálku.
2. uzavírací špičku a nasadte aplikační špičku na stříkačku.
3. kanálek pouze papírovými čepy bez nadměrného vysušení.
4. Naneste EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupným zatahováním stříkačky, aby došlo k úplnému vyplnění kanálků.

Důležité: stlačujte píst s malou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku materiálu.

5. Vložte do kanálku hlavní gutaperčový čep podle posledního použití pilníku a poté vedlejší čepy, všechny pokryté EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
6. Pořídte rentgenový snímek pro kontrolu správného vyplnění kanálků.
7. Odstráňte čep na požadované výšce zahřátými nástroji a poté proveďte vertikální kondenzaci.
8. Odstraňte vodu přebytečný materiál ze stěn kanálku, proveďte koronární uzávěr a rekonstrukci.

Důležité:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer se při tuhnutí nezmenšuje.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer lze použít s konvenčními technikami, jedním čepem a termoplastickou výplní.
- Použijte konvenční techniky odstranění gutaperči.

Technika jednoho čepu

1. Uveďte anestezii, aplikujte absolutní izolaci a poté proveďte biomechanickou přípravu kanálku.
2. Odstraňte uzavírací špičku a nasadte aplikační špičku na stříkačku.
3. Osušte kanálek pouze papírovými čepy bez nadměrného vysušení.
4. Naneste EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer postupným zatahováním stříkačky, aby došlo k úplnému vyplnění kanálků.

Důležité: stlačujte píst s malou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku materiálu.

5. Vložte gutaperčový čep.

6.
7.
8.
a
B
1.
2.
3.
4.
5.
6.
of
7.
8.
ce
9.
1f
1:
1:
O
1.
S
• l
• l
• l
de
L
Li
m
ne

6. Pořídte rentgenový snímek pro kontrolu správného vyplnění kanálku.
7. Odstráňte čep na požadované výšce zahřátými nástroji a poté proveďte vertikální kondenzaci.
8. Odstraňte vodu přebytečný materiál ze stěn kanálku pomocí vhodných irrigantů, proveďte koronární uzávěr a rekonstrukci.

B. POUŽITÍ BĚHEM LÉČBY VNITŘNÍ RESORPCE

1. Anestezujte a aplikujte absolutní izolaci.
 2. Odstraňte granulaci z oblasti resorpce ostrými kyretami.
 3. Neutralizujte prostředí pastou s hydroxidem vápenatým nebo s intrakanalovým obvazem.
 4. Odstraňte hydroxid vápenatý nebo s intrakanalovým obvazem při další návštěvě.
 5. Osušte kanálek papírovými čepy bez nadměrného vysušení.
 6. Vložte EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer pomocí aplikačního hrotu po celé délce kanálku, se zaměřením na oblast resorpce.
 7. Vložte vedlejší gutaperčové čepy podle laterální kondenzace.
 8. Ofízněte čep na úrovni resorpce nahřátými nástroji, proveďte vertikální kondenzaci pro lepší rozptěnění cementu v resorpční oblasti.
 9. Pořídte rentgenový snímek k ověření správného vyplnění resorpční oblasti i kanálku.
 10. Dokončete obturaci kanálku gutaperčou.
 11. Proveďte koronární uzávěr ionomerním sklem nebo jiným preferovaným materiálem a obnovte zub.
 12. Proveďte rentgenovou kontrolu a pravidelnou kontrolu po dobu minimálně dvou let.
- Odstraňování obturace
1. Použijte konvenční techniky odstranění gutaperči.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte na suchém a větraném místě při teplotě mezi 15 a 30 °C a relativní vlhkosti pod 60 %.
- Nesmí se skladovat v lednici.
- Nevystavujte výrobek amoniaku, dusičnanu amonnému ani výrobkům obsahujícím chlór. Vyhněte se používání dezinfekčních roztoků, které obsahují některou z těchto látek.

LIKVIDACE

Likvidujte výrobek v souladu s platnými národními zákony a doporučeními místních úřadů. Nesprávná likvidace může představovat biologická nebo fyzikální rizika; pokud je výrobek kontaminován, nakládejte s ním jako s nebezpečným biologickým materiálem.

MAGYAR

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer egy biokerámiai gyökértömő cement, amely kizárólag fogorvosok számára készült endodonciali tömési eljárások során. A terméket úgy tervezték, hogy a korábban megtisztított és formázott gyökércsatorna-rendszereket kitöltse és lezárja, célja az újrafertőződés megelőzése és a hosszú távú zárás biztosítása. Az eszköz használatra kész formában kerül forgalomba.

JAVALLATOK

- Állandó fogak gyökércsatorna-tömése.
- Belső reszorpció kezelése során történő alkalmazás.

CÉLZOTT POPULÁCIÓ

Olyan páciensek, akik zárt apexű állandó fogakkal rendelkeznek, és pulpa- vagy periapikális betegség diagnózisát kapták.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer alkalmazását olyan képzett fogorvosok végezhetik, akik jártasak az endodonciali kezelések kivitelezésében.

ALKALMAZÁSI KÖRNYEZET

Fogászati rendelők.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja a terméket a lejáratí idő után.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Ne alkalmazza olyan betegeken, akik ismert túlérzékenységet mutatnak a készítmény bármely összetevőjére.
- Az applikátorcsúcsokat tilos újrafelhasználni.

ÖSSZETÉTEL

Kalcium-szilikát, kalcium-aluminát, kalcium-oxid, cirkónium-oxid, vas-oxid, szilícium-dioxid és diszperziós segédanyag.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Biokompatibilis termék.

- Használatra kész, nem igényel keverést.

- Kötési idő: 30–240 perc a csatornába helyezés után.

Fontos: Szárítsa a csatornát papírkúpokkal, de ne szárítsa ki túlzottan. A dentin tubulusokból származó nedvesség indítja el a kötési reakciót.

- Magas lúgosság.

- Magas radiopacitás.

- Nem zsugorodik meg kötés közben.

- Alkalmazható klasszikus technikákkal, egyszeres kúpos technikával és termoplasztikus tömési technikákkal is.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel.

- Kerülje a kontaktust a szájnyálkahártyával. Érintkezés esetén öblítse le vízzel, és kerülje az anyag lenyelését. Ha az érzékenység továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

- A használat biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg sérülékeny populációkban.

- Tartsa gyermekektől elzárva.

Megjegyzés: Bármilyen súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használjon védőszemüveget, maszkot és kesztyűt a termék kezelése során. Szemmel vagy bőrrel való érintkezés esetén öblítse le vízzel.

- Minden esetben alkalmazzon abszolút izolációt.

- A termék nedvességre érzékeny – gondosan zárja vissza a csomagolást megfelelő nyomással, hogy elkerülje a kiszáradást.

- Csak fertőzés kontrollját követően alkalmazza a terméket, mivel savas környezetben a kötés nem következik be.

- Kerülje a termék túlzott extrudálását a periapikális régióba.

- A használat előtt fertőtlenítse az applikátorcsúcsot; használat után az applikátorcsúcsot el kell dobni.

- A fecskendőt minden további használat előtt tisztítsa és fertőtlenítse. Vérrel vagy nyállal való szennyeződés esetén a fecskendőt selejtezze.

- A zárt fecskendőt a szilikagél tasakkal együtt helyezze vissza az eredeti csomagolásba, amelyet

gondosan zárjon le és az alábbi „Tárolás” pont szerint tárolja.

- Újrafelhasználás előtt ellenőrizze, hogy a csomagban lévő szilikagél tasak még mindig kék színű-e.

ALKALMAZÁSI TECHNIKA

Applikátorcsúcs használata

1. Ajánlott eldobható műanyag borítást alkalmazni a fecskendőn a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
2. Alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy anyag kijön-e a fecskendőből, mielőtt a csatornába juttatja.
3. Helyezze be az applikátorcsúcsot, és enyhe nyomással adagolja az anyagot, elkerülve a túlادagolást.
4. Mielőtt lezárja a fecskendőt, húzza vissza az előtoló dugattyút, hogy megszakítsa az áramlást.
5. Törölje le a fecskendő csúcsáról a felesleget, és gondosan zárja le, hogy megakadályozza a nedvesség bejutását és a termék kiszáradását.
6. Használat után tisztítsa és fertőtlenítse a fecskendőt; ha szennyeződéssel (nyál, vér) találkozik, selejtezze.

A. GYÖKÉRCSATORNA TÖMÉSE ÁLLANDÓ FOGAK ESETÉN

Hagyományos technika – Laterális kondenzáció

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, állítsa be az abszolút izolációt, majd végezze el a biomechanikai előkészítést.
2. Távolítsa el a zárókupakot, majd csatlakoztassa az applikátorcsúcsot a fecskendőhöz.
3. Kíméletesen szárítsa meg a csatornát papírkúpokkal, de ne szárítsa ki túlzottan.
4. A EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer anyagot fokozatos visszahúzással adagolja a fecskendőből a teljes csatorna kitöltéséhez.

Fontos: Enyhe nyomással adagolja, hogy elkerülje a túlfutást.

5. Vezesse be a fő gutta-percha kúpot az utolsó használatban lévő tű mérete szerint, majd a segédkúpokat is, mindet bevonva EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer-rel.
6. Készítsen röntgenfelvételt a tömés helyességének ellenőrzésére.
7. Melegített eszközzel vágja le a kúpot a kívánt magasságban, majd végezzen vertikális kondenzációt.
8. Távolítsa el vízzel a felesleg anyagot a csatorna falairól, végezze el a koronális zárást és a végleges restaurációt.

Fontos megjegyzések:

- A EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer nem zsugorodik meg kötés közben.
- Alkalmazható hagyományos, egykúpos és termoplasztikus technikákkal is.

• A gutta-percha eltávolítását klasszikus módszerekkel kell végezni.

Egykúpos technika

1. Anesztézia, izoláció, majd biomechanikai előkészítés elvégzése.
 2. Távolítsa el a zárókupakot, és rögzítse az applikátort a fecskendőhöz.
 3. Csak papírkúpokkal szárítsa meg a csatornát, elkerülve a túlszáritást.
 4. A EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer anyagot fokozatos visszahúzással adagolja a fecskendőből.
- Fontos: Enyhe nyomás ajánlott, hogy elkerülje a túladagolást.
5. Helyezze be az egyetlen gutta-percha kúpot a csatornába.
 6. Röntgenfelvételt készítsen az optimális kitöltés ellenőrzésére.
 7. Vágja le a kúpot melegített eszközzel, és végezzen vertikális kondenzációt.
 8. A felesleges anyagot irrigáló oldatokkal távolítsa el, zárja le a koronális hozzáférést és restaurálja a fogat.

B. HASZNÁLAT REZORPCIÓS TERÜLET ALATT

1. Anesztézia és abszolút izolálás alkalmazása.
 2. Távolítsa el a granulációs szövetet a rezorpciós területről éles kiretákkal.
 3. Neutrálja a közeg pH-ját hidroxid-kalcium pasztával vagy intrakanális kötőpasta alkalmazásával-pal.
 4. A következő ülésen távolítsa el a hidroxid-kalciumot vagy intrakanális kötőpasta alkalmazásával-ot.
 5. Csak papírkúpokkal szárítsa meg a csatornát, ne szárítsa ki túlságosan.
 6. Juttassa be a EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer-t az egész csatornába, külön figyelmet fordítva a rezorpciós területre.
 7. Vezesse be a segéd gutta-percha kúpot laterális kondenzációval a rezorpció környezetében.
 8. A rezorpció tetejét vágja le melegített eszközzel, majd végezzen vertikális kondenzációt a jobb anyagáramlásért.
 9. Röntgenfelvétel készítése a rezorpciós régió és a csatorna megfelelő tömésének ellenőrzésére.
 10. A csatorna fennmaradó részét töltsék ki gutta-percha kúppal.
 11. Készítsék el a koronális zárást ionomerüvegből vagy egyéb preferált anyagból, és restaurálják a fogat.
 12. Készítsenek kontroll-röntgenfelvételt, és legalább 2 évig végezzenek proservációt.
- Tömött anyag eltávolítása
1. A gutta-percha eltávolítása klasszikus eltávolítási technikákkal történik.

TÁROLÁS

- Tartsa a terméket száraz, jól szellőző helyen, 15–30 °C közötti hőmérsékleten, ≤ 60 % relatív páratartalom mellett.
- Ne helyezze hűtőbe.
- Ne tárolja a terméket ammónia, ammónium-nitrát vagy klórtartalmú termékek közelében. Kerülje az olyan fertőtlenítő oldatok használatát, amelyek e komponensek bármelyikét tartalmazzák.

SELEJTEZÉS MÓDSZERE

A felhasznált anyagot a nemzeti előírásoknak és a helyi egészségügyi hatóság ajánlásainak megfelelően semmisítse meg. A nem megfelelő ártalmatlanítás biológiai vagy fizikai veszélyt jelenthet; ha az anyag szennyezett, kezelje biológiai veszélyes hulladékként.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a terméket a jelen kézikönyvben leírt utasításoknak megfelelően kell használni. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő kezelésből vagy használatból, illetve a kézikönyvben foglaltak be nem tartásából eredő meghibásodásért vagy károsodásért.

Szimbológia

	Használati utasítás megtekintése
	Ápolási információkért lásd a mellékelt dokumentumokat

	Maximális és minimális hőmérsékleti határérték
	Egyszer használatos tartozékok
	Tartsd távol a napfénytől

	Tartsd szárazon
	Nem steril
	Orvostechnikai eszköz

KONTRAENDİKASYONLAR

- Urano son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.
- Ambalajı zarar görmüş ürünleri kullanmayınız.
- Formülün herhangi bir bileşenine bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanmayınız.
- Uygulama uçlarını tekrar kullanmayınız.

KOMPONANSLAR

Kalsiyum silikat, kalsiyum alüminat, kalsiyum oksit, zirkonyum oksit, demir oksit, silisyum dioksit ve dispersiyon ajanı.

TEKNİK BİLGİLER

- Ürün biyoyumlu.
- Kullanıma hazır; karıştırma gerektirmez.
- Sertleşme Süresi: Kanal içine yerleştirmeyi takiben 30–240 dakika.

Önemli: Kâğıt koniler ile kurutun, ancak kanalın aşırı kurutulmasına yol açmayın. Dentin tübüllerinden gelen nem, malzemenin sertleşme reaksiyonunu başlatacaktır.

- Yüksek alkalinite.
- Yüksek radyopaklık.
- Sertleşme sırasında çekme yapmaz.
- Geleneksel tekniklerin yanı sıra tek koni ve termoplastik obtürasyon tekniklerinde de kullanılabilir.

UYARILAR

- Göz veya cilt ile temasından kaçının. Temas halinde derhal su ile durulayın.
- Ağız mukozası ile temasından kaçının. Temas halinde su ile durulayın ve ürünün yutulmasından kaçının.

Duyarlılık devam ederse derhal tıbbi yardım alın.

Güvenlik ve etkinlik, savunmasız popülasyonlarda belirlenmemiştir.

- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin.

Not: Cihaza ilişkin meydana gelen ciddi herhangi bir olay, kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ilgili sağlık otoritesine ve üreticiye bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken koruyucu gözlük, maske ve eldiven kullanınız. Göz veya cilt ile temas halinde su ile yıkayınız.
- Tüm endikasyonlarda mutlaka mutlak izolasyon kullanınız.

- Ürün nemden etkilenebilir; torbayı uygun basınçla kapatarak kurumasını engelleyin.
- Enfeksiyon kontrolü sağlanmadan ürünü kullanmayınız; çünkü bu aşamada ortamın asidik pH değeri malzemenin sertleşmesini engeller.
- Ürünün apikal bölgeye aşırı taşmasını önleyiniz.
- Uygulamadan önce uygulama ucunun dezenfeksiyonunu sağlayınız. Kullanımdan sonra ucu atınız.
- Şırınganın sonraki kullanımlarda temizlik ve dezenfeksiyonunu sağlayınız.
- Şırıngayı, silika jel paket ile birlikte kapalı olarak ambalajına geri koyunuz; ambalajı doğru şekilde kapatıp "saklama" başlığına uygun olarak muhafaza ediniz.
- Sonraki kullanımlarda, zarf içindeki silika jel paketinin mavi rengini koruyup korumadığını kontrol ediniz.

KULLANIM TEKNİĞİ

Uygulama Uçlarının Kullanımı

1. Çapraz kontaminasyonu önlemek için şırınga üzerine tek kullanımlık plastik kapak kullanılması önerilir.
2. Kanal içine uygulamadan önce şırıngadan malzeme çıkışını doğrulayın.
3. Uç ve şırıngayı kanala doğru konumlandırın ve ürünün aşırı çıkmasını önlemek için pistonu çok az kuvvetle itin.
4. Şırıngayı kapatmadan önce pistonu geri çekerek çıkışı durdurun.
5. Şırınganın ucundaki fazla materyali temizleyip, ürünün kurumasını önlemek için uygun basınçla kapatın.
6. Sonraki kullanımlarda çapraz kontaminasyonu önlemek için şırıngayı temizleyip dezenfekte edin. Tükürük veya kan ile kontamine olması hâlinde şırıngayı atınız.

A. KALICI DİŞLERİN KÖK KANALLARININ OBTÜRASYONU

Geleneksel Teknik – Lateral Kompaksiyon

1. Anestezi yapın, mutlak izolasyonu uygulayın ve ardından kanalın biyomekanik hazırlığını gerçekleştirin.
2. Sızdırmaz uç çıkarılır ve uygulama ucu şırıngaya takılır.
3. Kanal, yalnızca kâğıt koniler ile kurutulmalı, aşırı kurutma yapılmamalıdır.
4. EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer uygulanarak şırınga kademeli olarak geri çekilir ve kanalın tam doldurulması sağlanır.

Önemli: Ürünün fazla çıkmasını önlemek için pistonu az kuvvetle itin.

5. Kök kanala, kullanılan son eğe boyutuna uygun ANA gutta perka koni yerleştirilir ve yardımcı koniler de yerleştirilip hepsi EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ile kaplanır.
6. Kanalın doğru doldurulmasını kontrol etmek için radyografi çekilir.
7. Koni, istenilen yükseklikte ısıtılmış aletlerle kesilir ve düşey kompaksiyon yapılır.

8. Kanal duvarlarındaki fazla materyal sudan temizlenir, koronal sızdırmazlık yapılır ve restorasyon tamamlanır.

Önemli:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer sertleşme sırasında çekme yapmaz.
- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, geleneksel teknikler, tek koni ve termoplastik obtürasyon tekniklerinde kullanılabilir.
- Gutta perkanın çıkarılması için geleneksel teknikleri kullanınız.

Tek Koni Tekniği

1. Anestezi yapın, mutlak izolasyonu uygulayın ve ardından kanalın biyomekanik hazırlığını gerçekleştirin.
2. Sızdırmaz uç çıkarılır ve uygulama ucu şırıngaya takılır.
3. Kanal, yalnızca kâğıt koniler ile kurutulmalı, aşırı kurutma yapılmamalıdır.
4. EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer uygulanarak şırınga kademeli olarak geri çekilir ve kanalın tam doldurulması sağlanır.

Önemli: Ürünün fazla çıkmasını önlemek için pistonu az kuvvetle itin.

5. Gutta perka koni yerleştirilir.
6. Kanalın doğru doldurulmasını kontrol etmek için radyografi çekilir.
7. Koni, istenilen yükseklikte ısıtılmış aletlerle kesilir ve düşey kompaksiyon yapılır.
8. Kanal duvarlarındaki fazla materyal uygun irrigasyon solüsyonları ile sudan temizlenir, koronal sızdırmazlık ve restorasyon yapılır.

B. B. İÇ REZORPSİYON TEDAVİSİ SIRASINDA KULLANIM

1. Anestezi yapın ve mutlak izolasyonu uygulayın.
2. Reabsorpsiyon bölgesinden granülasyon dokusunu keskin küretlerle çıkarın.
3. Ortamı kalsiyum hidroksit macunu veya bir kanal içi pansuman macunu ile ile nötralize edin.
4. Bir sonraki seansta kalsiyum hidroksit veya bir kanal içi pansuman macunu ile çıkarılır.
5. Kanal, yalnızca kâğıt koniler ile kurutulmalı, aşırı kurutma yapılmamalıdır.
6. EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, uygulama ucu ile tüm kanala enjekte edilir; reabsorpsiyon bölgesine öncelik verilmelidir.
7. Yardımcı gutta perka koniler, lateral kompaksiyon tekniğine uygun şekilde yerleştirilir.
8. Reabsorpsiyon üst kısmında koniler ısıtılmış aletlerle kesilir. Düşey kompaksiyon ile sinanın reabsorpsiyon bölgesine akışı iyileştirilir.
9. Reabsorpsiyon bölgesinin ve kanalın doğru doldurulmasını kontrol etmek için radyografi çekilir.
10. Kanalın geri kalanı gutta perka ile obtüre edilir.

11. Koronal sızdırmazlık, cam iyonomer veya tercihen başka bir materyalle yapılır ve diş restore edilir.

12. Radyografi çekilir ve en az iki yıl proservasyon yapılır.

Dolgu Çıkarımı

1. Gutta perka çıkarımı için geleneksel teknikleri kullanınız.

SAKLANMASI

• Ürünü kuru ve havadar ortamda 15–30 °C arasında ve bağıl nem %60'ın altında muhafaza ediniz.

• Buzdolabında saklamayınız.

• Ürünü amonyak, amonyum nitrat veya klor içeren ürünlerin yakınında saklamayın. Bu bileşenlerden herhangi birini içeren dezenfektan çözeltilerin kullanılmasından kaçının.

İMHA YÖNTEMİ

Ürünü, ulusal kanunlara ve yerel yetkili makamların uygun imha tavsiyelerine göre atınız. Uygunsuz imha biyolojik veya fiziksel riskler doğurabilir; kontamine ise biyolojik tehlikeli materyal gibi işlem görmeli ve atılmalıdır.

DİKKAT: Bu ürün, bu kılavuzda açıklanan talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici, bu ürünün yanlış kullanımı veya hatalı elleçlenmesinden veya bu kılavuzun hükümlerine uyulmayan durumlarda kullanımından kaynaklanan arızalardan veya hasarlardan sorumlu değildir.

Semboller

	Kullanım talimatlarını inceleyin
	Bakım için, eşlik eden belgelere bakın

	Maksimum ve minimum sıcaklık sınırı
	Tek kullanımlık aksesuarlar
	Güneş ışığından uzak tutun

	Kuru tutun
	Steril değildir
	Tıbbi cihaz

	CE İşareti
	Üretici
	Üretim tarihi

	Son kullanma tarihi
	Lot numarası
	Katalog numarası

	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI)
	Avrupa Temsilcisi
	İsviçre Temsilcisi

БЪЛГАРСКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer е биокерамичен цимент за коренови канали, предназначен изключително за употреба от зъболекари по време на ендодонтско запълване. Проектиран е да запълва и уплътнява предварително почистени и оформени коренови канали, с цел предотвратяване на повторна инфекция и осигуряване на дълготрайно запълване. Устройството се доставя готово за употреба.

ПОКАЗАНИЯ

- Запълване на коренови канали на постоянни зъби.
- Използва се по време на лечение на вътрешна резорбция.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Пациенти с постоянни зъби с затворен връх, диагностицирани с пулпна или периапикална болест.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer трябва да се използва от стоматолози, квалифицирани за провеждане на ендодонтски процедури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА СРЕДА

Зъболекарски кабинети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- използвайте при пациенти с установена свръхчувствителност към някой от компонентите на формулата.
- Не използвайте повторно апликаторните върхове.

СЪСТАВ

Калциев силикат, калциев алуминиев оксид, калциев оксид, циркониев оксид, железен оксид, силициев диоксид и диспергиращ агент.

ЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Биосъвместим продукт.
 - Готов за употреба, не изисква смесване на материала.
 - Време за втвърдяване: 30-240 минути след поставяне в канала.
- Важно: Сушете с хартиени конуси, но без да изсушавате прекалено канала. Влагата от дентиновите тубули ще инициира процеса на втвърдяване на материала.
- Висока алкалност.
 - Висока радиоплътност.
 - Не претърпява свиване при втвърдяване.
 - Може да се използва освен с конвенционалните техники, и с единичен конус и топлопластично запълване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите и кожата. При контакт изплакнете веднага с вода.
- Избягвайте контакт с оралната лигавица. При контакт изплакнете с вода и избягвайте поглъщане на продукта. Ако чувствителността продължи, потърсете незабавно медицинска помощ.
- Безопасността и ефективността на употреба не са установени при уязвими групи.
- Дръжте далеч от деца.

Забележка: Всякакви сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани

Н
И
П
• |
К
• |
• |
И:
• |
Н
• |
• |
• |
Т
• |
О
Н
У
1.
П
2.
3.
С
4.
М
5.
Д
6.
К

на производителя и на компетентните здравни власти в страната, където е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте предпазни очила, маска и ръкавици при работа с продукта. При контакт с очите или кожата, измийте с вода.
- Използвайте абсолютна изолация при всички индикации.
- Продуктът е чувствителен към влага, затова затваряйте опаковката плътно, за да се предотврати изсъхването.
- Използвайте продукта само след контролиране на инфекцията, тъй като в тази фаза материалът не втвърдява поради киселинното pH на средата.
- прекомерно изтичане на продукта в периапикалната област.
- Преди употреба дезинфекцирайте апликаторния връх. След употреба го изхвърлете.
- Почиствайте и дезинфекцирайте спринцовката при последващи употреби.
- Връщайте спринцовката плътно затворена заедно с пакетчето силикагел в опаковката, която трябва да се затваря правилно и съхранява според раздела "съхранение".
- При следващи употреби проверявайте дали пакетчето силикагел в плика запазва синьото си оцветяване.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Употреба на апликаторни върхове

1. Препоръчва се използване на еднократна пластмасова капачка върху спринцовката за предотвратяване на кръстосано замърсяване.
2. Потвърдете изхода на материала от спринцовката преди директното нанасяне в канала.
3. Поставете правилно апликаторния връх и спринцовката в канала и натиснете буталото с малка сила, за да предотвратите прекомерно изтичане на продукта.
4. Преди да затворите спринцовката, върнете буталото назад, за да спрете изтичането на материала.
5. Почистете излишния материал от върха на спринцовката и я затворете плътно след употреба, за да предотвратите проникване на влага, което причинява изсъхване на продукта.
6. Почиствайте и дезинфекцирайте спринцовката при следващи употреби, за да предотвратите кръстосано замърсяване. При замърсяване със слюнка или кръв, изхвърлете спринцовката.

A. ЗАПЪЛВАНЕ НА КОРЕНОВИ КАНАЛИ НА ПОСТОЯННИ ЗЪБИ

Традиционна техника (латерална кондензация)

1. Поставете анестезия, приложете абсолютна изолация, след което извършете биомеханична подготовка на канала.

2. Отстранете уплътнителния връх и поставете апликаторния връх на спринцовката.

3. Изсушете канала само с хартиени конуси, без да го пресушавате.

4. Нанесете EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, като постепенно отегляте спринцовката за пълно запълване на каналите.

Важно: натискайте буталото с малка сила, за да избегнете прекомерно изтичане на продукта.

5. Вкарайте в канала основния гуттаперчов конус според последния използван пилаж и след това допълнителните конуси, всички покрити с EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Направете рентгенова снимка за проверка на правилното запълване на канала.

7. Отрежете конуса на желаната височина с нагрети инструменти, след което извършете вертикална кондензация.

8. Отстранете с вода излишния материал от стените на канала, осъществете коронарно запечатване и възстановяване.

Техника с единствен конус

1. Поставете анестезия, приложете абсолютна изолация и извършете биомеханична подготовка на канала.

2. Отстранете уплътнителния връх и поставете апликаторния връх на спринцовката.

3. Изсушете канала само с хартиени конуси, без да го пресушавате.

4. Нанесете EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer, като постепенно отегляте спринцовката за пълно запълване на каналите.

Важно: натискайте буталото с малка сила, за да избегнете прекомерно изтичане на продукта.

5. Вкарайте гуттаперчовия конус.

6. Направете рентгенова снимка за проверка на правилното запълване на канала.

7. Отрежете конуса на желаната височина с нагрети инструменти, след което извършете вертикална кондензация.

8. Отстранете с вода излишния материал от стените на канала с подходящи иргационни разтвори, осъществете коронарно запечатване и възстановяване.

B. Б. УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНА РЕЗОРБЦИЯ

1.
2.
3.
4.
5.
6.
от
7.
8.
кк
9.
кк
11
1'
в1
1;
О
1.
С
А
• |
от
• |
• |
И
И
И
и:
зс

1. Поставете анестезия и приложете абсолютна изолация.
 2. Отстранете грануляционната тъкан от зоната на резорбция с остри кюрети.
 3. Нейтрализирайте средата с паста от калциев хидроксид или с вътрекавитална превръзка.
 4. Отстранете калциевия хидроксид или с вътрекавитална превръзка при следващата сесия.
 5. Изсушете канала само с хартиени конуси, без да го пресушавате.
 6. Вкарайте EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer с апликаторния връх във всички части на канала, като отдавате приоритет на зоната на резорбция.
 7. Поставете допълнителните гуттаперчови конуси според техниката на латерална кондензация.
 8. Отрежете конусите в горната част на резорбцията с нагрети инструменти. Извършете вертикална кондензация за по-добро разпределение на цимента в зоната на резорбция.
 9. Направете рентгенова снимка за проверка на правилното запълване на зоната на резорбция и канала.
 10. Запълнете останалата част от канала с гуттаперча.
 11. Осъществете коронарно запечатване с йономерен цимент или друг предпочитан материал и възстановете зъба.
 12. Направете рентгенова снимка и извършвайте проследяване поне две години. |
- Отстраняване на запълването
1. Използвайте традиционните техники за отстраняване на гуттаперча.

СЪХР

АНЕНИЕ

- Съхранявайте продукта на сухо и проветриво място при температура между 15 и 30 °C и относителна влажност под 60%.
 - Не съхранявайте в хладилник.
 - Не съхранявайте продукта в близост до амоняк, амониев нитрат или продукти, съдържащи хлор.
- Избягвайте използването на дезинфекционни разтвори, съдържащи някоя от тези съставки.

МЕТОД ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете продукта според националните закони и препоръките на местните власти за правилно изхвърляне. Неправилното изхвърляне може да представлява биологичен или физичен риск; при замърсяване третирайте и изхвърляйте като опасен биологичен материал.

ВНИМАНИЕ: Този продукт трябва да се използва според инструкциите, описани в настоящото ръководство. Производителят не носи отговорност за повреди или щети, причинени от неправилна употреба или обработка на продукта или при използване в ситуации на несъответствие с настоящото ръководство.

Символика

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	За грижа, вижте придружаващите документи
	Максимална и минимална температурна граница
	Акcesoари за еднократна употреба
	Дръжте далеч от слънчева светлина

	Дръжте сухо
	Не е стерилно
	Медицинско изделие
	Марка CE
	Производител
	Дата на производство

	Срок на годност
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Уникален идентификатор на устройството (UDI)
	Представител в Европа
	Швейцарски представител

СРПСКИ

NAMENA

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer je biokeramički zaptivač korenskih kanala, namenjen isključivo za upotrebu od strane stomatologa tokom endodontskih procedura zaptivanja kanala. Dizajniran je da ispuni i zapti prethodno očišćene i oblikovane korenske kanale, sa ciljem sprečavanja reinfekcije i obezbeđivanja dugotrajne obturacije. Uređaj se isporučuje spreman za upotrebu.

INDIKACIJE

1. Zaptivanje korenskih kanala stalnih zuba.
2. Upotreba tokom tretmana unutrašnje resorpcije.

CILJNA POPULACIJA

Pacijenti sa stalnim zubima sa zatvorenim vrhovima korena, kod kojih je dijagnostikovana pulpalna ili periapikalna bolest.

KORISNICI

EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer treba koristiti stomatolog koji je obučen za izvođenje endodontskih procedura.

OKRUŽENJE UPOTREBE

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Ne koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti kod pacijenata sa prijavljenom osetljivošću na bilo koju komponentu formule.
- Ne ponovo koristiti aplikatorske vrhove.

SASTAV

Kalijum silikat, kalcijum aluminate, kalcijum oksid, cirkonijum oksid, gvožđe oksid, silicijum dioksid i disperzioni agens.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Biokompatibilan proizvod, spreman za upotrebu.
- Vreme očvršćavanja: 30–240 minuta nakon umetanja u kanal.

Važno: Sušiti papirnim štapićima, ali izbegavati prekomerno sušenje kanala. Vlažnost iz dentinskih tubula pokreće reakciju očvršćavanja materijala.

- Visoka alkalnost.
- Visoka radiopaciteta.
- Bez skupljanja prilikom očvršćavanja.
- Može se koristiti sa konvencionalnim tehnikama, single cone i termoplastičnim obturacijama.

UPOZORENJA

- Izbegavati kontakt sa očima ili kožom. U slučaju kontakta, odmah isprati vodom.
- Izbegavati kontakt sa oralnom sluzokožom. U slučaju kontakta, isprati vodom i ne gutati proizvod. Ako osetljivost potraje, odmah potražiti lekarsku pomoć.
- Bezbednost i efikasnost nisu potvrđeni kod ranjivih populacija.
- Držati van domašaja dece.

Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan za uređaj mora se prijaviti proizvođaču i nadležnoj zdravstvenoj instituciji u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nositi zaštitne naočare, masku i rukavice pri rukovanju proizvodom. U slučaju kontakta sa očima ili kožom, oprati vodom.
- Koristiti apsolutnu izolaciju u svim indikacijama.
- Proizvod je osetljiv na vlagu, pa zatvoriti pakovanje sa adekvatnim pritiskom da se spreči sušenje proizvoda.
- Koristiti proizvod samo nakon kontrole infekcije, jer materijal neće očvršnuti u kiselom okruženju.
- Izbegavati prekomerno istiskivanje proizvoda u periapikalnu regiju.
- Dezinfikovati aplikatorski vrh pre upotrebe. Nakon upotrebe, vrh treba odbaciti.
- Očistiti i dezinfikovati špric za naredne upotrebe.
- Vratiti špric pravilno zatvoren, zajedno sa silika kesicom, unutar pakovanja, koje mora biti pravilno zapečaćeno i čuvano prema odeljku "čuvanje".
- Za narednu upotrebu, osigurati da silika kesica unutar omota ostane plava.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Upotreba aplikatorskih vrhova

1. Preporučuje se jednokratna plastična kapica na špricu kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
2. Potvrditi protok materijala iz šprica pre direktne primene u kanal.
3. Pravilno postaviti vrh i špric u kanalu i nežno pritisnuti klip da se izbegne prekomerno istiskivanje proizvoda.
4. Pre zatvaranja šprica, povući klip unazad da se zaustavi protok.
5. Očistiti višak materijala sa vrha šprica i zatvoriti sa adekvatnim pritiskom nakon upotrebe kako bi se sprečio ulazak vlage koja uzrokuje sušenje.

6. Očistiti i dezinfikovati špric za naredne upotrebe kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija; ako je kontaminiran pljuvačkom ili krvlju, odbaciti ga.

A. ZAPTIVANJE KORENSKIH KANALA STALNIH ZUBA

Tradicionalna tehnika – lateralna kompakcija

1. Primena anestezije, postavljanje apsolutne izolacije, zatim biomehanička priprema kanala.

2. Ukloniti zaptivni vrh i pričvrstiti aplikatorski vrh na špric.

3. Sušiti kanal samo papirnim štapićima, bez prekomernog sušenja.

4. Primena EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer uz postepeno povlačenje šprica za potpuno punjenje kanala.

Važno: nežno pritiskati klip da se izbegne prekomerno istiskivanje proizvoda.

5. Umetnuti glavni gutaperča konus prema poslednjem korišćenom filu, zatim pomoćne konuse, svi premazani EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.

6. Napraviti radiografiju radi provere pravilnog punjenja kanala.

7. Odseći konus na željenoj visini uz zagrevane instrumente, zatim vertikalna kompakcija.

8. Ukloniti višak materijala sa zidova kanala vodom, izvršiti krunsku zaptivku i restauraciju.

Važno:

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer ne doživljava skupljanje prilikom očvršćavanja.

- EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer može se koristiti sa konvencionalnim, single cone i termoplastičnim tehnikama obturacije.

- Koristiti konvencionalne tehnike uklanjanja gutaperče.

Tehnika single cone

1. Primena anestezije, postavljanje apsolutne izolacije, zatim biomehanička priprema kanala.

2. Ukloniti zaptivni vrh i pričvrstiti aplikatorski vrh na špric.

3. Sušiti kanal samo papirnim štapićima, bez prekomernog sušenja.

4. Primena EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer uz postepeno povlačenje šprica za potpuno punjenje kanala.

Važno: nežno pritiskati klip da se izbegne prekomerno istiskivanje proizvoda.

5. Umetnuti gutaperča konus.

6. Napraviti radiografiju radi provere pravilnog punjenja kanala.

7. Odseći konus na željenoj visini uz zagrevane instrumente, zatim vertikalna kompakcija.

8. Ukloniti višak materijala sa zidova kanala odgovarajućim irigacionim rastvorima, izvršiti krunsku zaptivku i restauraciju.

B. UPOTREBA TOKOM TRETMANA UNUTRAŠNJE RESORPCIJE

1. Primena anestezije i postavljanje apsolutne izolacije.

2. Ukloniti granulaciono tkivo iz oblasti resorpcije ostrim kiretom.

3. Neutralisati okruženje pastom od kalcijum hidroksida ili sa intrakanalnim oblogom.

4. Ukloniti kalcijum hidroksid ili sa intrakanalnim oblogom u narednoj seansi.
5. Sušiti kanal samo papirnim štapićima, bez prekomernog sušenja.
6. Umetnuti EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer aplikatorskim vrhom duž kanala, prioriteto na mestu resorpcije.
7. Umetnuti pomoćne gutaperča konuse prema lateralnoj kompaksijskoj tehnici.
8. Odseći konuse na vrhu resorptivne oblasti uz zagrevane instrumente. Izvesti vertikalnu kompakciju radi boljeg protoka cementa na mestu resorpcije.
9. Napraviti radiografiju radi provere pravilnog punjenja resorptivne oblasti i kanala.
10. Zaptiti ostatak kanala gutaperčom.
11. Izvršiti krunsku zaptivku stakloionomernim ili drugim preferiranim materijalom i restauraciju zuba.
12. Napraviti radiografiju i pratiti najmanje dve godine.

Uklanjanje obturacije

Koristiti konvencionalne tehnike uklanjanja outaperče.

ČUVANJE

- Čuvati proizvod na suvom, provetrenom mestu između 15 i 30°C sa relativnom vlažnošću ispod 60%.
- Ne čuvati u frižideru.
- Nemojte čuvati proizvod u blizini amonijaka, amonijum nitrata ili proizvoda koji sadrže hlor. Izbegavajte upotrebu dezinfekcionih rastvora koji sadrže bilo koji od ovih sastojaka.

NAČIN ODLAGANJA

Odložiti proizvod u skladu sa nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje. Nepravilno odlaganje može predstavljati biološki ili fizički rizik; rukovati i odložiti kao opasan biološki materijal ako je kontaminiran.

ПАЗИТЕ: Овај производ мора бити коришћен у складу са упутствима описаним у овом приручнику. Произвођач не сноси одговорност за кварове или оштећења изазвана неправилним руковањем или употребом овог производа или за његову употребу у ситуацијама које нису у складу са овим приручником.

Симболија

	Погледајте упутства за употребу
	За негу, погледајте приложу документацију
	Горња и доња граница температуре
	Прибор за једнократну употребу
	Чувати ван сунчеве светлости

	Чувати суво
	Нестерилно
	Медицински уређај
	СЕ ознака
	Произвођач
	Датум производње

	Рок трајања
	Број серије
	Каталогски број
	Јединствени идентификатор уређаја (UDI)
	Европски представник
	Швајцарски представник

Σημαντικό: Στεγνώστε με χάρτινους κώνους, χωρίς να στεγνώσετε υπερβολικά τον αυλό. Η υγρασία από τους σωλήνες της οδοντικής θα ξεκινήσει τη διαδικασία πήξης του υλικού.

- Υψηλή αλκαλικότητα.
- Υψηλή ακτινοπλοκότητα.
- Δεν υφίσταται συστολή κατά την πήξη.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πέραν των συμβατικών τεχνικών, με ενιαίο κώνο και θερμοπλαστική πλήρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
- Αποφύγετε επαφή με τη στοματική βλεννογόνο. Σε επαφή, ξεπλύνετε με νερό και αποφύγετε την πρόσληψη του προϊόντος. Εάν παραμείνει ευαισθησία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης δεν έχουν καθοριστεί σε ευάλωτους πληθυσμούς.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Σημείωση: Οποιοσδήποτε σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές υγείας της χώρας όπου βρίσκονται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε προστασία ματιών, μάσκα και γάντια κατά τη χειρισμό του προϊόντος. Σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.
- Χρησιμοποιήστε απόλυτη απομόνωση σε όλες τις ενδείξεις.
- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υγρασία, επομένως κλείστε κατάλληλα τη συσκευασία με πίεση ώστε να αποφύγετε την ξήρανση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο μετά τον έλεγχο της λοίμωξης, διότι σε αυτό το στάδιο η πήξη του υλικού δεν συμβαίνει λόγω του όξινου pH του μέσου.
- Αποφύγετε υπερβολική έξοδο του προϊόντος στην περιαπική περιοχή.
- Πραγματοποιήστε αποστείρωση της ακροφύσιας πριν τη χρήση. Μετά τη χρήση, η ακροφύσια πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα σε επόμενες χρήσεις.
- Επιστρέψτε τη σύριγγα σωστά κλειστή, μαζί με τον σάκο πυρπίδας, στο εσωτερικό της συσκευασίας, που πρέπει να κλείνει σωστά και να αποθηκεύεται σύμφωνα με την ενότητα «αποθήκευση».
- Σε επόμενη χρήση, ελέγξτε εάν ο σάκος πυρπίδας εντός του φακέλου διατηρεί το μπλε χρώμα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση Ακροφυσίων Εφαρμογής

- Συνιστάται η χρήση μιας πλαστικής μίας χρήσης επικάλυψης στη σύριγγα για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.

- Επιβεβαιώστε ότι το υλικό εξέρχεται από τη σύριγγα πριν την άμεση εφαρμογή στον αυλό.
- Τοποθετήστε το σύνολο ακροφυσίου και σύριγγας κατάλληλα στον αυλό και πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε υπερβολική έξοδο προϊόντος.
- Πριν κλείσετε τη σύριγγα, έλξτε το έμβολο πίσω για να διακόψετε τη ροή εξόδου.
- Καθαρίστε την περίσσεια υλικού από την ακροφύσια και κλείστε με κατάλληλη πίεση μετά τη χρήση για να αποφύγετε την είσοδο υγρασίας που προκαλεί ξήρανση του προϊόντος.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα σε επόμενες χρήσεις για να αποφύγετε διασταυρούμενη μόλυνση. Σε περίπτωση μόλυνσης με σάλιο ή αίμα, απορρίψτε την.

A. ΠΛΗΡΩΣΗ ΡΙΖΙΚΩΝ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΜΟΝΙΜΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ

Παραδοσιακή Τεχνική – Πλευρική Συμπύκνωση

1. Ανασθητοποιήστε, εφαρμόστε απόλυτη απομόνωση και στη συνέχεια πραγματοποιήστε τη βιομηχανική προετοιμασία του αυλού.
 2. Αφαιρέστε την ακροφύσια στεγανοποίησης και τοποθετήστε την ακροφύσια εφαρμογής στη σύριγγα.
 3. Στεγνώστε τον αυλό με χάρτινους κώνους χωρίς υπερβολική ξήρανση.
 4. Εφαρμόστε το EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer κάνοντας σταδιακή έλξη της σύριγγας για να επιτευχθεί πλήρης πλήρωση των καναλιών.
- Σημαντικό: πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε υπερβολική έξοδο υλικού.
5. Εισάγετε τον κύριο κώνο gutta-percha σύμφωνα με την τελευταία χρησιμοποιημένη λεπίδα και στη συνέχεια τα βοηθητικά κώνια, όλα καλυμμένα με EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer.
 6. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία για έλεγχο της σωστής πλήρωσης του καναλιού.
 7. Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία και ακολουθήστε με κάθετη συμπύκνωση.
 8. Αφαιρέστε με νερό το πλεονάζον υλικό από τα τοιχώματα του καναλιού, πραγματοποιήστε την κοροναϊκή σφράγιση και αποκατάσταση.

Σημαντικό:

- Το EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer δεν υφίσταται συστολή κατά την πήξη.
- Το EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές τεχνικές, ενιαίο κώνο και θερμοπλαστική πλήρωση.
- Χρησιμοποιήστε συμβατικές τεχνικές για την αφαίρεση της gutta-percha.

Τεχνική Ενιαίου Κώνου

- Ανασθητοποιήστε, εφαρμόστε απόλυτη απομόνωση και πραγματοποιήστε τη βιομηχανική προετοιμασία του αυλού. Αφαιρέστε την ακροφύσια στεγανοποίησης και τοποθετήστε την ακροφύσια εφαρμογής στη σύριγγα. Στεγνώστε τον αυλό με χάρτινους κώνους χωρίς υπερβολική ξήρανση. Εφαρμόστε το EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer κάνοντας σταδιακή έλξη της σύριγγας για πλήρη πλήρωση του καναλιού.

Σ
Ε
Π
Κ
Α
π
Β
1.
2.
3.
4.
5.
6.
δ
7.
8.
σι
9.
10.
11.
12.
Α
1.
Α
•
•
•
Α
Ν
Α
Η
Χ

Σημαντικό: πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε υπερβολική έξοδο υλικού.

Εισάγετε τον κώνο gutta-percha.

Πραγματοποιήστε ακτινογραφία για έλεγχο της σωστής πλήρωσης του καναλιού.

Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία και εφαρμόστε κάθετη συμπίκνωση.

Αφαιρέστε πλεονάζον υλικό από τα τοιχώματα του καναλιού με νερό και κατάλληλες διαλύσεις άρδευσης, πραγματοποιήστε την κοροναϊκή σφράγιση και αποκατάσταση.

Β. ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Ανασθητοποιήστε και εφαρμόστε απόλυτη απομόνωση.

2. Φαίρεστε τον κοκκώδη ιστό από την περιοχή απορρόφησης με αιχμηρές κουρέτες.

3. Εξουδετερώστε το περιβάλλον με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου ή με ενδορριζική πάστα επιδέσμου.

4. Αφαιρέστε το υδροξείδιο του ασβεστίου ή με ενδορριζική πάστα επιδέσμου στην επόμενη συνεδρία.

5. Στεγνώστε τον αυλό με χάρτινους κώνους χωρίς υπερβολική ξήρανση.

6. Εισάγετε το EdgeUtopia™ BioCeramic Sealer με την ακροφύσια εφαρμογής σε όλο το μήκος του καναλιού, δίνοντας προτεραιότητα στην περιοχή απορρόφησης.

7. Εισάγετε βοηθητικά κώνια gutta-percha σύμφωνα με τη τεχνική πλευρικής συμπίκνωσης.

8. Κόψτε τους κώνους στο άνω τμήμα της απορρόφησης με θερμαινόμενα εργαλεία και εφαρμόστε κάθετη συμπίκνωση για καλύτερη ροή του τοιμέντου στην περιοχή απορρόφησης.

9. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία για έλεγχο της σωστής πλήρωσης της περιοχής απορρόφησης και του καναλιού.

10. Πραγματοποιήστε πλήρωση του υπολοίπου του καναλιού με gutta-percha.

11. Πραγματοποιήστε κοροναϊκή σφράγιση με υαλοϊονομερή ή άλλο προτιμώμενο υλικό και αποκαταστήστε το δόντι.

12. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία και παρακολούθηση για τουλάχιστον δύο έτη.

Αφαίρεση της πλήρωσης

1. Χρησιμοποιήστε συμβατικές τεχνικές για την αφαίρεση της gutta-percha.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

• Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 15–30 °C και σχετική υγρασία κάτω από 60%.

• Μην το αποθηκεύετε σε ψυγείο.

• Μην αποθηκεύετε το προϊόν κοντά σε αμμωνία, νιτρικό αμμώνιο ή προϊόντα που περιέχουν χλώριο.

Αποφύγετε τη χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων που περιέχουν οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για ορθή διάθεση.

Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να προκαλέσει βιολογικούς ή φυσικούς κινδύνους · σε περίπτωση μόλυνσης, χειριστείτε και απορρίψτε ως επικίνδυνο βιολογικό υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες ή ζημιές που προκαλούνται από λανθασμένη χρήση ή χειρισμό αυτού του προϊόντος ή από τη χρήση του σε καταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με αυτό το εγχειρίδιο.

Συμβολισμοί

	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Για φροντίδα, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	Όριο μέγιστης και ελάχιστης θερμοκρασίας
	Αξεσουάρ μίας χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως

	Κρατήστε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο
	Ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής (UDI)
	Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος
	Ελβετικός αντιπρόσωπος



EDGEENDO®



RX ONLY

[EU]REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands.

[CH]REP MTSdevices Sàrl Rue de la Clé du Pré 6 - CH2853
Coufaivre - Switzerland contact@mtsdevices.com

Responsable técnico | Technical contact | 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. **CUSTOMER SERVICE | ATENÇÃO AL CONSUMIDOR | SERVICE CLIENTÈLE:** +55 (43) 2101-3200 | sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br