EDGEENDO®

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGESEQUEL SAPPHIRE

EN INSTRUCTIONS FOR USE **2**

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **6**

CS NÁVOD K POUŽITÍ **10**

DA BRUGSANVISNING **14**

DE GEBRAUCHSANWEISUNG **18**

EL ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ **22**

ES INSTRUCCIONES DE USO **26**

ET KASUTUSJUHEND **30**

FI KÄYTTÖOHJEET **34**

FR NOTICE D'UTILISATION **38**

HR UPUTE ZA UPORABU **42**

HU HASZNALATI UTASITAS **46**

IT ISTRUZIONI PER L'USO **50**

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA **54**

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS **58**

NL GEBRUIKSAANWIJZING **62**

NO BRUKSANVISNING **66**

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA **69**

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **73**

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **77**

SK NÁVOD NA POUŽITIE **81**

SL NAVODILA ZA UPORABO **85**

SV BRUKSANVISNING **89**

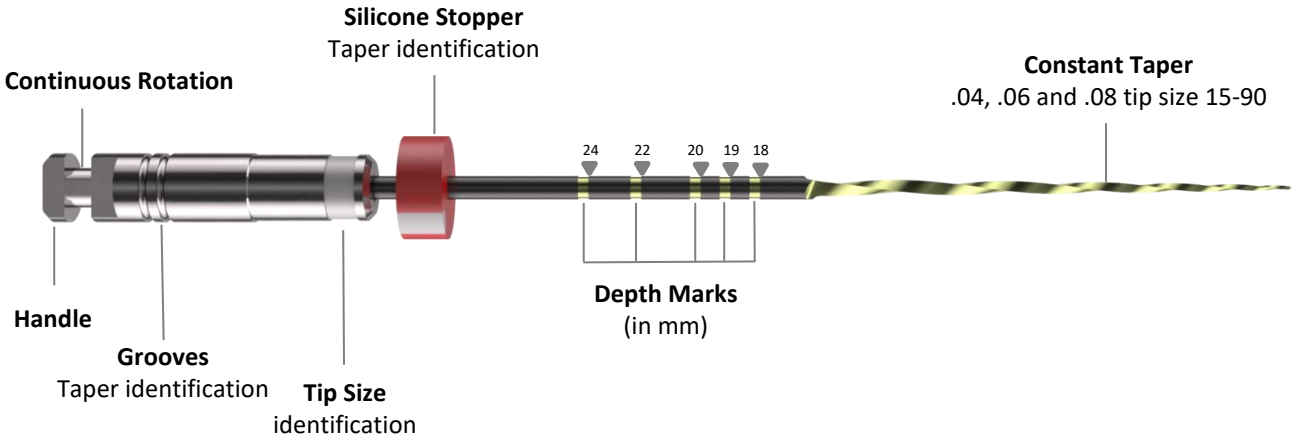
TR KULLANIM TALIMATLARI **93**

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:
The instrument is made of an Annealed Heat Treated (Fire-Wire™) nickel-titanium alloy and an endo stop made of silicone. All files have constant taper and delivered in sterile state (sterilized by irradiation).



Tip size and taper are identified using two color marks: the colored ring on the handle indicates the tip diameter, and the stopper color indicates the taper.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

The grooves in the shank type indicates the taper: .04, .06 and .08. The handle length is 11 mm.

2 grooves = .04

3 grooves = .06

4 grooves = .08

Parameters for use:
These instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.
Recommended speed: 500 rpm continuous rotation; torque limit: 408–530 g·cm (4.0–5.2 N·cm).

2) INTENDED USE

The EdgeSequel Sapphire™ endodontic instruments are intended for root canal treatment.

3) INDICATIONS FOR USE

EdgeSequel Sapphire™ are indicated in case of pulp or periapical diseases that require root canal treatment. All instruments are designed for preparation and shaping of root canals.

4) CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

None known.

5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.
- These endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to nickel-titanium and silicone.
- Single use instruments must not be retreated for subsequent use. This could compromise their integrity.
- Each instrument may be used to treat up to four (4) canals during a single procedure. Discard after use.
- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.
- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam when using endodontic instruments to avoid inhalation or ingestion by the patient.
- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.
- Regularly clean flutes and inspect instrument during use, and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- The packaging of the instruments should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of instruments) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.
- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use and consult the reprocessing instructions available on EdgeEndo’s website for multiple use device(s).
- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

6) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

EdgeSequel Sapphire™ rotary files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

7) PROTOCOL FOR USE

1) **Access and Canal location:**
   Create straight-line access to canal orifices. Locate canals and explore using stainless steel hand instruments.
2) **Irrigation:**
   Irrigate the canal with an appropriate irrigating solution (e.g.sodium hypochlorite or EDTA) before each hand or rotary instrument.
3) **Working Length and Glidepath:**
   a. Determine working length using an apex locator and radiographs.
   b. Establish a glidepath to working length with a stainless steel ISO #10 file or larger.
   c. A mechanical glidepath instrument may be used according to the manufacturer's instructions.
4) **Canal Shaping Using EdgeSequel Sapphire™:**
   Shape the canal using EdgeSequel Sapphire™ according to the anatomy of the canal:
   - EdgeSequel Sapphire .04 taper: Suitable for shaping all canals.
   - EdgeSequel Sapphire .06 taper: Recommended for straight or larger canals.

Crown-Down technique (EdgeSequel Sapphire .04 or EdgeSequel Sapphire .06):

a. Start with 25/04 or 25/06 and advance to resistance or working length (whichever occurs first).
b. If resistance is encountered before reaching working length, switch to 20/04 or 20/06 and advance to working length.
c. Alternate between sizes (20 ↔ 25 of same taper) until one instrument reaches working length.
d. If a larger apical preparation is desired, continue with the next larger size (30, 35, 40, etc.) of the same taper to working length.

Between rotary instruments, recapitulate with a small hand file (ISO #10 or #15) to maintain patency and facilitate irrigant penetration.

5) **Final Irrigation and Drying:**
   Perform a final irrigation protocol according to clinical preference. Dry the canal with paper points that correspond to the final file size taken to working length.
6) **Obturation:**
   Obturate the canal system using a matching gutta-percha cone or thermal carrier system.

8) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging.
Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.

9) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

10) SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document “Glossary of the symbols used by EdgeEndo” available on EdgeEndo’s website.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

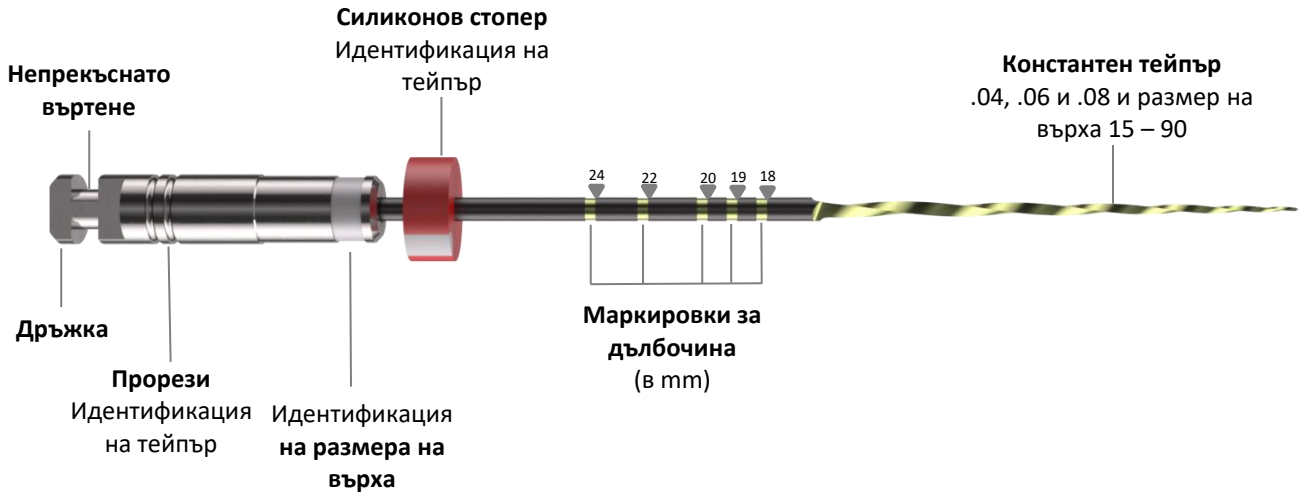
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Switzerland

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ОБЩО ОПИСАНИЕ

Състав:
Инструментът е произведен от отгрята, термично обработена (Fire-Wire™) никел-титанова сплав и ендо стопер от силикон. Всички пили имат константен тейпър и се доставят в стерилно състояние (стерилизирани с облъчване).



Размерът на върха и тейпърът се идентифицират по двете цветни маркировки: цветният пръстен на дръжката показва диаметъра на върха, а цветът на стопера показва тейпъра.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Прорезите в опашката показват тейпъра: .04, .06 и .08. Дължината на дръжката е 11 mm.

2 прореза = .04

3 прореза = .06

4 прореза = .08

Параметри за употреба:
Тези инструменти са съвместими с ендо мотори, съответстващи на ISO 1797.
Препоръчителна скорост: 500 об/мин непрекъснато въртене; ограничение на въртящия момент 408 – 530 g·cm (4,0 – 5,2 N·cm).

2) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти EdgeSequel Sapphire™ са предназначени за лечение на коренови канали.

3) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

EdgeSequel Sapphire™ са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи лечение на коренови канали. Всички инструменти са проектирани за препарация и оформяне на коренови канали.

4) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

5) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тези инструменти не са изпитвани при деца, бременни или кърмещи жени.
- Тези ендодонтски инструменти не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към никел-титанова сплав и силикон.
- Инструменти за еднократна употреба не трябва да се третират повторно за следваща употреба. Това може да наруши целостта им.
- Всеки инструмент може да се използва за третиране на до четири (4) канала в рамките на една процедура. Изхвърлете след употреба.
- За Вашата собствена безопасност носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и очила) по време на процедурата и повторната обработка на инструмента.
- Не използвайте, ако уплътнението на стерилната опаковка е нарушено, повредено или влажно.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Обработете инструмента по подходящ начин, преди да го изхвърлите.
- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилна идентификация и употреба на изделието.
- Използвайте кофердам при употреба на ендодонтските инструменти, за да избегнете вдишване или поглъщане от страна на пациента.
- Определете анатомията на кореновите канали (дължина, ширина и извивка) посредством рентгенографии от различни ъгли.
- Винаги проверявайте инструментите преди употреба и ги изхвърляйте при наличие на видим(и) дефект(и).
- Пукнатини, деформации, признаци на корозия, обезцветяване или изтрити маркировки сигнализират, че изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Опаковката на инструментите трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага или видимо влошаване на качеството на инструментите), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на транспортиране и съхранение.
- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделието(ята) за еднократна употреба, а за изделията за многократна употреба направете справка в инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на EdgeEndo.
- Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

6) РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротационните пили EdgeSequel Sapphire™ съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

1) **Достъп и локализиране на каналите:**

   Създайте праволинеен достъп до орифициумите на каналите. Локализирайте каналите и изследвайте посредством ръчни инструменти от неръждаема стомана.

2) **Иригация:**

   Иригирайте канала с подходящ иригационен разтвор (напр. натриев хипохлорит или EDTA) преди всеки ръчен или ротационен инструмент.

3) **Работна дължина и Glidepath:**

   a. Определете работната дължина посредством апекс локатор и рентгенографии.
   б. Създайте glidepath до работната дължина посредством пила от неръждаема стомана с размер 10 по ISO или по-голяма.
   в. Може да се използва механичен инструмент за glidepath съгласно инструкциите на производителя.

4) **Оформяне на канал посредством EdgeSequel Sapphire™:**

   Оформете канала посредством EdgeSequel Sapphire™ в съответствие с анатомията на канала:

   - EdgeSequel Sapphire тейпър .04: Подходящ за оформяне на всякакви канали.
   - EdgeSequel Sapphire тейпър .06: Препоръчва се за прави или по-големи канали.

Crown-Down техника (EdgeSequel Sapphire .04 или EdgeSequel Sapphire .06):

a. Започнете с 25/04 или 25/06 и продължете, докато усетите съпротивление или достигнете работната дължина (в зависимост кое настъпи първо).
b. Ако усетите съпротивление преди достигане на работната дължина, преминете към 20/04 или 20/06 и продължете до работна дължина.
c. Редувайте размерите (20 ↔ 25 с еднакъв тейпър), докато един от инструментите достигне работната дължина.
d. Ако желаете по-голяма апикална препарация, продължете със следващия по-голям размер (30, 35, 40 и т.н.) със същия тейпър до достигане на работна дължина.

Между ротационните инструменти извършвайте рекапитулация с малка ръчна пила (размер 10 или 15 по ISO) за поддържане на проходимостта и улеснено проникване на иригацията.

5) **Финална иригация и изсушаване:**

   Изпълнете протокола за финална иригация според клиничните предпочитания. Изсушете канала с хартиени щифтове, съответстващи на финалния размер, използван за достигане на работна дължина.

6) **Обтурация:**

   Обтурирайте каналната система посредством съответен конус от гутаперча или система термичен носител.

8) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

За стерилни инструменти срокът на годност е 5 години. Срокът на годност е отбелязан на опаковката. Стерилността се запазва и гарантира за целия срок на годност, освен при повредена опаковка или неспазване на условията за съхранение.

9) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато изделието достигне края на своя експлоатационен срок, го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

10) СИМВОЛИ

За пояснение на символите в инструкциите за употреба и на етикетите направете справка с „Речник на символите, използвани от EdgeEndo“, наличен на уеб страницата на EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

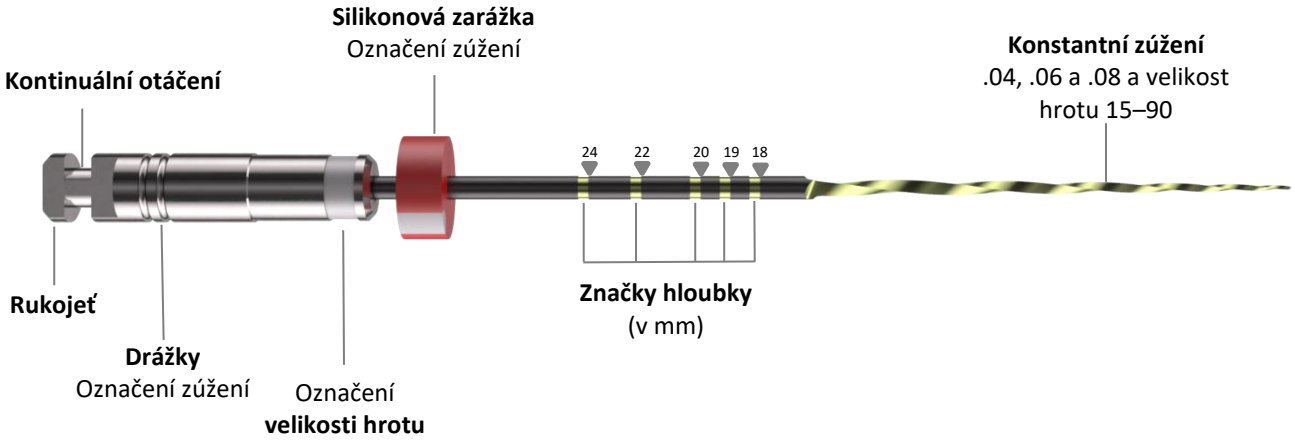
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Швейцария

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) OBECNÝ POPIS

Složení:
Nástroj je vyroben z žíhané tepelně zpracované (Fire-Wire™) slitiny niklu a titanu a endo zarážka ze silikonu. Všechny nástroje mají konstantní zúžení a jsou dodávány ve sterilním stavu (sterilizované ozářením).



Velikost hrotu a zúžení jsou označené dvěma barevnými značkami: barevný kroužek na rukojeti označuje průměr hrotu, barva zarážky označuje zúžení.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Drážky ve dříku označují zúžení: .04, .06 nebo .08. Délka rukojeti je 11 mm.

2 drážky = .04

3 drážky = .06

4 drážky = .08

Parametry pro použití:
Tyto nástroje jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797. Doporučené otáčky jsou 500 ot./min. při kontinuálním otáčení. Mezní krouticí moment je 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) URČENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeSequel Sapphire™ jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

3) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje EdgeSequel Sapphire™ jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků. Všechny nástroje jsou určeny k provádění přípravy a tvarování kořenových kanálků.

4) KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známé.

5) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Vhodnost těchto nástrojů nebyla testována u dětí a u těhotných nebo kojících žen.
- Tyto endodontické nástroje se nesmějí používat u jedinců se známou alergickou citlivostí na nikl-titan a silikon.
- Jednorázově použitelné nástroje se nesmějí opakovaně připravovat k následnému použití. Tento postup by mohl ohrozit jejich celistvost.
- Každý nástroj může být použit k ošetření maximálně čtyř (4) kanálků během jednoho zákroku. Po použití zlikvidujte.
- V zájmu vlastní bezpečnosti noste během provádění úprav nástroje i jeho přípravy k opakovanému použití osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace.
- Před likvidací nástroj přiměřeně očistěte a vydezinfikujte.
- Pečlivě si přečtěte údaje na štítku, označení na balení a tento návod k použití, abyste zajistili správnou identifikaci prostředku a správný způsob jeho použití.
- Při práci s endodontickými nástroji používejte kofferdam, abyste zamezili možnosti vdechnutí nebo pozření těchto nástrojů pacientem.
- Pořiďte několik rentgenových snímků pod různými úhly, abyste zjistili anatomii kořenových kanálků (délku, šířku a zakřivení).
- Nástroj(e) před použitím vždy zkontrolujte a pokud zjistíte existenci jakékoli viditelné vady (jakýchkoli viditelných vad), dotčený nástroj (dotčené nástroje) vyřaďte.
- Praskliny, deformace, známky koroze, změna barvy nebo ztráta označení jsou známkou toho, že příslušný zdravotnický prostředek již není schopen dosáhnout požadované úrovně výkonu a měl by být vyřazen.
- Během používání pravidelně čistěte vrubové drážky a kontrolujte nástroj, který je nutno vyřadit, pokud vykazuje jakékoli známky zhoršení stavu nebo opotřebení.
- Balení nástrojů je před otevřením třeba pečlivě zkontrolovat (se zaměřením neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti a žádné viditelné známky zhoršení stavu nástrojů) s cílem ujistit se o tom, že během přepravy a uskladnění nedošlo k porušení celistvosti balení.
- Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo navlhlo nebo pokud uplynulo datum exspirace, není již zaručen sterilní stav nástrojů uvnitř tohoto balení. Zdravotnické prostředky na jednorázové použití likvidujte, u zdravotnických prostředků k opětovnému použití se řiďte pokyny k obnově, které najdete na webu společnosti EdgeEndo.
- Veškeré nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, musejí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

6) VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Rotační nástroje EdgeSequel Sapphire™ jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

7) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

1) **Přístup do kanálku a lokalizace kanálku:**
   Vytvořte přímý přístup k ústí kanálků. Lokalizujte kanálky a prozkoumejte je nerezovými ručními nástroji.
2) **Irigace:**
   Před použitím ručního nebo rotačního nástroje kanálek propláchněte vhodným irigačním roztokem (např. chlornanem sodným nebo EDTA).
3) **Pracovní délka a hladká cesta kořenovým kanálkem:**
   a. Pomocí apex lokátoru a rentgenových snímků určete pracovní délku.
   b. Nerezovým pilníkem ISO č. 10 nebo větším vytvořte hladkou cestu kořenovým kanálkem až do pracovní délky.
   c. Lze použít mechanický nástroj na vytvoření hladké cesty kořenovým kanálkem podle pokynů výrobce.
4) **Vytvarování kanálku nástrojem EdgeSequel Sapphire™:**
   Vytvarujte kanálek nástrojem EdgeSequel Sapphire™ podle anatomie kanálku:
   - EdgeSequel Sapphire se zúžením .04: Vhodný na tvarování všech kanálků.
   - EdgeSequel Sapphire se zúžením .06: Doporučený na rovné nebo větší kanálky.

Technika crown-down (EdgeSequel Sapphire .04 nebo EdgeSequel Sapphire .06):

a. Začněte nástrojem 25/04 nebo 25/06 a pokračujte, dokud neucítíte odpor nebo nedosáhnete pracovní délky (podle toho, co nastane dříve).
b. Pokud ucítíte odpor před dosažením pracovní délky, přejděte na nástroj 20/04 nebo 20/06 a pokračujte do pracovní délky.
c. Střídejte velikosti (20 ↔ 25 se stejným zúžením), dokud jeden z nástrojů nedosáhne pracovní délky.
d. Pokud je požadována větší apikální preparace, pokračujte další větší velikostí (30, 35, 40 atd.) se stejným zúžením až do pracovní délky.

Mezi rotačními nástroji opakujte postup malým ručním pilníkem (ISO č. 10 nebo č. 15), aby byla zachována průchodnost kanálku a mohl do něj snáze proniknout irigační roztok.

5) **Závěrečná irigace a vysušení:**
   Proveďte závěrečnou irigaci podle protokolu a podle klinické preference. Vysušte kanálek papírovými špičkami, které odpovídají velikosti posledního pilníku, s nímž jste se dostali do pracovní délky.
6) **Obturace:**
   Proveďte obturaci kanálkového systému odpovídajícím gutaperčovým čepem nebo systémem tepelného nosiče.

8) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba použitelnosti 5 roků. Konečné datum doby použitelnosti je vyznačeno na obalu. Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu použitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.

9) LIKVIDACE

Po skončení životnosti příslušného zdravotnického prostředku zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.

10) SYMBOLY

Vysvětlení symbolů obsažených v návodech k použití a na štítcích najdete v dokumentu „Vysvětlení symbolů používaných společností EdgeEndo“ na webu společnosti EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

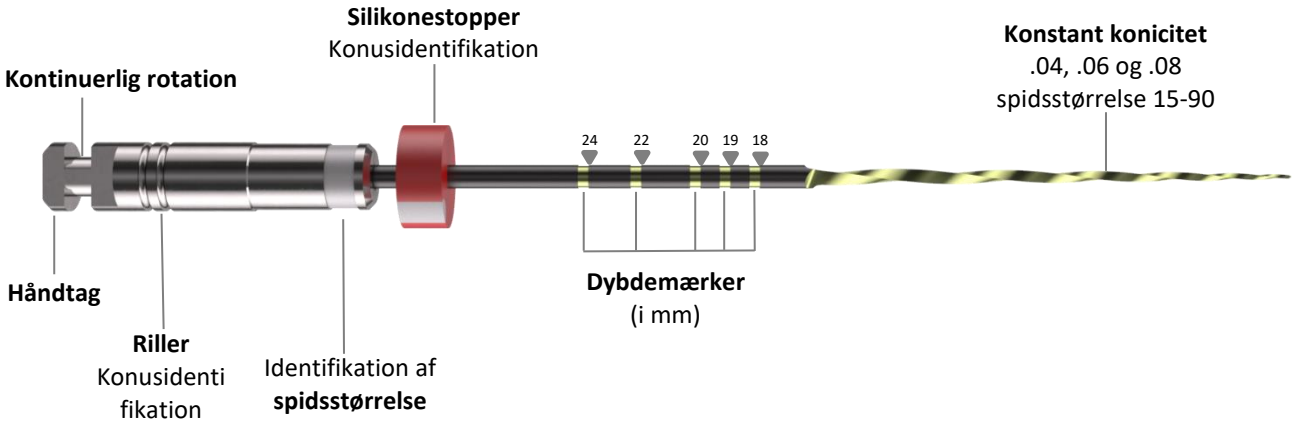
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švýcarsko

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) GENEREL BESKRIVELSE

Sammensætning:
Instrumentet er fremstillet af en udglødet varmebehandlet (Fire-Wire™) nikkel-titan-legering og et endostop fremstillet af silikone. Alle file har konstant konicitet og leveres i steril tilstand (steriliseret med stråling).



Spidsstørrelsen og koniciteten identificeres ved brug af to farvemærker: Den farvede ring på håndtaget indikerer spidsdiameteren, og stopperfarven indikerer koniciteten.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Rillerne i skafttypen indikerer koniciteten: .04, .06 og .08. Håndtagslængden er 11 mm.

2 riller = .04 *3 riller = .06* *4 riller = .08*

Parametre for brug:
Disse instrumenter er kompatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.
Anbefalet hastighed: 500 o/min med kontinuerlig rotation; momentgrænse: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) TILSIGTET BRUG

EdgeSequel Sapphire™ endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

3) INDIKATIONER FOR BRUG

EdgeSequel Sapphire™ er indiceret i tilfælde af pulpasygdomme eller periapikale sygdomme, der kræver rodkanalbehandling. Alle instrumenter er designet til præparation og formning af rodkanaler.

4) KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

5) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Disse instrumenter er ikke blevet testet på børn, gravide eller ammende kvinder.
- Disse endodontiske instrumenter må ikke anvendes på personer med en kendt allergisk sensitivitet over for nikkel-titan og silikone.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke oparbejdes til efterfølgende brug. Dette kan bringe deres integritet i fare.
- Hvert instrument kan anvendes til at behandle op til fire (4) kanaler under en enkelt procedure. Skal kasseres efter brug.
- Bær med henblik på din egen sikkerhed personlige værnemidler (masker, handsker og briller) under behandlingen og oparbejdningen af instrumentet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
- Oparbejd instrument behørigt før bortskaffelse.
- Læs mærkaten, mærkningen på emballagen og denne brugsanvisning for at sikre den korrekte identifikation og brug af udstyret.
- Brug en kofferdam, når du bruger endodontiske instrumenter, for at undgå indånding eller slugning fra patientens side.
- Tag flere røntgenbilleder fra forskellige vinkler for at bestemme rodkanalernes anatomi (længde, bredde og kurver).
- Efterse altid instrumentet/-erne før brug, og bortskaf det/dem, hvis der er synlige defekter.
- Revner, deformeringer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.
- Rengør rillerne regelmæssigt, og efterse instrumentet under brugen, og bortskaf det, hvis der er nogen tegn på nedbrydning eller slitage.
- Emballagen til instrumenterne skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af instrumenterne) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare under transporten og opbevaringen.
- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget, er blevet våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand for instrumenterne i emballagen ikke længere garanteres. Bortskaf udstyret, der er beregnet til engangsbrug, og se oparbejdningsanvisningerne, der findes på EdgeEndo's hjemmeside for genanvendeligt udstyr.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

6) YDEEVNEKARAKTERISTIKA

EdgeSequel Sapphire™ roterende file er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i ISO 3630-standardserien.

7) BRUGSPROTOKOL

1) **Adgang og kanalplacering:**
   Opret adgang i lige linje til kanalåbninger. Lokalisér kanalerne, og undersøg dem ved hjælp af håndinstrumenter af rustfrit stål.
2) **Skylning:**
   Skyl kanalen med en egnet skylleopløsning (f.eks. natriumhypochlorit eller EDTA) før hvert håndinstrument eller roterende instrument.
3) **Arbejdslængde og gliderute:**
   a. Bestem arbejdslængden med en apexlokator og røntgenbilleder.
   b. Opret en gliderute til arbejdslængden med en ISO #10 rustfri stålfil eller større.
   c. Der kan anvendes et mekanisk glidebaneinstrument i henhold til producentens anvisninger.
4) **Kanalformning ved hjælp af EdgeSequel Sapphire™:**
   Form kanalen ved hjælp af EdgeSequel Sapphire™ i henhold til kanalens anatomi:
   - EdgeSequel Sapphire .04 konicitet: Egnet til formning af alle kanaler.
   - EdgeSequel Sapphire .06 konicitet: Anbefales til lige eller større kanaler.

Crown-Down-teknik (EdgeSequel Sapphire .04 eller EdgeSequel Sapphire .06):

a. Start med 25/04 eller 25/06, og fremfør indtil modstand eller arbejdslængden (alt efter, hvad der kommer først).
b. Hvis der mødes modstand, før arbejdslængden er nået, så skift til 20/04 eller 20/06, og fremfør til arbejdslængden.
c. Skift mellem størrelserne (20 ↔ 25 med samme konicitet), indtil et af instrumenterne når arbejdslængden.
d. Hvis der ønskes en større apikal præparation, så fortsæt med den næste større størrelse (30, 35, 40, osv.) med samme konicitet til arbejdslængden.

Mellem roterende instrumenter gentages med en lille håndfil (ISO #10 eller #15) for at holde kanalen åben og lette indtrængning af skyllevæske.

5) **Endelig skylning og tørring:**
   Udfør en endelig skylleprotokol i henhold til klinisk præference. Tør kanalen med papirspidser, der svarer til den endelige filstørrelse, der har nået arbejdslængden.
6) **Obturation:**
   Obturér kanalsystemet med en matchende guttaperkakegle eller et termisk bæresystem.

8) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

Holdbarheden for de sterile instrumenter er på 5 år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen.
Sterilitet bevares og garanteres i hele holdbarhedstiden, medmindre emballagen er brudt, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes.

9) BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.

10) SYMBOLER

For forklaring af symbolerne i brugsanvisningerne og på mærkaterne henvises der til “Oversigt over de af EdgeEndo anvendte symboler” på EdgeEndo's hjemmeside.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

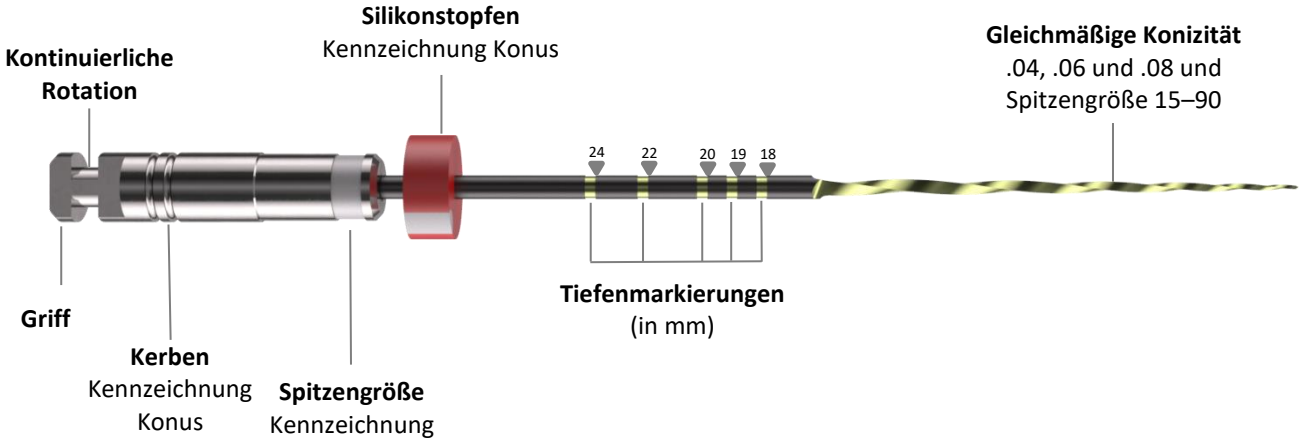
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Schweiz

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zusammensetzung:
Das Instrument besteht aus einer Fire-Wire™-wärmebehandelten Nickel-Titan-Legierung und einem Endo-Stop aus Silikon. Alle Feilen haben eine gleichmäßige Konizität und werden steril geliefert (Sterilisation durch Bestrahlung).



Die Spitzengröße und Konizität sind anhand von zwei Farbmarkierungen erkennbar: Der farbige Ring am Griff zeigt den Spitzendurchmesser und die Farbe des Stoppers die Konizität an.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Die Anzahl der Kerben im Schaft gibt die Konizität an: .04, .06 und .08. Die Grifflänge beträgt 11 mm.

2 Kerben = .04

3 Kerben = .06

4 Kerben = .08

Nutzungsparameter:
Diese Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.
Empfohlene Drehzahl: 500 U/min bei kontinuierlicher Rotation; Drehmomentgrenze: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe EdgeSequel Sapphire™ sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

3) ANWENDUNGSBEREICHE

Die EdgeSequel Sapphire™ Instrumente sind für pulpale und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern. Alle Instrumente sind für die Präparation und Aufbereitung von Wurzelkanälen bestimmt.

4) KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

5) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Instrumente wurden nicht an Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Diese endodontischen Instrumente dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan oder Silikon angewendet werden.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Jedes Instrument kann zur Behandlung von bis zu vier (4) Kanälen in einer Sitzung verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.
- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung endodontischer Instrumente stets einen Kofferdam anlegen, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu verhindern.
- Erstellen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln, um die Anatomie des Wurzelkanals zu bestimmen (Länge, Breite und Krümmung).
- Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen und bei sichtbaren Schäden entsorgt werden.
- Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Die Verpackungen der Instrumente müssen vor dem Öffnen sorgfältig auf Defekte, Feuchtigkeit sowie sichtbare Schäden am Instrument kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports und der Aufbewahrung nicht beschädigt wurden.
- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgen Sie Einwegprodukte in diesem Fall und befolgen Sie bei Mehrwegprodukten die entsprechenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung auf der Website von EdgeEndo.

- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

6) LEISTUNGSMERKMALE

Die EdgeSequel Sapphire™ Rotationsfeilen entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

7) ANWENDUNGSPROTOKOLL

1) **Zugang und Kanallokalisierung:**
   Einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen schaffen. Die Kanäle mit Edelstahl-Handinstrumenten lokalisieren und explorieren.
2) **Spülung:**
   Den Kanal vor jedem Hand- oder Rotationsinstrument mit einer geeigneten Spüllösung (z. B. Natriumhypochlorit oder EDTA) spülen.
3) **Arbeitslänge und Gleitpfad:**
   a. Die Arbeitslänge mit einem Apexlocator und Röntgenaufnahmen bestimmen.
   b. Mit einer Edelstahlfeile ISO 10 oder größer einen Gleitpfad bis zur Arbeitslänge herstellen.
   c. Die Verwendung eines mechanischen Gleitpfadinstruments gemäß Herstelleranweisungen ist möglich.
4) **Kanalaufbereitung mit EdgeSequel Sapphire™:**
   Den Kanal mit EdgeSequel Sapphire™ gemäß der Kanalanatomie aufbereiten:
   - EdgeSequel Sapphire Konizität .04: für die Aufbereitung aller Kanäle geeignet
   - EdgeSequel Sapphire Konizität .06: für gerade oder größere Kanäle empfohlen

Crown-Down-Technik (EdgeSequel Sapphire .04 oder EdgeSequel Sapphire .06):

a. Mit 25/04 oder 25/06 beginnen und bis zum Widerstand oder bis zur Arbeitslänge anwenden (je nachdem, was zuerst eintritt).
b. Wenn der Widerstand vor dem Erreichen der Arbeitslänge auftritt, mit einer 20/04 oder 20/06 bis zur Arbeitslänge weiterarbeiten.
c. Zwischen den Größen wechseln (20 ↔ 25 gleicher Konizität), bis ein Instrument die Arbeitslänge erreicht.
d. Wenn eine größere apikale Präparation gewünscht ist, mit der nächstgrößeren Feilengröße (30, 35, 40 usw.) gleicher Konizität bis auf Arbeitslänge fortfahren.

Zwischen Rotationsinstrumenten mit einer kleinen Handfeile (ISO 10 oder 15) rekapitulieren, um die Durchgängigkeit zu erhalten und das Eindringen der Spüllösung zu unterstützen.

5) **Finale Spülung und Trocknung:**
   Abschließendes Spülprotokoll nach klinischer Präferenz durchführen. Den Kanal mit Papierspitzen trocknen, die der endgültigen Feilengröße entsprechen und bis zur Arbeitslänge reichen.
6) **Obturation:**
   Das Kanalsystem mit einem passenden Guttapercha-Kegel oder thermischen Trägersystem obturieren.

8) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die sterilen Instrumente sind 5°Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.
Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum gewahrt und gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder die Lagerbedingungen nicht missachtet werden.

9) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.

10) SYMBOLE

Erläuterungen der Symbole in Gebrauchsanweisungen und auf Etiketten finden Sie im Dokument „Glossar der von EdgeEndo verwendeten Symbole“ auf der Website von EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

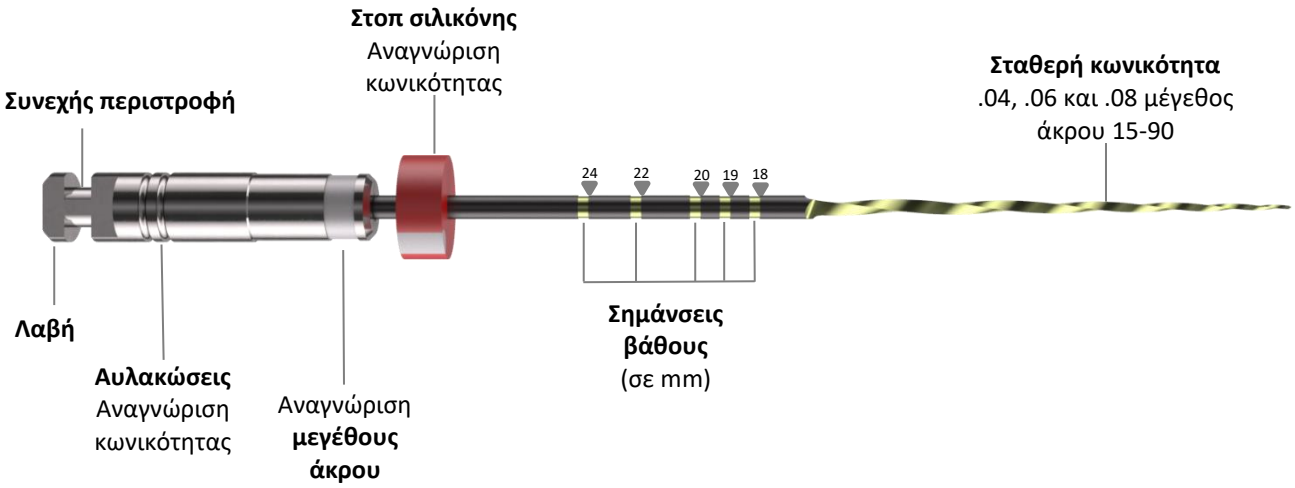
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Schweiz

ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύνθεση:
Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από ανοπτημένο θερμικά κατεργασμένο (Fire-Wire™) κράμα νικελίου-τιτανίου και ένα ενδοδοντικό στοπ από σιλικόνη. Όλες οι ρίνες έχουν σταθερή κωνικότητα και παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση (αποστειρωμένες με ακτινοβολία).



Το μέγεθος άκρου και η κωνικότητα αναγνωρίζονται με δύο χρωματικές σημάνσεις: ο έγχρωμος δακτύλιος στη λαβή υποδεικνύει τη διάμετρο άκρου και το χρώμα του στοπ υποδεικνύει την κωνικότητα.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Οι αυλακώσεις στον τύπο στελέχους υποδεικνύουν την κωνικότητα: .04, .06 και .08. Το μήκος της λαβής είναι 11 mm.

2 αυλακώσεις = .04

3 αυλακώσεις = .06

4 αυλακώσεις = .08

Παράμετροι χρήσης:
Αυτά τα εργαλεία είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797.
Συνιστώμενη ταχύτητα: 500 σ.α.λ. συνεχής περιστροφή, όριο ροπής: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

2) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία EdgeSequel Sapphire™ προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

3) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα EdgeSequel Sapphire™ ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν θεραπεία ριζικών σωλήνων. Όλα τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για την παρασκευή και τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

5) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Αυτά τα ενδοδοντικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο και τη σιλικόνη.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Κάθε εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία έως τεσσάρων (4) ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.
- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα κατά τη χρήση ενδοδοντικών εργαλείων για την αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης από τον ασθενή.
- Λάβετε αρκετές ακτινογραφίες από διαφορετικές γωνίες για να προσδιορίσετε την ανατομία των ριζικών σωλήνων (μήκος, πλάτος και καμπυλότητα).
- Επιθεωρείτε πάντοτε το(τα) εργαλείο(α) πριν από τη χρήση και απορρίψτε το(τα) εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
- Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίζετε τακτικά τους αυλούς και επιθεωρείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης, και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, απουσία ορατής υποβάθμισης των εργαλείων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, υγρανθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η στείρα κατάσταση των εργαλείων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε το(τα) προϊόν(τα) μίας χρήσης και συμβουλευτείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της EdgeEndo για το(τα) προϊόν(τα) πολλαπλών χρήσεων.
- Όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6) ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Οι περιστροφικές ρίνες EdgeSequel Sapphire™ συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

1) **Προσπέλαση και εντοπισμός ριζικών σωλήνων:**

   Δημιουργήστε ευθεία προσπέλαση στα στόμια των ριζικών σωλήνων. Εντοπίστε τους ριζικούς σωλήνες και διερευνήστε τους με τη χρήση εργαλείων χειρός από ανοξείδωτο χάλυβα.

2) **Διακλυσμός:**

   Διακλύστε τον ριζικό σωλήνα με κατάλληλο διάλυμα διακλυσμού (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο ή EDTA) πριν από κάθε χειροκίνητο ή περιστροφικό εργαλείο.

3) **Μήκος εργασίας και διαβατότητα:**

   α. Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας εντοπιστή ακρορριζίου και ακτινογραφίες.

   β. Δημιουργήστε διαβατότητα μέχρι το μήκος εργασίας με μια ρίνη από ανοξείδωτο χάλυβα ISO #10 ή μεγαλύτερη.

   γ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μηχανικό εργαλείο δημιουργίας διαβατότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4) **Διαμόρφωση ριζικού σωλήνα με τη χρήση του EdgeSequel Sapphire™:**

   Διαμορφώστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το EdgeSequel Sapphire™ σύμφωνα με την ανατομία του ριζικού σωλήνα:

   - EdgeSequel Sapphire κωνικότητας .04: Κατάλληλο για τη διαμόρφωση όλων των ριζικών σωλήνων.
   - EdgeSequel Sapphire κωνικότητας .06: Συνιστάται για ευθείς ή μεγαλύτερους ριζικούς σωλήνες.

Κατιούσα κωνική (crown-down) τεχνική (EdgeSequel Sapphire .04 ή EdgeSequel Sapphire .06):

a. Ξεκινήστε με την 25/04 ή 25/06 και προχωρήστε μέχρι το σημείο όπου θα συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι το μήκος εργασίας (όποιο συμβεί πρώτο).

b. Εάν συναντήσετε αντίσταση πριν φτάσετε στο μήκος εργασίας, μεταβείτε στην 20/04 ή 20/06 και προχωρήστε μέχρι το μήκος εργασίας.

c. Πραγματοποιήστε εναλλαγή μεταξύ των μεγεθών (20 ↔ 25 της ίδιας κωνικότητας) έως ότου ένα εργαλείο φτάσει στο μήκος εργασίας.

d. Εάν είναι επιθυμητή μεγαλύτερη ακρορριζική παρασκευή, συνεχίστε με το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος (30, 35, 40 κ.λπ.) με την ίδια κωνικότητα μέχρι το μήκος εργασίας.

Μεταξύ των περιστροφικών εργαλείων, ανακεφαλαιώστε με μια μικρή ρίνη χειρός (ISO #10 ή #15) για να διατηρήσετε τη βατότητα και να διευκολύνετε τη διείσδυση του διαλύματος διακλυσμού.

5) **Τελικός διακλυσμός και στέγνωμα:**

   Εκτελέστε ένα πρωτόκολλο τελικού διακλυσμού σύμφωνα με τις κλινικές προτιμήσεις. Στεγνώστε τον σωλήνα με κώνους χάρτου που αντιστοιχούν στο μέγεθος της τελικής ρίνης που έφτασε στο μήκος εργασίας.

6) **Έμφραξη:**

   Εμφράξτε το σύστημα ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας έναν αντίστοιχο κώνο γουταπέρκας ή ένα σύστημα θερμικού φορέα.

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη για αποστειρωμένα εργαλεία. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Η στειρότητα διατηρείται και είναι εγγυημένη για όλη τη διάρκεια ζωής, εκτός εάν η συσκευασία σπάσει ή δεν τηρηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης.

9) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

10) ΣΥΜΒΟΛΑ

Για την επεξήγηση των συμβόλων για τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες, συμβουλευτείτε το έγγραφο "Γλωσσάριο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται από την EdgeEndo" που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της EdgeEndo.

EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 1639

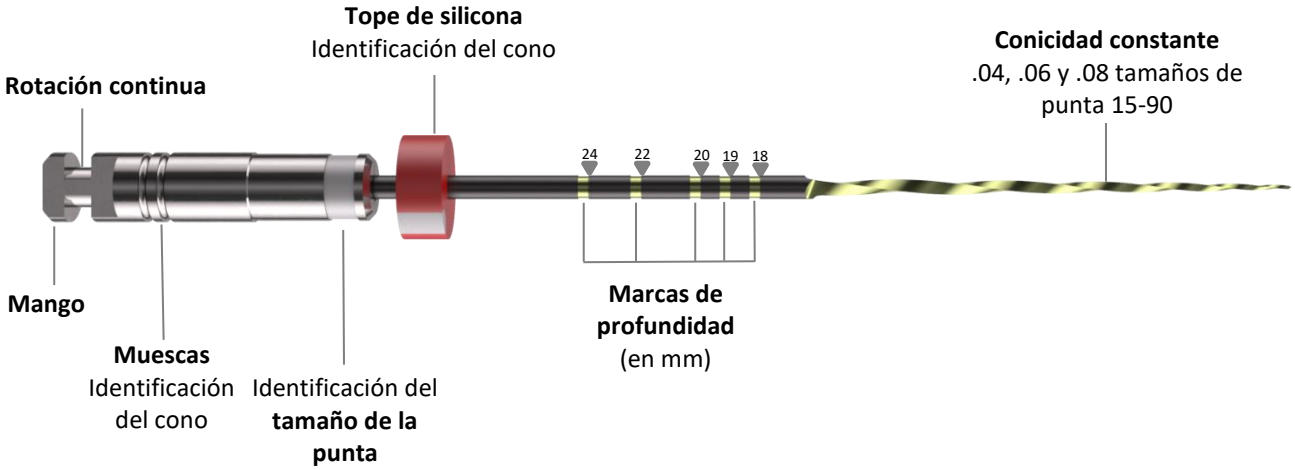
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Ελβετία

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) DESCRIPCIÓN GENERAL

Composición:
El instrumento está hecho de una aleación de níquel-titanio recocido tratado térmicamente (Fire-Wire™) y un tope endodóncico hecho de silicona. Todas las limas tienen una conicidad constante y se entregan estériles (esterilizadas por radiación).



El tamaño de la punta y la conicidad se identifican mediante dos marcas de color: el anillo de color en el mango indica el diámetro de la punta y el color del tope indica la conicidad.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Las muescas en el tipo de vástago indican la conicidad: .04, .06 y .08. La longitud del mango es de 11 mm.

2 muescas = .04

3 muescas = .06

4 muescas = .08

Parámetros de uso:
Estos instrumentos son compatibles con los motores endodóncicos que cumplen la norma ISO 1797.
Velocidad recomendada: rotación continua a 500 rpm, límite de par: 408-530 g cm (4,0-5,2 N cm).

2) USO PREVISTO

Los instrumentos para endodoncia EdgeSequel Sapphire™ están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

3) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos EdgeSequel Sapphire™ están indicados en caso de enfermedades pulpares o periapicales que requieran el tratamiento del conducto radicular. Todos los instrumentos están diseñados para la preparación y el moldeado de conductos radiculares.

4) CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

5) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- Estos instrumentos endodóncicos no deben utilizarse en personas con alergia conocida al níquel-titanio o a la silicona.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores, pues esto podría comprometer su integridad.
- Cada instrumento puede utilizarse para tratar un máximo de cuatro (4) conductos durante un mismo procedimiento. Deséchelos después del uso.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.
- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del instrumento sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee instrumentos endodóncicos para evitar la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el instrumento ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Antes de abrirlo, se debe examinar cuidadosamente el paquete de los instrumentos (integridad del paquete, ausencia de humedad y de degradación visual de los instrumentos) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el transporte y el almacenamiento.
- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los instrumentos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de EdgeEndo para los instrumentos reutilizables.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

6) CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las limas rotatorias EdgeSequel Sapphire™ cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE USO

1) **Acceso y localización de conductos:**
   Crear una línea de acceso recta a los orificios del conducto. Localizar los conductos y explorarlos con la ayuda de instrumentos manuales de acero inoxidable.
2) **Irrigación:**
   Irrigar el conducto con una solución irrigante apropiada (p. ej., hipoclorito de socio o EDTA) antes de utilizar un instrumento manual o rotatorio.
3) **Longitud de trabajo y vía de deslizamiento:**
   a. Determinar la longitud de trabajo con un localizador de ápices y radiografías.
   b. Establecer una vía de deslizamiento hasta la longitud de trabajo con una lima de acero inoxidable ISO n.º 10 o superior.
   c. Puede utilizarse un instrumento mecánico para la vía de deslizamiento conforme a las instrucciones del fabricante.
4) **Conformación del conducto utilizando EdgeSequel Sapphire™:**
   Conformar el conducto con EdgeSequel Sapphire™ según la anatomía del conducto:
   - EdgeSequel Sapphire de conicidad .04: apto para conformar todos los conductos.
   - EdgeSequel Sapphire de conicidad .06: se recomienda para conductos rectos o más grandes.

Técnica crown-down (EdgeSequel Sapphire .04 o EdgeSequel Sapphire .06):

a. Empezar con 25/04 o 25/06 y avanzar hasta encontrar resistencia o alcanzar la longitud de trabajo (lo que primero suceda).
b. Si se encuentra resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, pasar a la lima 20/04 o 20/06 y avanzar hasta la longitud de trabajo.
c. Alternar entre tamaños (20 ↔ 25 de la misma conicidad) hasta que un instrumento alcance la longitud de trabajo.
d. Si se desea una preparación apical más grande, continuar con el siguiente tamaño más grande (30, 35, 40, etc.) de la misma conicidad hasta la longitud de trabajo.

Entre instrumentos rotatorios, recapitular con una lima manual pequeña (ISO n.º 10 o 15) para mantener la permeabilidad y facilitar la penetración del irrigante.

5) **Irrigación final y secado:**
   Efectuar un protocolo de irrigación final según la preferencia clínica. Secar el conducto con puntas de papel que se correspondan con el tamaño de la lima final hasta la longitud final.
6) **Obturación:**
   Obturar el sistema de conductos con un cono de gutapercha adecuado o un sistema de portador térmico.

8) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

El tiempo de conservación es de 5 años para los instrumentos estériles. La fecha de caducidad se indica en el paquete.
La esterilidad se preserva y se garantiza durante todo el tiempo de conservación, excepto si el paquete está roto o si no se respetan las condiciones de almacenamiento.

9) ELIMINACIÓN

Cuando un instrumento llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

10) SÍMBOLOS

Para la explicación de los símbolos de las instrucciones de uso y etiquetas, consulte el documento «Glosario de los símbolos utilizados por EdgeEndo» disponible en la página web de EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

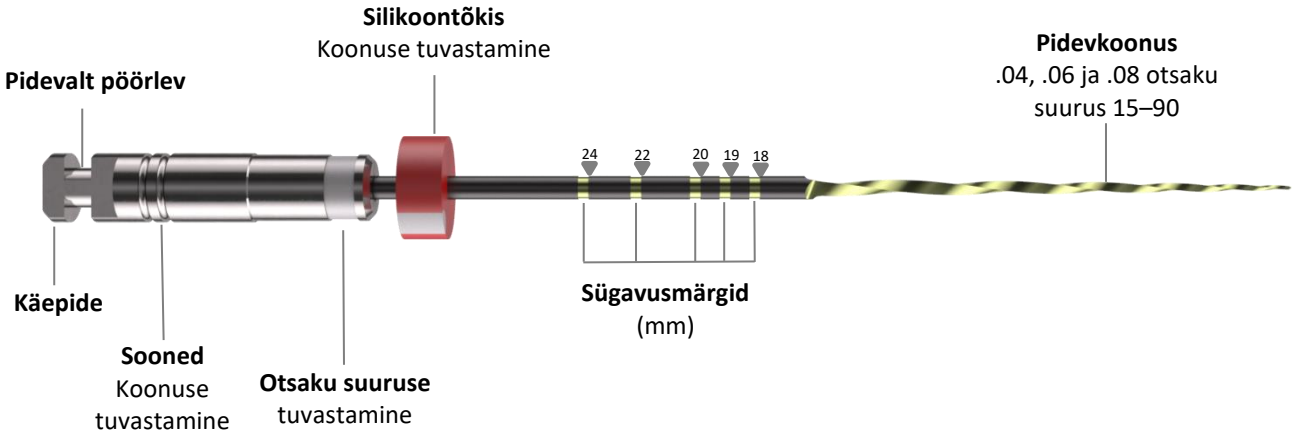
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Suiza

KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ÜLDKIRJELDUS

Koostis:
Instrument on valmistatud karastatud kuumtöödeldud (Fire-Wire™) nikkeltitaansulamist ja sellel on silikoonist Endo-Stop-tõkised. Kõik viilid on ühtlaselt koonilised ja tarnitakse steriilsena (steriliseeritud kiiritamise teel).



Otsaku suurus ja koonus on tähistatud kahe värvilise märgiga: käepideme värviline rõngas näitab otsaku läbimõõtu ja tõkise värvus näitab koonust.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Varre tüübil olevad sooned iseloomustavad koonust: .04, .06. ja .08. Käepideme pikkus on 11 mm.

2 soont = .04

3 soont = .06

4 soont = .08

Kasutamise parameetrid:
Need instrumendid ühilduvad standardile ISO 1797 vastavate endodontiliste mootoritega.
Soovitatav kiirus: 500 p/min pidev pöörlemine; pöördemomendi piirväärtus: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) KASUTUSOTSTARVE

EdgeSequel Sapphire™ endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

3) KASUTUSNÄIDUSTUSED

EdgeSequel Sapphire™ on näidustatud pulbi või periapikaalsete haiguste korral, mis nõuavad juurekanali ravi. Kõik instrumendid on mõeldud juurekanalite ettevalmistamiseks ja vormimiseks.

4) VASTUNÄIDUSTUSED JA KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

5) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumente ei ole katsetatud lastel, rasedatel ega imetavatel naistel.
- Neid endodontilisi instrumente ei tohi kasutada isikutel, kellel on teadaolev allergiline tundlikkus nikli ja titaani sulami ja silikooni suhtes.
- Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ja uuesti kasutada. See võib ohustada nende tervist.
- Iga instrumenti võib ühe protseduuri jooksul kasutada kuni nelja (4) kanali raviks. Pärast kasutamist visake instrument ära.
- Kandke enda ohutuse tagamiseks raviprotseduuri ja instrumendi töötlemise ajal isikukaitsevahendeid (maskid, kindad ja kaitseprillid).
- Ärge kasutage, kui steriilse pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumistähtaega.
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.
- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage endodontiliste instrumentide kasutamisel hambakaitsekatet, et vältida patsiendi poolt sissehingamist või allaneelamist.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülesvõtet.
- Kontrollige instrumenti/instrumente alati enne kasutamist ja visake see/need nähtava(te) defekti (defektide) märkamise korral ära.
- Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutuselt kõrvaldada.
- Puhastage kasutamise ajal regulaarselt uurdeid, puhastage instrumenti ning visake see deformeerumise või kulumise märkide korral ära.
- Instrumentide pakendeid tuleb enne avamist tähelepanelikult uurida (kas pakend on terve, ei ole niiske, instrumentide seisukord ei ole visuaalse vaatluse alusel halvenenud) veendumaks, et pakend ei ole transpordi ja hoiustamise käigus kahjustunud.
- Kui pakend on avatud, vigastatud, märjaks saanud või kui aegumiskuupäev on möödunud, ei ole pakendis olevate instrumentide steriilsus garanteeritud. Visake seesugused ühekordselt kasutatavad vahendid ära ning tutvuge korduskasutatavate instrumentide korral EdgeEndo veebilehel toodud töötlemisjuhistega.
- Kõigist tootega seoses esinevatest tõsistest vahejuhtumitest tuleb kohalike eeskirjade järgi teavitada tootjat ja pädevat asutust.

6) JÕUDLUSNÄITAJAD

EdgeSequel Sapphire™ pöördviilid vastavad kõigile ISO 3630 standardiseeria kohaldatavatele katsenõuetele.

7) KASUTUSJUHISED

1) **Juurdepääs ja kanali asukoht:**
   Looge otsejuurdepääs kanali avadele. Leidke kanalid ja uurige neid roostevabast terasest käsiinstrumentidega.
2) **Niisutamine:**
   Enne iga käsi- või pöördinstrumendi kasutamist niisutage kanalit sobiva niisutuslahusega (nt naatriumhüpokloriiti või EDTA-ga).
3) **Tööpikkus ja liugetee:**
   a. Määrake tööpikkus tipulokaatori ja röntgenpiltide abil.
   b. Määrake tööpikkus roostevabast terasest ISO nr 10 viiliga või suurema viiliga.
   c. Mehaanilist liugetee-instrumenti võib kasutada vastavalt tootja juhistele.
4) **Kanali vormimine instrumendiga EdgeSequel Sapphire™:**
   Vormige kanalit instrumendiga EdgeSequel Sapphire™ vastavalt kanali anatoomiale:
   - EdgeSequel Sapphire .04 koonus: sobib igasuguste kanalite vormimiseks.
   - EdgeSequel Sapphire .06 koonus: soovitatav sirgete või suuremate kanalite jaoks.

Kroon-alla tehnoloogia (EdgeSequel Sapphire .04 või EdgeSequel Sapphire .06):

a. Alustage instrumentidega 25/04 või 25/06 ja jätkake kuni vastupanu tekkimiseni või tööpikkuse saavutamiseni (sõltuvalt sellest, kumb toimub esimesena).
b. Kui enne tööpikkuse saavutamist tekib vastupanu, võtke kasutusele instrument 20/04 või 20/06 ja jätkake tööpikkuse saavutamiseni.
c. Vahetage suurusi (20 ↔ 25 sama koonusega), kuni üks instrument saavutab tööpikkuse.
d. Kui soovitakse suuremat apikaalset ettevalmistust, jätkake sama koonuse järgmise suurema suurusega (30, 35, 40 jne) kuni tööpikkuse saavutamiseni.

Pöördinstrumentide vahel korrake protseduuri väikese käsiviiliga (ISO nr 10 või nr 15), et säilitada läbilaskvus ja hõlbustada niisutusaine sissetungimist.

5) **Lõplik niisutamine ja kuivatamine:**
   Viige läbi lõplik niisutusprotseduur vastavalt kliinilisele eelistusele. Kuivatage kanal paberotsakute abil, mis vastavad viili tööpikkusele viidud lõplikule suurusele.
6) **Täitmine:**
   Täitke kanalisüsteem sobiva gutta-percha koonuse või termilise kandesüsteemiga.

8) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Steriilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil. Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.

9) KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti kehtivate seaduste ja määruste järgi.

10) SÜMBOLID

Kasutusjuhendites ja tootemärgistusel kasutatud sümbolite selgitused leiate dokumendist "EdgeEndo kasutatud sümbolite sõnastik", mis on avaldatud EdgeEndo veebilehel.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

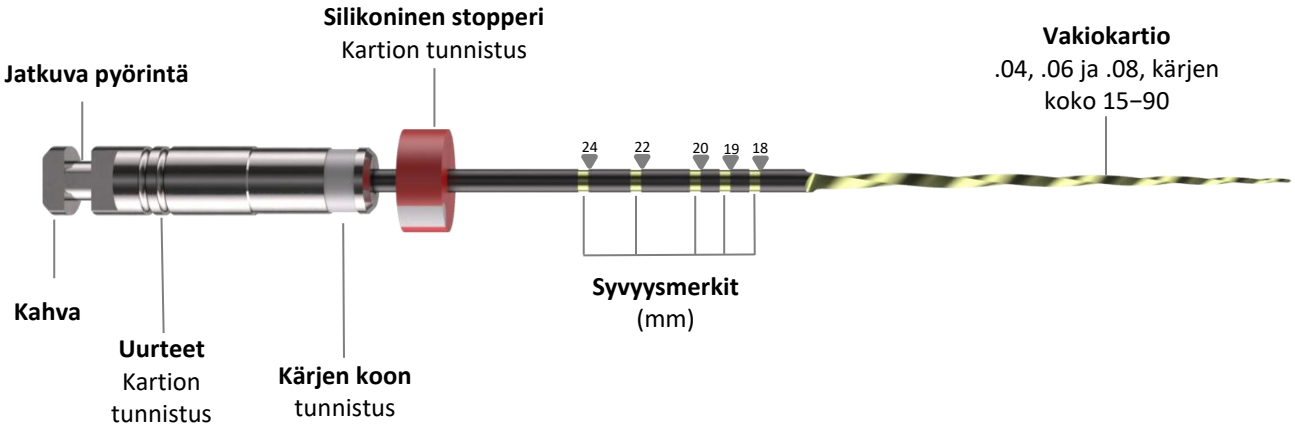
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveits

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJE – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) YLEINEN KUVAUS

Koostumus:
Instrumentti on valmistettu hehkutetusta (Fire-Wire™) nikkelititaaniseoksesta, ja endostoppari on valmistettu silikonista. Kaikissa viiloissa on vakiokartio, ja ne toimitetaan steriloituina (steriloitu säteilyttämällä).



Kärjen koon ja kartion voi tunnistaa kahden värimerkin avulla: kahvan värillinen rengas ilmaisee kärjen halkaisijan ja stopparin väri ilmaisee kartion.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Rungon uurteet ilmaisevat kartion: .04, .06 ja .08. Kahvan pituus on 11 mm.

2 uurretta = .04

3 uurretta = .06

4 uurretta = .08

Käyttöparametrit:
Nämä instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa.
Suositeltu nopeus: 500 rpm jatkuva pyörintä, vääntömomentin raja: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

2) KÄYTTÖTARKOITUS

EdgeSequel Sapphire™ -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

3) KÄYTTÖAIHEET

EdgeSequel Sapphire™ on indikoitu juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoitoon. Kaikki instrumentit on suunniteltu juurikanavien preparointiin ja muotoiluun.

4) VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

5) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Näitä instrumentteja ei ole testattu lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Näitä juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelititaanille ja silikonille.
- Kertakäyttöinstrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä uutta käyttöä varten. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Jokaista instrumenttia saa käyttää enintään neljän (4) kanavan hoitoon yhdessä toimenpiteessä. Instrumentit on hävitettävä käytön jälkeen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleenkäsittelyn aikana.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Uudelleenkäsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.
- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdamia käyttäessäsi juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Instrumenttien pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei instrumenttien näkyvää heikkenemistä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleenkäsittelyohjeet EdgeEndon verkkosivustolta.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

6) SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

EdgeSequel Sapphire™ pyörivät viilat ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KÄYTTÖPROTOKOLLA

1) **Yhteys ja kanavan sijainti:**
   Muodosta suora yhteys juurikanavien suuaukkoihin. Paikanna kanavat ja tutki ne ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla käsi-instrumenteilla.
2) **Huuhtelu:**
   Huuhtele kanava sopivalla huuhteluliuoksella (esim. natriumhypokloriitti tai EDTA) ennen jokaisen käsi-instrumentin tai pyörivän instrumentin käyttöä.
3) **Työskentelypituus ja liukupolku:**
   a. Määritä työskentelypituus käyttäen juurikanavamittaria ja röntgenkuvia.
   b. Muodosta liukupolku työskentelypituuteen käyttämällä ruostumattomasta teräksestä valmistettua ISO 10 -viilaa tai suurempaa.
   c. Mekaanista liukupolkuinstrumenttia voidaan käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.
4) **Kanavan muotoilu EdgeSequel Sapphire™** -laitetta käyttäen:
   Muotoile kanava EdgeSequel Sapphire™ -laitetta käyttäen kanavan anatomian mukaan:
   - EdgeSequel Sapphire .04-kartio: sopii kaikkien kanavien muotoiluun.
   - EdgeSequel Sapphire .06-kartio: suositellaan suoriin tai suuriin kanaviin.

Crown-down-tekniikka (EdgeSequel Sapphire .04 tai EdgeSequel Sapphire .06):

a. Aloita 25/04:llä tai 25/06:lla ja etene vastukseen tai työskentelypituuteen saakka (näistä ensimmäinen).
b. Jos vastus ilmenee ennen työskentelypituuden saavuttamista, valitse 20/04 tai 20/06 ja etene työskentelypituuteen saakka.
c. Vaihtele kokojen välillä (saman kartion 20 ↔ 25), kunnes yksi instrumentti saavuttaa työskentelypituuden.
d. Jos halutaan suurempi apikaalinen preparointi, jatka saman kartion seuraavaksi suuremmalla koolla (esim. 30, 35, 40) työskentelypituuteen.

Pyörivien instrumenttien välillä tarkista puhtaus pienellä käsiviilalla (ISO 10 tai 15) avoimuuden ylläpitämiseksi ja huuhtelun läpimenon helpottamiseksi.

5) **Loppuhuuhtelu ja kuivaus:**
   Suorita loppuhuuhtelu kliinisen tarpeen mukaan. Kuivaa kanava paperikärjillä, jotka vastaavat kooltaan viimeistä työskentelypituuteen vietyä viilaa.
6) **Täyttö:**
   Täytä kanavajärjestelmä yhteensopivalla guttaperkkakartiolla tai lämpöjärjestelmällä.

8) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Steriilien instrumenttien varastointiaika on 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. Steriiliys säilyy ja taataan koko varastointiajan, jos pakkaus säilyy ehjänä ja jos säilytysolosuhteita noudatetaan.

9) HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttöikänsä lopussa, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

10) SYMBOLIT

Katso käyttöohjeissa ja etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset EdgeEndon sivustossa olevasta EdgeEndon käyttämien symbolien sanasto -asiakirjasta.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

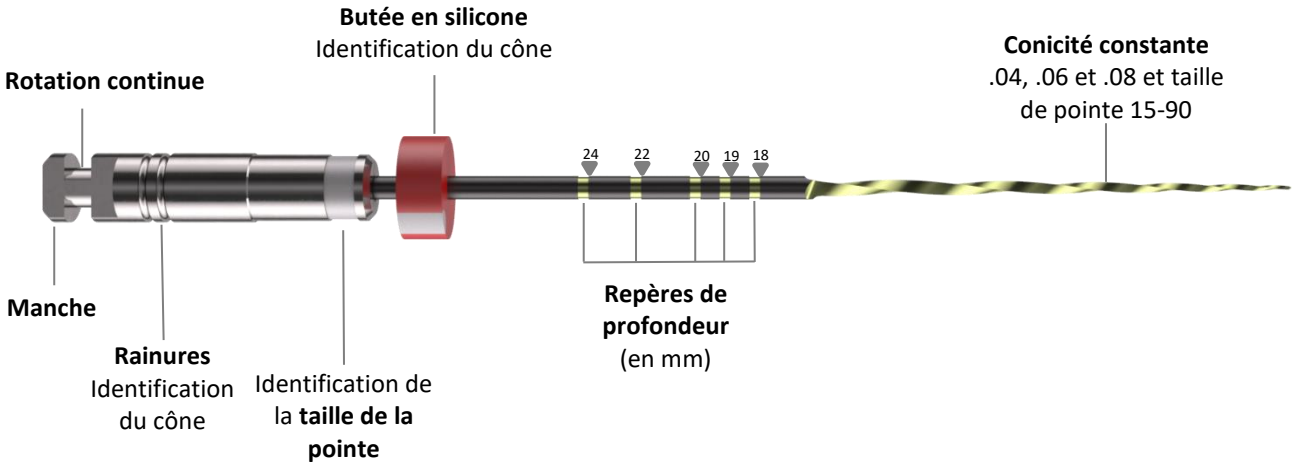
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Sveitsi

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition :
L'instrument est fabriqué avec un alliage de nickel-titane thermotraité recuit (Fire-Wire™) et doté d'une butée endo en silicone. Toutes les limes ont une conicité constante et sont livrées stériles (stérilisées par irradiation).



La taille de la pointe et la conicité sont identifiées par deux repères de couleur : l'anneau de couleur sur le manche indique le diamètre de la pointe et la couleur de la butée indique la conicité.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Les rainures sur le manche indiquent la conicité : .04, .06 et .08. La longueur du manche est de 11 mm.

2 rainures = .04

3 rainures = .06

4 rainures = .08

Paramètres d'utilisation :
Ces instruments sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.
Vitesse recommandée : 500 tr/min en rotation continue ; limite de couple : 408 à 530 g·cm (4,0 à 5,2 N·cm).

2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeSequel Sapphire™ sont destinés au traitement endocanalaire.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeSequel Sapphire™ sont indiqués en présence de maladies pulpaires ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire. Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

4) CONTRE-INDICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

5) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.
- Ces instruments endodontiques ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane et au silicone.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour réutilisation. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Chaque instrument peut être utilisé pour traiter jusqu'à quatre (4) canaux au cours d'une même procédure. Jetez-le après utilisation.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.
- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- L'emballage des instruments doit être soigneusement examiné avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de détérioration visible des instruments) pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise pendant le transport et le stockage.
- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s) à usage unique et consultez les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web d'EdgeEndo pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).
- Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

6) CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Les limes rotatives EdgeSequel Sapphire™ sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1) **Abord et localisation du canal :**
   Créer un abord en ligne droite aux orifices canalaires. Localiser des canaux et explorer au moyen d'instruments manuels en acier inoxydable.
2) **Irrigation :**
   Irriguer le canal avec une solution d'irrigation adaptée (p. ex. hypochlorite de sodium ou EDTA) avant chaque instrument manuel ou rotatif.
3) **Longueur de travail et passage :**
   a. Déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex et de radiographies.
   b. Créer un passage jusqu'à la longueur de travail à l'aide d'une lime en acier inoxydable ISO n°10 ou de plus grande taille.
   c. Il est possible d'utiliser un instrument de pré-élargissement mécanique en respectant les instructions du fabricant.
4) **Mise en forme du canal avec EdgeSequel Sapphire™ :**
   Mettre en forme le canal avec EdgeSequel Sapphire™ en respectant l'anatomie du canal :
   - EdgeSequel Sapphire de conicité .04 : convient pour la mise en forme de tous les canaux.
   - EdgeSequel Sapphire de conicité .06 : recommandé pour les canaux droits ou larges.

Technique « crown-down » (EdgeSequel Sapphire .04 ou EdgeSequel Sapphire .06) :

a. Commencer avec la lime 25/04 ou 25/06 et la faire avancer jusqu'à rencontrer une résistance ou jusqu'à la longueur de travail (selon ce qui se produit en premier).
b. Si une résistance est rencontrée avant d'atteindre la longueur de travail, passer à la lime 20/04 ou 20/06, puis aller jusqu'à la longueur de travail.
c. Utiliser les différentes tailles alternativement (20 ↔ 25 de même conicité) jusqu'à ce que l'un des instruments atteigne la longueur de travail.
d. Si une préparation apicale plus large est souhaitée, poursuivre jusqu'à la longueur de travail avec la taille immédiatement supérieure (30, 35, 40, etc.) de même conicité.

Après chaque instrument rotatif, reprendre une petite lime manuelle (ISO n°10 ou 15) pour maintenir la perméabilité et faciliter la pénétration de la solution d'irrigation.

5) **Irrigation finale et séchage :**
   Appliquer le protocole d'irrigation finale de son choix. Sécher le canal avec des pointes de papier correspondant à la dernière taille de lime portée jusqu'à la longueur de travail.
6) **Obturation :**
   Obturer le système canalaire avec un cône de gutta-percha correspondant ou un système de transfert de chaleur.

8) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage.
La stérilité est préservée et garantie pendant toute la durée de conservation, sauf si l'emballage est abîmé ou si les conditions de stockage ne sont pas respectées.

9) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

10) SYMBOLES

Pour une explication des symboles figurant dans les notices d'utilisation et sur les étiquettes, veuillez consulter le document « Glossaire des symboles utilisés par EdgeEndo » disponible sur le site Web d'EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

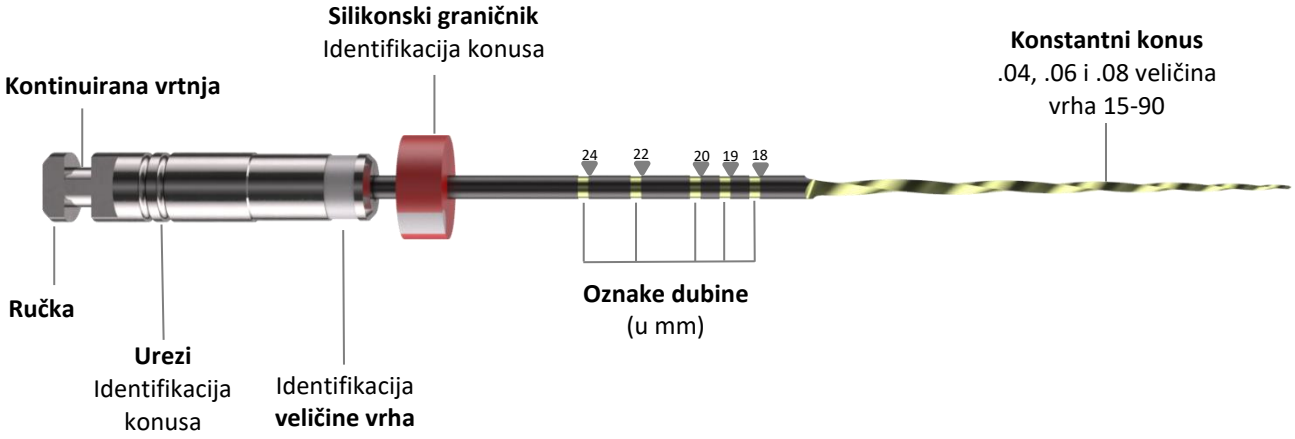
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Suisse

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) OPĆI OPIS

Sastav:
Ovaj je instrument izrađen od žarene, toplinski obrađene (Fire-Wire™) legure nikal-titanija, dok je endo graničnik izrađen od silikona. Svi instrumenti imaju konstantni konus i isporučuju se u sterilnom stanju (sterilizirani zračenjem).



Veličina vrha i konus identificiraju se s pomoću dvije oznake u boji: obojani prsten na ručki označava promjer vrha, a boja graničnika označava konus.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Urezi na tijelu označavaju konus: .04, .06 i .08. Duljina ručke iznosi 11 mm.

2 ureza = .04

3 ureza = .06

4 ureza = .08

Parametri za uporabu:
Ovi su instrumenti kompatibilni s endodontskim motorima u skladu s normom ISO 1797.
Preporučena brzina: 500 o/min kontinuirane vrtnje; ograničenje zakretnog momenta: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

2) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeSequel Sapphire™ predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

3) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti EdgeSequel Sapphire™ indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe ili periapikalne bolesti koje zahtijevaju liječenje korijenskih kanala. Svi instrumenti namijenjeni su za preparaciju i oblikovanje korijenskih kanala.

4) KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.

5) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovi instrumenti nisu ispitani na djeci, trudnicama i dojiljama.
- Ovi se endodontski instrumenti ne smiju upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nikal-titanij i silikon.
- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Svaki se instrument može upotrijebiti za liječenje do četiri (4) kanala tijekom jednog postupka. Bacite ga nakon uporabe.
- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Ponovno obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.
- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste se uvjerili da upotrebljavate odgovarajući proizvod.
- Upotrijebite gumenu plahticu s endodontskim instrumentima kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Pakiranje sterilnih instrumenata mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i vizualnog oštećenja instrumenata) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom transporta i pohrane.
- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke EdgeEndo za višekratne proizvod(e).
- Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

6) ZNAČAJKE RADNE IZVEDBE

Rotirajući instrumenti EdgeSequel Sapphire™ udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

7) PROTOKOL ZA UPORABU

1) **Pristup i lokacija kanala:**
   Stvorite ravan pristup prema otvorima kanala. Locirajte kanale i istražite ih s pomoću ručnih instrumenata od nehrđajućeg čelika.
2) **Ispiranje:**
   Isperite kanal odgovarajućom otopinom za ispiranje (npr. natrijevim hipokloritom ili otopinom EDTA) prije korištenja svakog ručnog ili rotirajućeg instrumenta.
3) **Radna duljina i klizni put:**
   a. Odredite radnu duljinu koristeći se apeks lokatorom i radiografskim metodama.
   b. Uspostavite klizni put do radne duljine s pomoću instrumenta od nehrđajućeg čelika ISO #10 ili većeg.
   c. Mehanički instrument za klizni put može se upotrijebiti u skladu s proizvođačevim uputama.
4) **Oblikovanje kanala instrumentom EdgeSequel Sapphire™:**
   Oblikujte kanal instrumentom EdgeSequel Sapphire™ u skladu s anatomijom kanala:
   - EdgeSequel Sapphire, konus .04: Prikladan za oblikovanje svih kanala.
   - EdgeSequel Sapphire, konus .06: Preporučen za ravne ili veće kanale.

Tehnika „Crown-Down" (EdgeSequel Sapphire .04 ili EdgeSequel Sapphire .06):

a. Započnite s instrumentom 25/04 ili 25/6 i nastavite sve dok ne osjetite otpor ili ne postignete radnu duljinu (koje god dođe prije).
b. Ako osjetite otpor prije postizanja radne duljine, prijeđite na instrument 20/04 ili 20/06 i nastavite do radne duljine.
c. Izmjenjujte veličine (20 ↔ 25 istog konusa) sve dok jedan od instrumenata ne postigne radnu duljinu.
d. Ako je potrebna veća apikalna preparacija, nastavite do radne duljine sa sljedećom većom veličinom (30, 35, 40 itd.) istog konusa.

Između rotirajućih instrumenata ponovite postupak malim ručnim instrumentom (ISO #10 ili #15) kako biste održali prohodnost i olakšali prodiranje sredstva za ispiranje.

5) **Završno ispiranje i sušenje:**
   Provedite protokol završnog ispiranja u skladu s kliničkom preferencijom. Osušite kanal papirnatim štapićima koji odgovaraju veličini završnog instrumenta kojim ste postigli radnu duljinu.
6) **Punjenje:**
   Napunite sustav kanala koristeći se odgovarajućim gutaperka konusom ili sustavom za prijenos topline.

8) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

Rok trajanja iznosi 5 godina za sterilne instrumente. Datum do kojeg proizvod treba upotrijebiti naveden je na pakiranju.
Sterilnost je očuvana i zajamčena tijekom cijelog roka trajanja, osim ako je pakiranje otvoreno ili se ne poštuju uvjeti skladištenja.

9) ZBRINJAVANJE U OTPAD

Kada proizvod dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo bacanje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima.

10) SIMBOLI

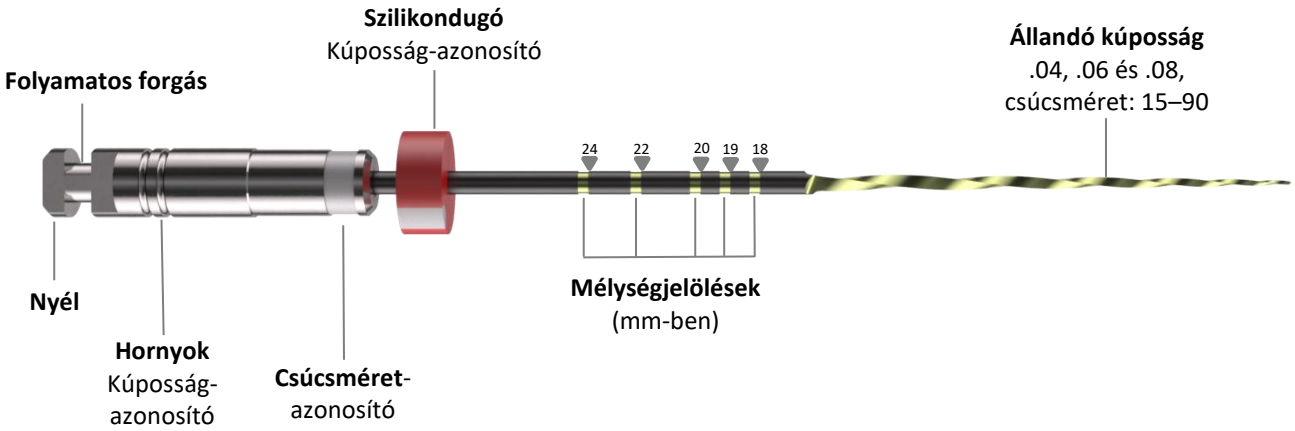
Za objašnjenje simbola iz uputa za uporabu i naljepnica, pogledajte dokument „Glosar simbola koje upotrebljava tvrtka EdgeEndo” dostupan na web-mjestu tvrtke EdgeEndo.

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Összetétel:
Az eszköz lágyított hőkezelt (Fire-Wire™) nikkel-titán ötvözetből és szilikonból készült endo ütközőből készül. Minden reszelő állandó kúposságú, és steril állapotban kerül forgalomba (besugárzással sterilizálva).



A csúcs mérete és kúpossága két színjelzéssel van azonosítva: a nyélen lévő színes gyűrű a csúcs átmérőjét, a dugó színe pedig a kúposságot jelzi.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

A szártípusban lévő hornyok a kúposságot jelzik: .04, .06 és .08. A nyél hossza 11 mm.

2 horony = .04

3 horony = .06

4 horony = .08

Használati paraméterek:
Ezek az eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.
Javasolt fordulatszám: 500 ford./perc folyamatos forgás; nyomatékkorlátozás: 408–530 gcm (4,0–5,2 Ncm).

2) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az EdgeSequel Sapphire™ endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

3) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az EdgeSequel Sapphire™ eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak. Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték.

4) ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

5) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezeket az eszközöket nem tesztelték gyermekeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.
- Ezek az endodonciai eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn a nikkel-titán ötvözetre és a szilikonra.
- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újbóli kezelésnek alávetni a későbbi használathoz. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Mindegyik eszköz legfeljebb négy (4) csatorna kezelésére használható egyetlen eljárás során. Használat után dobja ki.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejárati idő után.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz előkészítését.
- Az eszköz helyes azonosítása és használata érdekében gondosan olvassa el a csomagoláson lévő címkét, jelölést és ezt a használati utasítást.
- A páciens általi belélegzés vagy lenyelés elkerülése érdekében az endodonciai eszközök használata során használjon kofferdamot.
- Készítsen több röntgenfelvételt különböző szögekből a gyökércsatornák anatómiájának (hosszúság, szélesség és görbület) meghatározásához.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz(öke)t, és dobja ki az(oka)t, ha bármilyen látható hibát talál.
- A repedések, a deformálódások, a korrózió jelei, a színvesztés vagy a nyomok azt jelzik, hogy az eszköz már nem képes elérni a szükséges teljesítményszintet, és ezért ki kell dobni.
- Rendszeresen tisztítsa meg a hornyokat, és ellenőrizze az eszközt használat közben, és dobja ki, ha torzulás vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Az eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, páramentesség, az eszközök vizuális romlása), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a szállítás és a tárolás során nem került veszélybe.
- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejárati idő lejárt, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Dobja ki az egyszer használatos eszköz(öke)t, és a többször használatos eszköz(ök)re vonatkozóan tekintse meg az EdgeEndo weboldalán elérhető újbóli használat előtti előkészítési utasításokat.
- A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

6) TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az EdgeSequel Sapphire™ forgó reszelők megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) HASZNÁLATI PROTOKOLL

1) **Hozzáférés és a csatorna helyének meghatározása:**
   Alakítson ki egyenes vonalú hozzáférést a csatorna nyílásaihoz. Találja meg a csatornákat, és ismerje meg a rozsdamentes acél kézi eszközök használatát.
2) **Irrigálás:**
   Minden kézi vagy forgó eszköz használata előtt öblítse ki a csatornát megfelelő öblítőoldattal (pl. nátrium-hipoklorit vagy EDTA).
3) **Munkahossz és siklópálya:**
   a. Határozza meg a munkahosszt csúcslokátorral és röntgenfelvételekkel.
   b. Hozzon létre a munkahossznak megfelelő siklópályát egy rozsdamentes acél ISO #10-es vagy annál nagyobb reszelővel.
   c. Mechanikus siklópálya-eszköz használható a gyártó utasításainak megfelelően.
4) **Csatornaformázás az EdgeSequel Sapphire™ eszköz segítségével:**
   Formázza a csatornát az EdgeSequel Sapphire™ eszköz segítségével, a csatorna anatómiájának megfelelően:
   - .04-es kúposságú EdgeSequel Sapphire: minden csatorna formázásához megfelelő.
   - .06-os kúposságú EdgeSequel Sapphire: egyenes vagy nagyobb csatornákhoz ajánlott.

Crown-down technika (EdgeSequel Sapphire .04 vagy EdgeSequel Sapphire .06):

a. Kezdje a 25/04-es vagy 25/06-os reszelővel, és tolja előre ellenállásig vagy a munkahosszig (amelyik előbb bekövetkezik).
b. Ha a munkahossz elérése előtt ellenállásba ütközik, akkor váltson a 20/04-es vagy 20/06-os reszelőre, és tolja előre a munkahosszig.
c. Használja váltakozva a különböző méreteket (20 ↔ 25 azonos kúpossággal), amíg az egyik eszköz el nem éri a munkahosszt.
d. Ha nagyobb apikális előkészítésre van szükség, folytassa az azonos kúposságú, következő nagyobb mérettel (30, 35, 40 stb.) a munkahosszig.

A forgó eszközök használata között végezzen ismételt reszelést egy kis kézi reszelővel (ISO #10-es vagy #15-ös) az átjárhatóság fenntartásához és az irrigálóanyag behatolásának megkönnyítéséhez.

5) **Végső irrigálás és szárítás:**
   Végezze el a végső irrigációs protokollt a klinikai preferenciának megfelelően. Szárítsa meg a csatornát olyan papírcsúcsokkal, amelyek megfelelnek a munkahossz szerint kiválasztott végső reszelőméretnek.
6) **Obturáció:**
   Zárja le a csatornarendszert egy megfelelő guttapercha kúp vagy hőhordozó rendszer segítségével.

8) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A steril eszközök esetében az eltarthatósági idő 5 év. Az eltarthatósági idő a csomagoláson van feltüntetve. A sterilitás megőrződik és garantált a teljes eltarthatósági idő alatt, kivéve, ha a csomagolás sérül, vagy a tárolási feltételeket nem tartják be.

9) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha az eszköz eléri élettartama végét, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazandó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően legyen ártalmatlanítva.

10) SZIMBÓLUMOK

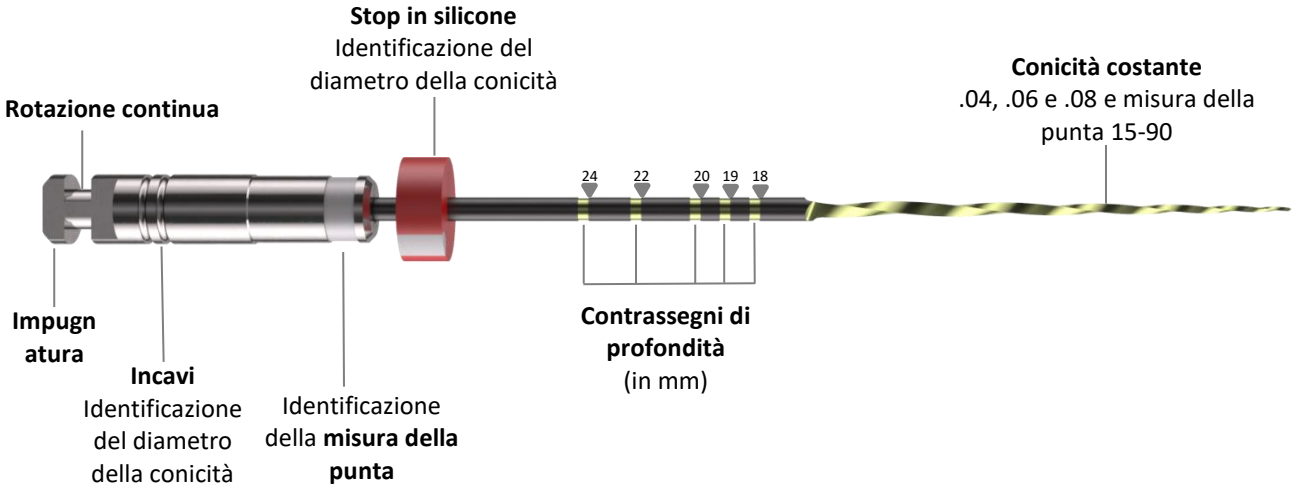
A használati utasítások és címkék szimbólumainak magyarázatát lásd az EdgeEndo weboldalán található, „Az EdgeEndo által használt szimbólumok jegyzéke” c. dokumentumban.

ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) DESCRIZIONE GENERALE

Composizione:
Lo strumento è in lega di nichel-titanio sottoposta a un trattamento di ricottura (Fire-Wire™) e comprende uno stop endodontico in silicone. Tutti i file presentano una conicità costante e vengono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione).



La misura della punta e la conicità sono identificate da due contrassegni a colori: il colore dell'anello sull'impugnatura indica il diametro della punta, mentre il colore dello stop indica la conicità.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Gli incavi nel tipo di stelo indicano la conicità: .04, .06 e .08. La lunghezza dell'impugnatura è di 11 mm.

2 incavi = .04

3 incavi = .06

4 incavi = .08

Parametri di utilizzo:
Questi strumenti sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797.
Velocità raccomandata: 500 rpm in rotazione continua; limite della coppia: 408-530 g·cm (4,0-5,2 N·cm).

2) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici EdgeSequel Sapphire™ sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

3) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti EdgeSequel Sapphire™ sono indicati in caso di patologie pulpari o periapicali che richiedono un trattamento dei canali radicolari. Tutti gli strumenti sono progettati per la preparazione e la sagomatura dei canali radicolari.

4) CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

5) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questi strumenti non sono stati sottoposti a test su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.
- Questi strumenti endodontici non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota al nichel-titanio e al silicone.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Ciascuno strumento può essere utilizzato per trattare fino a quattro (4) canali nel corso di una singola procedura. Smaltire dopo l'uso.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.
- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizzano gli strumenti endodontici per evitare che il paziente aspiri o ingerisca questi ultimi.
- Eseguire più radiografie da diverse angolazioni per stabilire l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura).
- Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'uso e scartarli se presentano difetti visibili.
- Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Esaminare attentamente la confezione degli strumenti prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, assenza di segni visibili di deterioramento degli strumenti) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante il trasporto e la conservazione.
- Se la confezione appare aperta, danneggiata o bagnata o se la data di scadenza è stata superata, lo stato di sterilità degli strumenti all'interno della confezione non è garantito. Scartare i dispositivi monouso e consultare le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di EdgeEndo per i dispositivi multiuso.
- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

6) CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I file rotanti EdgeSequel Sapphire™ sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

7) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

1) **Accesso e posizione dei canali:**
   Creare un accesso diritto agli orifizi radicolari. Localizzare i canali radicolari ed effettuare il sondaggio con strumenti manuali in acciaio inossidabile.
2) **Irrigazione:**
   Irrigare il canale con una soluzione di irrigazione appropriata (ad esempio ipoclorito di sodio o EDTA) prima di utilizzare ogni strumento manuale o rotante.
3) **Lunghezza di lavoro e glide path:**
   a. Determinare la lunghezza di lavoro mediante un rilevatore apicale e radiografie.
   b. Stabilire un glide path fino alla lunghezza di lavoro utilizzando un file in acciaio inossidabile ISO n. 10 o più grande.
   c. È possibile utilizzare uno strumento meccanico per glide path in base alle istruzioni del fabbricante.
4) **Sagomatura del canale con EdgeSequel Sapphire™:**
   Sagomare il canale utilizzando EdgeSequel Sapphire™ in base alle caratteristiche anatomiche del canale:
   - EdgeSequel Sapphire con conicità .04: idoneo alla sagomatura di tutti i canali.
   - EdgeSequel Sapphire con conicità .06: raccomandato per canali diritti o più grandi.

Tecnica crown-down (EdgeSequel Sapphire .04 o EdgeSequel Sapphire .06):

a. Iniziare con il file 25/04 o 25/06 e avanzare fino alla lunghezza di lavoro (a seconda della condizione che si verifica per prima).
b. Se si riscontra una resistenza prima di raggiungere la lunghezza di lavoro, passare a un file 20/04 o 20/06 e avanzare fino alla lunghezza di lavoro.
c. Alternare tra le misure (20 ↔ 25 della stessa conicità) fino a raggiungere la lunghezza di lavoro con uno strumento.
d. Se occorre una preparazione apicale maggiore, continuare con la misura più grande successiva (30, 35, 40, ecc.) della stessa conicità fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.

Tra uno strumento rotante e l'altro, rifinire con un file manuale piccolo (ISO n. 10 o 15) per mantenere la pervietà e facilitare la penetrazione dell'irrigazione.

5) **Irrigazione finale e asciugatura:**
   Eseguire un protocollo di irrigazione finale in base alle preferenze cliniche. Asciugare il canale con coni di carta corrispondenti alla misura finale del file inserito fino alla lunghezza di lavoro.
6) **Otturazione:**
   Otturare il sistema canalare utilizzando un cono in guttaperca corrispondente o un sistema con carrier termico.

8) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione è di 5 anni per gli strumenti sterili. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La sterilità viene mantenuta e garantita per l'intera durata di conservazione, a meno che la confezione non sia rotta o le condizioni di conservazione non siano rispettate.

9) SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

10) SIMBOLI

Per una spiegazione dei simboli delle istruzioni per l'uso e delle etichette, consultare il documento "Glossario dei simboli utilizzati da EdgeEndo" disponibile sul sito web di EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

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

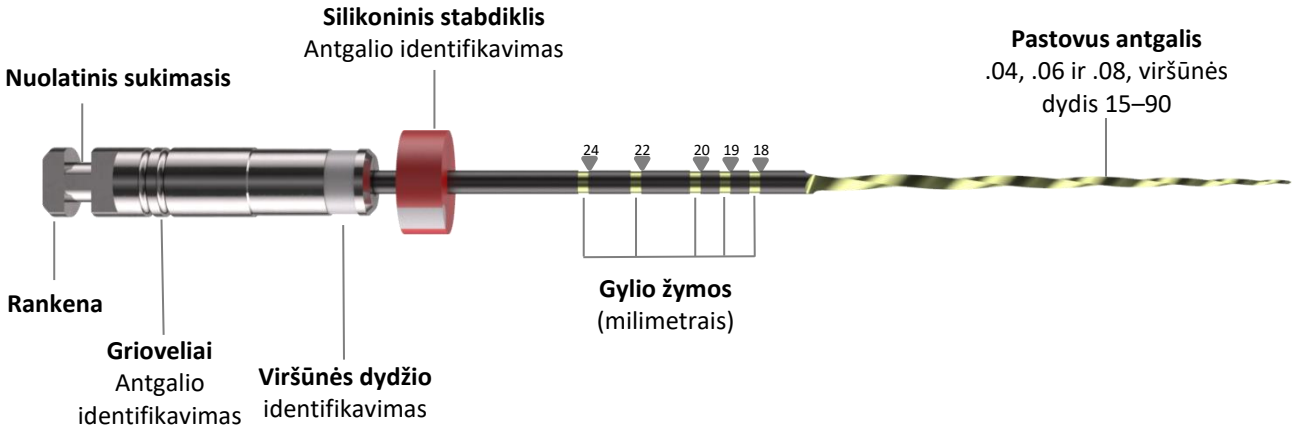
TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) BENDRASIS APRAŠYMAS

Sudėtis

Instrumentas yra pagamintas iš atkaitinto termiškai apdoroto („Fire-Wire™“) nikelio ir titano lydinio, o endodontinis stabdiklis pagamintas iš silikono. Visos dildės yra su pastoviu antgaliu ir pristatomos sterilios (sterilizuotos švitinant).



Viršūnės dydis ir antgalis nustatomi pagal dvi spalvines žymas: spalvotas žiedas ant rankenėlės rodo viršūnės skersmenį, o stabdiklio spalva nurodo antgalį.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Grioveliai koto skląstyje nurodo antgalį: .04, .06 ir .08. Rankenėlės ilgis yra 11 mm.

2 grioveliai = .04 *3 grioveliai = .06* *4 grioveliai = .08*

Naudojimo parametrai

Šie instrumentai suderinami su endodontiniais varikliais, atitinkančiais ISO 1797 standartą.
Rekomenduojamas greitis: 500 aps./min (nuolatinis sukimasis); ribinis sukimo momentas: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai instrumentai „EdgeSequel Sapphire™“ skirti šaknies kanalui gydyti.

3) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„EdgeSequel Sapphire™“ indikuojami sergant danties pulpos ar periapikalinėmis ligomis, kai reikia gydyti šaknies kanalą. Visi instrumentai skirti šaknų kanalams paruošti ir formuoti.

4) KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

5) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.
- Šių endodontinių instrumentų negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui ir titanui bei silikonui.
- Vienkartinių instrumentų dar kartą naudoti negalima. Tai gali pažeisti jų vientisumą.
- Kiekvieną instrumentą galima naudoti gydant iki keturių (4) kanalų per vieną procedūrą. Panaudoję išmeskite.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.
- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklinimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami endodontinius instrumentus, naudokite koferdamą, kad pacientas neįkvėptų arba neprarytų instrumento.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesušlapusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.
- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sušlapo arba pasibaigė jos galiojimo laikas, pakuotėje esančių priemonių sterilumas negarantuojamas. Išmeskite vienkartines medicinos priemones, o dėl daugkartinių medicinos priemonių skaitykite apdorojimo instrukcijas, pateiktas „EdgeEndo“ interneto svetainėje.
- Pagal taikomas vietines nuostatas apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

6) VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Rotacinės dildės „EdgeSequel Sapphire™“ atitinka visus taikomus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

7) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

1) **Prieiga ir kanalo padėties nustatymas:**
   Suformuokite tiesią prieigą prie kanalo angų. Raskite kanalus ir ištirkite juos naudodami nerūdijančiojo plieno rankinius instrumentus.
2) **Praplovimas:**
   Prieš naudodami kiekvieną rankinį arba sukamąjį instrumentą praplaukite kanalą tinkamu praplovimo tirpalu (pvz., natrio hipochloritu arba EDTA).
3) **Darbinis ilgis ir slydimo kelias:**
   a. Naudodami apekso lokatorių ir rentgenogramas, apibrėžkite darbinį ilgį.
   b. Nerūdijančiojo plieno ISO #10 arba didesne dilde padarykite slydimo kelią iki darbinio ilgio.
   c. Gali būti naudojamas mechaninis slydimo kelio instrumentas, laikantis gamintojo instrukcijų.
4) **Kanalo formavimas naudojant „EdgeSequel Sapphire™“:**
   Formuokite kanalą naudodami „EdgeSequel Sapphire™“ pagal kanalo anatomiją:
   - „EdgeSequel Sapphire“ .04 antgalis: tinka visiems kanalams formuoti;
   - „EdgeSequel Sapphire“ .06 antgalis: rekomenduojamas tiesiems arba dideliems kanalams formuoti.

Vainiko žemyn technika („EdgeSequel Sapphire“ .04 arba „EdgeSequel Sapphire“ .06):

a. Pradėkite su 25/04 arba 25/06 ir skverbkitės iki pasipriešinimo arba darbinio ilgio (kas įvyks pirmiau).
b. Jei pasipriešinimas atsiranda nepasiekus darbinio ilgio, pakeiskite į 20/04 arba 20/06 ir skverbkitės iki darbinio ilgio.
c. Kaitaliokite abu dydžius (to paties antgalio 20 ↔ 25), kol instrumentas pasieks darbinį ilgį.
d. Jei pageidaujama didesnės apikalinės preparacijos, tęskite su kitu didesniu to paties antgalio dydžiu (30, 35, 40 ir t. t.) iki darbinio ilgio.

Kad išlaikytumėte pralaidumą ir lengviau įsiskverbtų drėkinimo priemonė, tarp sukamųjų instrumentų panaudokite mažą rankinę dildę (ISO #10 arba #15).

5) **Galutinis praplovimas ir sausinimas:**
   Atsižvelgę į klinikinę situaciją, atlikite galutinį praplovimą. Išsausinkite kanalą popieriniais kaiščiais, kurių dydis atitinka paskutinio dydžio dildę, naudotą darbiniu ilgiu.
6) **Obturacija:**
   Užkimškite kanalo sistemą, naudodami tinkantį gutaperčos kūgį arba šiluminę nešlio sistemą.

8) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

Sterilių instrumentų galiojimo laikas – 5 metai. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant pakuotės. Sterilumas užtikrinamas ir garantuojamas visą galiojimo laiką, nebent pakuotė pažeidžiama arba nesilaikoma tinkamų laikymo sąlygų.

9) IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebėra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

10) SIMBOLIAI

Naudotojo instrukcijų ir etikečių simbolių paaiškinimus skaitykite dokumente „EdgeEndo naudojamų simbolių žodynas“, kurį galima rasti „EdgeEndo“ interneto svetainėje.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

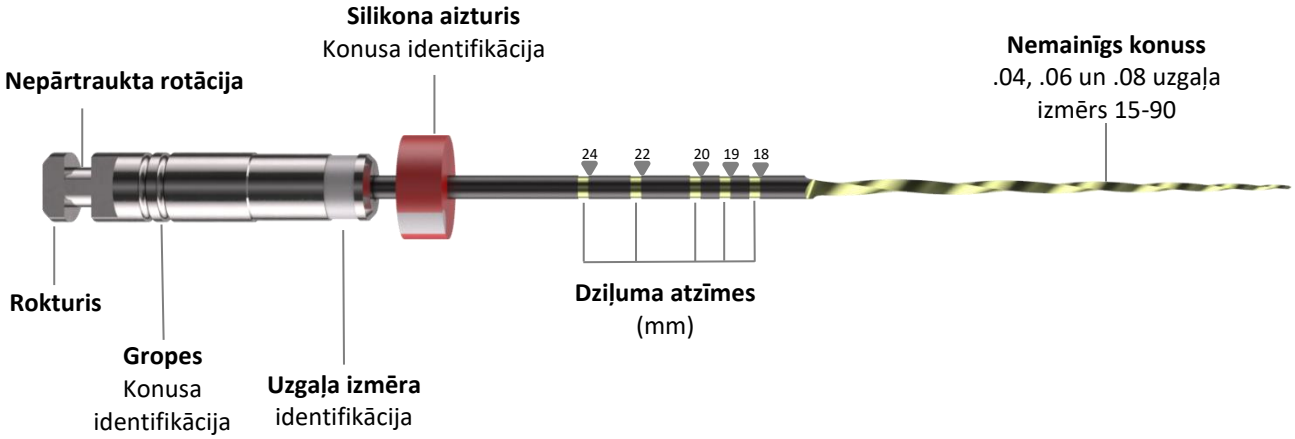
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveicarija

TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) VISPĀRĪGS APRAKSTS

Sastāvs:
Instruments ir izgatavots no atkvēlināta, termiski apstrādāta (Fire-Wire™) niķeļa-titāna sakausējuma un gala aiztura, kas izgatavots no silikona. Visām vīlēm ir nemainīgs konuss, un tās tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar apstarošanu).



Uzgaļa izmēru un konusu nosaka divas krāsu atzīmes: krāsainais gredzens uz roktura norāda uzgaļa diametru, bet aiztura krāsa norāda konusu.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Kāta veida gropes norāda konusu: .04, .06 vai .08. Roktura garums ir 11 mm.

2 gropes = .04

3 gropes = .06

4 gropes = .08

Lietošanas parametri:
Šie instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām.
Ieteicamais ātrums: 500 apgr./min. nepārtraukta rotācija, griezes momenta ierobežojums: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

EdgeSequel Sapphire™ endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

3) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

EdgeSequel Sapphire™ instrumenti ir indicēti pulpas vai periapikālu slimību gadījumā, kurām nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana. Visi instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu apstrādei un veidošanai.

4) KONTRINDIKĀCIJAS UN NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Nav zināmas.

5) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.
- Šos endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret niķeļa-titāna savienojumiem un silikonu.
- Vienreizlietojamos instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Katru instrumentu var izmantot, lai ārstētu līdz četriem (4) kanāliem vienas procedūras laikā. Pēc lietošanas izmetiet.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterilais iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.
- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Izmantojot endodontiskos instrumentus, lietojiet koferdamu, lai pasargātu pacientu no ieelpošanas vai norīšanas.
- Veiciet vairākus rentgenuzņēmumus dažādos leņķos, lai noteiktu sakņu kanālu anatomiju (garumu, platumu un izliekumu).
- Vienmēr pārbaudiet instrumentu(-s) pirms lietošanas un izmetiet to(-s), ja ir kāds(-i) vizuālais(-ie) defekts(-i).
- Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.
- Regulāri tīriet rieviņas un pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iepakojuma integritāti, vai nav mitruma, instrumentu vizuālās degradācijas pazīmju), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un glabāšanas laikā nav apdraudēta.
- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs vai ir beidzies derīguma termiņš, netiek garantēta iepakojumā esošo instrumentu sterilitāte. Izmetiet ierīci(-es), kas ir vienreizlietojamas, un vairākkārt lietojamās(-o) ierīces(-ču) gadījumā sekojiet apstrādes instrukcijām, kas ir pieejamas EdgeEndo vietnē.
- Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

6) VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

EdgeSequel Sapphire™ rotējošās vīles atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

7) LIETOŠANAS PROTOKOLS

1) **Piekļuves un kanāla atrašanās vieta:**
   Izveidojiet taisnu piekļuvi kanāla atverēm. Atrodiet kanālus un izpētiet tos, izmantojot nerūsējošā tērauda rokas instrumentus.
2) **Skalošana:**
   Pirms katra rokas vai rotējošā instrumenta lietošanas kanālu skalojiet ar atbilstošu skalošanas šķīdumu (piemēram, nātrija hipohlorītu vai EDTA).
3) **Darba garums un slīdēšanas ceļš:**
   a. Nosakiet darba garumu, izmantojot virsotnes lokatoru un rentgenogrammas.
   b. Darba garumā izveidojiet slīdēšanas ceļu ar nerūsējošā tērauda ISO #10 vai lielāku vīli.
   c. Mehānisku slīdēšanas ceļa instrumentu drīkst izmantot saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
4) **Kanāla formas veidošana, izmantojot EdgeSequel Sapphire™:**
   Veidojiet kanāla formu, izmantojot EdgeSequel Sapphire™ saskaņā ar kanāla anatomiju:
   - EdgeSequel Sapphire .04 konuss: piemērots visu kanālu formas veidošanai.
   - EdgeSequel Sapphire .06 konuss: ieteicams taisniem vai lielākiem kanāliem.

Kroņa tehnika (EdgeSequel Sapphire .04 vai EdgeSequel Sapphire .06):

a. Sāciet ar 25/04 vai 25/06 un virziet līdz pretestībai vai darba garumam (atkarībā no tā, kas notiek pirmais).
b. Ja pretestība tiek sasniegta pirms darba garuma sasniegšanas, tad nomainiet uz 20/04 vai 20/06 un virziet līdz darba garumam.
c. Mainiet izmērus (20 ↔ 25 tam pašam konusam), līdz viens no instrumentiem sasniedz darba garumu.
d. Ja ir nepieciešama lielākas virsotnes sagatavošana, turpiniet ar nākamo lielāko tā paša konusa izmēru (30, 35, 40, utt.) līdz darba garumam.

Starp rotējošajiem instrumentiem atkārtojiet atveres ar nelielu rokas vīli (ISO #10 vai #15), lai saglabātu caurlaidību un veicinātu skalojamā līdzekļa iekļūšanu.

5) **Pēdējā skalošana un žāvēšana:**
   Izpildiet pēdējās skalošanas protokolu saskaņā ar klīnisko preferenci. Nosusiniet kanālu ar papīra tamponiem, kas atbilst vīles izmēram, kas pēdējā sasniedza darba garumu.
6) **Noblīvēšana:**
   Noblīvējiet kanāla sistēmu, izmantojot atbilstošu gutaperčas konusu vai termisko nesēju sistēmu.

8) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma.
Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.

9) IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

10) SIMBOLI

Lietošanas instrukcijās un etiķetēs esošo simbolu noskaidrošanai izmantojiet dokumentu “EdgeEndo izmantoto simbolu vārdnīca”, kas ir pieejams EdgeEndo vietnē.

EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 1639

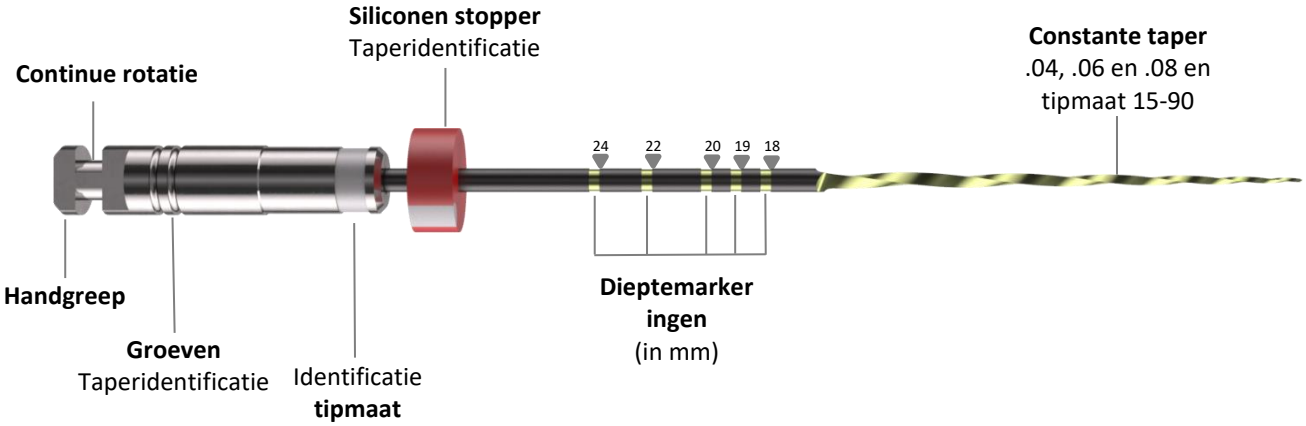
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Šveice

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ALGEMENE OMSCHRIJVING

Samenstelling:
Het instrument is vervaardigd van een uitgegloeide hittebehandelde (Fire-Wire™) nikkel-titaniumlegering en heeft een van silicone vervaardigde endo-stop. Alle vijlen hebben een constante taper en worden geleverd in steriele toestand (gesteriliseerd met straling).



Tipmaat en taper worden geïdentificeerd met behulp van kleurmarkeringen: de gekleurde ring op de handgreep geeft de tipdiameter aan, en de kleur van de stopper geeft de taper aan.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

De groeven in de schacht geven het soort taper aan: .04, .06 en .08. De lengte van de handgreep is 11 mm.

2 groeven = .04 *3 groeven = .06* *4 groeven = .08*

Gebruiksparameters:
Deze instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.
Aanbevolen snelheid 500 tpm continue rotatie; koppelgrens: 408-530 g·cm (4,0-5,2 N·cm).

2) BEOOGD GEBRUIK

De EdgeSequel Sapphire™ endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

3) INDICATIES VOOR GEBRUIK

EdgeSequel Sapphire™ zijn geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa en/of periapicale aandoeningen die endodontisch moeten worden behandeld. Alle instrumenten zijn ontworpen voor de preparatie en vormgeving van wortelkanalen.

4) CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Geen bekend.

5) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De instrumenten zijn niet getest bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Deze endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor nikkel-titanium en silicone.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik. De integriteit zou dan kunnen worden aangetast.
- Elk instrument kan worden gebruikt voor het behandelen van maximaal vier (4) kanalen tijdens één procedure. Na gebruik weggooien.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen en veiligheidsbril) tijdens het gebruik en de herverwerking van het instrument.
- Niet gebruiken als de steriele verzegeling verbroken, beschadigd of nat is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Herverwerk het instrument op de juiste manier voordat u het afvoert als afval.
- Lees het etiket, de markering op de verpakking en deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig, om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt geïdentificeerd en gebruikt.
- Gebruik een cofferdam bij toepassing van endodontische instrumenten om inademing of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Maak meerdere röntgenfoto's vanuit verschillende hoeken om de anatomie van de wortelkanalen (lengte, breedte en kromming) te bepalen.
- Controleer het (de) instrument(en) altijd vóór gebruik en gooi dit (deze) weg wanneer u zichtbare defecten vaststelt.
- Scheuren, vervormingen, corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.
- Reinig groeven regelmatig en inspecteer het instrument tijdens gebruik en gooi het weg als u tekenen van vervorming of slijtage ziet.
- De verpakking van de instrumenten moet zorgvuldig worden gecontroleerd voordat deze wordt geopend (niet-beschadigde verpakking, geen vocht, geen zichtbare aantasting van instrumenten) om te garanderen dat de verpakking niet is beschadigd tijdens transport en opslag.
- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan de steriliteit van de instrumenten in de verpakking niet meer worden gegarandeerd. Gooi het (de) hulpmiddel(en) voor eenmalig gebruik weg en raadpleeg de herverwerkingsinstructies op de website van EdgeEndo voor hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.
- Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit, in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

6) PRESTATIEKENMERKEN

EdgeSequel Sapphire™ roterende vijlen voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

7) GEBRUIKSPROTOCOL

1) **Toegang en kanaallocatie:**
   Maak een rechte toegang tot de kanaalopening. Lokaliseer en navigeer kanalen met roestvrijstalen handinstrumenten.
2) **Irrigatie:**
   Irrigeer het kanaal met een geschikte irrigatie-oplossing (bijv. natriumhypochloriet of EDTA) voordat u een handinstrument of roterend instrument gebruikt.
3) **Werklengte en glijpad:**
   a. Bepaal de werklengte met behulp van een apexlocatie-instrument en röntgenfoto's.
   b. Maak een glijpad naar de werklengte met een roestvrijstalen ISO #10-vijl of groter.
   c. Een mechanisch glijpadinstrument kan worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.
4) **Kanaalvorming met behulp van EdgeSequel Sapphire™:**
   Vorm het kanaal met behulp van EdgeSequel Sapphire™ volgens de kanaalanatomie:
   - EdgeSequel Sapphire .04 taper: Geschikt voor het vormgeven van alle kanalen.
   - EdgeSequel Sapphire .06 taper: Aanbevolen voor rechte of grotere kanalen.

Crown-Down-techniek (EdgeSequel Sapphire .04 of EdgeSequel Sapphire .06):

a. Start met 25/04 of 25/06 en ga verder tot aan de werklengte of tot u weerstand voelt (welke het eerst optreedt).
b. Als er weerstand wordt ondervonden voordat de werklengte is bereikt, schakel dan over naar 20/04 of 20/06 en ga verder tot de werklengte is bereikt.
c. Wissel tussen maten (20 ↔ 25 van dezelfde taper) totdat één instrument de werklengte bereikt.
d. Als een grotere apicale preparatie gewenst is, ga dan verder met de volgende grotere maat (30, 35, 40, enz.) van dezelfde taper tot de werklengte.

Behandel tussen roterende instrumenten door na met een kleine handvijl (ISO #10 of #15) om de doorgankelijkheid te behouden en de penetratie van het irrigatiemiddel te vergemakkelijken.

5) **Laatste irrigatie en drogen:**
   Voer een laatste irrigatieprotocol uit volgens klinische voorkeur. Droog het kanaal met papieren punten die overeenkomen met de uiteindelijke vijlgrootte die tot de werklengte is genomen.
6) **Obturatie:**
   Obtureer het kanaalsysteem met een passende guttapercha-conus of een thermisch dragersysteem.

8) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

De uiterste gebruiksduur is 5 jaar voor steriele instrumenten. De uiterste gebruiksdatum wordt vermeld op de verpakking.
De steriliteit wordt behouden en gegarandeerd gedurende de gehele bewaarduur, tenzij de verpakking beschadigd is of de bewaaromstandigheden niet worden opgevolgd.

9) AFVOER

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.

10) SYMBOLEN

Raadpleeg voor een uitleg van de symbolen voor gebruiksaanwijzingen en etiketten het document ‘Verklarende lijst met symbolen die door EdgeEndo worden gebruikt’, dat beschikbaar is op de website van EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

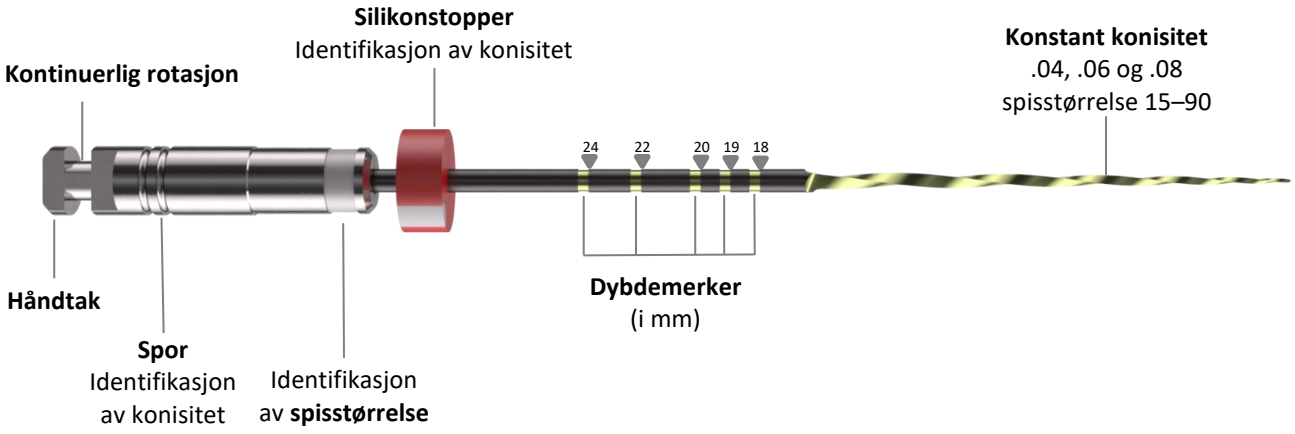
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Zwitserland

BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – EDGE SEQUEL SAPPHIRE

1) GENERELL BESKRIVELSE

Sammensetning:
Instrumentet består av varmebehandlet (Fire-Wire™) nikkel-titan-legering og en endostopper laget av silikon. Alle filene har konstant konisitet og leveres sterile (sterilisert med stråling).



Spisstørrelse og konisitet identifiseres med to fargemerker: fargeringen på håndtaket indikerer spissdiameter, og stopperfargen indikerer konisitet.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Sporene i skafttypen indikerer konisitet: .04, .06 og .08. Håndtakets lengde er 11 mm.

2 spor = .04

3 spor = .06

4 spor = .08

Bruksparametere:
Disse instrumentene er kompatible med endodontiske motorer som samsvarer med ISO 1797.
Anbefalt hastighet: 500 o/min, kontinuerlig rotasjon; dreiemomentgrense: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) TILTENKT BRUK

EdgeSequel Sapphire™ endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

3) BRUKSANVISNING

EdgeSequel Sapphire™ er indisert i tilfelle skader i pulpa eller periapikale sykdommer som krever rotkanalbehandling. Alle instrumenter er designet for preparering og forming av rotkanaler.

4) KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

5) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Disse instrumentene er ikke testet på barn, gravide eller ammende kvinner.
- Disse endodontiske instrumentene må ikke brukes på pasienter med en kjent allergisk følsomhet overfor nikkel-titan og silikon.
- Engangsinstrumenter må ikke behandles på nytt for gjenbruk. Dette kan sette integriteten deres i fare.
- Hvert instrument kan brukes til å behandle opptil fire (4) kanaler i én enkelt prosedyre. Skal kasseres etter bruk.
- For din egen sikkerhet bruk personlig verneutstyr (maske, hansker og briller) under behandling og reprosessering av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen.
- Reprosesser instrumentet riktig før avhending.
- Les etikett, merking på emballasjen og denne bruksanvisningen grundig for å sikre riktig identifikasjon og bruk av enheten.
- Bruk kofferdam når du bruker endodontiske instrumenter, for å unngå at pasienten innånder eller svelger deler.
- Ta flere radiografier fra ulike vinkler for å bestemme rotkanalenes anatomi (lengde, bredde og kurvatur).
- Inspiser alltid instrumentet(ene) før bruk og kast det(dem) hvis det oppdages synlig(e) defekt(er).
- Sprekker, deformasjoner, tegn på korrosjon, fargetap eller merker er tegn på at enheten ikke lenger er i stand til å oppnå påkrevd ytelsesnivå og skal derfor kasseres.
- Rengjør riller regelmessig og inspiser instrumentet under bruk. Kasser hvis det viser tegn på feil eller slitasje.
- Instrumentpakken skal undersøkes nøye for åpning (pakkeintegritet, fravær av fuktighet, ingen synlig forringelse av instrumentene) for å sikre at pakkeintegriteten ikke er forringet under transport og lagring.
- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er utløpt, er instrumentenes sterile tilstand i pakken ikke garantert. Kasser enheten(e) som er til engangsbruk og les reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på EdgeEndos nettside for gjenbruksenheten(e).
- Alle alvorlige hendelser som eventuelt oppstår i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

6) KARAKTERISTISK YTELSE

EdgeSequel Sapphire™ roterende filer samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

7) BRUKSPROTOKOLL

1) **Tilgang og kanalplassering:**

   Opprett tilgang i rett linje til kanalåpningene. Lokaliser kanalene og utforsk dem ved hjelp av håndinstrumenter av rustfritt stål.

2) **Skylling:**
   Skyll kanalen med egnet skyllevæske (f.eks. natriumhypokloritt eller EDTA) før bruk av hvert håndinstrument eller roterende instrument.
3) **Arbeidslengde og glidebane:**
   a. Bestem arbeidslengden med apekslokator og røntgenbilder.
   b. Opprett en glidebane til arbeidslengden med en ISO-fil nr. 10 eller større av rustfritt stål.
   c. Det kan brukes et mekanisk instrument for glidebane i henhold til produsentens instruksjoner.
4) **Kanalutforming ved bruk av EdgeSequel Sapphire™:**
   Utform kanalen ved bruk av EdgeSequel Sapphire™ i samsvar med kanalens anatomi:
   - EdgeSequel Sapphire .04 konisitet: Egnet til utforming av alle kanaler.
   - EdgeSequel Sapphire .06 konisitet: Anbefalt for rette eller store kanaler.

Crown-down-teknikk (EdgeSequel Sapphire .04 eller EdgeSequel Sapphire .06):

a. Start med 25/04 eller 25/06 og før frem til det merkes motstand eller til arbeidslengden (det som inntreffer først).
b. Hvis motstand møtes før arbeidslengde er nådd, må du gå over til en 20/04 eller 20/06 og fortsette frem til arbeidslengde.
c. Skift mellom størrelsene (20 ↔ 25 med samme konisitet), helt til et av instrumentene når arbeidslengden.
d. Dersom en større apikal preparering ønskes, må du fortsette med neste større størrelse (30, 35, 40, osv.) med samme konisitet fram til arbeidslengden.

Mellom bruken av roterende instrumenter kan du rekapitulere med en liten håndfil (ISO nr. 10 eller nr. 15) for å opprettholde åpenheten og lette gjennomtrengingen av skyllevæske.

5) **Siste skylling og tørking:**
   Utfør en prosedyre for siste skylling i samsvar med klinisk preferanse. Tørk kanalen med papirspisser som svarer til den endelige filstørrelsen som ble brukt inn til arbeidslengden.
6) **Obturasjon:**
   Obturer kanalsystemet med en passende guttaperka-konus eller varmebærersystem.

8) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

Holdbarheten er 5 år for sterile instrumenter. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen.
Sterilitet er bevart og garantert i hele holdbarhetstiden med mindre pakken ødelegges eller oppbevaringsbetingelsene ikke overholdes.

9) AVHENDING

Når en enhet når slutten av sin brukstid, sørg for at den kasseres i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

10) SYMBOLER

For forklaring av symboler for bruksanvisninger og etiketter se dokumentet "Ordliste med symbolene brukt av EdgeEndo" tilgjengelig på EdgeEndos nettside.

EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 1639

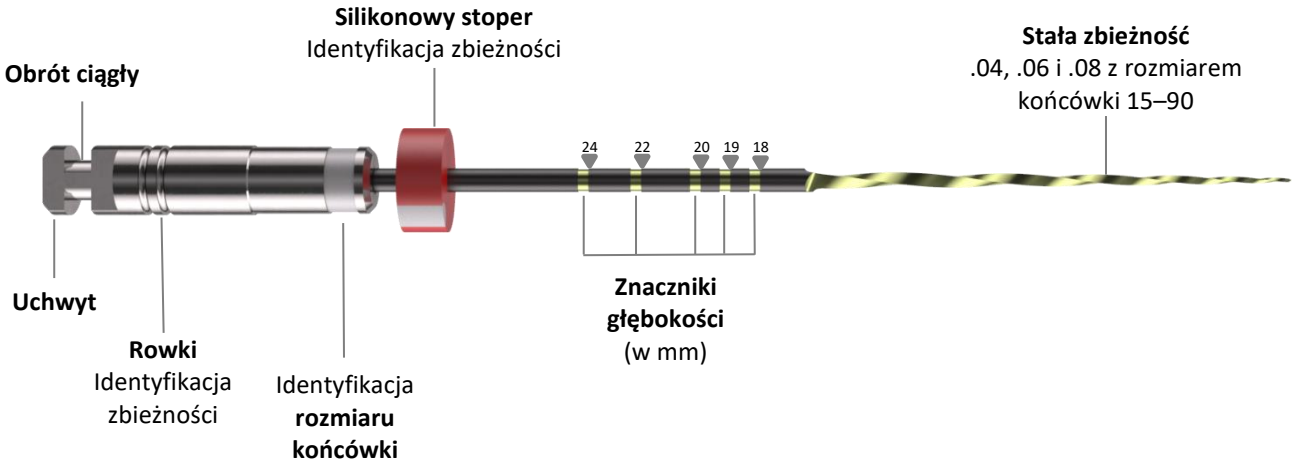
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Sveits

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) OPIS OGÓLNY

Skład:
Narzędzie składa się ze stopu niklowo-tytanowego poddanego obróbce cieplnej na drodze wyżarzania (Fire-Wire™) i endostopera wykonanego z silikonu. Wszystkie pilniki mają stałą zbieżność i są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane przez napromieniowanie).



Rozmiar końcówki i zbieżność są identyfikowane za pomocą dwóch kolorowych oznaczeń: kolorowy pierścień na uchwycie wskazuje średnicę końcówki, a kolor stopera wskazuje zbieżność.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Rowki na trzonku określają zbieżność: .04, .06 oraz .08. Długość uchwytu wynosi 11 mm.

2 rowki = .04

3 rowki = .06

4 rowki = .08

Parametry użytkowe:
Narzędzia są kompatybilne z silnikami endodontycznymi zgodnymi z normą ISO 1797.
Zalecana prędkość: 500 obr./min przy obrocie ciągłym; limit momentu obrotowego: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne EdgeSequel Sapphire™ są przewidziane do leczenia kanałowego.

3) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

EdgeSequel Sapphire™ są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia kanałowego. Wszystkie narzędzia są przystosowane do opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych.

4) PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

5) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia te nie zostały przebadane u dzieci, kobiet w okresie ciąży i laktacji.
- Tych narzędzi endodontycznych nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stop niklowo-tytanowy i silikon.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- Każde narzędzie może być użyte do leczenia maksymalnie czterech (4) kanałów w ramach jednego zabiegu. Wyrzucić po użyciu.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylnego opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Przed utylizacją narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.
- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję używania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania narzędzi endodontycznych należy używać koferdamu, aby wyeliminować ryzyko ich aspiracji lub połknięcia przez pacjenta.
- Należy wykonać kilka zdjęć radiologicznych pod różnymi kątami, aby określić anatomię kanałów korzeniowych (długość, szerokość i krzywiznę).
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić narzędzie (narzędzia) i wyrzucić je, jeśli występują jakiekolwiek widoczne wady.
- Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i należy go wyrzucić.
- Należy regularnie czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiekolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylnego stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej EdgeEndo.
- Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

6) CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Pilniki obrotowe EdgeSequel Sapphire™ spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) PROTOKÓŁ UŻYCIA

1) **Dostęp i lokalizowanie kanału:**
   Utworzyć prostą linię dostępu do otworów kanałów. Zlokalizować kanały i przeprowadzić eksplorację, używając instrumentów ręcznych ze stali nierdzewnej.
2) **Irygacja:**
   Przed użyciem każdego narzędzia ręcznego lub obrotowego przeprowadzić irygację kanału za pomocą odpowiedniego roztworu do irygacji (np. podchloryn sodu lub EDTA).
3) **Długość robocza i gładka ścieżka:**
   a. Określić długość roboczą za pomocą lokalizatora wierzchołka i radiogramów.
   b. Wyznaczyć gładką ścieżkę do długości roboczej przy użyciu pilnika ze stali nierdzewnej ISO #10 lub większego.
   c. Możliwe jest użycie mechanicznego narzędzia do gładkiej ścieżki — zgodnie z instrukcjami producenta.
4) **Opracowanie kanału przy użyciu narzędzia EdgeSequel Sapphire™:**
   Opracować kanał narzędziem EdgeSequel Sapphire™ — odpowiednio do budowy anatomicznej kanału:
   - EdgeSequel Sapphire o zbieżności .04: odpowiednie do opracowywania wszystkich kanałów.
   - EdgeSequel Sapphire o zbieżności .06: rekomendowane do kanałów prostych lub większych.

Technika opracowania kanału od części koronowej w kierunku wierzchołka „Crown-Down" (EdgeSequel Sapphire .04 lub EdgeSequel Sapphire .06):

a. Rozpocząć od 25/04 lub 25/06 i doprowadzić do oporu lub długości roboczej (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).
b. Jeśli opór wystąpi przed osiągnięciem długości roboczej, przejść na 20/04 lub 20/06 i doprowadzić do długości roboczej.
c. Naprzemiennie zmieniać rozmiary (20 ↔ 25 o takiej samej zbieżności) aż jedno narzędzie osiągnie długość roboczą.
d. Jeśli wymagana jest preparacja wierzchołka w większym zakresie, przejść na następny większy rozmiar (30, 35, 40 itd.) o tej samej zbieżności — do długości roboczej.

Między narzędziami obrotowymi stosować mały pilnik ręczny (ISO #10 lub #15), aby utrzymać drożność i ułatwić penetrację środkiem do irygacji.

5) **Końcowa irygacja i suszenie:**
   Zrealizować protokół końcowej irygacji zgodnie z preferencjami klinicznymi. Osuszyć kanał sączkami papierowymi odpowiednimi do rozmiaru ostatniego pilnika, w przypadku którego osiągnięto długość roboczą.
6) **Obturacja:**
   Wypełnić system kanałów odpowiadającym ćwiekiem gutaperkowym lub systemem nośnika termicznego.

8) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Okres przydatności sterylnych narzędzi do użycia wynosi 5 lat. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu.
Sterylność jest zachowana i gwarantowana w całym okresie przydatności do użycia, chyba że opakowanie zostanie naruszone lub warunki przechowywania nie będą przestrzegane.

9) UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

10) SYMBOLE

Objaśnienia symboli stosowanych w instrukcji używania i na etykietach, patrz dokument „Słownik symboli stosowanych przez EdgeEndo", dostępny na stronie internetowej EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

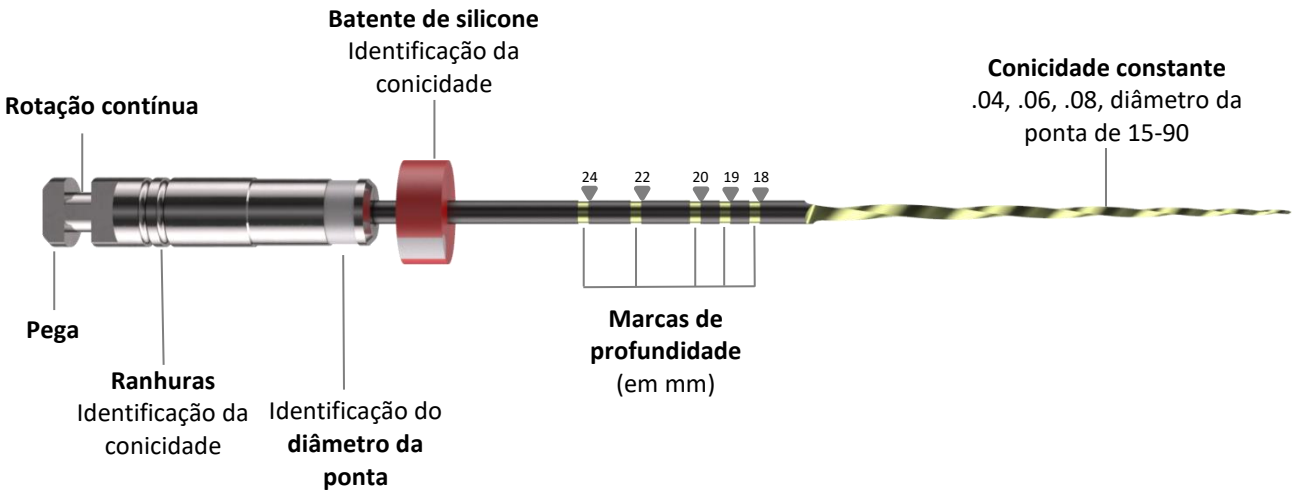
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Szwajcaria

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) DESCRIÇÃO GERAL

Composição:
O instrumento é fabricado em liga de níquel-titânio recozida e tratada termicamente (Fire-Wire™) e possui um batente endodôntico em silicone. Todas as limas apresentam conicidade constante e são fornecidas em estado estéril (esterilizadas por radiação).



O diâmetro da ponta e a conicidade são identificados através de duas marcas coloridas: o anel colorido na pega indica o diâmetro da ponta e a cor do batente indica a conicidade.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

As ranhuras no tipo de haste indicam a conicidade: .04, .06 e .08. O comprimento da pega é de 11 mm.

2 ranhuras = .04

3 ranhuras = .06

4 ranhuras = .08

Parâmetros de utilização:
Estes instrumentos são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797. Velocidade recomendada: 500 rpm em rotação contínua; limite de binário: 408–530 g cm (4.0–5.2 N cm).

2) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos EdgeSequel Sapphire™ destinam-se ao tratamento do canal radicular.

3) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EdgeSequel Sapphire™ são indicados em caso de doenças pulpares ou periapicais que exijam tratamento do canal radicular. Todos os instrumentos foram concebidos para a preparação e a modelação de canais radiculares.

4) CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

5) AVISOS E PRECAUÇÕES

- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.
- Os instrumentos endodônticos não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao níquel-titânio e ao silicone.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- Cada instrumento pode ser utilizado para tratar até quatro (4) canais durante um único procedimento. Eliminar após a utilização.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.
- Ler atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e a utilização corretas do dispositivo.
- Usar um dique dentário durante a utilização de instrumentos endodônticos, para evitar a inalação ou a ingestão por parte do paciente.
- Tirar várias radiografias de diferentes ângulos para determinar a anatomia dos canais radiculares (comprimento, largura e curvatura).
- Inspecionar sempre o(s) instrumento(s) antes da utilização e descartá-lo(s) em caso de defeitos visíveis.
- Fissuras, deformações, sinais de corrosão, descoloração ou marcas são sinais de que o dispositivo já não está em condições de conseguir o nível de desempenho exigido, devendo por isso ser descartado.
- Limpar regularmente as partes caneladas e inspecionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- A embalagem dos instrumentos deve ser atentamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, sem humidade e sem degradação visível dos instrumentos), para garantir que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o transporte e o armazenamento.
- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartável(eis) e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da EdgeEndo para o(s) dispositivo(s) reutilizável(eis).
- Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

6) CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As limas rotativas EdgeSequel Sapphire™ estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

7) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

1) **Acesso e local do canal:**
   Criar um acesso em linha reta para os orifícios dos canais. Localizar canais e explorar com instrumentos manuais de aço inoxidável.
2) **Irrigação:**
   Irrigar o canal com uma solução de irrigação adequada (p. ex. hipoclorito de sódio ou EDTA) antes da utilização de cada instrumento manual ou rotativo.
3) **Comprimento de trabalho e via de permeabilidade (glide path):**
   a. Determinar o comprimento de trabalho com um localizador de ápice e radiografias.
   b. Estabelecer uma via de permeabilidade (glide path) para o comprimento de trabalho com uma lima de aço inoxidável ISO n.º 10 ou maior.
   c. Pode ser usado um instrumento de via de permeabilidade (glide path) mecânico de acordo com as instruções do fabricante.
4) **Modelação do canal com EdgeSequel Sapphire™:**
   Modelar o canal com EdgeSequel Sapphire™ tendo em conta a sua anatomia:
   - EdgeSequel Sapphire de conicidade .04: indicada para a modelação de todos os canais.
   - EdgeSequel Sapphire de conicidade .06: recomendada para canais retos ou maiores.

Técnica Crown-Down (EdgeSequel Sapphire .04 ou EdgeSequel Sapphire .06):

a. Começar com 25/04 ou 25/06 e avançar até à resistência ou até ao comprimento de trabalho (o que ocorrer primeiro).
b. Em caso de resistência antes de se chegar ao comprimento de trabalho, mudar para 20/04 ou para 20/06 e avançar até ao comprimento de trabalho.
c. Alternar entre os tamanhos (20 ↔ 25 da mesma conicidade) até um instrumento chegar ao comprimento de trabalho.
d. Caso se pretenda uma preparação apical maior, continuar com o tamanho imediatamente superior (30, 35, 40, etc.) da mesma conicidade até ao comprimento de trabalho.

Entre instrumentos rotativos, recapitular com uma lima manual pequena (ISO n.º 10 ou 15) para manter a patência e facilitar a penetração de irrigante.

5) **Irrigação final e secagem:**
   Seguir o protocolo de irrigação final de acordo com a preferência clínica. Secar o canal com pontas de papel correspondentes ao tamanho da lima final levada até ao comprimento de trabalho.
6) **Obturação:**
   Obturar o sistema de canal com um cone correspondente de guta-percha ou um sistema de transporte térmico.

8) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

A vida útil é de 5 anos para os instrumentos estéreis. O prazo de validade está indicado na embalagem.
A esterilidade é preservada e garantida durante toda a vida útil, salvo se a embalagem estiver partida ou se as condições de armazenamento não forem respeitadas.

9) ELIMINAÇÃO

No fim da sua vida útil, um dispositivo terá de ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

10) SÍMBOLOS

Para a explicação dos símbolos para instruções de utilização e rótulos, consultar o documento "Glossário dos símbolos usados pela EdgeEndo" disponível no site da EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

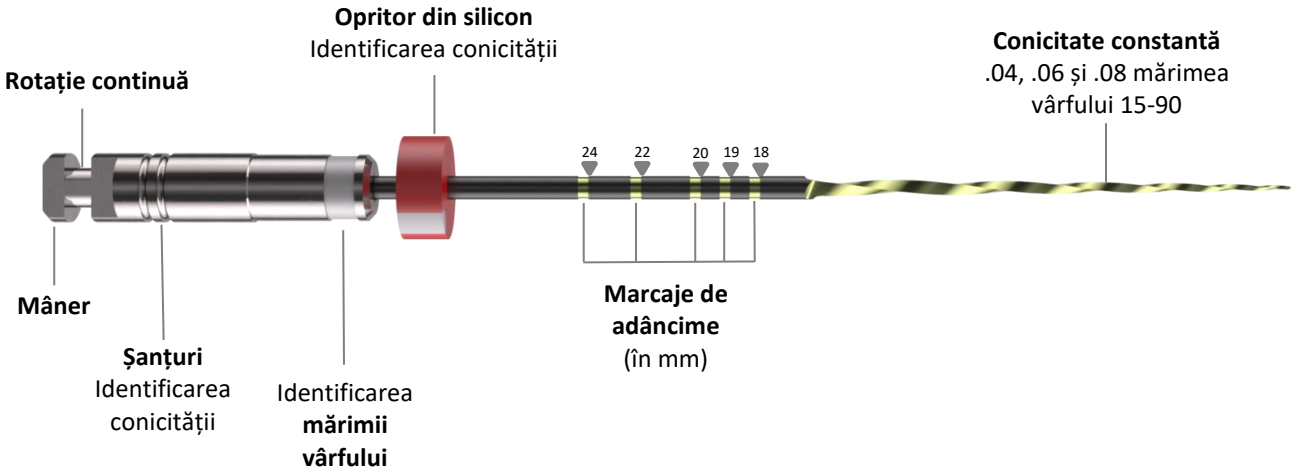
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Suíça

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) DESCRIERE GENERALĂ

Compoziție:
Instrumentul este confecționat dintr-un aliaj de nichel-titan tratat termic prin recoacere (Fire-Wire™) și un opritor endo din silicon. Toate pilele au conicitate constantă și sunt livrate în stare sterilă (sterilizate prin iradiere).



Mărimea vârfului și conicitatea sunt identificate cu ajutorul a două marcaje de culoare: inelul colorat de pe mâner indică diametrul vârfului, iar culoarea opritorului indică conicitatea.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Șanțurile din tipul de coadă indică conicitatea: .04, .06 și .08. Lungimea mânerului este 11 mm.

2 șanțuri = .04

3 șanțuri = .06

4 șanțuri = .08

Parametri de utilizare:
Aceste instrumente sunt compatibile cu motoare endodontice care respectă standardul ISO 1797.
Turație recomandată: 500 rpm rotație continuă; cuplu limită: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice EdgeSequel Sapphire™ sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

3) INDICAȚII DE UTILIZARE

EdgeSequel Sapphire™ sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periaplicale care necesită tratarea canalelor radiculare. Toate instrumentele sunt concepute pentru pregătirea și modelarea canalelor radiculare.

4) CONTRAINDICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

5) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Aceste instrumente nu au fost testate pe copii, femei gravide sau care alăptează.
- Aceste instrumente endodontice nu se utilizează la persoanele cu o sensibilitate alergică cunoscută la nichel-titan și silicon.
- Instrumentele de unică folosință nu trebuie retratate pentru utilizare ulterioară. Aceasta le-ar putea afecta integritatea.
- Fiecare instrument poate fi utilizat pentru a trata un număr de până la patru (4) canale în timpul unei singure proceduri. Eliminați produsul după utilizare.
- Pentru siguranța dvs., purtați echipament de protecție personală (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului și reprocesării instrumentului.
- A nu se utiliza dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați instrumentele după data de expirare.
- Reprocesați instrumentul în mod corespunzător înainte de a-l elimina.
- Citiți cu atenție eticheta, marcajul de pe ambalaj și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a vă asigura că identificați și utilizați dispozitivul în mod corect.
- Utilizați o digă dentară atunci când folosiți instrumentele endodontice, pentru a evita inhalarea sau ingerarea de către pacient.
- Efectuați mai multe radiografii din unghiuri diferite pentru a determina anatomia canalelor radiculare (lungime, lățime și curbură).
- Inspectați întotdeauna instrumentul (instrumentele) înainte de utilizare și aruncați-l (aruncați-le) dacă există un defect (defecte) vizibil(e).
- Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.
- Curățați regulat canelurile și inspectați instrumentul în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Ambalajele instrumentelor trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate, fără deteriorarea vizibilă a instrumentelor) pentru a exista siguranța că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul transportului și depozitării.
- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Eliminați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web EdgeEndo privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.
- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

6) CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pilele rotative EdgeSequel Sapphire™ respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

7) PROTOCOL DE UTILIZARE

1) **Accesul și localizarea canalului:**
   Creați un acces în linie dreaptă la orificiile canalului. Localizați canalele și explorați folosind instrumente manuale din oțel inoxidabil.
2) **Irigare:**
   Irigați canalul cu o soluție de irigare adecvată (de exemplu, hipoclorit de sodiu sau EDTA) înainte de utilizarea fiecărui instrument manual sau rotativ.
3) **Lungime de lucru și calea de glisare:**
   a. Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unui localizator de apex și al radiografiilor.
   b. Stabiliți o cale de glisare la lungimea de lucru cu o pilă ISO nr. 10 din oțel inoxidabil sau mai mare.
   c. Poate fi utilizat un instrument mecanic pentru calea de glisare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
4) **Modelarea canalului utilizând EdgeSequel Sapphire™:**
   Modelați canalul utilizând EdgeSequel Sapphire™ în conformitate cu anatomia canalului:
   - EdgeSequel Sapphire conicitate de .04: Adecvat pentru modelarea tuturor canalelor.
   - EdgeSequel Sapphire conicitate de .06: Recomandat pentru canalele drepte sau mai mari.

Tehnica coroană jos (EdgeSequel Sapphire .04 sau EdgeSequel Sapphire .06):

a. Începeți cu 25/04 sau 25/06 și avansați la rezistență sau la lungimea de lucru (oricare dintre acestea apare prima).
b. Dacă se întâmpină rezistență înainte de atingerea lungimii de lucru, treceți la 20/04 sau 20/06 și avansați la lungimea de lucru.
c. Alternați între dimensiuni (20 ↔ 25 de aceeași conicitate) până când un instrument ajunge la lungimea de lucru.
d. Dacă se dorește o pregătire apicală mai mare, continuați cu următoarea dimensiune mai mare (30, 35, 40 etc.) de aceeași conicitate până la lungimea de lucru.

Între instrumentele rotative, recapitulați cu o mică pilă de mână (ISO nr. 10 sau nr. 15) pentru a păstra permeabilitatea și a facilita penetrarea agentului de irigare.

5) **Irigarea și uscarea finală:**
   Efectuați un protocol final de irigare în conformitate cu preferințele clinice. Uscați canalul cu puncte de hârtie care corespund dimensiunii finale a pilei luate la lungimea de lucru.
6) **Obturarea:**
   Obturați sistemul de canale folosind un con de gutapercă sau un sistem corespunzător de transport termic.

8) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

Pentru instrumentele sterile, perioada de valabilitate este de 5 ani. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Sterilitatea este păstrată și garantată pentru întreaga perioadă de valabilitate, cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate.

9) ELIMINARE

Atunci când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

10) SIMBOLURI

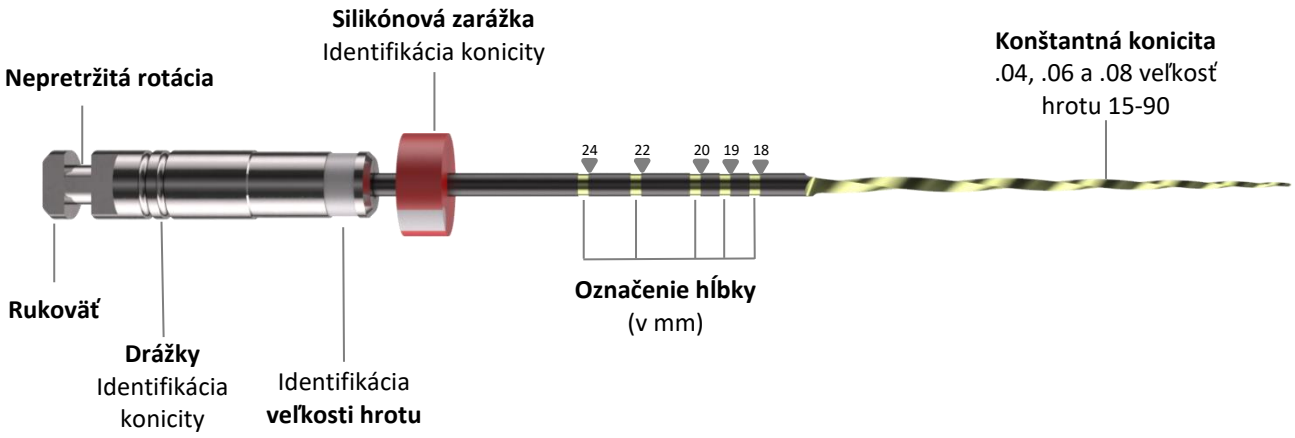
Pentru semnificația simbolurilor din instrucțiunile de utilizare și etichete, vă rugăm să consultați documentul „Glosar de simboluri utilizate de EdgeEndo”, disponibil pe site-ul web EdgeEndo.

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) VŠEOBECNÝ OPIS

Zloženie:
Nástroj je vyrobený zo žíhanej tepelne upravenej niklovo-titánovej zliatiny (Fire-Wire™) a zarážky vyrobenej zo silikónu. Všetky nástroje majú konštantnú konicitu a dodávajú sa v sterilnom stave (sterilizované ožiarením).



Veľkosť hrotu a konicita sú identifikované pomocou dvoch farebných označení: farebný krúžok na rukoväti označuje priemer hrotu a farba zarážky označuje konicitu.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Drážky v drieku označujú konicitu: .04, .06 a .08. Dĺžka rukoväte je 11 mm.

2 drážky = .04

3 drážky = .06

4 drážky = .08

Parametre na používanie:
Tieto nástroje sú kompatibilné s endodontickými motormi, ktoré spĺňajú normu ISO 1797.
Odporúčaná rýchlosť: 500 ot./min pri nepretržitej rotácii; limit krútiaceho momentu: 408 – 530 g·cm (4.0 – 5.2 N·cm).

2) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje EdgeSequel Sapphire™ sú určené na ošetrenie koreňových kanálikov.

3) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje EdgeSequel Sapphire™ sú indikované v prípade ochorení zubnej drene alebo periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú ošetrenie koreňových kanálikov. Všetky nástroje sú určené na preparáciu a tvarovanie koreňových kanálikov.

4) KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

5) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tieto nástroje sa netestovali u detí, tehotných ani dojčiacich žien.
- Tieto endodontické nástroje sa nesmú používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na nikel, titán a silikón.
- Jednorazové nástroje nie sú určené na následné použitie. Mohlo by to narušiť ich integritu.
- Každý nástroj možno použiť na ošetrenie maximálne štyroch (4) kanálikov počas jedného zákroku. Po použití zlikvidujte.
- V priebehu ošetrenia a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.
- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní endodontických nástrojov používajte dentálny koferdam, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo požitiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Balenie pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna viditeľná degradácia nástrojov), aby sa zabezpečilo, že nie je porušená celistvosť balenia počas prepravy a skladovania.
- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté alebo uplynula doba exspirácie, sterilita nástrojov vnútri obalu nie je zaručená. Zlikvidujte pomôcky, ktoré sú jednorazové a pri viacnásobne použiteľných pomôckach si pozrite pokyny na renovovanie dostupné na webovom sídle spoločnosti EdgeEndo.
- Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

6) PARAMETRE VÝKONU

Rotačné nástroje EdgeSequel Sapphire™ spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

7) PROTOKOL NA POUŽITIE

1) **Prístup a umiestnenie kanálika:**
   Vytvorte priamy prístup k otvorom kanálikov. Lokalizujte kanáliky a preskúmajte ich ručnými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele.
2) **Irigácia:**
   Irigujte kanálik vhodným irigačným roztokom (napr. chlórnan sodný alebo EDTA) pred každým ručným alebo rotačným nástrojom.
3) **Pracovná dĺžka a hladká cesta:**
   a. Určite pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora a röntgenových snímok.
   b. Stanovte hladkú cestu do pracovnej dĺžky pomocou nástroja z nehrdzavejúcej ocele ISO č. 10 alebo väčšieho.
   c. Podľa pokynov výrobcu sa môže použiť mechanický nástroj na hladkú cestu.
4) **Tvarovanie kanálika pomocou nástroja EdgeSequel Sapphire™:**
   Vytvarujte kanálik pomocou nástroja EdgeSequel Sapphire™ podľa jeho anatómie:
   - Konicita EdgeSequel Sapphire .04: vhodná na tvarovanie všetkých kanálikov
   - Konicita EdgeSequel Sapphire .06: odporúčaná pre rovné alebo väčšie kanáliky.

Technika crown down (EdgeSequel Sapphire .04 alebo EdgeSequel Sapphire .06):

a. Začnite s nástrojom 25/04 alebo 25/06 a zavádzajte ho až pokým nepocítite odpor alebo po dosiahnutie pracovnej dĺžky (podľa toho, čo nastane skôr).
b. Ak pocítite odpor pred dosiahnutím pracovnej dĺžky, pokračujte nástrojom 20/04 alebo 20/06 do dosiahnutia pracovnej dĺžky.
c. Striedajte veľkosti (20 ↔ 25 s rovnakou konicitou), kým jeden z nástrojov nedosiahne pracovnú dĺžku.
d. Ak je potrebná väčšia apikálna príprava, pokračujte do pracovnej dĺžky s nástrojom väčším o jednu veľkosť (30, 35, 40 atď.) s rovnakou konicitou.

Medzi rotačnými nástrojmi zopakujte postup s malým ručným nástrojom (ISO č. 10 alebo č. 15), aby ste zachovali priechodnosť a uľahčili preniknutie irigačného roztoku.

5) **Záverečná irigácia a sušenie:**
   Vykonajte záverečný irigačný protokol podľa klinickej preferencie. Kanálik vysušte papierovými čapmi, ktoré zodpovedajú záverečnej veľkosti nástroja, ktorým sa dosiahla pracovná dĺžka.
6) **Obturácia:**
   Systém kanálika obturujte pomocou vhodného gutaperčového čapu alebo systému tepelného nosiča.

8) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

V prípade sterilných nástrojov je životnosť 5 rokov. Dátum spotreby je uvedený na balení.
Sterilita sa zachováva a garantuje v priebehu celej životnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo neboli dodržané podmienky skladovania.

9) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistite jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

10) SYMBOLY

Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na etiketách nájdete v dokumente „Slovník symbolov používaných spoločnosťou EdgeEndo“, ktorý je k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

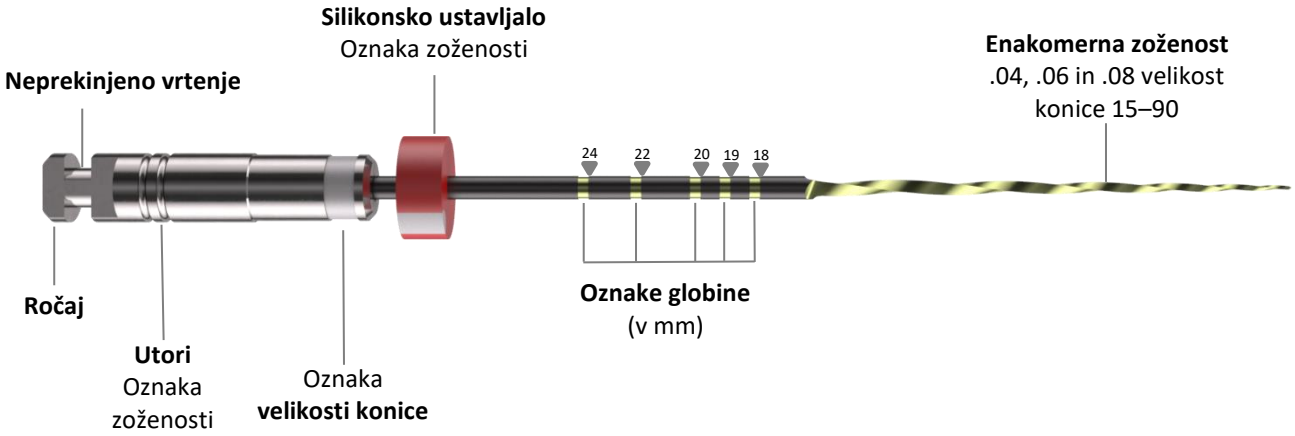
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švajčiarsko

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) SPLOŠEN OPIS

Sestava:
Instrument je izdelan iz žarjene toplotno obdelane zlitine niklja in titana (Fire-Wire™), endostop pa je izdelan iz silikona. Vse pilice so enakomerno zožene in so dobavljene v sterilnem stanju (sterilizirane z obsevanjem).



Velikost konice in zoženost sta označeni z dvema barvnima oznakama: barvni obroč na ročaju označuje premer konice, barva ustavljala pa zoženost.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Utori pri tipu stebla označujejo zoženost: .04, .06 in .08. Dolžina ročaja je 11 mm.

2 utori = .04

3 utori = .06

4 utori = .08

Parametri za uporabo:
Ti instrumenti so združljivi z endodontskimi motorji, ki so skladni s standardom ISO 1797.
Priporočena hitrost: 500 vrt./min z neprekinjenim vrtenjem, omejitev navora: 408–530 g cm (4,0–5,2 N cm).

2) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti EdgeSequel Sapphire™ so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

3) INDIKACIJE ZA UPORABO

Instrumenti EdgeSequel Sapphire™ so indicirani pri boleznih zobne pulpe ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo zdravljenje koreninskega kanala. Vsi instrumenti so namenjeni za preparacijo in oblikovanje koreninskih kanalov.

4) KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.

5) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ti instrumenti niso bili testirani pri otrocih, nosečnicah in doječih materah.
- Ti endodontski instrumenti se ne smejo uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na nikelj-titan in silikon.
- Instrumentov za enkratno uporabo ni dovoljeno reprocesirati za nadaljnjo uporabo. To lahko ogrozi njihovo celovitost.
- Vsak instrument se lahko uporabi za zdravljenje do štirih (4) kanalov med enim posegom. Po uporabi zavrzite.
- Zaradi lastne varnosti med obdelavo in reprocesiranjem instrumenta uporabljajte osebno varovalno opremo (maske, rokavice in očala).
- Ne uporabljajte, če je tesnilo sterilne embalaže zlomljeno, poškodovano ali mokro.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Pred odstranitvijo instrument ustrezno reprocesirajte.
- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju in ta navodila ter se prepričajte, da ste pripomoček pravilno identificirali.
- Pri uporabi endodontskih instrumentov uporabite dentalno pregrado, da preprečite, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil material.
- Za določitev anatomije koreninskih kanalov (dolžina, širina in ukrivljenost) pridobite več rentgenskih posnetkov pod različnimi koti.
- Pred uporabo instrumente vedno preglejte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.
- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

6) ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Rotacijske pilice EdgeSequel Sapphire™ so skladne z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

7) PROTOKOL ZA UPORABO

1) **Dostop in lokacija kanala:**
   Ustvarite ravno dostopno pot do odprtin kanalov. Ugotovite položaje kanalov in jih preverite z ročnimi instrumenti iz nerjavnega jekla.
2) **Izpiranje:**
   Kanal izperite z ustrezno raztopino za izpiranje (npr. natrijev hipoklorit ali EDTA), preden uporabite ročni ali rotacijski instrument.
3) **Delovna dolžina in drsna pot:**
   a. Z lokatorjem apeksa in rentgenskimi posnetki določite delovno dolžino.
   b. Ustvarite drsno pot do delovne dolžine s pilico iz nerjavnega jekla ISO št. 10 ali večjo.
   c. Mehanski instrument za ustvarjanje drsne poti se uporablja v skladu z navodili proizvajalca.
4) **Oblikovanje kanala z instrumentom EdgeSequel Sapphire™:**
   Oblikujte kanal z instrumentom EdgeSequel Sapphire™ glede na anatomijo kanala:
   - EdgeSequel Sapphire z zoženostjo .04: primerno za oblikovanje vseh kanalov.
   - EdgeSequel Sapphire z zoženostjo .06: priporočeno za ravne ali večje kanale.

Tehnika od krone navzdol (EdgeSequel Sapphire .04 ali EdgeSequel Sapphire .06):

a. Začnite s 25/04 ali 25/06 in napredujte, dokler ne pride do upora oziroma dokler ne dosežete delovne dolžine (kar je prej).
b. Če na upor naletite, preden dosežete delovno dolžino, napredujte do delovne dolžine s pilico 20/04 ali 20/06.
c. Izmenjujte velikosti (20 ↔ 25 z enako zoženostjo), dokler eden od instrumentov ne doseže delovne dolžine.
d. Če želite doseči večjo aplikalno preparacijo, nadaljujte do delovne dolžine z naslednjo večjo velikostjo (30, 35, 40 itd.) z enako zoženostjo.

Med rotacijskimi instrumenti ponovite postopek z majhno ročno pilico (ISO št. 10 ali št. 15), da ohranite prehodnost in olajšate vstop sredstva za izpiranje.

5) **Končno izpiranje in sušenje:**
   Opravite protokol končnega izpiranja po klinični presoji. Osušite kanal s papirnatimi poeni, ki ustrezajo velikosti končne pilice, ki ste jo uporabili do delovne dolžine.
6) **Obturacija:**
   Obturirajte sistem kanala z ustreznim stožcem iz gutaperče ali sistemom termičnih nosilcev.

8) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti sterilnih instrumentov je 5 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži.
Sterilnost je ohranjena in zagotovljena ves čas trajanja, razen če je embalaža poškodovana ali če pogoji skladiščenja niso upoštevani.

9) ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavrzite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

10) SIMBOLI

Za razlago simbolov v navodilih za uporabo in na označevanju glejte dokument „Glosar simbolov, ki jih uporablja EdgeEndo“, ki je na voljo na spletnem mestu družbe EdgeEndo.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

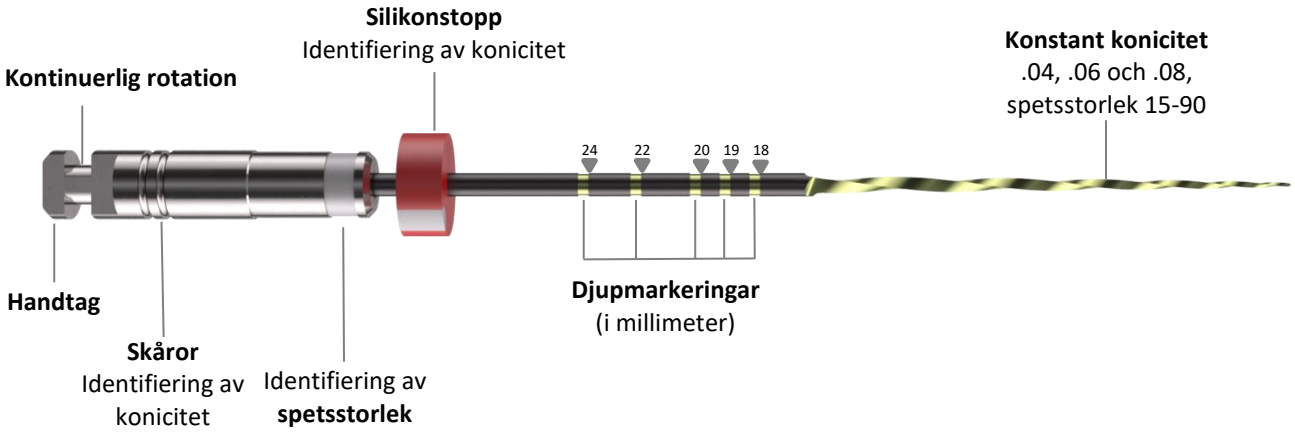
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Švica

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) ALLMÄN BESKRIVNING

Sammansättning:
Instrumentet är tillverkat av en härdad värmebehandlad (Fire-Wire™) nickel-titanlegering och ett endostopp av silikon. Samtliga filar har en konstant konicitet och de levereras i sterilt skick (steriliserat genom irradiation).



Spetsstorlek och konicitet identifieras med hjälp av två färgmarkeringar: den färgade ringen på handtaget anger spetsdiametern och färgen på stoppet anger koniciteten.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Skårorna på skaftet anger koniciteten: .04, .06 eller .08. Handtagets längd är 11 mm.

2 skåror = .04

3 skåror = .06

4 skåror = .08

Användningsparametrar:
Dessa instrument är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.
Rekommenderad hastighet: 500 rpm kontinuerlig rotation; vridmomentgräns: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) AVSEDD ANVÄNDNING

EdgeSequel Sapphire™ endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

3) INDIKATIONER

EdgeSequel Sapphire™ är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.
Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.

4) KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.

5) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa instrument har inte testats på barn, ej heller på gravida eller ammande kvinnor.
- Dessa endodontiska instrument får inte användas på personer med känd allergisk överkänslighet mot nickel-titan och silikon.
- Instrument för engångsbruk får ej upparbetas för att användas på nytt. Detta kan riskera att påverka produkternas soliditet.
- Varje instrument kan användas för att behandla upp till fyra (4) kanaler under ett och samma behandlingstillfälle. Kassera efter användning.
- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (ansiktsmask, handskar och skyddsglasögon).
- Använd inte om sterilförpackningens försegling är bruten, skadad eller fuktig.
- Använd inte instrumenten efter utgångsdatum.
- Reprocessa instrumenten på korrekt sätt innan de kasseras.
- Läs noga etiketten, märkningen på förpackningen och bruksanvisningen för att säkerställa att du identifierar och använder produkten korrekt.
- Använd kofferdam med endodontiska instrument för att undvika att patienten inhalerar eller sväljer föremål.
- Ta flera röntgenbilder i olika vinklar för att fastställa rotkanalernas anatomi (längd, bredd och krökning).
- Inspektera alltid instrumenten före användning och kassera dem om de har synliga defekter.
- Sprickor, deformationer, tecken på korrosion, förlust avseende färg eller märkning är tecken på att produkten inte längre klarar att uppnå erforderlig prestandanivå och att den därför bör kasseras.
- Rengör regelbundet från flisor och inspektera instrumentet under användningen och kassera det om det finns tecken på deformation eller slitage.
- Instrumentens förpackning ska undersökas noga innan den öppnas (hel förpackning, ingen fukt, inga synliga defekter på instrumenten) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under transport och förvaring.
- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit våt eller om utgångsdatum har passerats kan instrumentens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kassera de produkter som är för engångsbruk och se anvisningarna för reprocessing på EdgeEndos webbsida för återanvändbara produkter.
- Alla allvarliga incidenter som uppstår i koppling till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet enligt lokala bestämmelser.

6) PRESTANDAEGENSKAPER

EdgeSequel Sapphire™ roterande filar uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

7) ANVÄNDARPROTOKOLL

1) **Åtkomlighet och kanallokalisering:**
   Skapa tillträde till kanalöppningarna i rak linje. Lokalisera och utforska kanalerna med handinstrument av rostfritt stål.
2) **Spolning:**
   Spola rotkanalen med lämplig lösning (t.ex. natriumhypoklorit eller EDTA) före varje hand- eller roterande instrument.
3) **Arbetslängd och glidbana:**
   a. Fastställ arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator och röntgenbilder.
   b. Upprätta en glidbana till arbetslängd med en K-fil i rostfritt stål, i ISO-storlek nr. 10 eller större.
   c. Ett mekaniskt instrument kan användas för att upprätta en glidbana i enlighet med tillverkarens instruktioner.
4) **Kanalformning med EdgeSequel Sapphire™:**
   Forma kanalen med EdgeSequel Sapphire™ enligt kanalens anatomi:
   - EdgeSequel Sapphire, konicitet .04: lämplig för att forma alla kanaler.
   - EdgeSequel Sapphire, konicitet .06: rekommenderas för raka eller större kanaler.

Crown-down teknik (EdgeSequel Sapphire .04 eller EdgeSequel Sapphire .06):

a. Börja med 25/04 eller 25/06 och fortsätt tills motstånd uppstår eller arbetslängden uppnås (beroende på vilket som inträffar först).
b. Om motstånd uppstår innan arbetslängden uppnås, byt istället till en 20/04 eller 20/06 och fortsätt tills du når arbetslängden.
c. Växla mellan storlekar (20 ↔ 25 av samma konicitet) tills ett av instrumenten når arbetslängden.
d. Om större apikal preparation är önskvärd, fortsätt med nästa större storlek (30, 35, 40, osv.) av samma konicitet tills arbetslängden uppnås.

Upprepa proceduren mellan roterande instrument med en mindre handfil (ISO-storlek nr. 10 eller nr. 15) för att bibehålla vidd och underlätta genomträngning av spolvätskan.

5) **Avslutande spolning och torkning:**
   Avsluta med ett sista spolningsprotokoll enligt klinisk bedömning. Torka kanalen med pappersspetsar som motsvarar den slutliga filstorleken som använts till arbetslängd.
6) **Obturation:**
   Obturera rotkanalsystemet med en passande guttaperkakon eller obturator.

8) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen. Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.

9) KASSERING

När en produkt uppnått sin fulla livslängd ska den kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.

10) SYMBOLER

För förklaringar av symboler i bruksanvisning och etiketter, se dokumentet "Ordlista över symboler som används av EdgeEndo" på EdgeEndos webbsida.

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1639

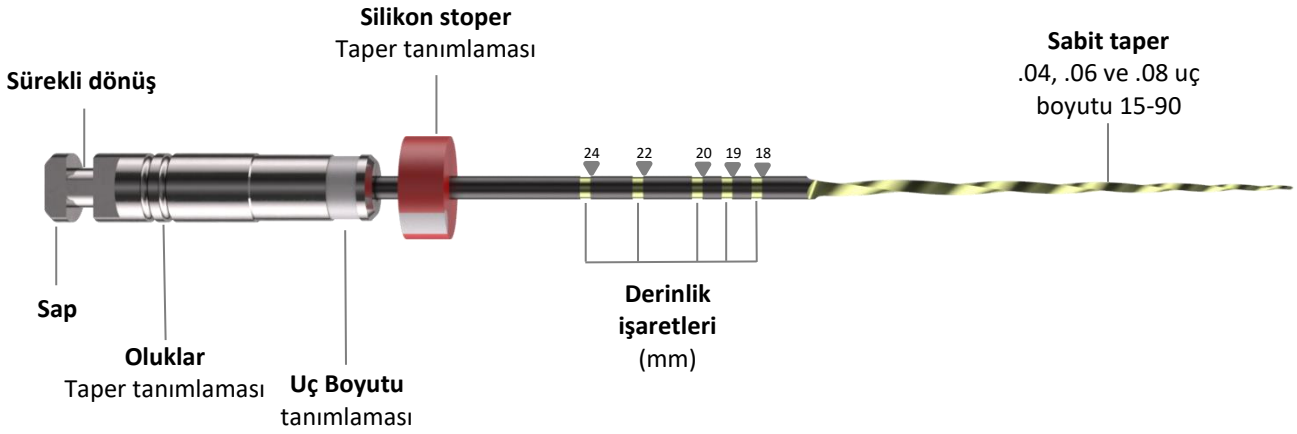
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Schweiz

YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – EDGESEQUEL SAPPHIRE

1) GENEL AÇIKLAMA

Bileşimi:
Alet, Tavlanmış Isıl İşlemli (Fire-Wire™) nikel-titanyum alaşımından ve silikon bir endo stoperden oluşur. Tüm eğelerde bir sabit taper bulunur ve steril halde (ışınlama ile sterilize edilmiş) teslim edilirler.



Uç boyutu ve taper iki renk işaretiyle belirtilir: Sap üzerindeki renkli halka uç çapını, stoperin rengi ise taperi gösterir.

015	020	025	030	035	040
045	050	055	060	070	080
090					

Sap üzerindeki oluklar taperi belirtir: .04, .06 ve .08. Sap uzunluğu 11 mm'dir.

2 oluk = .04

3 oluk = .06

4 oluk = .08

Kullanım parametreleri:
Bu aletler ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.
Önerilen hız: 500 rpm sürekli dönüş; tork sınırı: 408–530 g·cm (4,0–5,2 N·cm).

2) KULLANIM AMACI

EdgeSequel Sapphire™ endodontik aletler kök kanal tedavisi için tasarlanmıştır.

3) ENDİKASYONLAR

EdgeSequel Sapphire™ kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir. Tüm aletler kök kanalların hazırlanması ve şekillendirilmesi için tasarlanmıştır.

4) KONTRENDİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.

5) UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu aletler çocuklar, gebe ve emziren kadınlar üzerinde test edilmemiştir.
- Bu endodontik aletler nikel-titanyum ve silikona alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık aletler, tekrar kullanım için yeniden işlenmemelidir. Aksi takdirde bütünlükleri bozulabilir.
- Her alet, tek bir işlem sırasında en fazla dört (4) kanalın tedavisinde kullanılabilir. Kullandıktan sonra atın.
- Kendi güvenliğiniz için, tedavi ve aletin yeniden işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven ve gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kopmuş, hasarlanmış veya ıslak olan ürünleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan aletleri kullanmayın.
- Ürünü imha etmeden önce uygun şekilde yeniden işleyin.
- Cihazın doğru şekilde tanımlanması ve kullanılmasını sağlamak için etiketi, ambalaj üzerindeki işaretleri ve bu kullanım talimatını dikkatle okuyun.
- Endodonti aletlerini kullanırken hastanın inhalasyonunu veya yutmasını önlemek için dental dam kullanın.
- Kök kanalların anatomisini (uzunluk, genişlik ve kavis) belirlemek için farklı açılardan birkaç radyografi çekin.
- Kullanımdan önce aletleri her zaman kontrol edin ve gözle görülür herhangi bir kusur varsa aletleri atın.
- Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşamadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.
- Yivleri düzenli olarak temizleyin ve kullanım sırasında aleti inceleyerek herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- Aletlerin ambalajları açılmadan önce dikkatce incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, aletlerde görsel bozulma olmaması) ve taşıma ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliği garanti edilemez. Tek kullanımlık cihazları atın ve çok kullanımlık cihazlar için EdgeEndo web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarına bakın.
- Ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili makama bildirilmelidir.

6) PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

EdgeSequel Sapphire™ döner eğeler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

7) KULLANIM PROTOKOLÜ

1) **Erişim ve kanal lokasyonu:**

   Kanal açıklığına düz bir erişim yolu oluşturun. Kanalların yerini belirleyin ve paslanmaz çelik el aletleriyle eksplore edin.

2) **İrrigasyon:**
   Her el aleti veya döner alet kullanımından önce kanalı uygun bir irrigasyon çözeltisi (örn. sodyum hipoklorit veya EDTA) ile yıkayın.
3) **Çalışma uzunluğu ve glide path:**
   a. Çalışma uzunluğunu bir apeks bulucu ve radyografi kullanarak belirleyin.
   b. Paslanmaz çelik ISO #10 veya daha büyük bir törpü ile çalışma uzunluğuna kadar bir glide path oluşturun.
   c. Üreticinin talimatlarına göre bir mekanik glide path aleti kullanılabilir.
4) **EdgeSequel Sapphire™ kullanarak kanal şekillendirme:**
   Kanalı EdgeSequel Sapphire™ kullanarak kanal anatomisine göre şekillendirin:
   - EdgeSequel Sapphire .04 taper: Tüm kanalların şekillendirilmesi için uygundur.
   - EdgeSequel Sapphire .06 taper: Düz veya daha geniş kanallar için önerilir.

Crown-Down tekniği (EdgeSequel Sapphire .04 veya EdgeSequel Sapphire .06):

a. 25/04 veya 25/06 ile başlayın ve bir dirençle karşılaşana veya çalışma uzunluğuna kadar (hangisi önce gelirse) ilerleyin.
b. Eğer çalışma uzunluğuna ulaşmadan önce dirençle karşılaşırsanız 20/04 veya 20/06'ya geçin ve çalışma uzunluğuna kadar ilerleyin.
c. Aletlerden biri çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar boyutlar (aynı taperde 20 ↔ 25) arasında geçiş yapın.
d. Daha geniş bir apikal preparasyon isteniyorsa, aynı taperde bir sonraki daha büyük boyut (30, 35, 40, vb.) ile çalışma uzunluğuna kadar devam edin.

Döner aletler arasında, patensi korumak ve irrigasyon sıvısı nüfuzunu kolaylaştırmak için küçük bir el eğesi (ISO #10 veya #15) ile tekrar düzeltme işlemi yapın.

5) **Son irrigasyon ve kurutma:**
   Klinik tercihinize göre son bir irrigasyon protokolü uygulayın. Kanalı, çalışma uzunluğuna getirilen son eğe boyutuna karşılık gelen kurutma kağıtlarıyla kurulayın.
6) **Obtürasyon:**
   Uygun bir gutta perka konisi veya termal taşıyıcı sistem kullanarak kanal sistemini obtüre edin.

8) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

Steril aletler için raf ömrü 5 yıldır. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilmiştir.
Sterillik, ambalaj bozulmadığı veya saklama koşullarına uyulduğu sürece tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir.

9) İMHA

Kullanım ömrünü tamamlamış olan cihazların yürürlükteki mevzuata uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlayın.

10) SEMBOLLER

Kullanım talimatları ve etiketlerdeki sembollerin açıklamaları için EdgeEndo web sitesinde bulunan “EdgeEndo tarafından kullanılan sembollerin listesi” ne başvurun.

EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 1639

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