



en

FileCare® EDTA

Root Canal Conditioner

Composition
FileCare® EDTA Root Canal Therapy Gel is a combination of ethylenediaminetetraacetic Acid (EDTA) and carbamide peroxide in a water soluble base. EDTA loosens calcium salts from calcified areas within the root canal to facilitate the use of reamers and files.

Indications for Use
FileCare® EDTA is a device in the form of a gel for use in the chemical and mechanical cleansing of the root canal preparation during endodontic therapy. FileCare® EDTA is a combination of EDTA and carbamide peroxide specifically formulated to provide cleansing of the root canal preparation and facilitate shaping of the root canal. The FileCare® EDTA allows for cleansing action that facilitates easy removal of vital pulp tissue and necrotic pulp tissue. The FileCare® EDTA is designed to be used with endodontic irrigation with sodium hypochlorite solutions. Oxygen bubbling occurs through the release of oxygen from the carbamide peroxide. This action allows for pulp tissue, dentinal shavings and debris to be easily removed. FileCare® EDTA encourages lightening of the tooth if discoloration exists from non vitality.

The use of sodium hypochlorite with the FileCare® EDTA promotes internal bleaching of the tooth. This process is enhanced by the release of oxygen from the carbamide peroxide. The FileCare® EDTA encourages lightening of the tooth if discoloration exists from non vitality. Also, the FileCare® EDTA leaves an appropriate internal canal surface for penetration of medicaments used in endodontic therapy by more completely cleaning the canal and opening dentinal tubules.

Contraindications
Do not use FileCare® EDTA outside of the Root Canal System or in soft tissues. Immediately wash skin with soap and water after contact or flush eyes if contact occurs.

Warnings:
1. Carbamide Peroxide and EDTA should not be applied to tissue outside of the Root Canal such as mucosa or skin. Wash skin with soap and water after contact.
2. FileCare® EDTA canal conditioner should extrude easily; DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Replace original cap of FileCare® EDTA tightly after each use to avoid evaporation.
3. Do not take internally.

Precautions:
The viscosity of FileCare® EDTA is affected by storage conditions. If a more viscous or thicker consistency is desired, store in a refrigerator.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1. Open the pulp chamber in the usual manner and obtain adequate access to the root canal or canals.
2. Remove the pulp and flush canal with sodium hypochlorite solution.
3. Dispense the FileCare® EDTA from the tube to a dappen dish and carry to canal on an instrument such as lentulo spiral, or an endodontic instrument.
4. The hypochlorite will react with the FileCare® EDTA and begin to effervesce or bubble.
PLEASE TAKE NOTE OF THE BUBBLING REACTION.
5. Enhance this reaction by mixing the FileCare® EDTA and Sodium Hypochlorite solution with a fine file.
6. The first instrument should not be worked more than half way down the root canal.
7. Follow the first instrument with a gentle irrigation with Sodium Hypochlorite solution.
8. Repeat the procedure and carry the second instrument to 3/4 of the way through the canal. **TAKE NOTE OF THE LUBRIFICANT OR EMULSIFYING EFFECT OF THE CONDITIONER WHEN INSTRUMENTING.**
9. Irrigate and instrument to 1 mm short of the radiographic apex.
10. Take an X-ray to confirm measurement of the working length.
11. The FileCare® EDTA is used in the canal with only the first two or three sizes of instruments.
12. The canals should be further prepared using only Sodium Hypochlorite.
13. Sodium Hypochlorite solution should be used in the canals and repeatedly instrumented into the canals until all evidence of bubbling has ceased.
14. Dry the canal and obturate.

Hygiene

1. Cleaning the syringe
Replace original syringe cap prior to storing. The syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.
2. Disinfecting the syringe
Disinfect the syringe with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

Storage and Shelf Life
FileCare® EDTA should be stored at temperatures between 2° -26°C. Refrigeration is recommended.

Composition/Data on components:
- Chemical characterization
- Description:
Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.
- Dangerous components:
60-00-4 edetic acid
X1; R 36 15,0 %
124-43-6 hydrogen peroxide-urea 10,0 %
C; R 34

Hazard identification
- Hazard description:
Xi Irritant
- Information concerning to particular hazards to man and environment
R 36/38 Irritating to eyes and skin.
- Classification system
The classification is according to the latest editions of the EU-lists, and extended by company and literature data.

First aid measures
- After inhalation
Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- After skin contact
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- After eye contact
Rinse opened eye for several minutes under running water.
Then consult a doctor.
- After swallowing
Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.

Exposure controls and personal protection gear
- Additional information about design of technical facilities:
No further data
- Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- Additional information:
The lists valid during the making were used as basis.
- Personal protective equipment
- General protective and hygienic measures
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- Respiratory protection: Not required.
- Protection of hands: Protective gloves.
- Eye protection: Tightly sealed goggles.
- Body protection: Protective work clothing.

Disposal considerations
- Product:
- Recommendation
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- Uncleaned packaging:
- Recommendation:
Disposal must be made according to official regulations.

The instructions are available in several languages upon request.

sv

FileCare® EDTA

För rotkanalspreparation

Innehåll
FileCare® EDTA Rotkanalsgel är en kombination av Etylen-Diamin-Tetra-Acetat (EDTA) och karbamidperoxid i en vattenlöslig bas. EDTA löser upp kalkavlagningar på rotkanalsväggarna för att underlätta användandet av filar och reamers.

Indikationer
FileCare® EDTA är ett material som bildar ett gel för kemisk och mekanisk rengöring av rotkanaler vid endodonti. FileCare® EDTA är en kombination av EDTA och karbamid peroxid speciellt konstruerad för rengöring och utformning av rotkanalen. FileCare® EDTA ger rengöring som möjlighet avlägsnande av pulpa vävnad och nekros på vävnad. FileCare® EDTA konstruerad att användas med sköljmedlet natriumhypoklorit för endodonti. Syrebubblor uppstår genom syreavslöring från karbamidperoxiden. Denna process gör att pulpa vävnad, avverkat dentin och debris lätt kan avlägsnas. FileCare® EDTA ger blekning av tanden om misstänkning förekommer p.g.a. icke vital tand. Användning av natriumhypoklorit med FileCare® EDTA ger intern blekning av tanden. Processen understödes av frigörandet av syre från karbamid peroxiden. Dessutom lämnar FileCare® EDTA en lämplig intern rotkanalsyta för behandling med olika medicament inom endodontin genom mer fullständig rengöring av kanalen och öppning av tubuli.

Kontraindikationer
Använd inte FileCare® EDTA utanför rotkanalen eller på mjukvävnad. Skölj omedelbart huden med tvål och vatten vid hudkontakt eller sköljöggonen vid ögonkontakt.

Varning:
1. Karbamid peroxid eller EDTA skall inte appliceras på vävnad utanför rotkanalen, som mucosa eller hud. Skölj huden med vud och vatten efter kontakt.
2. FileCare® EDTA skal kunna tryckas ud af sprøjten uden anvendelse af stor kraft. ANVÄND INTE VÄLD. Återförslut sprutan efter varje användning för att undvika evaporering.
3. Får ej incereras invärtes.

Försiktighetsåtgärder:
Viskositeten på FileCare® EDTA är verkas av förvaringen. Önskas en tjockare mer viskösa konsistens, förvara i kylskåp.

Bruksanvisning steg för steg

1. Öppna pulpkåmhan på konventionellt manér och skapa öppning till rotkanalen.
2. Avlägsna pulpan och skölj rotkanalen med natriumhypoklorit lösning.
3. Dispensera FileCare® EDTA från tuben till en dappenbågar och applicera i kanalen med ett instrument som en lentulospiral, eller ett endodontiskt instrument.
4. Hypokloriten reagerar med FileCare® EDTA och börjar skapa bubblor.
OBS. NOTERA DEN BUBBLANDE EFFEKTEN.
5. Understödet reaktioner genom att blanda FileCare® EDTA materialet och natriumhypokloriten med en fin fil.
6. Det första instrumentet skall inte arbetas med mer än halva längden av rotkanalen.
7. Efter det första instrumentet skall en försiktig sköljning ske med natriumhypoklorit.
8. Upprepa proceduren till det andra instrumentet till 3/4 av rotkanalens längd.
OBSERVERA DEN SMÖRJANDE ELLER EMULSIONERANDE EFFEKTEN AV GELEN UNDER INSTRUMENTERINGEN.
9. Skölj och för ned instrumentet till 1 mm kort om apex.
10. Ta en röntgenbild för att etablera arbetsdjupet.
11. FileCare® EDTA används i rotkanalen enbart med de första två eller tre storlekarna av instrumenten.
12. Rotkanalerna skall prepareras vidare enbart med natriumhypoklorit.
13. Natriumhypoklorit skal användas i rotkanalen och upprepat instrumenteras in i kanalerna tills det att bubblandet har upphört.
14. Torka kanalen och obturera.

Hygien

1. Rengöring av sprutan
Ersätt sprutans ursprungliga lock före lagring. Sprutan kan rengöras genom att skrubbas med en engångshanduk som doppats i varmvatten med tvål, såpa eller annat rengöringsmedel.
2. Desinficering av sprutan
Desinficera sprutan med ett tuberculocidalesinfektionsmedelslösning på sjukhusnivå enligt nationella/lokala lagstiftningar. Iodoforer, natriumhypoklorit (5,25%), kloridioxid och dubbla eller synergiserade kvartär ammonier är godkända desinfektionsmedel. Vissa fenolbaserade agenser och iodophorbaserade produkter kan orsaka fläckar på ytan. Tillverkarens desinfektionsmedelansvisningar bör följas noggrant för bästa möjliga resultat. Vattenbaserade desinfektionsmedelslösningar är att föredra.

Förvaring och hållbarhet
FileCare® EDTA bör förvaras i temperaturer mellan 2° -6°C. Det rekommenderas att använda kylskåp.

Sammansättning / ämnens klassificering

- Kemisk karakterisering
- Beskrivning:
Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- Farliga ingredienser:
60-00-4 edetic acid 15,0 %
124-43-6 hydrogen peroxide-urea 10,0 %
C; R 34

Farliga egenskaper

- Riskbeteckning:
Xi Irriterande
- Speciella hävnisningar beträffande risker för människa och miljö:
R 36/38 Irriterar ögonen och huden
- Klassificeringssystem:
Klassificeringen motsvarar aktuella EG-listor, men har kompletterats med uppgifter ur faktiliteratur och med firmauppgifter.

Första hjälpen

- Efter inandning: Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- Efter kontakt med huden:
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- Efter kontakt med ögonen:
Skölj ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- Efter förtäring:
Drick rikligt med vatten. Tillförsel av friskluft. Kontakta läkare omedelbart.

Begränsning av exponeringar/personliga skyddsåtgärder
- Ytterligare hävnisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:
Inga vidare uppgifter

Beståndsdelar med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som bör övervakas:
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
No further data
- Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- Additional information:
The lists valid during the making were used as basis.
- Personal protective equipment
- General protective and hygienic measures
Keep away from foodstuffs, beverages and food.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- Respiratory protection: Not required.
- Protection of hands: Protective gloves.
- Eye protection: Tightly sealed goggles.
- Body protection: Protective work clothing.

Avfallshantering

- Produkt:
- Rekommendation:
Får ej skaffas bort ihop med hushållsavfall. Låt ej komma in i avloppsnäteten.
- Ej rengjorda förpackningar:
- Rekommendation: Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.
- Rekommendation:
Får ej skaffas bort ihop med hushållsavfall. Låt ej komma in i avloppsnäteten.
- Ej rengjorda förpackningar:
- Rekommendation: Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.

The instructions are available in several languages upon request.

da

FileCare® EDTA

Konditioner til anvendelse i rodkanaler

Sammensætning
FileCare® EDTA gel til rodkanalbehandling er en vandig opløsning af ethylenediamintetraeddikesyre (EDTA) og karbamidperoxid. EDTA løser op kalkaflejringer fra calcificerede områder i rodkanalvæggen, så anvendelsen af reamere og file letter.

Indikationer
FileCare® EDTA er en gel til anvendelse i forbindelse med kemisk og mekanisk udrensning af rodkanaler ved rodbehandling. FileCare® EDTA er en kombination af EDTA og karbamidperoxid, udviklet specielt til rensning af rodkanalpreparationer samt at lette den mekaniske præparation af rodkanalen. FileCare® EDTA gør det lettere at rengøre og fjerne såvel vital som nekrotiseret pulpa fra rodkanalen. FileCare® EDTA er udviklet til anvendelse i forbindelse med endodontisk udskylning med natriumhypochloritopløsning. Som følge af frigivelse af oxygen fra karbamidperoxiden fremkommer der bobler under behandlingen. Denne oxygenering gør det let at fjerne pulpavæv, dentinspårer og debris. FileCare® EDTA har en lysende effekt på tanden hvis denne er misfarvet p.g.a. manglende vitalitet. Anvendelsen af natriumhypochlorit sammen med FileCare® EDTA fremmer intern blekning af tanden. Denne proces finder sted som en følge af oxygenering af karbamidperoxiden. Desuden efterlader FileCare® EDTA, som følge af en bedre udrensning og åbning af dentintubuli, rodkanalvæggen med en passende overflade, der er modtagelig for medicamenter, der anvendes i forbindelse med rodbehandling.

Kontraindikationer
FileCare® EDTA må ikke anvendes uden for rodkanalen eller komme på slimhinden. Vask omgivende huden med vand og sæbe og skyl øjnene efter kontakt med materialet.

Advarsler:
1. Karbamidperoxid og EDTA må kun appliceres i rodkanalen - aldrig på slimhinde eller hud. Vask huden med vand og sæbe efter utilsigtet kontakt.
2. FileCare® EDTA skal kunne trykkes ud af sprøjten uden anvendelse af stor kraft. ANVEND ALDRIG STOR KRAFT! Til at applicere materialet. Sæt den originale prop fra FileCare® EDTA omhyggeligt på sprøjten efter hver anvendelse, så fordampning undgås.
3. Må ikke synkes.

Forholdsregler

FileCare® EDTA's viskositet påvirkes af opbevaringsmåden. Hvis en mere tyktflydende konsistens ønskes opbevares materialet i køleskabet.

Anvendelsen Trin for Trin

1. Luk op til pulpakammeret på sædvanlig måde og sørg for passende adgang til rodkanalen/kanalerne.
2. Fjern pulpa og skyl rodkanalen med natriumhypochlorit.
3. Doser i et dappenglas og applicer i rodkanalen med et instrument fx lentulo rodflydningsspirale eller en endodontisk fil.
4. Hypochlorit vil reagere med FileCare® EDTA og vil begynde at bruse eller boble. **VÆR OPMÆRKSOM PÅ BOBLEREAKTIONEN.**
5. Boblereaktioner hjælper på vej ved at blande FileCare® EDTA og natriumhypochlorit vha. en tynd rodfil.
6. Ensinstrumentet instrumenter så saa tyndtå pitemålle kun juurkanavaa puo livallin.
7. Kastele kanavaa ensinmälaisen instrumentin käytön jälkeen huikan natriumhypoklorittiliuoksella.
8. Gentag proceduren og arbejd ned til 3/4 af rodkanalen med næste størrelse rodfil. **VÆR OPMÆRKSOM PÅ KONDITIONERENS SMØRENDE ELLER EMULGERANDE EFFKT UNDER ARBEJDET MED RODKANALINSTRUMENTERNE.**
9. Skyl og arbejd instrumenterne ned til 1 mm fra, det ud fra røntgenbilledet bestemte, apex.
10. Kontroller ved et nyt røntgenbillede, at udrensningen er foretaget til korrekt dybde.
11. FileCare® EDTA anvendes i rodkanalen sammen med de første to eller tre størrelser rodfiler.
12. Den videre udrensning af rodkanalerne foretages kun med hjælp af natriumhypochlorit.
13. Natriumhypochloritopløsningen bør anvendes sammen med rodfilene indtil alle tegn på boblende effekt er ophørt.
14. Tør rodkanalen og fyld den.

Hygiejne

1. Rengøring af sprøjten
Vadha ruisku pulpan ja kloori rotkanalen med natriumhypoklorittiliuoksella, joka on keuhkotietä tarkatäytöisellä pyyhkeillä, joka on kastettu lämpimäksi kuumaalla sukkilalla ja saippualla tai puhdistusainella.
2. Ruiskun desinfointi
Desinifoi ruisku sairaala-tason, antibuherkuoltoisella desinointinesteellä desinfiointinesteellä. Jodoformi, natriumhypokloritti (5,25%), kloridioxid ja kakkiäytöiset tai yhteisvaikutteiset kvaternäärist ammoniumit ovat hyväksytyjä desinointiainetta. Jotkut fenoli-pohjaiset aineet ja jodofori-pohjaiset tuotteet voivat aiheuttaa pinnan värjäytymisen. Desinointiaineen valmistajan ohjeita tulee noudattaa asianmukaisesti optimaalisen tulosten aikaansaamiseksi. Vesi-pohjaisia desinointinesteitä suositetaan.

Säilytys ja varastointiaika
FileCare® EDTA tulee säilyttää 2-26°C lämpötilassa. Suosittelemme säilytystä jääkaapissa.

Kokoonpano/tietoja aineosauudet
- Kemialliset ominaisuudet
- Seostus:
Seuravista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.
- Sisältää vaarallisia aineita:
60-00-4 edetic acid 15,0 %
X1; R 36
124-43-6 hydrogen peroxide-urea 10,0 %
C; R 34

Mahdolliset vaarat
- Vaaraselostus:
Xi Ärsyttävä
- Ehdokkiseoste ihmisiä ja ympäristöä koskevista vaaroista:
R 36/38 Ärsyttää silmiä ja ihoa.
- Luokitusjärjestelmä:
Luokitus vastaa voimassaolevaa EU-listaa, sitä on kuitenkin täydennetty ammat-tikarjalaisuudesta ja yritysikä saadulla tiedolla.

Ensiapu-toimenpiteet
- hengitettävä:
Huokohdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkäriin apua.
- ihokontakt:
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- aineen päästyä silmiin:
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkäriin puoleen.
- Käännyttään lääkäriin puoleen.
- nieltyä:
Juotava runsaasti vettä ja huuhdottava raittiin ilman saannista.
Käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen.

Altistuksen esto ja henkilökohtainen suojavarustus
- Lisäohjeita tekniikan laitteen varustuksen:
Ei muita tietoja
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottuin raja-arvoin:
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- Lisäohjeet:
Tiedot perustuvat valmistusohjeilla voimassaoleviin luetteloihin.
- Henkilökohtainen suojavarustus:
Yleiset suoja- ja hygieniaohjeet:
Pidetävä lotolla elintarvikkeista, juomista ja rehusta.
Likaanueet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- Hantobescherming: Veiligheidsbescherming.
- Hengitysuojus: I ei tarpeen.
- Käsisuojus: I Suojakäsineet.
- Silmäsuojus: I Tiiviit suojalasit.
- Kehosuojus: Työsuojavaatetus.

Eksponeeringskontrol/personlige væmændiler
- Ytterligere oplysninger om udformningen af tekniske anlæg ikke nogen yderligere oplysninger
- Bestanddele med arbejdspladsrelaterede grænseværdier som skal overvåges
Produktet indeholder ikke nogen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier som skal overvåges.
- Ytterligere oplysninger Som grundlag tjente de ved opstillingsstidspunktet gyldige lister.
- Personligt beskyttelsesudstyr:
- Almindelige beskyttelses- og hygiejneforholdsregler:
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og fodestoffer.
Foruren, gennemvædet bækledning skal tages af med det samme.
Hænderne skal vaskes for pauserne og ved arbejdsende.
Undgå kontakt med hud og øjne
Bekyttelse af ånderedation: Ikke nødvendig
Bekyttelse af hænderne: Beskyttelseshandsker
Bekyttelse af øjnene: Tæt lukkede beskyttelsesbriller
Bekyttelse af kroppen: Arbejdsbeskyttelsesdragt

Bortskaffelse
- Produkt:
- Anbefaling:
Må ikke afleveres sammen med husholdningsaffald. Indbrængen i kloakeringen skal forhindres.
- Urensede emballager:
- Anbefaling: Bortskaffelse ifølge myndighedernes forskrifter.

The instructions are available in several languages upon request.

fi

FileCare® EDTA

Juurikanavan hoitoaine

Koostumus
FileCare® EDTA juurikanavan hoitogeeli on eteenidiametraseteethapon (EDTA) ja karbamidiperoksidin yhdistelmä vesiliuoksessa perusainessa. EDTA löysee uppi kalkiläpönnöitä alueilta juurikanavan sisällä helpottamaan avausprosin ja viljojen käyttöä.

Käyttö
FileCare® EDTA on geelimiina laite, jota käytetään kemialliseen mekaaniseen puhdistukseen juurikanavan valmistelua varten endodontisen hoidon aikana. FileCare® EDTA on EDTA ja karbamidiperoksidin yhdistelmä, joka on kehitetty erityisesti juurikanavan puhdistukseen ja joka helpottaa juurikanavan muotoilua. FileCare® EDTA mahdollistaa puhdistuksen, joka helpottaa tärkeiden ydinkudosten ja nekrotisen ydinkudoksen poistamista. FileCare® EDTA on suunniteltu käytettäväksi endodontiseen kasteluun natriumhypokloriittiliuoksella. Hapen kupluminen tapahtuu hapen vapautuessa karbamidiperoksidista. Sillä tavoin ydinkudos ja jääteet voidaan poistaa helposti. FileCare® EDTA parantaa hampaan väriä, jos hammaa on menettänyt värinä silloin kun se ei ole enää elinvoimainen. Natriumhypokloriittiä käytetty FileCare® EDTA kanssa parantaa hampaan sisäistä vaaletta. Tätä prosessia lisätään vapauttamalla happea karbamidiperoksidista. Myös FileCare® EDTA hoitoaineella saadaan sopiva sisäinen kanavapinta käytettävässä Desuover-efterlader FileCare® EDTA, som følge af en bedre udrensning og åbning af dentintubuli, rodkanalvæggen med en passende overflade, der er modtagelig for medicamenter, der anvendes i forbindelse med rodbehandling.

Vastareaktiot
FileCare® EDTA ei ei saa käyttää juurikanavajärjestelmän ulkopuolella tai pehmeisiin kudoksiin. Iho on pestävä välittömästi saippualla ja vedellä kosketuksen jälkeen ja silmät huuhdeltava, jos aineita on joutunut silmiin.

Vaaroitukset:

1. Karbamidiperoksidia ja EDTA-ainetta ei saa panna juurikanavan ulkopuolella olevaan kudokseen kuten limakalvoille tai iholle. Iho on pestävä saippualla ja vedellä kosketuksen jälkeen.
2. FileCare® EDTA kanavan hoitoaine on helppo puristaa ulos; EI SAA KÄYTTÄÄ LIIAN PALJON VOIMAA. FileCare® EDTA aluperäinen kansi suljetaan tiukasti jokaisen käytön jälkeen haittumuksen estämiseksi.
3. Ei saa nauttia.

Vaaroitennpiteet

FileCare® EDTA's viskositettiin vaikuttaa säilytysolosuhteet. Jos halutaan enemmän viskositeettia ja paksumpi koostumus, aine on säilytettävä jääkaapissa.

ASTEITAISIA OHJEET

1. Avaa kaula tavalliseen tapaan niin että juurikanavaa ja kanavin pääsy on mahdollista.
2. Poista ydin ja huuhtele kanava natriumhypokloriittiliuoksella.
3. Laita FileCare® EDTA tuubista koostaan kuppiin ja laita se kanavaan esimerkiksi kierukailla tai muulla instrumentilla.
4. Hypokloriitti reagoi FileCare® EDTA:n kanssa ja alkaa syyntää kupla.
KUPLIEN MUODOSTUMIEN TULEE OTTAA HUOMION.
5. Voimista tätä reaktiota sekoittamalla FileCare® EDTA ja natriumhypokloriittiliuos hiennolla viialla.
6. Ensinmäläisen instrumenttia ei saa tyndätä pitemmälle kuin juurikanava puo livallin.
7. Kastele kanavaa ensinmälaisen instrumentin käytön jälkeen huikan natriumhypoklorittiliuoksella.
8. Toista toimenpiteitä ja toivella toinen instrumentti syyntyeen, joka on 3/4 kanavan puiosteista.
9. Kästele ja pane instrumentti 1 mm päänän röntgenkuvan osoittamasta aukosta.
10. Ota röntgenkuva ja varmista työskentelykohdan pituus.
11. FileCare® EDTA käytetään kanavassa vain 2- tai 3-koosuisen instrumentin kanssa.
12. Kanavia tulee valmistella vielä natriumhypokloriitilla.
13. Natriumhypokloriittiliuosta tulee käyttää kanavissa ja sitä on pantava toistuvasti, kunnes kuplilen tuo aukosta on täysin lakannut.
14. Kuivaa kanava ja sulje se.

Hygienia

1. Ruiskun puhdistus
Vadha ruisku aluperäinen korkki ennen säilytystä. Ruisku voidaan puhdistaa hankaamalla kertakäyttöisellä pyyhkeillä, joka on kastettu lämpimäksi kuumaalla sukkilalla ja saippualla tai puhdistusainella.
2. Ruiskun desinfointi
Desinifoi ruisku sairaala-tason, antibuherkuoltoisella desinointinesteellä desinfiointinesteellä. Jodoformi, natriumhypokloritti (5,25%), kloridioxid ja kakkiäytöiset tai yhteisvaikutteiset kvaternäärist ammoniumit ovat hyväksytyjä desinointiainetta. Jotkut fenoli-pohjaiset aineet ja jodofori-pohjaiset tuotteet voivat aiheuttaa pinnan värjäytymisen. Desinointiaineen valmistajan ohjeita tulee noudattaa asianmukaisesti optimaalisen tulosten aikaansaamiseksi. Vesi-pohjaisia desinointinesteitä suositetaan.

Säilytys ja varastointiaika
FileCare® EDTA tulee säilyttää 2-26°C lämpötilassa. Suosittelemme säilytystä jääkaapissa.

Kokoonpano/tietoja aineosauudet
- Kemialliset ominaisuudet
- Seostus:
Seuravista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.
- Sisältää vaarallisia aineita:
60-00-4 edetic acid 15,0 %
X1; R 36
124-43-6 hydrogen peroxide-urea 10,0 %
C; R 34

Mahdolliset vaarat
- Vaaraselostus:
Xi Ärsyttävä
- Ehdokkiseoste ihmisiä ja ympäristöä koskevista vaaroista:
R 36/38 Ärsyttää silmiä ja ihoa.
- Luokitusjärjestelmä:
Luokitus vastaa voimassaolevaa EU-listaa, sitä on kuitenkin täydennetty ammat-tikarjalaisuudesta ja yritysikä saadulla tiedolla.

Ensiapu-toimenpiteet
- hengitettävä:
Huokohdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkäriin apua.
- ihokontakt:
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- aineen päästyä silmiin:
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkäriin puoleen.
- Käännyttään lääkäriin puoleen.
- nieltyä:
Juotava runsaasti vettä ja huuhdottava raittiin ilman saannista.
Käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen.

Altistuksen esto ja henkilökohtainen suojavarustus
- Lisäohjeita tekniikan laitteen varustuksen:
Ei muita tietoja
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottuin raja-arvoin:
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- Lisäohjeet:
Tiedot perustuvat valmistusohjeilla voimassaoleviin luetteloihin.
- Henkilökohtainen suojavarustus:
Yleiset suoja- ja hygieniaohjeet:
Pidetävä lotolla elintarvikkeista, juomista ja rehusta.
Likaanueet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- Hantobescherming: Veiligheidsbescherming.
- Hengitysuojus: I ei tarpeen.
- Käsisuojus: I Suojakäsineet.
- Silmäsuojus: I Tiiviit suojalasit.
- Kehosuojus: Työsuojavaatetus.

Hävittämisohjeita
- Tuote:
- Suostus:
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteen kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- Puhdistamattomat pakkaukset:
- Suostus: Hävittävä virallisten määräysten mukaisesti.

The instructions are available in several languages upon request.

nl

FileCare® EDTA

Wortelkanaal conditioner

Samenstelling
FileCare® EDTA bestaat uit een combinatie van ethyleen diamine tetra-azijnzuur (EDTA) en peroxide in een wateroplosbare gevorm. EDTA lost op kalkafzettingen op kalkafzettingen, een vergemakkelijkt daarmee de mechanische preparatie van het wortelkanaal.

Indicaties voor het gebruik
FileCare® EDTA is een geel middel dat wordt gebruikt voor chemische en mechanische reiniging van het wortelkanaalstelsel tijdens de wortelkanaalbehandeling. FileCare® EDTA is een combinatie van EDTA en peroxide die de reiniging en de mechanische preparatie van het wortelkanaal vergemakkelijkt. Peroxide zal in contact met natriumhypochloriet tot het ontstaan van zuurstofborrellen inde vloeistof leiden. Hierdoor wordt de verwijdering van vitaal en necrotisch pulpaweevel en/of dentineslijpsel vergemakkelijkt. Het gebruik van natriumhypochloriet in combinatie met FileCare® EDTA kan een blekend effect op het gebitselement hebben ingeval de verkleuring is terug te voeren op aanwezigheid van necrotische pulpareset. Dit door de werking van zowel het natriumhypochloriet als de peroxide. FileCare® EDTA resulteert in een grond



de

FileCare® EDTA

Wurzelkanal-Konditionierer

Zusammensetzung
FileCare® EDTA-Gel für die Wurzelkanal-Behandlung ist eine Kombination aus Ethylendiamin-Tetraessigsäure (EDTA) und Hamstoff-Peroxid in wässriger Lösung. EDTA wirkt in verengten Bereichen des Wurzelkanals als Komplexbildner für Kalziumsalze und erleichtert so die Anwendung von Reamern und Feilen.

Anwendungsgebiete
FileCare® EDTA liegt in Gelform vor und ist für die chemische und mechanische Reinigung des Wurzelkanals im Rahmen der endodontischen Wurzelkanal-Aufbereitung indiziert. FileCare® EDTA ist eine Kombination aus EDTA und Hamstoff-Peroxid und wurde speziell für die effektive Reinigung während der Wurzelkanal-Aufbereitung sowie für eine leichtere Ausformung des Wurzelkanals formuliert. Die Reinigungswirkung von FileCare® EDTA vereinfacht die Entfernung von vitalem und nekrotischem Pulpengewebe. FileCare® EDTA wurde für die Anwendung in Verbindung mit endodontischer Natriumhypochlorit-Spülung entwickelt. Durch die Freisetzung von Sauerstoff aus dem enthaltenen Hamstoff-Peroxid bildet sich Sauerstoffschaum. Dieser Vorgang erleichtert die Ausschwemmung von Pulpengewebe, Dentinspänen und Debris.

FileCare® EDTA fördert die Aufhellung von Zähnen, die infolge von Devitalität verfärbt sind. Die gleichzeitige Anwendung von Natriumhypochlorit in Verbindung mit FileCare® EDTA trägt zu einer internen Bleichung des Zahnes bei. Dieser Vorgang wird durch die Freisetzung von Sauerstoff aus dem Hamstoff-Peroxid unterstützt. Weiterhin hinterlässt FileCare® EDTA eine innere Wurzeloberfläche, die die Penetration anderer endodontischer Medikamente fördert, indem der Kanal vollständig gereinigt und Dentinkanälchen geöffnet werden.

Kontraindikationen

FileCare® EDTA sollte nicht außerhalb des Wurzelkanalsystems oder auf Weichgeweben verwendet werden. Waschen Sie bei Hautkontakt die betroffenen Bereiche unverzüglich mit Wasser und Seife. Spülen Sie bei Augenkontakt unverzüglich mit Wasser.

Warnhinweise:

1. Hamstoff-Peroxid und EDTA sollten nicht auf Gewebe außerhalb des Wurzelkanals, wie z.B. Schleimhaut oder Haut appliziert werden. Im Falle eines Kontaktes mit Seife und Wasser waschen.
2. FileCare® EDTA Wurzelkanal-Konditionierer sollte leicht aus der Kanüle austreten. WENDEN SIE KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK AN. Um Verdunstung zu vermeiden, sollte die Verschlusskappe nach jeder Anwendung von FileCare® EDTA wieder fest aufgesetzt werden.
3. Nicht zum Verzehr geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Viskosität von FileCare® EDTA ist von den Lagerbedingungen abhängig. Wenn eine höherviskose (dickflüssigere) Konsistenz gewünscht wird, sollte das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt werden.

ANWENDUNG STEP-BY-STEP

1. Eröffnen Sie wie gewöhnlich die Pulpenkammer und präparieren Sie einen geeigneten Zugang zum Wurzelkanal bzw. zu den Wurzelkanälen.
2. Entfernen Sie die Pulpa und spülen Sie den Kanal mit Natriumhypochlorit-Lösung.
3. Geben Sie das FileCare® EDTA-Gel aus dem Spritzenbehälter in ein Dappenglas und bringen Sie das Material auf einem Instrument, z.B. einem Lentulo oder einer endodontischen Feile, in den Wurzelkanal.
4. Das Hypochlorit reagiert mit dem FileCare® EDTA und beginnt zu schäumen oder Blasen zu bilden.
- BITTE ACHTEN SIE AUF DIE VERLASTENBILDUNG.**
Sie können diese Reaktion verstärken, indem Sie FileCare® EDTA und Natriumhypochlorit-Lösung mit einer dünnen Feile mischen.
6. Das erste Instrument sollte nicht tiefer als bis zur halben Wurzelkanallänge eindringen.
7. Spülen Sie nach Anwendung des ersten Instruments vorsichtig mit Natriumhypochlorit-Lösung.
8. Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang mit dem zweiten Instrument, das bis zu 3/4 der Wurzelkanallänge eingeführt wird.
- BITTE ACHTEN SIE AUF DIE SCHMIERDE ODER EMULGIERENDE WIRKUNG DES KONDITIONIERERS WÄHREND DER AUFBEREITUNG.**
9. Nun erfolgt die Aufbereitung und Spülung bis 1 mm koronal vom röntgenologischen Apex.
10. Fertigen Sie zur Überprüfung der Arbeitslänge eine Röntgenkontroll-Aufnahme an.
11. FileCare® EDTA wird nur bei den zwei oder drei ersten Instrumentengrößen angewandt.
12. Die abschließende Aufbereitung sollte nur mit Natriumhypochlorit erfolgen.
13. Die Spülung mit Natriumhypochlorit-Lösung sollte solange fortgesetzt werden, bis keine Schaumbildung mehr auftritt.
14. Nach Abschluss der Aufbereitung wird der Kanal wie gewohnt getrocknet und gefüllt.

Hygiene

1. Reinigung der Spritze
Zum Verschließen immer die Original-Verschlusskappe verwenden. Die Spritze kann mithilfe eines mit helbem Wasser und Seife/Reinigungsmittel getränkten Einmalhandschutes gereinigt werden.
2. Desinfektion der Spritze
Desinfizieren Sie die Spritze mit einer klinischen, tuberkulocidierenden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen Vorschriften. Zugelassene Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chloroxid und duale oder quartäre Ammoniumverbindungen. Einige Produkte auf Phenol- und Iodophor-Basis können zu Oberflächenverfärbungen führen. Für optimale Ergebnisse sollte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sollten bevorzugt werden.

Aufbewahrung und Verfallsdatum

FileCare® EDTA sollte bei Temperaturen zwischen 2 - 26 °C gelagert werden. Die Aufbewahrung im Kühlschrank wird empfohlen.

Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

- Chemische Charakterisierung
- Beschreibung:
- Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- Gefährliche Inhaltsstoffe:
60-00-4 Edetinsäure
Xi; R 36 15,0 %
C; R 34

Mögliche Gefahren

- Gefahrenbezeichnung:
Xi Reizend
- Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:
R 36/38 Reizt die Augen und die Haut
- Klassifizierungssystem:
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- nach Hautkontakt:
- sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- nach Augenkontakt:
- Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.
- nach Verschlucken:
- Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.

Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben
- Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
- Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- Zusätzliche Hinweise: Als Grundlagedienste die bei der Erstellung gültigen Listen.
- Persönliche Schutzausrüstung:
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Beschriftete, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitseinde Hände waschen.
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- Atemschutz: nicht erforderlich.
- Handschutz: Schutzhandschuhe.
- Augenschutz: Dichtschließende Schutzbrille.
- Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

Hinweise zur Entsorgung

- Produkt:
- Empfehlung: Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

The instructions are available in several languages upon request.

it

FileCare® EDTA

Condizionatore dei canali radicolari

Composizione
Il gel terapeutico dei canali radicolari FileCare® EDTA è una combinazione di acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) e di perossido di carbammide in una base solubile in acqua. L'EDTA rimuove le sali dei chelati di calcio dalle zone calcificate all'interno del canale radicolare in modo da facilitare l'impiego degli strumenti destinati alla preparazione canalare.

Istruzioni per l'uso
FileCare® EDTA è una preparazione sotto forma di gel utilizzata per pulire chimicamente e meccanicamente il canale radicolare nel corso di una terapia endodontica.

FileCare® EDTA è una combinazione di EDTA e di perossido di carbammide appositamente formulata per preparare la pulizia del canale radicolare e per facilitarne la modellatura. FileCare® EDTA permette di rimuovere facilmente i tessuti della polpa dentaria vivi o necrotici. FileCare® EDTA è stato studiato per essere utilizzato in associazione con le soluzioni a base di ipoclorito di sodio durante l'irrigazione endodontica. Tale associazione permette una reazione di efficienza derivante dalla liberazione dell'ossigeno contenuto nel perossido di carbammide. Quest'azione permette di rimuovere facilmente i tessuti della polpa dentaria, gli scarti e i fanghi dentari. FileCare® EDTA facilita lo sbiancamento dei denti che presentano una colorazione anomala successivamente ad una devitalizzazione. L'uso dell'ipoclorito di sodio associato a FileCare® EDTA favorisce lo sbiancamento interno del dente. La procedura effervescente è facilitata dalla liberazione dell'ossigeno contenuto nel perossido di carbammide.

Inoltre, FileCare® EDTA permette una pulizia più completa del canale ed una migliore apertura dei tubuli dentari. Lascia la superficie interna del canale pronta alla penetrazione dei medicinali utilizzati nella terapia endodontica.

Controindicazioni

Non utilizzare FileCare® EDTA fuori dal canale radicolare o sui tessuti molli. In caso di contatto, lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone o risciacquare gli occhi bene con l'acqua.

Avvertenze

1. Il perossido di carbammide e l'EDTA non devono essere applicati su tessuti al di fuori del canale radicolare (mucosa o pelle). In caso di contatto, lavare la pelle con acqua e sapone.
2. Il condizionatore di canale FileCare® EDTA deve essere facilmente estraibile. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Dopo ogni uso, richiudere a fondo il tappo originale di FileCare® EDTA per evitare l'evaporazione del gel.
3. Non ingerire il gel.

Precauzioni:

La viscosità del gel FileCare® EDTA dipende dalle condizioni di conservazione. Se si desidera una viscosità più elevata o una maggiore consistenza, mettere il gel in frigorifero.

ISTRUZIONI DI APPLICAZIONE DELLE SINGOLE FASI DI USO

1. Aprire la cavità nella polpa nel modo usuale per ottenere un accesso adeguato al canale o ai canali radicolari.
2. Rimuovere la polpa e pulire il canale con una soluzione a base di ipoclorito di sodio.
3. Fare uscire il gel FileCare® EDTA dalla siringa ed applicarlo nel canale servendosi di uno strumento endodontico appropriato o di una siringa lentulo.
4. L'ipoclorito reagisce con FileCare® EDTA dando inizio alla reazione di effervescenza **FARE ATTENZIONE ALLA REAZIONE DI EFFERVESCENZA**
5. Attivare la reazione mescolando il gel FileCare® EDTA e l'ipoclorito di sodio inserendo nuovamente lo strumento in questione nel canale.
6. Lo strumento non deve superare la metà della lunghezza del canale radicolare.
7. Togliere lo strumento ed irrigare con la soluzione a base di ipoclorito di sodio.
8. Ripetere la procedura con il secondo strumento (fino a raggiungere 3/4 della lunghezza del canale radicolare).
- FARE ATTENZIONE ALL'EFFETTO DI LUBRIFICAZIONE O DI EMULSIONE DEL CONDIZIONATORE.**
9. Irrigare e lavorare con lo strumento fino a 1 mm dell'apice radiografico.
10. Fare una radiografia per verificare la misurazione della lunghezza di lavoro.
11. Il gel FileCare® EDTA è utilizzato nel canale solo con le prime due o tre misure degli strumenti.
12. A questo punto, il canale deve solo essere irrigato con la soluzione di ipoclorito di sodio.
13. Lavorare il canale ed irrigarlo con la soluzione a base di ipoclorito di sodio fino all'assottigliamento dell'effervescenza.
14. Fare asciugare il canale ed otturare.

Igiene

1. Pulizia della siringa
Rimettere il cappuccio originale alla siringa prima di riportarla. Detergere la siringa strofinandola con un panno monouso imbevuto di acqua calda e sapone o detergente.
2. Disinfezione della siringa
Disinfettare la siringa con una soluzione tuberculocida per uso ospedaliero, conformemente alle norme nazionali/locali. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25 %), diossido di cloro e sali di ammonio quaternari duali o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono provocare macchie superficiali. Attenersi strettamente alle indicazioni del produttore del disinfettante per risultati ottimali. Preferire soluzioni disinfettanti a base acquosa.

Conservazione e scadenza del prodotto

FileCare® EDTA deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2° C e 26° C, preferibilmente in ambiente refrigerato.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

- Caratteristiche chimiche
- Descrizioni:
- Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- Sostanze pericolose:
60-00-4 acido edetico
Xi; R 36 15,0 %
124-43-6 perossido di idrogeno-urea 10,0 %
C; R 34

Indicazione dei pericoli

- Classificazione di pericolosità:
Xi irritante
- Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:
R 36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.
- Sistema di classificazione:
La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE ed è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.

Misure di pronto soccorso

- Inalazione: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- Contatto con gli occhi: Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- Ingestione: Bere abbondante acqua e restare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Ulteriori indicazioni sulla struttura di lavoro:
- Nessun dato ulteriore
- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- Ulteriori indicazioni:
- Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- Mezzi protettivi individuali
- Norme generali protettive e di igiene del lavoro:
- Tenere lontano dai bambini, bambini e foraggi.
- Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- Maschera protettiva: non necessaria.
- Guanti protettivi: guanti protettivi.
- Occhiali protettivi: occhiali protettivi a tenuta.
- Tuta protettiva: abbigliamento di lavoro protettivo.

Considerazioni sullo smaltimento

- Prodotto:
- Consigli:
- Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.
- Imballaggi non puliti:
- Consigli: smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

The instructions are available in several languages upon request.

fr

FileCare® EDTA

Conditionneur de canaux radiculaires

Composition
La matière de FileCare® EDTA est un mélange d'EDTA et de Peroxide de Carbamide soluble dans l'eau. L'EDTA dissout les sels de calcium dans les zones calcifiées du canal radicaire afin de faciliter l'utilisation des instruments de préparation canalare.

Mode d'emploi
Le produit FileCare® EDTA est une préparation sous forme de gel, utilisée pour faciliter la mise en forme canalare et améliorer le nettoyage du canal durant un traitement endodontique.

FileCare® EDTA permet d'enlever facilement les tissus pulpaires ainsi que la boue dentinaire et les bactéries. Le gel est utilisé en association avec l'hypochlorite de sodium durant l'irrigation endodontique. Ce contact qui produit une réaction effervescente libère l'oxygène du Peroxide de Carbamide. Cette effervescence permet une remontée et un élimination aisées des débris pulpaires ainsi que de la boue dentinaire. Ceci permet d'obtenir, en fin de préparation, un canal propre avec des tubulils et canaux latéraux prêts pour une obturation canalare pouvant être réalisée dans les mêmes conditions.

Durant la mise en forme et le nettoyage canalare, FileCare® EDTA lubrifie le canal et possède également une action chélatante. FileCare® EDTA associé à l'hypochlorite de sodium délient une action de blanchiment interne sur les dents présentant une coloration anormale suite à une devitalisation.

En résumé, l'application du gel FileCare® EDTA permet un nettoyage plus complet du canal et réalise un état de surface approprié pour l'introduction de médicaments nécessaires aux traitements de racine.

Contre-indications

Ne jamais utiliser le gel FileCare® EDTA en dehors du canal radicaire ou sur des tissus mous. Après un contact, lavez la peau immédiatement avec de l'eau et du savon ou rincez abondamment les yeux avec de l'eau.

Avertissements:

1. Le Peroxide de Carbamide et l'EDTA ne doivent jamais être appliqués en dehors du canal, sur des tissus tels que les muqueuses ou la peau. Après un contact avec la peau, lavez-la avec de l'eau et du savon.
2. Le gel FileCare® EDTA doit facilement s'extraire. NE JAMAIS EXERCER UNE TROP FORTE PRESSION. Après chaque utilisation, remettez le bouchon d'origine sur le tube afin d'éviter l'évaporation du gel.
3. Ne jamais avaler le gel.

Précautions :

La viscosité du gel FileCare® EDTA dépend des conditions de stockage. Si vous souhaitez une viscosité plus élevée ou une consistance plus ferme, mettez le gel dans un réfrigérateur.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION PAS-A-PAS

1. Réaliser la cavité d'accès.
2. Réaliser une préparation initiale du canal avec le premier instrument puis irriguez à l'hypochlorite de Sodium.
3. Appliquez le gel FileCare® EDTA de la siringue et appliquez le dans le canal au moyen d'un bourre pâte rotatif lentulo ou d'un instrument endodontique approprié.
4. FileCare® EDTA réagit alors à l'hypochlorite de Sodium et l'effervescence débute. **S'ASSURER QUE L'EFFERVESCENCE A BIEN DÉBUTE.**
5. Insérer l'instrument premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'hypochlorite de Sodium.
6. Ne cherchez pas à dépasser la moitié de la longueur canalare avec ce premier instrument (crown-down).
7. Retirez le premier instrument puis irriguez à l'hypochlorite de Sodium.
8. Répétez la procédure avec FileCare® EDTA et répétez la procédure autant de fois que nécessaire (renouvelez l'irrigation : l'hypochlorite de Sodium + FileCare® EDTA, entre chaque instrument) jusqu'à la fin de la phase de Crown-Down (pénétration jusqu'à 1-3 mm de la longueur de travail présumée).
9. Répétez la procédure avec le second instrument (fin de la longueur 3/4 du gel pendant l'INSTRUMENTATION).
10. Instrumentez le canal jusqu'à la longueur de travail et irriguez désormais uniquement à l'hypochlorite de Sodium jusqu'à ce que l'effervescence cesse.
11. Séchez le canal et obturez.

Hygiène

1. Nettoyage de la siringue
Avant de ranger le produit, le reboucher avec le capuchon d'origine. Il est possible de nettoyer la siringue en la frottant, sous l'eau chaude, à l'aide d'une serviette jetable imprégnée de savon ou de détergent.
2. Désinfection de la siringue
Désinfecter la siringue avec une solution désinfectante tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations locales/nationales en vigueur. Les désinfectants approuvés sont : l'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles. Attention: certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent tacher la surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé pour obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

Stockage et durée de conservation

FileCare® EDTA doit être conservé à une température comprise entre 2° et 26° C. Il est recommandé de réfrigérer le produit.

Composition/informative sur les composants

- Caractérisation chimique
- Description:
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci-après et avec des additifs non dangereux
- Composants dangereux:
60-00-4 acide edétique
Xi; R 36 15,0 %
124-43-6 peroxyde d'hydrogène-urée 10,0 %
C; R 34

Identification des dangers

- Principaux dangers:
Xi Irritant
- Indications particulières sur le danger pour l'homme et l'environnement:
R 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
- Système de classification:
La classification correspond aux listes CEE actuelles, mais est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

Premiers secours

- Après inhalation:
- donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- Après contact avec la peau:
- laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- Après contact avec les yeux:
- lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- Après ingestion:
- faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

Limitation d'exposition et protection individuelle

- Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques: sans autre indication
- Composants présentant des valeurs-seuils à surveiller par poste de travail: le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuils à surveiller par poste de travail.
- Remarques supplémentaires: le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- Tenue d'entretien de protection individuelle:
- Mesures générales de protection et d'hygiène:
- tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- Protection respiratoire: pas nécessaire.
- Protection des mains: gants de protection.
- Protection des yeux: lunettes de protection hermétiques.
- Protection du corps: vêtements de travail protecteurs.

Informations relatives à l'élimination

- Produit:
- Recommandation: ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- Emballages non nettoyés:
- Recommandation: élimination conformément aux prescriptions légales.

The instructions are available in several languages upon request.

pt

FileCare® EDTA

Condicionador do canal radicular

Composição
O gel, para terapia do canal radicular FileCare® EDTA, é uma combinação de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) e peróxido de carbamida num base solúvel em água. O EDTA remove o queles de sais de cálcio de áreas calcificadas no interior do canal radicular para facilitar o emprego de brocas e limas.

Instruções de uso
FileCare® EDTA é um produto sob a forma de gel para uso na lavagem química e mecânica da preparação do canal radicular durante a terapia endodôntica. FileCare® EDTA é uma combinação de EDTA e de peróxido de carbamida especificamente formulada para promover a lavagem da preparação do canal radicular e para facilitar a formação do canal radicular.

FileCare® EDTA permite a ação de lavagem que facilita a remoção de tecido vivo e necrótico da polpa. O FileCare® EDTA foi concebido para ser usado com irrigação endodôntica com soluções de hipoclorito de sódio. A formação de burbulhos de oxigênio ocorre através da liberação de oxigênio do peróxido de carbamida. Esta ação permite a remoção fácil do tecido da polpa, de raspagens da dentina e de detritos.

FileCare® EDTA facilita a branqueação do dente se existir descoloração resultante de não vitalidade. O uso de hipoclorito de sódio com FileCare® EDTA promove a branqueação interna do dente. Este processo é reforçado pela liberação de oxigênio do peróxido de carbamida.

FileCare® EDTA também deixa uma superfície interna do canal própria para a penetração de medicamentos utilizados em terapia endodôntica porque faz uma limpeza mais completa do canal e do túbulo de dentina.

Contra-indicações

FileCare® EDTA não deve ser usado fora do sistema de canais radiculares ou sobre tecidos macios. Lavar imediatamente a pele com água e sabão após contato, ou enxaguar os olhos se tiver havido contato.

Aviões

1. O peróxido de carbamida e o EDTA não devem ser aplicados em tecidos fora do canal radicular, tais como mucosas ou pele. Lavar a pele com água e sabão após contato.
2. O condicionador de canal FileCare® EDTA deve ser facilmente aplicado por extrusão. NÃO APLICAR FORÇA EXCESSIVA. Voltar a colocar a tampa original de FileCare® EDTA e fechar muito bem após cada utilização para que não haja evaporação.
3. Não se engula a aplicação interna.

Precações

O grau de viscosidade de FileCare® EDTA é afectado pelas condições de armazenamento. Para se obter maior viscosidade ou consistência mais grossa, guardar no frigorífico.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Abrir a câmara da polpa de forma habitual para a obtenção de acesso adequado ao canal radicular.
2. Remover a polpa e enxaguar o canal com solução de hipoclorito de sódio.
3. Deitar FileCare® EDTA a partir do tubo num prato e lavar ao canal num instrumento como lentulo ou instrumento endodôntico.
4. A hipoclorite de sódio com FileCare® EDTA começa a efervescer. A REACÇÃO DE EFFERVESCENCIA DEVE SER SEGUIDA COM ATENÇÃO
5. Reforçar essa reacção, misturando FileCare® EDTA e solução de hipoclorito de sódio com uma lima fina.
6. O primeiro instrumento não deve ultrapassar metade do comprimento do canal.
7. A segunda e terceira instrumentação, proceder a uma irrigação suave com solução de hipoclorito de sódio.
8. Repetir o processo e introduzir o segundo instrumento até 3/4 da profundidade total do canal.
9. Repetir o processo e introduzir o segundo instrumento até 3/4 da profundidade total do canal.
10. **REGISTAR O EFEITO LUBRIFICANTE OU EMULSIONANTE DO CONDICIONADOR DURANTE A INSTRUMENTAÇÃO.**
11. Irrigar e introduzir o instrumento até 1 mm de distância do vértice radiográfico.
12. Usar uma radiografia para confirmar a medição do comprimento de trabalho.
11. FileCare® EDTA é usado no canal só com os dois ou três primeiros instrumentos.
12. Os canais devem continuar a ser preparados mediante a utilização exclusiva de hipoclorito de sódio.
13. A solução de hipoclorito de sódio deve ser usada nos canais e instrumentada repetidas vezes para o interior dos canais até que tenha cessado completamente a formação de burbulhas.
14. Secar o canal e obturar.

Hygiene

1. Para limpar a siringa
A siringa pode ser limpa esfregando-se com um papel-toalha descartável embebido em água quente e sabão ou detergente. Antes de guardar, recoloque a tampa original da siringa.
2. Para desinfetar a siringa
Desinficte a siringa com uma solução desinfetante tuberculocida de qualidade hospitalar, de acordo com os regulamentos nacionais/locais. Os desinfetantes aprovados incluem iodoforos, hipoclorito de sódio (5,25 %), dióxido de cloro e amônios duais ou quaternários sinergizados. Alguns agentes de base fenol e amônios duais ou quaternários sinergizados. Alguns agentes a base de fenol, bem como produtos à base de iodoforo, podem provocar manchas superficiais. Para resultados óptimos, devem seguir-se correctamente as instruções do fabricante. São preferíveis soluções desinfetantes à base de água.

Armazenagem e vencimento do produto

FileCare® EDTA deve ser guardado a uma temperatura entre 2° e 26° C. Recomendamos usar refrigeração.

Composição/informação sobre os componentes:

- caracterizacão química
- descrição:
Mistura dos materiais relacionados a seguir, com adições sem perigo.
- ingredientes perigosos:
60-00-4 ácido edético
Xi; R 36 15,0 %
124-43-6 hidrogenoperoxido-ureia 10,0 %
C; R 34

Identificação de perigos:

- designação dos riscos:
Xi Irritante
- avisos especiais sobre os perigos para o homem e o ambiente:
R 36/38 Irritante para os olhos e pele.
- sistema de classificação:
A classificação corresponde as listas atuais da CEE, é todavia completad através de dados da lit eratura especializada e de dados de firmas.

Primeiros socorros:

- depois da inalação:
- Entrada de ar fresco, em caso de queixas consultar o médico.
- depois do contacto com a pele:
- Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
- depois do contacto com os olhos:
- Enxaguar os olhos com as pápebras abertas alguns minutos sob água corrente e consultar o médico.
- depois de engolir:
- Beber com bastante água e respirar ar fresco Chamar o médico de imediato.

Controlo da exposição/protecção individual;

- avisos adicionais para a realização de disposições técnicas: Não existem mais indicações componentes com valor-limite a vigiar, relacionados com lugar-trabalho: O produto não