



en

# FileCare® EDTA

Root Canal Conditioner

**Composition**  
FileCare® EDTA Root Canal Therapy Gel is a combination of ethylenediaminetetracetic Acid (EDTA) and carbamide peroxide in a water soluble base. EDTA cleanses 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. 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 on 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  
Xi; 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 rensar upp kalkhaltiga förkalkningar på rotkanalsväggarna för att underlätta användandet av filar och reamers.

**Indikationer**  
FileCare® EDTA är ett material som bildar ett gel för kemisk och mekanisk rensning 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 möjligheter avlägsnande av pulpa vävnad och nekros på vävnad. FileCare® EDTA konstruerad att användas med sköljmedlet natriumhypoklorit för endodonti. Syrebubblor uppstår genom syreavödringen fränkarbamidperoxiden. 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 understöds av frigörandet av syre från karbamid peroxiden. Dessutom lämnar FileCare® EDTA en lämplig intern rotkanalyta 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 skal inte appliceras på vävnad utanför rotkanalen, som mucosa eller hud. Skölj huden med vud och vatten efter kontakt.  
2. FileCare® EDTA skal kunne trykkes ud af sprøjten uden anvendelse af stor kraft. ANVÄND INTE VÄLD. Återförslut sprutan efter varje användning för att undvika evapurering.  
3. Får ej incerasas invärtes.

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

## Brukanvisning steg för steg

1. Öppna pulpkåhan 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 dappengåsar och applicera i kanalen med ett instrument som en lentulospiral, eller ett endodontiskt instrument.
  4. Hypokloriten reagerar med FileCare® EDTA och börjar skapa bubbler.
- OBS. NOTERA DEN BUBBLANDE EFFekten.**
5. Understöd reaktionen 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 på ett andra instrument till 3/4 av rotkanalens längd.
  9. OBSERVERA DEN SMÖRJANDE ELLER EMULSIONERANDE EFFekten AV GELEN UNDER INSTRUMENTERINGEN.
  10. Skölj och för ned instrumentet till 1 mm kort om apex.
  11. Ta en röntgenbild för att etablera arbetsdjupet.
  12. Filerna ska användas i rotkanalen enbart med de första två eller tre storlekarna av instrumenten.
  13. Rotkanalerna skall prepareras vidare enbart med natriumhypoklorit.
  14. Natriumhypoklorit skal användas i rotkanalen och upprepat instrumenteras i 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 varmtvatten 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 desinfektionsmedelsanvisningar 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 / ämnenas 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 hävningsningar 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 hävningsningar 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 avloppsanätet.  
Ej rengörda förpackningar:  
- Rekommendation: Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.  
- Rekommendation:  
Får ej skaffas bort ihop med hushållsavfall. Låt ej komma in i avloppsanätet.  
Ej rengörda 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 renser 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 oxygenudvikling gør det let at fjerne pulpa væv, dentinspånir 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 oxygengivelsen fra 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 køleskab.

## Anvendelsen Trin for Trin

1. Luk op til pulpakammeret på sædvanlig måde og sørg for passende adgangsfold 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 rodflydningspiral eller en endodontisk fil.
4. Hypochlorit vil reagere med FileCare® EDTA og vil begynde at bruse eller boble.
5. OBS! OPMERKSOM PÅ BOBLEREAKTIONEN.
6. Bublereaktionen hjælper på vej ved at blande FileCare® EDTA og natriumhypochlorit vha. en tynd rodfil.
7. Efter første anvendelse rodfil bør kun arbejdes halvsvejs ned i rodkanalen.
8. Efter anvendelsen af det første instrument skylles rodkanalen forsigtigt med en natriumhypochloritopløsning.
8. Gentag proceduren og arbejd ned til 3/4 af rodkanalen med næste størrelse rodfil.
9. Upprepa proceduren på et andet instrument til 3/4 af rodkanalens længde.
10. OBSERVER DEN SMØRJANDE ELLER EMULSIONERANDE EFFekten AV GELEN UNDER INSTRUMENTERINGEN.
11. Skölj och för ned instrumentet till 1 mm kort om apex.
12. Ta en röntgenbild för att etablera arbetsdjupet.
13. Filerna ska användas i rotkanalen enbart med de första två eller tre storlekarna av instrumenten.
13. Rotkanalerna skall prepareras vidare enbart med natriumhypoklorit.
14. Natriumhypoklorit skal användas i rotkanalen och upprepat instrumenteras i i kanalerna tills det att bubblandet har upphört.
14. Torka kanalen och obturera.

## Hygiene

1. Rengöring af sprøjten  
Udsift sprøjtenes originale hætte før opbevaring. Sprøjten kan rengøres ved at skrubbes med en engangsklud vådet med varmt vand og sæbe eller rengøringsmiddel.
2. Desinficering af sprøjten  
Desinficir sprøjten med et hospitalsgodkendt, tuberculocidit desinficeringsmiddel på sykehusnivå enligt nationella/lokala lagstiftningar. Iodoforer, natriumhypoklorit (5,25%), kloridioxid og tokomponente eller synergieriske kvartær ammoniumforbindelser er godkendte desinfektionsmidler. Vissa fenolbaserede produkter kan forårsage pletter på overfladen. Anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent skal følges nøje for at opnå et optimalt resultat. Vandbaserede desinfektionsmidler foretrakkes.

**Opbevaring og holdbarhed**  
FileCare® EDTA skal opbevares ved temperaturer mellem 2° - 26°C. Opbevaring i køleskab anbefales.

**Opbevaring og holdbarhed**  
FileCare® EDTA bør opbevares ved 2-26°C eller i køleskab.

**Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**  
- Kemisk karakterisering  
- Beskrivelse:  
Blanding af nedoførnævnte stoffer med ufarlige iblandinger.  
- Farlige indholdsstoffer:  
60-00-4 edetic acid 15,0 %  
124-43-6 hydrogenperoxid-urinstoff 10,0 %  
C; R 34

## Fareidentifikation

- Farebetegnelse:  
Xi Lokaltirerende  
- Oplysninger om særligt fare for mennesker og miljø:  
R 36/38 Irriterer øjnene og huden.  
- Klassificeringssystem:  
Klassificeringen stemmer overens med de aktuelle EF-lister, men er dog suppleret med oplysninger fra faktiliteratur og med firmaoplysninger.

## Førstehjælpsforanstaltninger

- Efter indånding:  
Tilførsel af friskluft, i tilfælde af besværligheder skal lægen ses.  
- Efter hudkontakt:  
Skal omgivende vaskes af med vand og sæbe, skylle godt efter.  
- Efter øjekontakt:  
Øjnene skal skylles flere minutter ved åbne øjne med rindende vand og skal læges konsulteres.  
- Efter slugning/svulning:  
Rigeligt vand skal drikkes, og tilførsel af friskluft. Lægen skal tilkaldes omgående.

## Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- Yderligere oplysninger om udførelsen af tekniske anlæg ikke nogen yderligere oplysninger  
- Bestandenle med arbejdspladsrelaterede grænseværdier som skal overvåges  
Produktet indeholder ikke nogen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier som skal overvåges.  
- Yderligere oplysninger Som grundlag tjente de ved opstillingsstidspunktet gyldige lister.  
- Personligt beskyttelsesudstyr:  
- Almindelige beskyttelses- og hygiejneforholdsregler:  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og fødevarer.  
Førurennet, gennemvædet beskyttende skal tages af med det samme.  
Hænderne skal vaskes for pauserne og ved arbejdsende.  
Undgå kontakt med hud og øjne  
Beskyttelse af åndedrættet: Ikke nødvendig  
Beskyttelse af hænderne: Beskyttelseshandsker  
Beskyttelse af øjnene: Tæt lukkede beskyttelsesbriller  
Beskyttelse af kroppen: Arbejdsbeskyttelsesdragt.

## Bortskaffelse

- Produkt:  
- Anbefaling:  
Må ikke afledes 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 hoitoageeli on eteenidiametraseteetihapon (EDTA) ja karbamidiperoksidin yhdistelmä vesiliuoksessa perusainessa. EDTA poistaa kalsiumsuola ja kalkittuneita alueita juurikanavan sisällä helpottamaan avausprossin ja viljojen käyttöä.

**Käyttö**  
FileCare® EDTA on geelimieliä, jota käytetään kemiallisella mekaanisella puhdistuksella juurikanavan valmistelun 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 natriumhypokloridiiliuoksilla. Hapen kupliminen tapahtuu hapen vapautuessa karbamidiperoksidista. Sillä tavoin ydinkudos ja jätteet voidaan poistaa helposti. FileCare® EDTA parantaa hampaan väriä, jos hampas on menettänyt värinään silloin kun se ei ole enää elinvoimainen. Natriumhypokloriitin käyttö FileCare® EDTA kanssa parantaa hampaan sisäistä vaalettua. Tätä prosessia lisätään vapauttamalla hapetta karbamidiperoksidista. Myös FileCare® EDTA hoitoaineella saadaan sopiva sisäinen kanavapinta käytettävässä endodontisessa hoidossa, koska se puhdistaa kanavan huolellisemmin ja avaa hammasputkiston.

**Vastareaktiot**  
FileCare® EDTA 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 haittuun estämiseksi.
3. Ei saa nurttia.

## Vaaroituspöytä

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

## ASTEITAISIA OHJEET

1. Avaa kaula tavalliseen tapaan niin että juurikanavaan ja kanaviin pääsy on mahdollista.
2. Poista ydin ja huuhtele kanava natriumhypokloriitiliuoksella.
3. Laita FileCare® EDTA tuubista koostaan kuppiin ja laita se kanavaan esimerkiksi kierukkailla tai muulla instrumentilla.
4. Hypokloriitti reagoi FileCare® EDTA: n kanssa ja alkaa syyntää kupla.
5. VOIMISTATA REAKTIOTA SEKOITAMALLA FileCare® EDTA: n natriumhypokloriitiliuosta hiennolla väillä.
6. Ensimmäistä instrumenttia ei saa työntää pitämällä kuin juurikanavaa puo luvallin.
7. Kastele kanavaa ensimmäisen instrumentin käytön jälkeen huikan natriumhypokloriitiliuoksella.
8. Toista toimenpiteitä ja toivella toinen instrumentti syyntyeen, joka on 3/4 kanavan pituudesta.
9. Upprepa menetelmää ja varmista työskentelykohdan pituus.
10. FileCare® EDTA käytetään kanavassa vain 2- tai 3-kokoisien instrumenttien kanssa.
11. FileCare® EDTA käytetään natriumhypokloriitilla.
12. Kanavia tulisi valmistella vielä natriumhypokloriitilla.
13. Natriumhypokloriitiliuosta tulee käyttää kanavissa ja sitä on pantava toistuvasti, kunnes kupliin tuo aukosta on täysin lakannut.
14. Kuivaa kanava ja sulje se.

## Hygienia

1. Ruiskun puhdistus  
Vaihda ruiskun aluperäinen korkki ennen säilytystä. Ruisku voidaan puhdistaa haanansalla kertakäyttöisellä pyyhkeellä, joka on kasteltu lämpimäksi kuumaalla suihkulla ja saippualla tai puhdistusaineella.
2. Ruiskun desinfiointi  
Desinfiointi ruisku sairaala-tason, antibuherkkoituksella desinfiointineesteellä kansallisten/paikkallisten säädösten mukaan. Jodoforit, natriumhypokloriitti (5,25%), kloridioxid ja kakikomponentit tai yhteisvaikutteet kvaternäärist ammoniumit ovat hyväksytyjä desinfiointiainetta. Jotkut fenoli-pohjaiset aineet ja jodofori-pohjaiset tuotteet voivat aiheuttaa pinnan värjäytymisen. Desinfiointiaineen valmistajan ohjeita tulee noudattaa asianmukaisesti optimaalisen tulosten aikaansaamiseksi. Vesi-pohjaisia desinfiointineiteitä suositetaan.

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

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

## Mahdolliset vaarat

- Vaaraseolustus:  
Xi Ärsyttävä  
- Ehdokkiseoluste 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.  
- ihokosketuksesta:  
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyiin.  
- aineen päästyä silmiin:  
Silmää huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännyttään lääkäriin puoleen.  
- nieltävä:  
Juotava runsaasti vettä ja huohdittava raittiin ilman saannista.  
Käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen.

## Aistuksen esto ja henkilökohtainen suojaavustus

- Lisäohjeita tekniikan laitteiden varustuksen:  
Ei muita tietoja  
- Aineosat työpaikkaan kohaitaan valvottavin raja-arvoin:  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkaan kohaitailla valvottavilla raja-arvoilla.  
- Lisäohjeet:  
Tiedot perustuvat valmistusohjeella voimassaoleviin luetteloihin.  
- Henkilökohtainen suojaavustus:  
Yleiset suojat ja hygieniaohjeet:  
Pidetävä lotolla elintarvikkeista, juomista ja ruhuista.  
Likaanueet, aineen saastuttamat vaatkekapaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.  
- Hanhoescherit:  
- Hengitysuojat: Ei tarpeen.  
- Käsisuojat: I Suojakäsineet.  
- Silmansuojat: I Tiiviit suojat.  
- Kehosuojat: Työsuojaavatus.

## Hävittämisohjeita

- Tuotte:  
- Suolustus:  
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteen kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.  
- Puhdistamattomat pakkaukset:  
- Suolustus: Hävitettävä 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 ethylen diamine tetra-azijnzuur (EDTA) en peroxide in een wateroplosbare gevorm. EDTA ontzout kalkzouten en kalkafzettingen, en vergemakkelijkt daarmee de mechanische preparatie van het wortelkanaal.

**Indicaties voor het gebruik**  
FileCare® EDTA is een reagent dat mechanische en chemische reiniging van het wortelkanaalstelsel tijdens de wortelkanaalbehandling. 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 verdwijning van vitaal en necrotisch pulpaweeftsel 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 pulparesies. Dit door de werking van zowel het natrium





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 verklebten 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 Wurzelkanal 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 vitalen 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:

- 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.
- 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.
- 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

- Öffnen Sie wie gewöhnlich die Pulpenkammer und präparieren Sie einen geeigneten Zugang zum Wurzelkanal bzw. zu den Wurzelkanälen.
- Entfernen Sie die Pulpa und spülen Sie den Kanal mit Natriumhypochlorit-Lösung.
- 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.
- Das Hypochlorit reagiert mit dem FileCare® EDTA und beginnt zu schäumen oder Blasen zu bilden.  
**BITTE ACHTEN SIE AUF DIE VERSTÄRKTE BILDUNG.**  
Sie können diese Reaktion blasenlos, indem Sie FileCare® EDTA und Natriumhypochlorit-Lösung mit einer dünnen Feile mischen.
- Das erste Instrument sollte nicht tiefer als bis zur halben Wurzelkanallänge eindringen.
- Spülen Sie nach Anwendung des ersten Instruments vorsichtig mit Natriumhypochlorit-Lösung.
- Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang mit dem zweiten Instrument, das bis zu 3/4 der Wurzelkanallänge eingeführt wird.  
**BITTE ACHTEN SIE AUF DIE SCHMIERENDE ODER EMULGIERENDE WIRKUNG DES KONDITIONIERERS WÄHREND DER AUFBEREITUNG.**
- Nun erfolgt die Aufbereitung und Spülung bis 1 mm koronal vom röntgenologischen Apex.
- Fertigen Sie zur Überprüfung der Arbeitslänge eine Röntgenkontroll-Aufnahme an.
- FileCare® EDTA wird nur bei den zwei oder drei ersten Instrumentengrößen angewandt.
- Die abschließende Aufbereitung sollte nur mit Natriumhypochlorit erfolgen.
- Die Spülung mit Natriumhypochlorit-Lösung sollte solange fortgesetzt werden, bis keine Schaumbildung mehr auftritt.
- Nach Abschluss der Aufbereitung wird der Kanal wie gewohnt getrocknet und gefüllt.

### Hygiene

- Reinigung der Spritze  
Zum Verschließen immer die Original-Verschlusskappe verwenden. Die Spritze kann mithilfe eines mit helbem Wasser und Seife/Reinigungsmittel getränkten Einmalhandtuches gereinigt werden.
- Desinfektion der Spritze  
Desinfizieren Sie die Spritze mit einer klinischen, tuberkuloiden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen Vorschriften. Zugelassene Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25%), Chlordioxid 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 %  
124-43-6 Percarbamid 10,0 %  
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 überschreitenden Grenzwerten:  
- Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überschreitenden Grenzwerten.
- Zusätzliche Hinweise: Als Grundigedienste dient 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 Arbeitsende 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 zone dei chetali 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

- Il perossido di carbammide e l'EDTA non devono essere applicati su tessuti all'al fine del canale radicolare (mucca o pelle). In caso di contatto, lavare la pelle con acqua e sapone.
- 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.
- 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

- Aprire la cavità nella polpa nel modo usuale per ottenere un accesso adeguato al canale o ai canali radicolari.
- Rimuovere la polpa e pulire il canale con una soluzione a base di ipoclorito di sodio.
- Fare uscire il gel FileCare® EDTA dalla siringa ed applicarlo nel canale servendosi di uno strumento endodontico appropriato o di una spirale lentulo.
- L'ipoclorito reagisce con FileCare® EDTA dando inizio alla reazione di effervescenza  
**FARE ATTENZIONE ALLA REAZIONE DI EFFERVESCENZA**
- Attivare la reazione mescolando il gel FileCare® EDTA e l'ipoclorito di sodio inserendo ruotando il primer instrument (strumento manuale o rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalinaire avec ce premier instrument (crown-down).
- Retirez le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalinaire avec ce premier instrument (crown-down).
- Retirez le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalinaire avec ce premier instrument (crown-down).
- Retirez le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalinaire avec ce premier instrument (crown-down).

### Igiene

- 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.
- 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 quarternari duali o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono poverare 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
- Composants dangereux:  
- 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 da bambini, donne in gravidanza 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 radculaire 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 déteint 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 radculaire 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:

- 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.
- Le gel FileCare® EDTA doit facilement s'extraire. NE JAMAIS EXERCER UNE TROP FORTÉ PRESION. Après chaque utilisation, remettez le bouchon d'origine sur le tube afin d'éviter l'évaporation du gel.
- 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

- Réalisez la cavité d'accès.
- Réalisez une préparation initiale du canal avec le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Apres la préparation initiale du canal de la siringue et appliquez le dans le canal au moyen d'un boure pâte rotatif lentulo ou d'un instrument endodontique approprié.
- FileCare® EDTA réagit alors à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM et l'effervescence débute. **S'ASSURER QUE L'EFFERVESCENCE A BIEN DÉBUTE.**
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalare avec ce premier instrument (crown-down).
- Retirez le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalare avec ce premier instrument (crown-down).
- Retirez le premier instrument puis irriguez à l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Inserez le premier instrument (instrument manuel ou rotatif NIT) dans le canal afin d'activer la réaction entre le FileCare® EDTA et l'HyPOCHLORITE DE SODIUM.
- Ne cherchez pas à dépasser la motité de la ligne canalare avec ce premier instrument (crown-down).

### Hygiène

- 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.
- Desinfection de la siringue  
Desinfecter 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

- Caractéristique 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'hydrogene-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 etilendiammetetraacético (EDTA) e peróxido de carbamida num base solúvel em água. O EDTA remove a camada 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.

### Avisos

- 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.
- 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.
- 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

- Abzir a câmara da polpa dela forma habitual para a obtenção de acesso adequado ao canal radicular.
- Remover a polpa e enxaguar o canal com solução de hipoclorito de sódio.
- Deitar FileCare® EDTA a partir do tubo num prato e lavar ao canal num instrumento como lentulo ou instrumento endodôntico.
- A hipoclorito de sódio reacciona com o FileCare® EDTA e produzirá burbujas efervescentes. **PRESTAR ATENÇÃO A LA REACCIÓN BURBUJEANTE**
- Favorecer esta reacção mesclando com uma lima fina, el FileCare® EDTA y el hipoclorito sódico.
- El primer instrumento no deve trabalhar más que hasta la mitad del canal.
- A hipoclorito de sódio reacciona com o FileCare® EDTA e produzirá burbujas efervescentes. **PRESTAR ATENCIÓN A LA REACCIÓN BURBUJEANTE**
- Repetir essa reacção, misturando FileCare® EDTA e solução de hipoclorito de sódio com uma lima fina.
- O primeiro instrumento não deve ultrapassar metade do comprimento do canal.
- A hipoclorito de sódio reacciona, proceder a uma irrigação suave com solução de hipoclorito de sódio.
- Repetir o processo e introduzir o segundo instrumento até 3/4 da profundidade total do canal.
- RECOMENDACIONES DE EFECTO LUBRIFICANTE O EMULSIONANTE DO CONDICIONADOR DURANTE A INSTRUMENTAÇÃO.
- Irrigar e introduzir o instrumento até 1 mm de distância do vértice radiográfico.
- Tomar uma radiografia para confirmar a medição do comprimento de trabalho.
- FileCare® EDTA é usado no canal só com os dois ou três primeiros instrumentos.
- Os canais devem continuar a ser preparados mediante a utilização exclusiva de hipoclorito de sódio.
- A aplicação 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.
- Asecar o canal e obter.

### Hygiene

- 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.
- Para desinfetar a siringa  
Desinfecte a siringa com uma solução desinfetante tuberculocida de qualidade hospitalar, conforme as regulamentações locais/nacionais. Os desinfetantes aprovados incluem iodoforos, hipoclorito de sódio (5,25%), dióxido de cloro e amónios duaternários sinergizados. Alguns agentes de base fenólica e amónios duaternários ou quaternários sinergizados. Alguns agentes de base fenol, bem como produtos à base de iodoforo, podem provocar manchas superficiais. Para resultados óptimos, siga as instruções do fabricante do desinfetante. Se recomenda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

### Armazenagem e vencimento do produto

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

### Composição/informação sobre os componentes;

- caracterizacãoquímica
- descrição:  
Mistura dos materiais relacionados a seguir, com adições sem perigo.
- ingredientes perigosos:  
60-00-4 ácido edetico  
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 contém quantias relevantes de substâncias para um valor limite relacionado com o local de trabalho.
- avisos adicionais:  
- Como base serviam as listas válidas durante a criação.
- equipamento de protecção pessoal:  
- medidas coasme de protecção individual:  
- Manter afastado de produtos alimentares, bebidas e forragens.  
- Tirar imediatamente roupa contaminada e forragens.  
- Lavar as maos antes da pausa e no fim do trabalho.  
- Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- protecção da respiração: Não necessário.
- protecção das maos: Luvas de protecção.
- protecção dos olhos: 6.1.1/4 oculos de protecção totalmente fechados
- protecção do corpo: Fato de protecção no trabalho.

### Questões relativas à eliminação;

- produto  
- recomendação:  
- Não se pode evacuar conjuntamente com o lixo doméstico. Não deixe que se filtre à canalização.
- embalagens contaminadas:  
- recomendação: Tratamento conforme regulamento dos serviços públicos.