

GEBRUIKSAANWIJZING

EDGEFILE®X7 Warmtebehandeld Fire-Wire™

Beoogd gebruik

Endodontische vijlen en naalden zijn chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik om wortelkanalen te behandelen om ze mechanisch vorm te geven en wortelkanalen voor te bereiden tijdens endoscopische behandeling of om het afsluitmateriaal in het wortelkanaal te verwijderen tijdens een herbehandeling. Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor steriel en eenmalig gebruik.

Beoogde gebruikers

Dit apparaat is bestemd voor gebruik voor tand- of endodontische specialisten die getraind zijn in endodontische technieken. Een behandelend arts heeft geen bijkomende training nodig voor veilig gebruik.

Beoogde patiëntenpopulatie

Adolescente tot volwassen populatie Mensen met permanente tanden die nood hebben aan endodontische pulpectomie.

SAMENSTELLING

Dit instrument is vervaardigd van een nikkel-titanium lemmet, hendel, aanslag en kleurgecodeerde riem.

Contra-indicaties

- Mechanisch aangedreven endodontische instrumenten mogen niet gebruikt worden bij scherpe en plotse krommingen.
- Dit product bevat nikkel en mag niet gebruikt worden bij personen die allergisch zijn voor dit metaal.

Waarschuwingen

- Endodontische vijlen zijn bestemd voor eenmalig gebruik om te vermijden dat de vijl gescheiden wordt.
- Dit product werd niet ontwikkeld of getest voor hergebruik. Het vermogen om dit apparaat voor eenmalig gebruik doeltreffende te reinigen en opnieuw te steriliseren en daaropvolgend gebruik, kan nadelig zijn voor de klinische prestatie, veiligheid en/of steriliteit van het apparaat.
- Endodontische vijlen zijn scherp. Let op wanneer het lemmet rechtstreeks wordt aangeraakt.
- Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch risico vormen. Hanteer en verwijder in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en toepasselijke lokale en federale wetgeving en richtlijnen.
- Als de verpakking is beschadigd, gooi het beschadigde product weg en gebruik een onbeschadigd product aangezien het beschadigde product besmet kan zijn.

Voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle producten moet het product voorzichtig worden gebruikt totdat u er bedreven in bent. Bepaal de werk lengte altijd met behulp van radiogrammen en/of een apex locator om de endodontische vijlen op correcte wijze te gebruiken. Belangrijke aandachtspunten:

1. Er moet een rubberen damsysteem gebruikt worden.
2. Gebruik alleen in een elektrische motor en handstuk die ontwikkeld zijn voor endodontische (roterende/heen en weer bewegende) vijlen.

3. Rechthoekige toegang is noodzakelijk voor correct gebruik van de vijl en endodontische behandeling.
4. Forceer de vijlen niet in kanalen, oefen minimale apicale druk uit.
5. Reinig de spaanholten van de vijlen regelmatig en in ieder geval elke keer nadat de vijlen uit het kanaal worden verwijderd.
6. Irrigeer en smeer het kanaal regelmatig gedurende de ingreep.
7. Gebruik elke vijl slechts één keer over de volle lengte en niet langer dan één seconde.
8. Wees voorzichtig in apicale gebieden en gebogen kanalen.
9. U mag een gebruikte vijl niet opnieuw gebruiken. Als een vijl opnieuw gebruikt wordt bij een andere patiënt kan dit leiden tot een infectie. De prestatie van de vijl kan ook afnemen.
10. Maak het coronale gedeelte van het kanaal niet te groot wanneer de instrumenten gebruikt worden in het kanaal.
11. Een te grote vijl in volle lengte vergroot het risico op kanaaltransport en dat de vijl gescheiden wordt.
12. Overschrijf de maximale aanbevolen torsie of snelheid van het handstuk niet. Instellingen overschrijden kan het apparaat beschadigen.
13. Endodontische vijlen ondergaan onze eigen uitgedroogde warmtebehandeling waarbij ons merk **Fire-Wire™** NiTi wordt gevormd, wat de weerstand tegen cyclische vermoeidheid en de torsiesterkte verhoogt. Als gevolg van dit eigen proces kunnen de vijlen licht gekromd zijn. Dit is geen productiefout. Hoewel de vijl gemakkelijk met uw vingers rechtgezet kan worden, is dit niet nodig omdat endodontische vijlen, als ze eenmaal in het kanaal zitten, de natuurlijke anatomie en krommingen van het kanaal volgen en zich eraan aanpassen.
14. Niet gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

Bijwerkingen

- Toestel breekt/barst
- Complicaties die doorgaans in verband gebracht worden met endodontische procedures waaronder:
 - Pijn
 - Instrument breekt/barst
 - Letsel/bloeding van het zachte weefsel
- Infectie – Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of open is omwille van het risico op infectie.

Veilig afwikkelen

- De vijlen zijn ontwikkeld om af te wikkelen als veiligheidsfunctie. Ze kunnen gebruikt worden totdat de vijlen achterwaarts afwikkelen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Sterilisatie

Er zijn geen sterilisatiestappen nodig voor dit steriel verstrekte product.

Rechthoekige toegang

- Creëer een glijpad en bepaal de werk lengte alvorens de **EDGEFILE®X7** roterende vijl te gebruiken door alle

DFU-SEFX7-DUT Rev A 08/23

wortelkanalen naar hun eindpunt te navigeren met roestvrij stalen vijlen en een smeermiddel.

- Bepaal de doorgankelijkheid met een #10 K-vijl 1 mm na het eindpunt van het kanaal, en met ten minste een #15 K-vijl naar het eindpunt.

EDGEFILE®X7 Crown Down vormen en reinigen 04 Helling Crown Down voor alle kanalen

- Start met een 25/04 roterende vijl. Neem de 25/04 totdat er weerstand optreedt of totdat de werk lengte bereikt is (wat zich het eerst voordoet). Als er weerstand optreedt voordat de werk lengte bereikt wordt, neem dan een 20/04. Neem de 20/04 totdat er weerstand optreedt of totdat de werk lengte bereikt is (wat zich het eerst voordoet). Herhaal gaan van 25/04 naar 20/04 totdat een van de vijlen aan werk lengte is. Soms kan een 17/04 vereist zijn om de werk lengte te bereiken. Herhaal dan gaan van 25/04 naar 20/04 totdat een van de vijlen aan werk lengte is. Als dit de gewenste tipgrootte is, sluit af. Indien niet, neem dan de volgende grootste vijl tot volle lengte. Blijf de volgende grootste maat aan volle lengte nemen tot u de tipgrootte vindt die u wenst, sluit dan af. Herhaal tussen elke roterende vijl met een #10 of #15 tip handvijl om het glijpad te behouden en om het eindpunt van het kanaal te helpen smeren.

06 Helling Crown Down voor rechte tot licht gekromde kanalen

- Als een 06 helling is gewenst, gebruik dezelfde 04 helling Crown Down methode.
- Start met een 25/06 roterende vijl. Neem de 25/06 totdat er weerstand optreedt of totdat de werk lengte bereikt is (wat zich het eerst voordoet). Als er weerstand optreedt voordat de werk lengte bereikt wordt, neem dan een 20/06. Neem de 20/06 totdat er weerstand optreedt of totdat de werk lengte bereikt is (wat zich het eerst voordoet). Herhaal gaan van 25/06 naar 20/06 totdat een van de vijlen aan werk lengte is. Soms kan een 17/06 of 17/04 vereist zijn om de werk lengte te bereiken. Herhaal dan gaan van 25/06 naar 20/06 totdat een van de vijlen aan werk lengte is. Als dit de gewenste tipgrootte is, sluit af. Indien niet, neem dan de volgende grootste vijl tot volle lengte. Blijf de volgende grootste maat aan volle lengte nemen tot u de tipgrootte vindt die u wenst, sluit dan af. Herhaal tussen elke roterende vijl met een #10 of #15 tip handvijl om het glijpad te behouden en om het eindpunt van het kanaal te helpen smeren. Motorinstellingen

Motorinstellingen

De **EDGEFILE®X7** kan gebruikt worden in een rechtsom heen en weer bewegende motor, maar niet in de WaveOne® heen en weer bewegende motor, middels de WaveOne® instelling, die tegen de richting van de klok beweegt. De **EDGEFILE®X1** is specifiek ontworpen voor uitsluitend gebruik in de WaveOne® heen en weer bewegende motor en instelling.

Gebruik hetzelfde handstuk aan dezelfde snelheid- en torsie-instellingen die u momenteel gebruikt in uw roterende systeem. Of, als u dat wenst, kunt u voor alle **EDGEFILE®X7** roterende vijlen de volgende snelheid- en torsie-instellingen gebruiken.

- Snelheid: 300-500 rpm
- Torsie: 2,94 N-cm/300 g-cm

Ontsmetten

- Spoel de kanalen gedurende 1 minuut met 17% vloeibaar EDTA om de smeerlaag in het kanaal te verwijderen, nadat elk kanaal volledig is vormgegeven.
- Spoel de kanalen gedurende 5 minuten met 5% NaOCl om resten en bacteriën te verwijderen.
- Spoel de kanalen gedurende 1 minuut met 17% vloeibaar EDTA om de 5% NaOCl weg te spoelen.
- Spoel de kanalen gedurende 5 minuten met 2% chloorhexidine of EDTA om bacteriën te doden.

Afsluiten van kanaal systemen

- Wanneer een thermisch draagsysteem gebruikt wordt, gebruik maatverificatie om de passende maat van de drager te bepalen.
- Wanneer een master guttapercha-kegel gebruikt wordt die overeenstemt de grootste vijl aan lengte, dient u soms de kegelmaat te verkleinen als de overeenstemmende guttapercha op uw uiteindelijke roterende vijl niet naar lengte gaat.

Verwijdering

- Aanbevolen verwijdering van vijlen Plaats gebruikte vijlen in een biologische risicocontainer voor scherpe producten.

Incidenten melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteiten

- In geval van een ernstig incident bij een patiënt/gebruiker, moet het volledige incident gemeld worden aan de volgende partijen:
 - De fabrikant van het apparaat: US ENDODONTICS
 - De bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker/patiënt verblijft.

DFU-SEFX7-DUT Rev A 08/23

Tabel met symbolen

Symbol	Betekenis (standaard, indien van toepassing)
	Fabrikant: Geeft de naam van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan (ISO 15223-1)
	Bevoegde vertegenwoordiger: Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de EU aan
	Importeur: Geeft de entiteit die het medische hulpmiddel importeert naar de locatie aan (ISO 15223-1)
	Conformité Européene. Verplichte Europese conformiteitsmarkering.
	Vertaling: Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie werd vertaald en vervangen (ISO 15223-1)
	Medisch hulpmiddel: Duidt aan dat het voorwerp een medisch hulpmiddel is (ISO 15223-1)
	Catalogusnummer: Geeft de SKU van het medische hulpmiddel aan (ISO 15223-1)
	Batchcode: De batchcode van de fabrikant om de batch of partij te identificeren (ISO 15223-1)
	Geeft de uiterste gebruiksdatum aan (ISO 15223-1)
	Niet opnieuw gebruiken: Geeft aan dat een medisch hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik (ISO 15223-1)
	Niet opnieuw steriliseren: Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd (ISO 15223-1)
	Medisch hulpmiddel gesteriliseerd middels straling en verpakt met een enkel extern steriel barrièresysteem (ISO 15223-1)
	Het medische hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies (ISO 15223-1)
	Raadpleeg de gebruiksinstructies: Raadpleeg de vermelde gebruiksinstructies (IFU), en eIFU website (ISO 15223-1)
	Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat gebruikt. Voorzorgsmaatregelen op elkaar afstemmen (ISO 15223-1)
	Unieke apparaat identifier: Wijst op een drager die UDI-informatie bevat (ISO 15223-1)
	Datum en land van productie: Om het land van productie te identificeren van producten naast productiedatum (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Alleen op recept verkrijgbaar: Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of in opdracht van een tandarts (21CFR 801.109)

DFU-SEFX7-DUT Rev A 08/23