

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ Wärmebehandelter Fire-Wire™

#### Bestimmungsgemäße Verwendung

Endodontische Feilen und Fräser sind chirurgische Einmalinstrumente, die bei der Wurzelkanalbehandlung zur mechanischen Formung und Aufbereitung der Wurzelkanäle während der endodontischen Therapie oder zur Entfernung des Wurzelkanalverschlussmaterials bei der Wiederbehandlung verwendet werden. Das Gerät darf nur steril und zum einmaligen Gebrauch verwendet werden.

#### Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für die Anwendung durch einen in endodontischen Techniken ausgebildeten Zahnarzt oder Endodontie-Spezialisten vorgesehen. Für die sichere Anwendung des Geräts durch den behandelnden Arzt ist keine zusätzliche Schulung erforderlich.

#### Vorgesehene Patientenpopulation

Jugendliche bis Erwachsene. Menschen mit bleibenden Zähnen, die eine endodontische Pulpektomie benötigen.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Das Instrument besteht aus einer Nickel-Titan-Klinge, einem Griff, dem Anschlag und dem farbcodierten Band.

#### Kontraindikationen

- Wie alle mechanisch angetriebenen Instrumente in der Zahnmedizin, sollten sie in Fällen von sehr starken und plötzlichen Krümmungen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesem Metall verwendet werden.

#### Warnhinweise

- EdgeOne Fire™/VT-Feilen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um einen Feilenbruch zu vermeiden.
- Das Produkt ist nicht für die Wiederverwendung konzipiert oder getestet worden. Die Fähigkeit, dieses Einmalprodukt wirksam zu reinigen und zu sterilisieren, und die anschließende Wiederverwendung können die klinische Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität des Produkts negativ beeinträchtigen.
- Endodontische Feilen sind scharf, und bei direktem Kontakt mit der Klinge ist Vorsicht geboten.
- Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie bitte das beschädigte Produkt und verwenden Sie stattdessen ein unbeschädigtes Produkt, da dieses kontaminiert sein könnte.

#### Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei allen Produkten gilt: Mit Vorsicht verwenden, bis Sie mit der Nutzung vertraut sind. Die Arbeitslänge immer mithilfe von Röntgenaufnahmen und/oder eines Apex-Locators bestimmen, um endodontische Feilen genau anzuwenden. Wichtige Punkte, die zu beachten sind:

1. Es wird empfohlen, ein Kofferdam-System zu verwenden.
2. Verwenden Sie die Feilen nur in einem Elektromotor und mit einem Handstück, das für Rotationsfeilen-Instrumente geeignet ist.
3. Ein geradliniger Zugang ist für den genauen Einsatz der Rotationsfeile und korrekte Wurzelbehandlung zwingend erforderlich.
4. Die Feilen nicht mit Kraft in die Kanäle einführen, nur minimalen apikalen Druck anwenden.
5. Reinigen Sie die Kannelierungen häufig - zumindest immer dann, wenn Sie die Feilen aus dem Kanal herausnehmen.
6. Spülen und schmieren Sie den Kanal häufig während des gesamten Verfahrens.
7. Verwenden Sie jede Feile nur einmal auf Länge und nicht für länger als eine Sekunde.
8. Seien Sie in apikalen Bereichen und bei gekrümmten Kanälen vorsichtig.
9. Benutzte Feilen nicht wiederverwenden. Wenn eine Feile wiederverwendet und an einem anderen Patienten verwendet wird, kann dies zu Infektionen führen. Die Leistungsfähigkeit der Feile kann ebenfalls verringert werden.
10. Wenn Sie den Kanal mit dem Instrument behandeln, achten Sie darauf, den koronalen Teil des Kanals nicht übermäßig zu erweitern.
11. Eine auf zu große Länge genommene Feile erhöht das Risiko von Kanalverlagerung und Ablösen der Feile.
12. Überschreiten Sie nicht das empfohlene maximale Drehmoment oder die empfohlene Drehzahl des Handstücks. Ein Überschreiten der Einstellungen kann zum Versagen des Instruments führen.
13. Endodontische Feilen werden unserem eigens entwickelten Warmglühverfahren unterzogen, das unsere Marke **Fire-Wire™** NiTi mit zyklischer Ermüdungs- und Drehmomentfestigkeit ausmacht. Durch diese eigens entwickelte Verarbeitung können die Feilen leicht gekrümmt sein. Dies ist kein Herstellungsfehler. Die Feile kann zwar einfach mit den Fingern begradigt werden, jedoch ist dies nicht notwendig, da endodontische Feilen sich der natürlichen Kanalanatomie anpassen und der Krümmung folgen, sobald sie sich innerhalb des Kanals befinden.
14. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.

#### Unerwünschte Wirkungen

- Fraktur/Bruch des Geräts
- Komplikationen, die gewöhnlich bei endodontischen Verfahren auftreten können sind unter anderem:
  - Schmerzen
  - Instrumentenfraktur/Bruch
  - Weichgewebeschädigung/Blutung
- Infektion - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist, da die Gefahr einer Infektion besteht.

#### Sicheres Ausdrehen

- Als Sicherheitsmaßnahme sind die Feilen so konstruiert, dass sie sich ausdrehen. Sie können verwendet werden, bis sich die Feilen rückwärts ausdrehen.

DFU-SEOFGP-GER Rev A 08/23

## ANWENDUNGSHINWEISE

### Sterilisation

Für das steril gelieferte Produkt sind keine Sterilisationsmaßnahmen erforderlich.

### EdgeOneFire GlidePath™

- Formgebende Feilen aus dem Kanal.
- Verwenden Sie eine Reziprokatationsbewegung mit leichtem apikalem Druck.
- Führen Sie die EdgeOneFire GlidePath™ & Formgebungsfeilen mit einer sanften Bewegung von innen nach außen und mit kurzen Auf- und Abwärtsbewegungen passiv vor.
- Entfernen Sie EdgeOneFire GlidePath™ & Formgebungsfeile, wenn sie nicht leicht fortschreitet. Reinigen und überprüfen Sie die Schneidrillen, spülen Sie dann, wiederholen Sie mit einer Feile der Größe #10 und spülen Sie erneut.
- EdgeOneFire GlidePath™ & Formgebende Feilen können leicht gekrümmt erscheinen. Dies ist kein Herstellungsfehler. Es ist nicht notwendig, die Feile vor dem Gebrauch auszurichten. Sobald sie im Kanal sind, folgen sie die natürlichen Krümmungen des Kanals.
- Vor der Verwendung der EdgeOneFire GlidePath™ Feile, erkunden Sie den Kanal mit Handfeilen, bis mindestens einer #10 K-Feile, mit einem Gleitmittel wie EdgeLube®.

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

### Röntgenologische Auswertung:

Überprüfen Sie verschiedene horizontal ausgerichtete Röntgenbilder, um die Breite, Länge und Krümmung eines bestimmten Wurzelkanals diagnostisch zu bestimmen.

### Vorbereitung des Zugangs:

Erstellen Sie geradlinigen Zugang zur bzw. zu allen Kanalöffnung(en), wobei der Schwerpunkt auf der Aufweitung, Abflachung und Glättung der Innenwände liegt.

### EdgeOneFire GlidePath™ Feilen Technik:

1. Bereiten Sie einen geradlinigen Zugang zur Kanalöffnung vor.
2. Unter Verwendung von EdgeLube™ erkunden Sie den Kanal bis zu einer Handfeile #10.
3. Bestimmen Sie die Arbeitslänge mit Hilfe einer Röntgenaufnahme und eines Apex-Locators.
4. Spülen Sie mit EdgeLube™.
5. Lassen Sie die EdgeOneFire GlidePath™ Feile mit sanftem Druck nach innen passiv im Kanal vorrücken. Verwenden Sie die EdgeOneFire GlidePath™ Feile in einem oder mehreren Durchgängen, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist.
6. Spülen, wiederholen und erneut spülen.
7. Bestätigen Sie die Arbeitslänge erneut, bevor Sie den Kanal mit den EdgeCoil™ Fire-Formgebungsfeilen formen.

### Technik für formgebende Feilen:

1. Richten Sie einen geradlinigen Zugang ein.
2. Unter Verwendung von EdgeLube™ verwenden Sie eine Handfeile #10, um den Gleitpfad auf Länge zu prüfen.

3. Erweitern Sie diesen Gleitpfad auf mindestens 0,15 mm unter Verwendung von einer manuellen oder mechanischen Feile, z. B. EdgeFind™ oder EdgeOneFire GlidePath™.
4. Starten Sie das Formgebungsverfahren mit der Formgebungsfeile unter Verwendung von EdgeLube™.
5. Üben Sie sanften Druck nach innen aus und lassen Sie die Formgebungsfeile passiv fortschreiten. Nach der Bearbeitung von 2–3 mm eines bestimmten Kanals die Feile entfernen und reinigen, dann spülen, mit einer Handfeile #10 wiederholen und erneut spülen.
6. Fahren Sie mit der Formgebungsfeile in 2–3 Durchgängen fort, um die koronalen zwei Drittel des Kanals zu erweitern.
7. Verwenden Sie beim Ausstreichen eine Bürstenbewegung, um koronale Störungen zu beseitigen oder die Formgebung zu verbessern.
8. In engeren Kanälen verwenden Sie eine Handfeile #10 unter Verwendung von EdgeLube™ bis zum Ende des Kanals. Arbeiten Sie mit dieser Feile vorsichtig, bis sie auf Länge völlig locker ist.
9. Ermitteln Sie die Arbeitslänge, bestätigen Sie die Durchgängigkeit und überprüfen Sie den Gleitpfad.
10. Erweitern Sie diesen Gleitpfad auf mindestens 0,15 mm unter Verwendung von einer manuellen oder mechanischen Gleitpfadfeile.
11. Führen Sie die Formgebungsfeile in einem oder mehreren Durchgängen auf volle Arbeitslänge. Wenn die Länge erreicht ist, entfernen Sie die Feile und untersuchen Sie die apikalen Rillen; wenn sie mit Dentinresten belastet sind, ist die Form fertig\*.
12. Wenn die Formgebungsfeile nicht vorankommt, verwenden Sie erneut die EdgeOneFire GlidePath™ Feile und führen Sie sie 1,0 mm über die Arbeitslänge hinaus. Dann bringen Sie die Formgebungsfeile auf Arbeitslänge.
13. Wenn die Form bestätigt ist, fahren Sie mit der Desinfektion fort.
14. Nach der Sterilisation des Kanals verwenden Sie EdgeBioCeramic™ Sealer, um den Kanal zu füllen, und setzen dann die größte Guttapercha oder den größten Thermoträger ein, der auf Länge geht.

## Motoreinstellungen

Verwenden Sie das gleiche Handstück mit der gleichen Drehzahl und dem gleichen Drehmoment und den gleichen Einstellungen, die Sie mit Ihrem Rotationssystem verwenden. Oder wenn Sie möchten, können Sie alle **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™**-Pendelfeilen mit den folgenden Geschwindigkeits- und Drehmomenteinstellungen verwenden:

- Drehzahl: 300–500 U/min
- Drehmoment: 300 g-cm

## Desinfizieren

- Nachdem jeder Kanal vollständig geformt ist, spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17 %-Lösung, damit die Kanalschmierschicht entfernt wird.
- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit 5 % NaOCl, damit Rückstände und Bakterien entfernt werden.
- Spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17 %-Lösung, damit das 5 % NaOCl ausgespült wird.

DFU-SEOFGP-GER Rev A 08/23

- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit Chlorhexidin 2 % oder EDTA, damit Bakterien abgetötet werden.

### Verschluss von Kanalsystemen

- Bei Verwendung eines thermischen Trägersystems verwenden Sie Größenprüfer, um den Träger mit der richtigen Größe zu bestimmen.
- Beachten Sie, dass Sie bei Verwendung eines Master-Guttapercha-Kegels, der der größten auf Länge gebrachten Feile entspricht, manchmal die Größe der Kegelspitze verringern müssen, wenn das Guttapercha zu Ihrer endgültigen Rotationsfeile nicht die Länge erreicht.

### Entsorgung

- Empfohlene Entsorgung der Feilen: Geben Sie gebrauchte Feilen in einen Biogefahren-Kanülenbehälter.

### Meldung von Zwischenfällen an den Hersteller und die zuständigen Behörden

- Sollte ein Patient/Nutzer mit einem schwerwiegenden Vorfall konfrontiert werden, wird die Gesamtheit des Vorfalls an die folgenden Stellen gemeldet:
  - Der Hersteller des Geräts: US ENDODONTICS
  - Die zuständige Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient ansässig ist

### Symboltabelle

Symbol	Bedeutung (Standard, falls zutreffend)
	Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (ISO 15223-1)
	Autorisierter Repräsentant: Zeigt den AR in der EU an
	Importeur: Gibt das Unternehmen an, welches das medizinische Gerät in die Region importiert (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européenne). Vorgeschriebene EU-Konformitätskennzeichnung.
	Übersetzung: Zeigt an, dass die ursprüngliche Information übersetzt und ersetzt wurde (ISO 15223-1)
	Medizinisches Gerät: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt (ISO 15223-1)
	Katalognummer: gibt die SKU des medizinischen Gerätes an (ISO 15223-1)
	Chargencode: Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses (ISO 15223-1)
	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf (ISO 15223-1)
	Nicht wiederverwenden: Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist (ISO 15223-1)
	Nicht resterilisieren: Kennzeichnet medizinische Geräte, die nicht resterilisiert werden dürfen (ISO 15223-1)
	Medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert und mit einem einzigen äußeren Sterilbarrieresystem verpackt wurde (ISO 15223-1)
	Das medizinische Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Anwendungshinweise (ISO 15223-1)
	Konsultieren Sie die IFU: konsultieren Sie die Anwendungshinweise und die gelistete eIFU-Website (ISO 15223-1)
	Bei der Bedienung des Geräts ist Vorsicht geboten. Vorsichtshinweise zur Ausrichtung (ISO 15223-1)
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI): Kennzeichnet einen Träger, der UDI-Informationen enthält (ISO 15223-1)
	Datum und Land der Herstellung: Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten neben dem Herstellungsdatum (ISO 15223-1)
	Rezeptpflichtig: Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden (21CFR 801.109)