

ISTRUZIONI PER L'USO

EDGEFILE® X1™ Fire-Wire™ trattate termicamente

Uso previsto

Le lime e gli alesatori endodontici sono strumenti chirurgici monouso utilizzati per eseguire il trattamento canalare, per sagomare e preparare meccanicamente i canali radicolari durante la terapia endodontica o per rimuovere il materiale di otturazione del canale radicolare quando si esegue il ritrattamento. Il dispositivo è concepito per essere sterile e monouso.

Utilizzatori previsti

Il dispositivo è concepito per essere usato da uno specialista di trattamenti dentali o endodontici formato in tecniche endodontiche. Non è richiesta alcuna formazione aggiuntiva per l'uso sicuro del dispositivo da parte del medico curante.

Popolazione di pazienti prevista

Popolazione adolescente e adulta. Persone con denti permanenti che necessitano di pulpectomia endodontica.

COMPOSIZIONE

Lo strumento è costituito da lama in nichel-titanio, manico, fermo e banda colorata.

Controindicazioni

- Gli strumenti endodontici azionati meccanicamente non devono essere usati in casi con curvature molto difficili e nascoste.
- Questo prodotto contiene nichel e non deve essere usato in soggetti con allergia nota a questo metallo.

Avvertenze

- Le lime endodontiche sono concepite solo come monouso per evitarne la separazione.
- Il prodotto non è stato concepito né testato per il riutilizzo. La capacità di pulire e risterilizzare in modo efficace questo dispositivo monouso e il successivo riutilizzo possono influire negativamente sulle prestazioni cliniche, sulla sicurezza e/o sulla sterilità del dispositivo.
- Le lime endodontiche sono affilate e occorre prestare attenzione in caso di contatto diretto con la lama.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e le normative locali, statali e federali applicabili.
- Le lime endodontiche devono essere sterilizzate prima dell'uso sul paziente.

Precauzioni per l'uso

Come con tutti i prodotti, prestare attenzione finché non si raggiunge una certa esperienza nell'utilizzo. Per usare correttamente le lime endodontiche, determinare sempre la lunghezza di lavoro usando radiografie e/o un localizzatore di apice. Punti importanti da ricordare:

- Deve essere usato un sistema di contenimento in gomma.
- Utilizzare solo in un motore elettrico e in un manipolo concepiti per lime endodontiche (rotanti/alternative).
- Un accesso dritto è imperativo per il corretto utilizzo di una lama e ai fini del trattamento endodontico.

- Non forzare le lime nei canali, utilizzare la minima pressione apicale.
- Pulire le scanalature di frequente e almeno dopo la rimozione delle lime dal canale.
- Irrigare e lubrificare il canale di frequente durante la procedura.
- Portare ogni lima alla lunghezza solo una volta e per non più di un secondo.
- In aree apicali e canali curvi prestare attenzione.
- Una lama usata non può essere riutilizzata. Se la lama viene riutilizzata e usata su un paziente diverso, è possibile trasmettere infezioni. Anche le prestazioni della lama possono essere ridotte.
- Durante la strumentazione del canale, non ingrandire la parte coronale del canale.
- Una lama troppo grande portata alla lunghezza accresce il rischio di trasporto del canale e di separazione della lama.
- Non superare la coppia o la velocità massime consigliate per il manipolo. Il superamento delle impostazioni può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Le lime endodontiche sono sottoposte al nostro trattamento termico di ricottura formando le nostre Fire-Wire™ NiTi che accrescono la resistenza alla fatica ciclica e la forza di coppia. Con questo processo brevettato, le lime possono essere leggermente curve. Questo non è un difetto di produzione. Anche se la lama può essere facilmente raddrizzata con le dita, non è necessario farlo una volta che si trova all'interno del canale; le lime endodontiche trattate termicamente seguiranno e si adatteranno all'anatomia e alle curvature naturali del canale.

Reazioni avverse

- Frattura/rottura del dispositivo
- Le complicazioni solitamente associate alle procedure endodontiche includono:
 - Dolore
 - Frattura/rottura dello strumento
 - Danneggiamento/sanguinamento del tessuto molle

Svolgere in modo sicuro

- Come funzione di sicurezza, le lime sono concepite per essere distese. Possono essere usate fino a quando le lime sono distese all'indietro.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sterilizzazione

- Le lime sono monouso e non sono destinate al ritrattamento.
- La sterilizzazione in autoclave deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso.
- Porre gli strumenti rimossi dalla confezione in un vassoio in autoclave.
- Utilizzare acqua fresca o deionizzata.
- Inserire in un'autoclave a ciclo di gravità a 134°C - 137°C con una temperatura massima di 140°C per almeno 3 minuti.
- Il trasporto aseptico al punto di utilizzo deve seguire la sterilizzazione in autoclave.
- Si consiglia la conservazione del dispositivo sterilizzato.

Selezione della misura EdgeFile®X1

- Se la lima manuale #10 è stretta, usare la EdgeFile®X1 20/06
- Se la lima manuale #10 era idonea, mentre la lima manuale #15 era stretta, usare la EdgeFile®X1 25/06
- Se entrambe le lime manuali #10 e #15 erano idonee, usare la EdgeFile®X1 40/06

Accesso dritto con EdgeFile® X1

- Creare un percorso di discesa e determinare la lunghezza di lavoro prima di usare la lima EdgeFile®X1, negoziando tutti i canali radicolari fino all'apice utilizzando lime manuali #10 e #15 in acciaio inossidabile e un lubrificante.
- Stabilire la pervietà portando una lima K #10 per 1 mm oltre il termine del canale e almeno una lima K #15 fino alla fine.

Sagomatura e pulizia del canale con EdgeFile®X1

- Le lime EdgeFile®X1 possono essere usate solo in un motore concepito per strumenti WaveOne®.
- Mettere la lima EdgeFile®X1 selezionata nel manipolo.
- Con il lubrificante nel canale e con una lieve pressione apicale, eseguire un delicato movimento verso l'interno per far avanzare la lima di 2-3 mm, e quindi sollevare fino a 1-2 mm. Ripetere questo movimento per far avanzare passivamente la lima EdgeFile®X1 fino a quando non procede senza problemi.
- Rimuovere la lima EdgeFile®X1 dal canale, rimuovere detriti e ispezionare la lima, irrigare e ricapitolare con una lima manuale #10 a 1 mm oltre il terminale del canale.
- Ripetere i passi 3 e 4 fino a quando la lima EdgeFile®X1 non raggiunge la lunghezza di lavoro. Se, dopo più tentativi, la lima EdgeFile®X1 non sembra avanzare ulteriormente, ridurre la misura della lima EdgeFile®X1 e terminare il canale.
- Misurare apicalmente le dimensioni dei forami con una lima manuale con le stesse misure di punta della lima EdgeFile®X1 portata a lunghezza. Se la lima di misurazione manuale è aderente, la preparazione è finita. Se è allentata, utilizzare la lima EdgeFile®X1 successiva più grande per terminare la preparazione. Quindi otturare il canale.

Manipoli compatibili

È possibile usare la lima **EDGEFILE®X1** esclusivamente su manipoli e motori elettrici progettati per strumenti WaveOne®, usando l'impostazione WaveOne®. Consultare le specifiche del produttore.

Disinfezione

- Dopo aver completamente sagomato ciascun canale, sciacquare i canali per 1 minuto con liquido EDTA al 17% per rimuovere il fango dentinale del canale.
- Sciacquare i canali per 5 minuti con una soluzione NaOCl al 5% per rimuovere detriti e batteri.
- Sciacquare i canali per 1 minuto con liquido EDTA al 17% per eliminare la soluzione NaOCl al 5%.
- Sciacquare i canali per 5 minuti con clorexidina al 2% o soluzione EDTA per uccidere i batteri.

Otturazione dei sistemi canalari

- Quando si utilizza un sistema di trasporto termico, utilizzare verificatori di dimensione per determinare le corrette dimensioni del trasportatore.
- Quando si usa un cono di guttaperca principale che corrisponde alla lima più grande portata alla lunghezza, ricordarsi che può essere necessario ridurre le dimensioni della punta del cono se la guttaperca corrispondente alla lima rotante finale non raggiunge la lunghezza.

Smaltimento

- Smaltimento raccomandato delle lime: Mettere le lime usate in un contenitore per materiali taglienti a rischio biologico.

Segnalazione di incidenti al fabbricante e alle autorità competenti

- Nel caso in cui un paziente/utilizzatore si trovi ad affrontare un incidente grave, l'incidente, nella sua interezza, verrà segnalato ai seguenti soggetti:
 - Il fabbricante del dispositivo: US ENDODONTICS
 - L'autorità competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore/il paziente

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato (standard, se applicabile)
	Fabbricante: Indica il fabbricante del dispositivo medico (ISO 15223-1)
	Rappresentante autorizzato: Indica il rappresentante autorizzato nella UE
	Importatore: Indica l'ente che importa il dispositivo medico sul posto (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Marchio UE obbligatorio per la conformità.
	Traduzione: Indica che le informazioni originali sono state tradotte e sostituite (ISO 15223-1)
	Dispositivo medico: Indica che l'articolo è un dispositivo medico (ISO 15223-1)
	Numero di catalogo: Indica il codice SKU del dispositivo medico (ISO 15223-1)
	Codice lotto: Codice lotto del fabbricante così il lotto può essere identificato (ISO 15223-1)
	Non riutilizzare: Indica che un dispositivo medico è concepito solo come monouso (ISO 15223-1)
	Non sterile: dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione (ISO 15223-1)
	Consultare le istruzioni per l'uso: consultare le istruzioni per l'uso e il relativo sito Web (eIFU) in elenco (ISO 15223-1)
	Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo. Allineare le precauzioni (ISO 15223-1)
	Identificatore univoco del dispositivo: indica un supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica dei dispositivi (ISO 15223-1)
	Data e Paese di fabbricazione: Per identificare il Paese di fabbricazione dei prodotti accanto alla data di fabbricazione (ISO 15223-1)
	Uso solo su prescrizione medica: Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su sua prescrizione (21CFR 801.109)