

**ISTRUZIONI PER L'USO****EDGEFILE®X7 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.
- Se la confezione è danneggiata, smaltire il prodotto danneggiato e utilizzare piuttosto un prodotto non danneggiato, poiché il primo potrebbe essere contaminato.

**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:

1. Deve essere usato un sistema di contenimento in gomma.
2. Utilizzare solo in un motore elettrico e in un manipolo concepiti per lime endodontiche (rotanti/alternative).

3. Un accesso dritto è imperativo per il corretto utilizzo di una lima e ai fini del trattamento endodontico.
4. Non forzare le lime nei canali, utilizzare la minima pressione apicale.
5. Pulire le scanalature di frequente e almeno dopo la rimozione delle lime dal canale.
6. Irrigare e lubrificare il canale di frequente durante la procedura.
7. Portare ogni lima alla lunghezza solo una volta e per non più di un secondo.
8. In aree apicali e canali curvi prestare attenzione.
9. Una lima usata non può essere riutilizzata. Se la lima viene riutilizzata e usata su un paziente diverso, è possibile trasmettere infezioni. Anche le prestazioni della lima possono essere ridotte.
10. Durante la strumentazione del canale, non ingrandire la parte coronale del canale.
11. Una lima troppo grande portata alla lunghezza accresce il rischio di trasporto del canale e di separazione della lima.
12. Non superare la coppia o la velocità massime consigliate per il manipolo. Il superamento delle impostazioni può causare il malfunzionamento del dispositivo.
13. 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 lima 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.
14. Non usare dopo la data di scadenza sull'etichetta.

**Reazioni avverse**

- Frattura/rottura del dispositivo
- Le complicazioni solitamente associate alle procedure endodontiche includono:
  - Dolore
  - Frattura/rottura dello strumento
  - Danneggiamento/sanguinamento del tessuto molle
- Infezioni – Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, a causa del potenziale rischio di infezioni.

**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**

Non sono necessarie fasi di sterilizzazione per il prodotto fornito sterile.

**Accesso dritto**

- Creare un percorso di discesa e determinare la lunghezza di lavoro prima di usare la lima **EDGEFILE®X7**, negoziando tutti i canali radicolari fino alla parte terminale usando lime 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.

#### **EDGEFILE®X7 - Sagomatura per inserimento della corona e pulizia**

##### **Inserimento della corona con cono 04 per tutti i canali**

- Iniziare con una lima rotante 25/04. Usare la lima 25/04 fino ad avvertire resistenza o fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro (a seconda del valore raggiunto per primo). Se si incontra resistenza prima di raggiungere la lunghezza di lavoro, passare a una lima 20/04. Usare la lima 20/04 fino ad avvertire resistenza o fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro (a seconda del valore raggiunto per primo). Ripetere il movimento da 25/04 a 20/04 finché una delle lime non raggiunge la lunghezza di lavoro. Talvolta, può essere necessaria una 17/04 per raggiungere la lunghezza di lavoro. Quindi ripetere il movimento da 25/04 a 20/04 finché una delle lime non raggiunge la lunghezza di lavoro. Se questa è la punta desiderata, otturare. In caso contrario, usare la lima successiva più grande fino alla lunghezza. Continuare a usare la misura più grande fino alla lunghezza per raggiungere la misura della punta desiderata, quindi otturare. Tra una lima rotante e la successiva, ricapitolare tramite lima manuale con punta #10 o #15, al fine di mantenere il percorso di discesa e agevolare la lubrificazione dell'apice del canale.

##### **Inserimento della corona con cono 06 per canali dritti o leggermente curvi**

- Se si desidera un cono 06, usare la stessa tecnica di inserimento della corona con cono 04.
- Iniziare con una lima rotante 25/06. Usare la lima 25/06 fino ad avvertire resistenza o fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro (a seconda del valore raggiunto per primo). Se si incontra resistenza prima di raggiungere la lunghezza di lavoro, passare a una lima 20/06. Usare la lima 20/06 fino ad avvertire resistenza o fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro (a seconda del valore raggiunto per primo). Ripetere il movimento da 25/06 a 20/06 finché una delle lime non raggiunge la lunghezza di lavoro. Talvolta, può essere necessaria una 17/06 o una 17/04 per raggiungere la lunghezza di lavoro. Quindi ripetere il movimento da 25/06 a 20/06 finché una delle lime non raggiunge la lunghezza di lavoro. Se questa è la punta desiderata, otturare. In caso contrario, usare la lima successiva più grande fino alla lunghezza. Continuare a usare la misura più grande fino alla lunghezza per raggiungere la misura della punta desiderata, quindi otturare. Tra una lima rotante e la successiva, ricapitolare tramite lima manuale con punta #10 o #15, al fine di mantenere il percorso di discesa e agevolare la lubrificazione dell'apice del canale. Impostazioni motore

#### **Impostazioni motore**

La **EDGEFILE®X7** può essere utilizzata in un motore alternativo con rotazione in senso orario, ma non in un motore alternativo WaveOne®, che usa l'impostazione WaveOne® e che si muove in senso antiorario. La **EDGEFILE®X1** è concepita in modo specifico per l'uso esclusivamente con motore alternativo e impostazione WaveOne®.

Usare lo stesso manipolo con le stesse impostazioni di velocità e di coppia del proprio sistema rotante O, se lo si desidera, è possibile usare tutte le lime rotanti **EDGEFILE®X7** con le seguenti impostazioni di velocità e di coppia per tutte le lime.

- Velocità: 300-500 gpm
- Coppia: 2,94 N-cm/300 gcm

#### **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)
	Indica la data dopo cui il dispositivo medico non deve essere utilizzato (ISO 15223-1)
	Non riutilizzare: Indica che un dispositivo medico è concepito solo come monouso (ISO 15223-1)
	Non risterilizzare: Indica i dispositivi medici che non devono essere risterilizzati (ISO 15223-1)
	Dispositivo medico sterilizzato usando radiazioni e imballato con un singolo sistema di barriera sterile esterna (ISO 15223-1)
	Il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata e devono essere consultate le istruzioni per l'uso (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)