

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EDGEFILE®X7 com tratamento térmico Fire-Wire™

Utilização prevista

As limas e escareadores endodônticos são instrumentos cirúrgicos de utilização única utilizados para efetuar o tratamento dos canais, para moldar e preparar mecanicamente os canais durante a terapia endodôntica ou para retirar o material obturador do canal ao efetuar um novo tratamento. O dispositivo destina-se a ser utilizado de forma estéril e apenas para uma única utilização.

Utilizadores previstos

O dispositivo foi concebido para ser utilizado por um especialista em medicina dentária ou endodontia com formação em técnicas endodônticas. Não é necessária qualquer formação adicional para a utilização segura do dispositivo pelo médico assistente.

População de pacientes prevista

População adolescente e adulta. Pessoas com dentes permanentes que necessitam de pulpectomia endodôntica.

COMPOSIÇÃO

O instrumento é composto por uma lâmina de níquel-titânio (NiTi), um cabo, o batente e a banda com código de cores.

Contraindicações

- Instrumentos de endodontia de ação mecânica não devem ser utilizados em casos com curvaturas acentuadas e súbitas.
- Este produto contém níquel e não deve ser utilizado em pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a esse metal.

Avisos

- As limas endodônticas devem ser utilizadas apenas uma vez para evitar a ocorrência de separação da lima.
- O produto não foi concebido ou testado para ser reutilizado. A capacidade de limpar e reesterilizar eficazmente este dispositivo de utilização única e a sua reutilização subsequente podem afetar negativamente o desempenho clínico, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
- As limas endodônticas são afiadas, pelo que se deve ter cuidado ao tocar diretamente na lâmina.
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. É necessário manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aceites, e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
- Se a embalagem estiver danificada, elimine o produto danificado e utilize um produto não danificado, uma vez que o primeiro poderá estar contaminado.

Precauções de utilização

Tal como sucede com todos os produtos, utilize com cuidado até dominar a sua utilização. Determine sempre a extensão de trabalho, utilizando radiografias e/ou localizador de vértice para usar as limas endodônticas de forma apropriada. Pontos importantes a lembrar:

1. Deve ser utilizado um sistema de dique de borracha.
2. Utilizar apenas num motor elétrico e num instrumento manual concebidos para limas endodônticas (rotativas/reciprocantes).

3. Um acesso de linha reta é imperativo para uma utilização correta da lima e de tratamento de endodontia.
4. Não force a lima para baixo nos canais, utilize uma pressão apical mínima.
5. Limpe os sulcos frequentemente e, pelo menos, após remover as limas do canal.
6. Realize a irrigação e lubrificação do canal frequentemente durante o procedimento.
7. Leve cada lima até à extensão máxima apenas uma vez e não mais do que durante um segundo.
8. Tenha cuidado em áreas de vértice e de canais curvos.
9. Não reutilize a lima depois desta ter sido utilizada. Se uma lima for reutilizada e utilizada num paciente diferente, poderá ser introduzida uma infeção. O desempenho da lima também pode ser mais reduzido.
10. Ao utilizar instrumentos no canal, não abra excessivamente a parte coronal do canal.
11. Uma lima demasiado grande inserida completamente aumenta o risco de transporte do canal e de separação da lima.
12. Não exceda o binário ou a velocidade máxima recomendada do instrumento manual. Se as definições forem excedidas, o dispositivo pode falhar.
13. As limas endodônticas são temperadas com o nosso tratamento térmico proprietário que forma o nosso NiTi de marca **Fire-Wire™**, o que, por sua vez, aumenta a resistência cíclica à fadiga e a força de binário. Com este processamento proprietário, as limas podem ser ligeiramente curvas. Esta característica não constitui um defeito de fabrico. Apesar de a lima poder ser facilmente endireitada com os dedos, tal não é necessário, pois, uma vez dentro do canal, as limas endodônticas seguirão e adaptar-se-ão à anatomia e curvaturas canulares naturais.
14. Não utilizar após a data de validade indicada na etiqueta.

Reações adversas

- Quebra/fraturação do dispositivo
- Complicações geralmente associadas a procedimentos de endodontia, incluindo:
 - Dor
 - Quebra/fracturação do instrumento
 - Ferimento/hemorragia nos tecidos moles
- Infeção – Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, devido ao risco de infeção.

Desenroscamento seguro

- Como funcionalidade de segurança, as limas foram concebidas para «desenroscar». Podem ser usadas até que as limas desenroquem no sentido contrário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esterilização

Não são necessárias etapas de esterilização para que o produto seja fornecido esterilizado.

Acesso de linha reta

- Crie um percurso de deslizamento e estabeleça a extensão de trabalho antes de utilizar a lima rotativa **EDGEFILE®X7** ao

DFU-SEFX7-POR Rev A 08/23

contornar todos os canais ao respetivo término com limas em aço inoxidável e um lubrificante.

- Leve uma Lima K n.º 10 de 1 mm para além do término do canal, e pelo menos uma Lima K n.º 15 até ao término, para estabelecer a patência.

Modelagem e limpeza da **EDGEFILE®X7 Crown Down** Crown Down de conicidade 04 para todos os canais

- Comece com uma lima rotativa 25/04. Leve a 25/04 até encontrar resistência ou alcançar a extensão de trabalho (o que ocorrer primeiro). Se encontrar resistência antes de alcançar a extensão de trabalho, utilize uma lima 20/04. Leve a 20/04 até encontrar resistência ou alcançar a extensão de trabalho (o que ocorrer primeiro). Repita alternar entre as limas 25/04 a 20/04 até uma delas alcançar a extensão de trabalho. Por vezes, poderá ser necessário utilizar uma 17/04 para alcançar a extensão de trabalho. Em seguida, repita alternar entre as limas 25/04 a 20/04 até uma delas alcançar a extensão de trabalho. Se esse for o tamanho da ponta que deseja, obture. Caso contrário, leve a próxima lima maior ao longo da extensão. Continue a levar a próxima lima maior ao longo da extensão até alcançar o tamanho de ponta que deseja e, em seguida, obture. Entre cada lima rotativa, volte a colocar uma lima manual de ponta n.º 10 ou 15 para manter o percurso de deslizamento e ajudar a lubrificar o término do canal.

Crown Down de conicidade 06 para canais retos ou moderadamente curvos

- Se quiser uma conicidade 06, utilize a mesma técnica Crown Down de conicidade 04.
- Comece com uma lima rotativa 25/06. Leve a 25/06 até encontrar resistência ou alcançar a extensão de trabalho (o que ocorrer primeiro). Se encontrar resistência antes de alcançar a extensão de trabalho, utilize uma lima 20/06. Leve a 20/06 até encontrar resistência ou alcançar a extensão de trabalho (o que ocorrer primeiro). Repita alternar entre as limas 25/06 a 20/06 até uma delas alcançar a extensão de trabalho. Por vezes, poderá ser necessário utilizar uma 17/06 ou 17/04 para alcançar a extensão de trabalho. Em seguida, repita alternar entre as limas 25/06 a 20/06 até uma delas alcançar a extensão de trabalho. Se esse for o tamanho da ponta que deseja, obture. Caso contrário, leve a próxima lima maior ao longo da extensão. Continue a levar a próxima lima maior ao longo da extensão até alcançar o tamanho de ponta que deseja e, em seguida, obture. Entre cada lima rotativa, volte a colocar uma lima manual de ponta n.º 10 ou 15 para manter o percurso de deslizamento e ajudar a lubrificar o término do canal. Definições do motor

Definições do motor

A **EDGEFILE®X7** poderá ser utilizada num motor recíprocante de sentido horário, mas não poderá ser utilizada no motor recíprocante WaveOne® com a definição WaveOne®, que se movimenta no sentido anti-horário. A **EDGEFILE®X1** foi concebida especificamente para utilização apenas no motor recíprocante e com a definição WaveOne®.

Utilize o mesmo instrumento manual com as mesmas definições de velocidade e binário que está a utilizar atualmente com o

sistema rotativo. Ou se, pretender, poderá utilizar todas as limas rotativas **EDGEFILE®X7** com as seguintes definições de velocidade e binário.

- Velocidade: 300-500 rpm
- Binário: 2,94 N-cm/300 g-cm

Desinfecção

- Depois de cada canal estar completamente modelado, lave durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover a camada de esfregação do canal.
- Lave os canais durante 5 minutos com NaOCI a 5% para remover resíduos e bactérias.
- Lave os canais durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover o NaOCI a 5%.
- Lave os canais durante 5 minutos com clorexidina a 2% ou EDTA para matar as bactérias.

Obturação de sistemas de canal

- Ao utilizar um transportador térmico, utilize verificadores de tamanho para determinar o transportador de tamanho apropriado.
- Ao utilizar um cone de guta-percha principal que corresponda à lima maior inserida ao comprimento, lembre-se de que, por vezes, é preciso diminuir o tamanho da ponta do cone se a guta-percha correspondente à sua lima rotativa não entrar completamente.

Eliminação

- Eliminação recomendada de limas: Colocar as limas utilizadas num recipiente para objetos cortantes de perigo biológico.

Comunicação de incidentes ao fabricante e às autoridades competentes

- Se um paciente/utilizador for confrontado com um incidente grave, todo o incidente será comunicado às seguintes partes:
 - Ao fabricante do dispositivo: US ENDODONTICS
 - À autoridade competente do país onde o utilizador/paciente reside

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado (norma, se aplicável)
	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Representante autorizado (RA): Indica o RA na UE
	Importador: Indica a entidade importadora do dispositivo médico na localidade (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Marcação de conformidade obrigatória da UE.
	Tradução: Indica que a informação original foi traduzida e substituída (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico: Indica que o item é um dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Número de catálogo: Indica o SKU do dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Código do lote: Código do lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado(a) (ISO 15223-1)
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado (ISO 15223-1)
	Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização (ISO 15223-1)
	Não reesterilizar: Indica os dispositivos médicos que não devem ser reesterilizados (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico esterilizado por irradiação e embalado com um sistema de barreira esterilizada externa única (ISO 15223-1)
	O dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada; necessário consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1)
	Consultar Instruções de Utilização: Consultar as instruções de utilização (IFU) e o site da eIFU indicado (ISO 15223-1)
	É necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo. Indicações de atenção de alinhamento (ISO 15223-1)
	Identificador único do dispositivo (IUD): Indica um sistema que contém as informações do IUD (ISO 15223-1)
	Data e país de fabrico: Para identificar o país de fabrico dos produtos junto à data de fabrico (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Apenas por prescrição: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas se prescrito ou vendido diretamente por um dentista (21 CFR 801.109)

DFU-SEFX7-POR Rev A 08/23