

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EDGEONE FIRE™ 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, estaduais e federais aplicáveis.
- Se a embalagem estiver danificada, eliminate 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:

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

EDGEONE FIRE™ com tratamento térmico Fire-Wire™

- Um acesso de linha reta é imperativo para uma utilização correta da lima e de tratamento de endodontia.
- Não force a lima para baixo nos canais, utilize uma pressão apical mímina.
- Limpe os sulcos frequentemente e, pelo menos, após remover as limas do canal.
- Realize a irrigação e lubrificação do canal frequentemente durante o procedimento.
- Leve cada lima até à extensão máxima apenas uma vez e não mais do que durante um segundo.
- Tenha cuidado em áreas de vértice e de canais curvos.
- Não reutilize a lima depois desta ter sido utilizada. Se uma lima for reutilizada e utilizada num paciente diferente, poderá ser introduzida uma infecção. O desempenho da lima também pode ser mais reduzido.
- Ao utilizar instrumentos no canal, não abra excessivamente a parte coronal do canal.
- Uma lima demasiado grande inserida completamente aumenta o risco de transporte do canal e de separação da lima.
- Não exceda o binário ou a velocidade máxima recomendada do instrumento manual. Se as definições forem excedidas, o dispositivo pode falhar.
- 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.
- 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 infecção.

Desenroscamento seguro

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esterilização

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

SELEÇÃO DE TAMANHO DA EDGEONE Fire

- Se a lima manual n.º 10 ficar justa, utilize a **EDGEONE FIRE™ Small**.

- Se a lima manual n.º 10 ficar solta, mas a lima manual n.º 15 ficar justa, utilize a **EDGEONE FIRE™ Medium**.
- Se as limas manuais n.º 10 e n.º 15 ficarem soltas, utilize a **EDGEONE FIRE™ Large**.

Acesso de linha reta

- Crie um percurso de deslizamento e estabeleça a extensão de trabalho antes de utilizar a lima **EDGEONE FIRE™** ao contornar todos os canais ao respetivo término com limas manuais n.º 10 e n.º 15 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 do canal

- As limas **EDGEONE FIRE™** apenas podem ser utilizadas num motor concebido para instrumentos WaveOne®.
- Coloque a lima **EDGEONE FIRE™** selecionada no instrumento manual.
- Com lubrificante no canal e uma ligeira pressão apical, exerça um movimento suave de pressão no sentido interno ao avançar com a lima por 2-3 mm e depois levantando-a 1-2 mm. Repita este movimento para avançar passivamente com a lima **EDGEONE FIRE™** até parar de avançar facilmente.
- Retire a lima **EDGEONE FIRE™** do canal, retire os resíduos e inspecione a lima, irrigue e volte a colocar uma lima manual n.º 10 de 1 mm além do término do canal.
- Repeat steps 3 & 4 until the **EDGEONE FIRE™** file is to the working length. If after repeated attempts the **EDGEONE FIRE™** file does not seem to be advancing any further, drop down in **EDGEONE FIRE™** file size and finish the canal.
- Meça apicalmente o tamanho do forame com uma lima manual com o mesmo tamanho de ponta que a lima **EDGEONE FIRE™** que alcançou a extensão de trabalho. Se a lima manual de medição tiver um encaixe justo, a preparação está concluída. Se ficar solta, utilize a próxima lima **EDGEONE FIRE™** mais larga para finalizar a preparação. Em seguida, obture o canal.

Instrumentos manuais compatíveis

Essas limas **EDGEONE FIRE™** são utilizadas em endodontia para a remoção de dentina e modelagem do canal. São compatíveis com o sistema de limas reciprocatantes WaveOne Gold® e devem ser utilizadas no sistema de motor e instrumento manual WaveOne Gold® com a definição de motor WaveOne Gold®.

A lima **EDGEONE FIRE™** apenas pode ser utilizada num instrumento manual elétrico e motor concebidos para instrumentos WaveOne Gold® com a definição WaveOne Gold®. Consulte as especificações do fabricante:

- Velocidade: 350 RPM (reciprocatante)
- Binário: 4,0-5,2 Ncm/408-530 gcm

Desinfecção

- Depois de cada canal estar completamente modelado, lave durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover a camada de esfregaço do canal.
- Lave os canais durante 5 minutos com NaOCl a 5% para remover resíduos e bactérias.
- Lave os canais durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover o NaOCl 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)