

## INDICACIONES DE USO

### EDGEFILE®X7 Fire-Wire™ con tratamiento térmico

#### Uso previsto

Las limas y escariadores para endodoncia son instrumentos quirúrgicos de un solo uso utilizados para realizar tratamiento del conducto radicular a fin de moldear mecánicamente y preparar los conductos radiculares durante la terapia endodóntica o con objeto de eliminar material obturador del conducto radicular al realizar un nuevo tratamiento. El dispositivo está diseñado para ser utilizado estéril y de un solo uso.

#### Usuarios previstos

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un especialista dental o endodóntico capacitado en técnicas de endodoncia. No se requiere capacitación adicional para el uso seguro del dispositivo por parte del médico tratante.

#### Población prevista de pacientes

Población de adolescente a adulta. Personas con dientes permanentes que necesitan una pulpectomía endodóntica.

#### COMPOSICIÓN

El instrumento está hecho de una hoja de níquel-titanio, un mango, el tope y la banda codificada por colores.

#### Contraindicaciones

- Como todos los instrumentos endodónticos accionados mecánicamente, no se debe utilizar en casos con curvaturas muy pronunciadas y repentinas.
- Este producto contiene níquel y no se debe utilizar en individuos con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

#### Advertencias

- Las limas endodónticas son para un solo uso, con el fin de evitar la separación de la lima.
- El producto no ha sido diseñado ni probado para su reutilización. La capacidad de limpiar y volver a esterilizar eficazmente este dispositivo de un solo uso y su posterior reutilización pueden afectar negativamente el rendimiento clínico, la seguridad o la esterilidad del producto.
- Las limas endodónticas son afiladas, y se debe tener precaución si se toca la cuchilla directamente.
- Después de usarlo, este producto puede representar un riesgo biológico. Manipúlelo y deshágase de él de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.
- Si el embalaje está dañado, deseche el producto dañado y utilice en su lugar un producto sin daños, ya que el primero puede estar contaminado.

#### Precauciones de uso

Como con todos los productos, utilícelas con cuidado hasta que se convierta en experto con el uso. Determine siempre la longitud de trabajo con radiografías o un localizador de ápices para usar correctamente las limas reciprocantes. Puntos importantes a recordar:

1. Debe utilizarse un sistema de dique de goma.

2. Utilícelas solamente en un motor eléctrico y con una pieza de mano diseñados limas endodónticas (giratorias o reciprocantes).
3. El acceso en línea recta es imprescindible para el uso adecuado de la lima y el tratamiento de endodoncia.
4. No fuerce a las limas para que bajen por los conductos; utilice una presión apical mínima.
5. Limpie las espiras con frecuencia, y al menos después de extraer las limas del conducto.
6. Irrigue y lubrique el conducto con frecuencia durante todo el procedimiento.
7. Lleve cada lima hasta la longitud deseada solamente una vez y durante no más de un segundo.
8. Tenga cuidado en las zonas apicales y conductos curvos.
9. Una vez que una lima se ha usado, no la reutilice. Si la lima se reutiliza y se emplea en un paciente diferente, puede introducirse una infección. La eficiencia de la lima también puede verse reducida.
10. Al instrumentar el conducto, no amplíe demasiado la parte coronal del conducto.
11. Una lima demasiado grande que se lleve a toda la longitud aumenta el riesgo de transporte de conducto y separación de la lima.
12. No supere el par o la velocidad o par máximos recomendados por la pieza de mano. Superar la configuración puede hacer que el dispositivo falle.
13. Las limas endodónticas se someten a nuestro exclusivo tratamiento térmico de recocido formando nuestra marca **Fire-Wire™ NiTi**, que aumenta la resistencia a la fatiga cíclica y de esfuerzo de torsión. Con este procesamiento exclusivo, las limas pueden curvarse ligeramente. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario ya que, una vez que está dentro del conducto, las limas endodónticas seguirán y se ajustarán a la anatomía y curvaturas del conducto natural.
14. No la use después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

#### Reacciones adversas

- Fractura o rotura del dispositivo
- Complicaciones asociadas generalmente con procedimientos endodónticos, entre ellas:
  - Dolor
  - Fractura o rotura del instrumento
  - Daño o hemorragia del tejido blando
- Infección – No las use si el embalaje está dañado o abierto, debido al riesgo de que se produzca una infección.

#### Desenrollado seguro

- Como medida de seguridad, las limas están diseñadas para desenrollarse. Se pueden utilizar hasta que las limas se desenrollen al revés.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Esterilización

No se necesitan pasos de esterilización para el producto estéril.

#### Acceso en línea recta

- Cree una vía de deslizamiento y determine la longitud de trabajo antes de utilizar la lima giratoria **EDGEFILE®X7** recorriendo todos los conductos radiculares hasta su término con limas de acero inoxidable y un lubricante.
- Establezca la permeabilidad llevando una lima K N.º 10 1 mm más allá del término del conducto y al menos una lima K N.º 15 hasta el término.

#### Conformación y limpieza de la corona hacia abajo con la **EDGEFILE®X7**

##### 04 Corona cónica hacia abajo para todos los conductos

- Comience con una lima giratoria 25/04. Lleve la 25/04 hasta su resistencia o a la longitud de trabajo (lo que ocurra primero). Si encuentra resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, entonces vaya a una 20/04. Lleve la 20/04 hasta su resistencia o a la longitud de trabajo (lo que ocurra primero). Repita yendo de la 25/04 a la 20/04 hasta que una de las limas llegue a la longitud de trabajo. En ocasiones, puede ser necesario utilizar una 17/04 para alcanzar la longitud de trabajo. Luego repita yendo de la 25/04 a la 20/04 hasta que una de las limas llegue a la longitud de trabajo. Si éste es el tamaño de punta que desea, entonces obture. Si no es así, lleve la siguiente lima más grande a la longitud total. Siga tomando el siguiente tamaño más grande hasta que logre el tamaño de punta que desea, luego obture. Entre cada lima giratoria, recapítule con una lima de mano de punta N.º 10 o N.º 15 para mantener la vía de deslizamiento y ayudar a lubricar hasta el final del conducto.

##### 06 Corona cónica hacia abajo para conductos de rectos a ligeramente curvados

- Si se desea un cono 06, utilice la misma técnica 04 Corona cónica hacia abajo.
- Comience con una lima giratoria 25/06. Lleve la 25/06 hasta su resistencia o a la longitud de trabajo (lo que ocurra primero). Si encuentra resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, entonces vaya a una 20/06. Lleve la 20/06 hasta su resistencia o a la longitud de trabajo (lo que ocurra primero). Repita yendo de la 25/06 a la 20/06 hasta que una de las limas llegue a la longitud de trabajo. En ocasiones, puede ser necesario utilizar una 17/06 o 17/04 para alcanzar la longitud de trabajo. Luego repita yendo de la 25/06 a la 20/06 hasta que una de las limas llegue a la longitud de trabajo. Si éste es el tamaño de punta que desea, entonces obture. Si no es así, lleve la siguiente lima más grande a la longitud total. Siga tomando el siguiente tamaño más grande hasta que logre el tamaño de punta que desea, luego obture. Entre cada lima giratoria, recapítule con una lima de mano de punta N.º 10 o N.º 15 para mantener la vía de deslizamiento y ayudar a lubricar hasta el final del conducto. Ajustes del motor:

#### **Ajustes del motor**

La **EDGEFILE®X7** puede utilizarse en un motor recíprocante en sentido horario, pero no en el motor recíprocante WaveOne®, con el ajuste WaveOne® que se mueve en sentido antihorario.

La **EDGEFILE®X1** está diseñada específicamente para su uso sólo en el motor recíprocante y ajustes WaveOne®.

Use la misma pieza de mano con los mismos ajustes de velocidad y par de torsión que está usando actualmente con su sistema giratorio. O, si lo desea, puede utilizar para todas las limas giratorias **EDGEFILE®X7** los siguientes valores de velocidad y par de torsión.

- Velocidad: 300-500 rpm
- Par de torsión: 2,94 N-cm/300 g-cm

#### **Desinfección**

- Después de que cada conducto esté completamente conformado, enjuague los conductos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17% para quitar la capa de frotis del conducto.
- Enjuague los conductos durante 5 minutos con NaOCl al 5% para eliminar residuos y bacterias.
- Enjuague los conductos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17% para eliminar el NaOCl al 5%.
- Enjuague los conductos durante 5 minutos con clorhexidina o EDTA al 2% para matar las bacterias.

#### **Obtención de los sistemas de conductos**

- Al usar un sistema de portador térmico, utilice verificadores de tamaño para determinar el portador del tamaño adecuado.
- Cuando utilice un cono maestro de gutapercha que coincida con la lima más grande que se llevó a la longitud, recuerde que, a veces, puede necesitar reducir el tamaño de la punta de cono si la gutapercha correspondiente a su última lima giratoria no alcanza toda la longitud.

#### **Eliminación**

- Eliminación recomendada de las limas: Coloque las limas usadas en un recipiente para objetos cortantes biopeligrosos.

#### **Notificación de incidentes al fabricante y a las autoridades competentes**

- En caso de que algún paciente o usuario se enfrenten a un incidente grave, la totalidad del incidente se reportará a los siguientes destinatarios:
  - Al fabricante del dispositivo: US ENDODONTICS
  - La autoridad competente del país donde residen el usuario o paciente

**Tabla de símbolos**

<b>Símbolo</b>	<b>Significado (Estándar, de ser aplicable)</b>
	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Representante autorizado: Indica el AR en la UE
	Importador: Indica la entidad que importa el dispositivo médico al lugar (ISO 15223-1)
	EC (Conformité Européene). Marcado de conformidad obligatorio de la UE.
	Traducción: Indica que la información original ha sido traducida y reemplazada (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico: Indica que el artículo es un dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Número de catálogo: Indica el SKU del dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Código de lote: Código de lote del fabricante para que se pueda identificar la partida o el lote (ISO 15223-1)
	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico (ISO 15223-1)
	No lo reutilice: Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso (ISO 15223-1)
	No lo vuelva a esterilizar: Indica los dispositivos médicos que no se deben esterilizar (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico esterilizado por irradiación y envasado con un único sistema exterior de barrera estéril (ISO 15223-1)
	Este dispositivo médico no debe usarse si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1)
	Consulte a IFU: Consulte las instrucciones de uso y el sitio web de eIFU indicados (ISO 15223-1)
	Se debe tener precaución al operar el dispositivo. Precauciones de alineación (ISO 15223-1)
	Identificador único de dispositivos: Indica un portador que contiene información UDI (ISO 15223-1)
	Fecha y país de fabricación: Para identificar el país de fabricación de los productos junto a la fecha de fabricación (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Uso solamente con receta: Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a dentistas o por orden de ellos (21CFR 801.109)

DFU-SEFX7-SPA Rev A 08/23