

## INDICACIONES DE USO

### EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ 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.

### EdgeOneFire GlidePath™

- Limas de dar forma del conducto.

DFU-SEOFGP-SPA Rev A 08/23

- Utilice un movimiento alternativo con una ligera presión apical.
- Utilice un movimiento suave hacia adentro y hacia afuera, con trazos cortos hacia arriba y hacia abajo, para hacer avanzar pasivamente la lima EdgeOne GlidePath™ y la lima de dar forma.
- Elimine la lima EdgeOneFire GlidePath™ y la lima de dar forma cuando no avance fácilmente. Limpie e inspeccione las espiras de corte, luego irrigue, recapitule con una lima de tamaño N.º 10 y vuelva a irrigar.
- La lima EdgeOneFire GlidePath™ y la lima de dar forma pueden aparecer ligeramente curvadas. Esto no es un defecto de fabricación. No es necesario enderezar la lima antes de usarla. Una vez dentro del conducto, seguirán las curvaturas naturales del conducto.
- Antes de usar la lima EdgeOneFire GlidePath™, explore el conducto con limas de mano, hasta al menos una lima K N.º 10 con un lubricante como EdgeLube®.

## **INSTRUCCIONES PASO A PASO**

### **Evaluación radiográfica:**

Revise diferentes radiografías con angulación horizontal para determinar de manera diagnóstica el ancho, la longitud y la curvatura de cualquier conducto radicular dado.

### **Preparación del acceso:**

Cree un acceso en línea recta a los orificios del conducto con énfasis en el ensanchamiento, el aplanamiento y el acabado de las paredes internas.

### **Técnica de la lima EdgeOneFire GlidePath™:**

1. Prepare el acceso en línea recta al orificio del conducto.
2. En presencia de EdgeLube™, explore el conducto hasta una lima de mano N.º 10.
3. Determine la longitud de trabajo con la ayuda de una radiografía preoperatoria y un localizador de ápices.
4. Irrigue con EdgeLube™.
5. Con una suave presión hacia adentro, deje que la lima EdgeOneFire GlidePath™ avance pasivamente en el conducto. Utilice la lima EdgeOneFire GlidePath™ en una o más pasadas hasta que se alcance la longitud de trabajo completa.
6. Irrigue, recapitule e irrigue de nuevo.
7. Vuelva a confirmar la longitud de trabajo, antes de dar forma al conducto con las limas de dar forma EdgeCoil™ Fire.

### **Técnica de limas de dar forma:**

1. Establezca un acceso coronal en línea recta.
2. En presencia de EdgeLube™, use una lima de mano N.º 10 para verificar una vía de deslizamiento a toda la longitud.
3. Expanda esta vía de deslizamiento hasta al menos 0,15 mm utilizando ya sea una lima de mano o una lima mecánica, como la lima EdgeFind™ o EdgeOneFire GlidePath™.
4. Inicie el procedimiento de moldeado con la lima de dar forma en presencia de EdgeLube™.
5. Use una suave presión hacia adentro y deje que la lima de dar forma progrese pasivamente. Después de dar forma a 2-3 mm de cualquier conducto dado, retire y limpie la lima, luego irrigue, recapitule con una lima de mano N.º 10 y vuelva a irrigar.

6. Continúe con la lima de dar forma, en 2-3 pasadas, para agrandar los dos tercios coronales del conducto.
7. Utilice un movimiento de cepillado en el recorrido hacia afuera para eliminar las interferencias coronales o para mejorar la forma.
8. En conductos más restrictivos, use una lima de mano N.º 10, en presencia de EdgeLube™, hasta el final del conducto. Trabaje suavemente esta lima hasta que esté completamente suelta en toda la longitud.
9. Establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la vía de deslizamiento.
10. Amplíe esta vía de deslizamiento hasta al menos 0,15 mm utilizando una lima de vía de deslizamiento manual o mecánica.
11. Lleve la lima de dar forma a toda la longitud de trabajo en una o más pasadas. Al alcanzar la longitud, retire la lima, inspeccione las espiras apicales; Si están cargadas de residuos de dentina, la forma está terminada\*.
12. Si la lima de dar forma no avanza, vuelva a utilizar la lima EdgeOneFire GlidePath™ y llévela 1,0 mm más allá de la longitud de trabajo. A continuación, lleve la lima de dar forma a la longitud de trabajo.
13. Cuando se verifique la forma, proceda con la desinfección.
14. Después de esterilizar el conducto, use EdgeBioCeramic™ Sealer para llenar el conducto. Luego coloque la gutapercha o portador térmico más grandes que cubran a longitud.

### **Ajustes del motor**

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 todas las limas reciprocantes **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™** con los siguientes valores de velocidad y par de torsión:

- Velocidad: 300-500 RPM
- Par de torsión: 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.

### **Obturbación 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

Símbolo	Significado (Estándar, de ser aplicable)
	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)
	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-SEOFGP-SPA Rev A 08/23