

BEDIENUNGSANLEITUNG

ZUSAMMENSETZUNG

Das Instrument besteht aus einer vergüteten wärmebehandelten (Annealed Heat Treated, AHT) Nickel-Titan-Legierung der Marke Fire-Wire™.

EdgeFile®X7 Gebrauchsanweisung

Diese Feilen werden in der Zahnmedizin zur Entfernung von Dentin und zur Formung von Wurzelkanälen verwendet. Das System ist kompatibel mit den gängigen Rotationssystemen, Elektromotoren und Handstücken.

Gegenanzeigen

- Wie alle mechanisch angetriebenen Instrumente in der Zahnmedizin, sollten sie in Fällen von sehr starken und plötzlichen Krümmungen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesem Metall verwendet werden.

Warnhinweise

- Es wird empfohlen, ein Kofferdam-System zu verwenden.
- EdgeFile®X7-Feilen sind sterilisiert und müssen vor der Verwendung nicht autoklaviert werden.
- Die EdgeFile®X7 sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um einen Feilenbruch zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei allen Produkten gilt: Verwenden Sie die Feilen vorsichtig, bis Sie mit der Nutzung vertraut sind. Die Arbeitslänge immer mithilfe von Röntgenaufnahmen und/oder eines Apex-Locators bestimmen, um die Rotationsfeilen genau anzuwenden. Wichtige Punkte, die zu beachten sind:

1. Verwenden Sie die Feilen nur in einem Elektromotor und mit einem Handstück, das für Rotationsfeilen-Instrumente geeignet ist.
2. Ein geradliniger Zugang ist für den genauen Einsatz der Rotationsfeile und korrekte Wurzelbehandlung zwingend erforderlich.
3. Die Feilen nicht mit Kraft in die Kanäle einführen, nur minimalen apikalen Druck anwenden.

4. Reinigen Sie die Kannelierung häufig - zumindest immer dann, wenn Sie die Feilen aus dem Kanal herausnehmen.
5. Spülen und schmieren Sie den Kanal häufig während der gesamten Prozedur.
6. Nehmen Sie jede Drehfeile nur einmal auf Länge und nicht für länger als eine Sekunde.
7. Seien Sie in apikalen Bereichen und bei gekrümmten Kanälen vorsichtig.
8. EdgeFile®X7-Feilen sind Einweg-Instrumente.
9. Wiederverwendung: Benutzte Feilen nicht wiederverwenden. Wird eine Feile wiederverwendet und für einen anderen Patienten verwendet, kann dies zu Infektionen führen. Auch kann die Leistungsfähigkeit der Feile verringert werden.
10. Verwendete Feilen müssen in einer Biogefahren-Kanülenbox entsorgt werden.
11. Vergrößern Sie beim Einführen des Instruments in den Kanal den koronalen Teil des Kanals nicht übermäßig.
12. Eine auf zu große Länge genommene Feile erhöht das Risiko von Kanalverlagerung und Feilenbruch.
13. Feilen von EdgeFile®X7 werden unserem eigens entwickelten Warmglühverfahren (AHT) unterzogen, das unsere Marke Fire-Wire™ NiTi ausmacht und die zyklische Ermüdungsfestigkeit und Drehmomentstärke erhöht. Durch diese firmeneigene Verarbeitung können EdgeFile®X7-Feilen leicht gekrümmt sein. Dies ist kein Herstellungsfehler. Die Feile kann zwar einfach mit den Fingern begradigt werden, jedoch ist dies nicht notwendig, da eine EdgeFile®X7-Feile der natürlichen Kanal Anatomie anpasst und der Krümmung folgt, sobald sie sich innerhalb des Kanals befindet.

Unerwünschte Wirkungen

- Fraktur/Bruch des Geräts
- Infektion - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist, da die Gefahr einer Infektion besteht.
- Komplikationen, die gewöhnlich bei endodontischen Verfahren auftreten können sind unter anderem:
 - Schmerzen
 - Instrumentenfraktur/Bruch
 - Weichgewebeschädigung/Blutung

BEDIENUNGSANLEITUNG

Elektrisches Handstück

Die wärmebehandelte EdgeFile®X7-Feile ist nur zur Verwendung in einem elektrischen Handstück und mit Motor für Rotationsfeilen vorgesehen. Siehe Herstellerangaben.

Wärmebehandelte EdgeFile®X7

Geradliniger Zugang und

Gleitpfaderstellung

- Bereiten Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang vor.
- Formen Sie unter Lubrikation des Kanals mit einer Handfeile der Größe #10 und #15 einen Gleitpfad oder mechanischen Gleitpfad 2/3 über die gesamte Länge des Kanals.

EdgeFile®X7 Größenauswahl: Serie 20 (20/.04), Serie 25 (25/.04), Serie 30 (30/.04), Serie 35 (35/.04), Serie 40 (40/.04) und Serie 45 (45/.04)

- Bringen Sie eine Handfeile #10 auf Länge.
- Bringen Sie den Gleitpfad auf Länge.
Wenn Sie festen Widerstand im Gleitpfad spüren, wenden Sie folgende Schritte an.
- Enger Kanal: Verwenden Sie eine 25/.04 und dann eine 20/.04 und wiederholen Sie, bis die gewünschte Feile die Länge erreicht.
- Mittelmäßiger Kanal: Verwenden Sie eine 35/.04 und dann eine 30/.04 und wiederholen Sie, bis die gewünschte Feile die Länge erreicht.
- Großer Kanal: Verwenden Sie eine 45/.04 Feile und anschließend eine 40/.04 Feile, und wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Feile vollständig eingeführt werden kann.

Sicheres Ausdrehen

- Als Sicherheitsmaßnahme sind die Feilen so konstruiert, dass sie sich ausdrehen lassen. Sie können verwendet werden, bis die Feilen rückwärts ausdrehen.

EdgeFile®X7 Kanalformung und Reinigung: 17.04- und 17.06-Feilen

- Führen Sie die 17/.06 mit Lubrikationsmittel im Kanal und mit leichtem Druck in apikaler Richtung in den Kanal ein und folgen Sie dem Gleitpfad in einer Vor- und Zurückbewegung, während Sie das Dentin am äußeren Ende

seitlich wegbürsten und gleichzeitig den geradlinigen Zugriff auf den Kanal verbessern.

- Fahren Sie mit der S1 fort, bis Sie auf Widerstand stoßen oder 2/3 des Kanals erreicht sind.
- Dann nutzen Sie die 17/.04, auf die gleiche Art und Weise bis zum Widerstand oder bis 2/3 im Kanal erreicht sind.
- Wechseln Sie zwischen der 17.04 und 17.06, folgen Sie dabei dem Gleitpfad mit den gleichen Vor- und Zurückbewegungen wie für beide Feilen beschrieben, bis 2/3 des Kanals erreicht sind.
- Nun, da die koronalen 2/3 des Kanals geformt sind, formen Sie einen Gleitpfad mit der Größe #10 und #15, verwenden Sie die Handfeilen oder mechanische Gleitpfad-Feilen im apikalen Drittel.
- Stellen Sie die erforderliche Arbeitslänge mit Röntgenaufnahmen und/oder einem Apex-Locator fest. Dann mit der #10 Handfeile die Durchgängigkeit prüfen, und zwar 1 mm über die Arbeitslänge hinaus.
- Dann wechseln Sie unter Ausführung derselben Bewegung zwischen 17/.06 und 17/.04, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Wenn eine größere koronale Form gewünscht wird, verwenden Sie die 25/.12 zu einem beliebigen Zeitpunkt, nachdem die koronalen 2/3 geformt sind.

Abschließen der Kanalformung und Reinigung: 20.06-, 25.06-, 30.06- und 40.06-Feilen

- Formen Sie den Kanal mit Lubrikationsmittel im Kanal und mit leichtem Druck in apikaler Richtung vollständig aus und reinigen Sie ihn, indem Sie die 20/.06 im Kanal nach unten führen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Messen Sie das Foramen apikal bei Arbeitslänge mit einer Handfeile #20. Wenn die #20 Handfeile auf der Arbeitslänge genau passt, ist der Kanal geformt und bereit, verschlossen zu werden.
- Wenn die Handfeile #20 lose ist, bringen Sie die 25/.06 auf Arbeitslänge, dann messen Sie mit einer Handfeile #25. Gegebenenfalls müssen 30/.06 oder 40/.06 verwendet werden.

Desinfizieren:

- Nachdem jeder Kanal vollständig geformt ist, spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17%-Lösung, damit die Kanalschmierschicht entfernt wird.
- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit 5% NaOCl, damit Rückstände und Bakterien entfernt werden.

- Spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17%-Lösung, damit das 5% NaOCI ausgespült wird.
- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit 2% Chlorhexidin oder EDTA, damit Bakterien abgetötet werden.

Verschluss von Kanalsystemen

- Bei Verwendung eines thermischen Trägersystems verwenden Sie Größenprüfer, um die richtige Größe der Träger festzulegen.
- Beachten Sie, dass Sie bei Verwendung eines Master-Guttapercha-Kegels, der der größten auf Länge gebrachten Feile entspricht, manchmal die Größe der Kegelspitze verringern müssen, wenn das Guttapercha zu Ihrer endgültigen Drehfeile nicht die Länge erreicht.

Drehzahl und Drehmoment

- Verwenden Sie das gleiche Handstück mit der gleichen Geschwindigkeit und dem gleichen Drehmoment und ebenso die Einstellungen, die Sie mit Ihrem Rotationssystem verwenden. Wenn Sie möchten, können Sie alle **EdgeFile®X7**-Rotationsfeilen auch mit den folgenden Drehzahlen und Drehmomentstufen verwenden:

Drehzahl	Drehmoment
500 U/min	410 g cm

Lagerung

- Bei einer Raumtemperatur von 10 °C~37,8 °C und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Empfohlene Entsorgung der Feilen

Geben Sie gebrauchte Feilen in eine Biogefahren-Kanülenbox.

Symbol	Bedeutung (Standard, falls zutreffend)
	Hersteller/Verantwortlicher Hersteller (ISO 15223-1)
REF	Katalognummer (ISO 15223-1)
LOT	Chargencode (ISO 15223-1)
	Verfallsdatum (ISO 15223-1)
	Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (ISO 15223-1)
	Anwendungshinweise beachten (ISO 15223-1)
RX Only	Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Instrument auf den Verkauf durch oder auf Verschreibung eines "Zahnarztes/Arztes", der nach dem Recht des Staates, in dem er/sie praktiziert, für die Benutzung oder Verschreibung des Gerätes lizenziert ist. (FDA 21 CFR ¹ Part 801.109 (b) (1))
STERILE R	Steril durch Bestrahlung (ISO 15223-1)
	Vorsicht (ISO 15223-1)
	Temperaturgrenze (ISO 15223-1)