

BEDIENUNGSANLEITUNG

ZUSAMMENSETZUNG

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

EdgeOne™ Fire Indikationen für die Anwendung

Diese Feilen werden in der Zahnmedizin zur Entfernung von Dentin und zur Wurzelkanalformung verwendet. Sie sind kompatibel mit dem WaveOne®-Pendelfeilensystem und müssen im WaveOne® Motor- und Handstück-System mit der WaveOne® Motoreinstellung verwendet werden.

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.
- EdgeOne™ Fire/VT (Variable Taper, variabler Kegel)-Feilen sind sterilisiert und müssen vor der Verwendung nicht autoklaviert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- EdgeOne™ Fire/VT-Feilen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um einen Feilenbruch zu vermeiden.

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 Pendelfeilen genau anzuwenden. Wichtige Punkte, die zu beachten sind:

1. Nur mit einem für Instrumente von WaveOne® konzipierten Elektromotor und Handstück verwenden.
2. Ein geradliniger Zugang ist für den richtigen Einsatz der Pendelfeile und eine korrekte Wurzelbehandlung zwingend notwendig.
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 des gesamten Verfahrens.

6. Nehmen Sie jede Pendelfeile nur einmal auf Länge, und niemals länger als eine Sekunde lang.

7. Seien Sie in apikalen Bereichen und bei gekrümmten Kanälen vorsichtig.

8. EdgeOne™ Fire/VT-Feilen sind Einweg-Instrumente.

9. Benutzte Feilen nicht wiederverwenden. Wenn eine Feile wiederverwendet und an einem anderen Patienten verwendet wird, kann dies zu Infektionen führen. Auch kann die Leistungsfähigkeit der Feile verringert werden.

10. Benutzte Feilen sollten in einem Behälter für medizinischen Sondermüll 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. EdgeOne™ Fire/VT-Feilen werden unserer firmeneigenen Vergütung und Wärmebehandlung (Annealed Heat Treatment, AHT) unterzogen, wodurch unser markengeschütztes Fire-Wire™-NiTi gebildet wird, das die Resistenz gegenüber zyklischer Ermüdung und die Zugstärke erhöht. Durch diese firmeneigene Verarbeitung können EdgeOne™ Fire/VT-Feilen leicht gekrümmt sein. Dies ist kein Herstellungsfehler. Obwohl Sie die Feile problemlos mit Ihren Fingern geradebiegen können, ist dies nicht erforderlich, da die EdgeOne™ Fire/VT-Feilen, sobald sich diese im Kanal befinden, der natürlichen Kanalanatomie und den Krümmungen des Kanals folgen und sich an diese anpassen.

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

EdgeOne™ Fire - Geradliniger Zugang

- Bilden Sie einen Gleitpfad und bestimmen Sie die Arbeitslänge, bevor Sie EdgeOne™ Fire/VT-Feilen verwenden, indem Sie sämtliche Wurzelkanäle bis zu deren Endpunkt mit #10 und #15 Edelstahl-Handfeilen und einem Lubrikationsmittel durchfahren.
- Stellen Sie die Durchgängigkeit fest, indem Sie eine #10 K-Feile bis 1 mm über das Kanalende hinaus und mindestens eine #15 K-File bis zum Endpunkt führen.

EdgeOne™ Fire Größenauswahl

- Wenn die Handfeile #10 schwergängig war, verwenden Sie den EdgeOne™ Fire/VT Small.
- Wenn die #10-Handfeile locker, die #15 Handfeile jedoch schwergängig war, verwenden Sie EdgeOne™ Fire/VT Medium.
- Wenn sowohl die Handfeilen #10 als auch #15 leichtgängig waren, verwenden Sie EdgeOne™ Fire/VT Large.

Sicheres Ausdrehen

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

EdgeOne™ Fire - Kanalformung und Reinigung

- Die EdgeOne™ Fire/TV-Feilen können nur mit einem Motor verwendet werden, der für WaveOne®-Instrumente konzipiert ist.
- Platzieren Sie die ausgewählte EdgeOne™ Fire/VT-Feile im Handstück.
- Führen Sie mit Lubrikationsmittel im Kanal und leichtem apikalen Druck eine vorsichtige nach innen gerichtete Hackbewegung aus, und führen Sie die Feile 2-3 mm ein, und bewegen Sie sie anschließend 1-2 mm hinaus. Wiederholen Sie diese Bewegung, damit die EdgeOne™ Fire/VT-Feile passiv bewegt wird, bis diese nicht auf einfache Weise weiterbewegt werden kann.
- Entfernen Sie die EdgeOne™ Fire/VT-Feile aus dem Kanal, entfernen Sie die Rückstände, überprüfen Sie die Feile, und spülen und wiederholen Sie den Vorgang mit einer #10-Handfeile bis 1 mm nach dem Endpunkt des Kanals.
- Wiederholen Sie die Schritte 3 & 4, bis die EdgeOne™ Fire/VT-Feile die Arbeitslänge erreicht hat. Wenn es nach wiederholten Versuchen den Anschein hat, dass die EdgeOne™ Fire/VT-Feile nicht weiter bewegt werden kann, verringern Sie die

Größe der EdgeOne™ Fire/VT-Feile und beenden Sie den Kanal.

- Beurteilen Sie apikal die Größe des Foramen mit einer Handfeile derselben Spitzengröße wie die der EdgeOne™ Fire/VT-Feile, wenn diese auf Länge genommen ist. Wenn die zur Messung verwendete Handfeile genau passt, ist die Vorbereitung abgeschlossen. Wenn sie locker ist, verwenden Sie die nächstgrößere EdgeOne™ Fire/VT-Feile zum Abschluss der Vorbereitung. Verschließen Sie dann den Kanal.

Elektrisches Handstück

Die EdgeOne™ Fire/VT-Feile kann nur mit einem elektrischen Handstück und Motor verwendet werden, die für WaveOne®-Instrumente mit der WaveOne®-Einstellung konzipiert sind. Siehe Herstellerangaben.

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% NaOCl 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 den Träger mit der richtigen Größe zu bestimmen.
- 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.

Handstück

Verwenden Sie nur EdgeOne™ Fire/VT in demselben Handstück und mit einem Motor, die für das WaveOne®-Instrument mit der WaveOne®-Einstellung konzipiert ist.

Lagerung

- Bei einer Raumtemperatur von 10 °C~37,8 °C



UK Rev A 9/2019



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)