GEBRAUCHSANWEISUNG

EDGEONE FIRE™ Wärmebehandelter Fire-Wire™

Bestimmungsgemäße Verwendung

Endodontische Feilen und Fräser sind chirurgische Einmalinstrumente, die bei der Wurzelkanalbehandlung zur mechanischen Formung und Aufbereitung der Wurzelkanäle während der endodontischen Therapie oder zur Entfernung des Wurzelkanalverschlussmaterials bei der Wiederbehandlung verwendet werden. Das Gerät darf nur steril und zum einmaligen Gebrauch verwendet werden.

Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für die Anwendung durch einen in endodontischen Techniken ausgebildeten Zahnarzt oder Endodontie-Spezialisten vorgesehen. Für die sichere Anwendung des Geräts durch den behandelnden Arzt ist keine zusätzliche Schulung erforderlich.

Vorgesehene Patientenpopulation

Jugendliche bis Erwachsene. Menschen mit bleibenden Zähnen, die eine endodontische Pulpektomie benötigen.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Instrument besteht aus einer Nickel-Titan-Klinge, einem Griff, dem Anschlag und dem farbcodierten Band.

Kontraindikationen

- 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

- EdgeOne Fire™/VT-Feilen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um einen Feilenbruch zu vermeiden.
- Das Produkt ist nicht für die Wiederverwendung konzipiert oder getestet worden. Die Fähigkeit, dieses Einmalprodukt wirksam zu reinigen und zu sterilisieren, und die anschließende Wiederverwendung können die klinische Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität des Produkts negativ beeinträchtigen.
- Endodontische Feilen sind scharf, und bei direktem Kontakt mit der Klinge ist Vorsicht geboten.
- Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie bitte das beschädigte Produkt und verwenden Sie stattdessen ein unbeschädigtes Produkt, da dieses kontaminiert sein könnte.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

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

1. Es wird empfohlen, ein Kofferdam-System zu verwenden.
2. Verwenden Sie die Feilen nur in einem Elektromotor und mit einem Handstück, das für Rotationsfeilen-Instrumente geeignet ist.
3. Ein geradliniger Zugang ist für den genauen Einsatz der Rotationsfeile und korrekte Wurzelbehandlung zwingend erforderlich.
4. Die Feilen nicht mit Kraft in die Kanäle einführen, nur minimalen apikalen Druck anwenden.
5. Reinigen Sie die Kannelierungen häufig - zumindest immer dann, wenn Sie die Feilen aus dem Kanal herausnehmen.
6. Spülen und schmieren Sie den Kanal häufig während des gesamten Verfahrens.
7. Verwenden Sie jede Feile nur einmal auf Länge und nicht für länger als eine Sekunde.
8. Seien Sie in apikalen Bereichen und bei gekrümmten Kanälen vorsichtig.
9. Benutzte Feilen nicht wiederverwenden. Wenn eine Feile wiederverwendet und an einem anderen Patienten verwendet wird, kann dies zu Infektionen führen. Die Leistungsfähigkeit der Feile kann ebenfalls verringert werden.
10. Wenn Sie den Kanal mit dem Instrument behandeln, achten Sie darauf, den koronalen Teil des Kanals nicht übermäßig zu erweitern.
11. Eine auf zu große Länge genommene Feile erhöht das Risiko von Kanalverlagerung und Ablösen der Feile.
12. Überschreiten Sie nicht das empfohlene maximale Drehmoment oder die empfohlene Drehzahl des Handstücks. Ein Überschreiten der Einstellungen kann zum Versagen des Instruments führen.
13. Endodontische Feilen werden unserem eigens entwickelten Warmglühverfahren unterzogen, das unsere Marke **Fire-Wire™** NiTi mit zyklischer Ermüdungs- und Drehmomentfestigkeit ausmacht. Durch diese eigens entwickelte Verarbeitung können die Feilen leicht gekrümmt sein. Dies ist kein Herstellungsfehler. Die Feile kann zwar einfach mit den Fingern begradigt werden, jedoch ist dies nicht notwendig, da endodontische Feilen sich der natürlichen Kanalanatomie anpassen und der Krümmung folgen, sobald sie sich innerhalb des Kanals befinden.
14. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Unerwünschte Wirkungen

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

Sicheres Ausdrehen

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

EDGEENDO®
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands
US Endodontics, LLC
2809 W. Walnut Street
Johnson City, TN 37604, USA
EdgeEndo.com
CE 0050

ANWENDUNGSHINWEISE

Sterilisation

Für das steril gelieferte Produkt sind keine Sterilisationsmaßnahmen erforderlich.

EDGEONE FIRE™ Größenauswahl

- Wenn die Handfeile #10 schwergängig war, verwenden Sie die **EDGEONE FIRE™** Small.
- Wenn die Handfeile #10 locker, die Handfeile #15 jedoch schwergängig war, verwenden Sie die **EDGEONE FIRE™** Medium.
- Wenn sowohl die Handfeilen #10 als auch #15 leichtgängig waren, verwenden Sie die **EDGEONE FIRE™** Large.

Geradliniger Zugang

- Bilden Sie einen Gleitpfad und bestimmen Sie die Arbeitslänge vor der Verwendung der **EDGEONE FIRE™**-Feile, indem Sie sämtliche Wurzelkanäle bis zu deren Endpunkt mit #10 und #15 Edelstahl-Handfeilen und einem Gleitmittel durchfahren.
- Stellen Sie die Durchgängigkeit fest, indem Sie eine #10 K-Feile bis 1 mm über das Kanalende hinaus und mindestens eine #15 K-Feile bis zum Endpunkt führen.

Abschließen der Kanalformung und Reinigung

- Die **EDGEONE FIRE™**-Feilen können nur mit einem Motor verwendet werden, der für WaveOne®-Instrumente konzipiert ist.
- Legen Sie die ausgewählte **EDGEONE FIRE™**-Feile im Handstück.
- Führen Sie mit Gleitmittel im Kanal und leichtem apikalen Druck eine vorsichtige nach innen gerichtete Pickbewegung 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™**-Feile passiv bewegt wird, bis diese nicht auf einfache Weise weiterbewegt werden kann.
- Entfernen Sie die **EDGEONE FIRE™**-Feile aus dem Kanal, beseitigen Sie die Rückstände, überprüfen Sie die Feile, spülen Sie und wiederholen Sie den Vorgang mit einer Handfeile #10 bis 1 mm über den Endpunkt des Kanals hinaus.
- Wiederholen Sie die Schritte 3 & 4, bis die **EDGEONE FIRE™**-Feile die Arbeitslänge erreicht hat. Wenn nach wiederholten Versuchen die **EDGEONE FIRE™**-Feile nicht weiter voranzukommen scheint, wählen Sie eine kleinere **EDGEONE FIRE™**-Feile und stellen Sie den Kanal fertig.
- Beurteilen Sie apikal die Größe des Foramen mit einer Handfeile derselben Spitzengröße wie die der **EDGEONE FIRE™**-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™**-Feile zum Abschluss der Vorbereitung. Verschließen Sie dann den Kanal.

Kompatible Handstücke

Diese **EDGEONE FIRE™**-Feilen werden in der Zahnmedizin zur Entfernung von Dentin und zur Formung von Wurzelkanälen verwendet. Sie sind kompatibel mit dem WaveOne Gold®-Pendelfeilensystem und müssen im WaveOne Gold®-Motor- und Handstück-System mit der WaveOne Gold®-Motoreinstellung verwendet werden.

Die **EDGEONE FIRE™**-Feile kann nur mit einem elektrischen Handstück und Motor verwendet werden, die für WaveOne Gold®-Instrumente mit der WaveOne Gold®-Einstellung konzipiert sind. Siehe Herstellerangaben:

- Drehzahl: 350 U/min (reziprok)
- Drehmoment: 4,0–5,2 Ncm / 408–530 gcm

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 Chlorhexidin 2 % 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 Rotationsfeile nicht die Länge erreicht.

Entsorgung

- Empfohlene Entsorgung der Feilen: Geben Sie gebrauchte Feilen in einen Biogefahren-Kanülenbehälter.

Meldung von Zwischenfällen an den Hersteller und die zuständigen Behörden

- Sollte ein Patient/Nutzer mit einem schwerwiegenden Vorfall konfrontiert werden, wird die Gesamtheit des Vorfalls an die folgenden Stellen gemeldet:
  - Der Hersteller des Geräts: US ENDODONTICS
  - Die zuständige Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient ansässig ist

EDGEENDO®

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

US Endodontics, LLC
2809 W. Walnut Street
Johnson City, TN 37604, USA
EdgeEndo.com

CE 0050

Symboltabelle

Symbol	Bedeutung (Standard, falls zutreffend)
	Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (ISO 15223-1)
	Autorisierter Repräsentant: Zeigt den AR in der EU an
	Importeur: Gibt das Unternehmen an, welches das medizinische Gerät in die Region importiert (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Vorgeschriebene EU-Konformitätskennzeichnung.
	Übersetzung: Zeigt an, dass die ursprüngliche Information übersetzt und ersetzt wurde (ISO 15223-1)
	Medizinisches Gerät: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt (ISO 15223-1)
	Katalognummer: gibt die SKU des medizinischen Gerätes an (ISO 15223-1)
	Chargencode: Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses (ISO 15223-1)
	Gibt das Datum an, nach dem das medizinisches Gerät nicht mehr verwendet werden darf (ISO 15223-1)
	Nicht wiederverwenden: Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist (ISO 15223-1)
	Nicht resterilisieren: Kennzeichnet medizinische Geräte, die nicht resterilisiert werden dürfen (ISO 15223-1)
	Medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert und mit einem einzigen äußeren Sterilbarrieresystem verpackt wurde (ISO 15223-1)
	Das medizinisches Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Anwendungshinweise (ISO 15223-1)
	Konsultieren Sie die IFU: konsultieren Sie die Anwendungshinweise und die gelistete eIFU-Website (ISO 15223-1)
	Bei der Bedienung des Geräts ist Vorsicht geboten. Vorsichtshinweise zur Ausrichtung (ISO 15223-1)
	Eindeutige Gerätekennung (UDI): Kennzeichnet einen Träger, der UDI-Informationen enthält (ISO 15223-1)
	Datum und Land der Herstellung: Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten neben dem Herstellungsdatum (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Rezeptpflichtig: Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden (21CFR 801.109)

EDGEENDO®
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands
US Endodontics, LLC
2809 W. Walnut Street
Johnson City, TN 37604, USA
EdgeEndo.com
CE 0050