INDICACIONES DE USO

COMPOSICIÓN

El instrumento está hecho con una marca de aleación de níquel-titanio recocido tratado térmicamente (AHT) llamada Fire-Wire™.

Instrucciones de uso de la EdgeFile®X7

Estas limas se utilizan en endodoncias para la eliminación de la dentina y la conformación del canal radicular. Es compatible con la mayoría de sistemas de limas giratorias, motores eléctricos y piezas de mano

Contraindicaciones

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

Advertencias

- Debe utilizarse un sistema de dique de goma.
- Las limas EdgeFile®X7 están esterilizadas y no necesitan esterilizarse con autoclave antes de usarse.
- Las limas EdgeFile®X7 son para un solo uso, con el fin de evitar la separación de la lima.
- No las utilice si el embalaje está dañado.

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 a fin de usar correctamente las limas giratorias. Puntos importantes a recordar:

1. Utilícelas solamente en un motor eléctrico y con una pieza de mano diseñados para instrumentos de lima giratoria.
2. El acceso en línea recta es imprescindible para el uso adecuado de la lima giratoria y el tratamiento de endodoncia.
3. No fuerce a las limas para que bajen por los canales; utilice una presión apical mínima.
4. Limpie las espiras con frecuencia, y al menos después de extraer las limas del canal.
5. Irrigue y lubrique el canal con frecuencia durante todo el procedimiento.
6. Lleve cada lima giratoria hasta la longitud deseada solamente una vez y durante no más de un segundo.
7. Tenga cuidado en las zonas apicales y canales curvos.
8. Las limas EdgeFile®X7 son dispositivos para uso en un solo paciente.
9. Reutilización: Una vez que se utiliza una lima, no la reutilice. Si una lima se reutiliza y se emplea en un paciente diferente, puede introducirse una infección. La eficiencia de la lima también puede verse reducida.
10. Las limas utilizadas se deben desechar en un recipiente para objetos cortantes biopeligrosos.
11. Al instrumentar el canal, no amplíe nunca demasiado la parte coronal del canal.
12. Una lima demasiado grande que se lleve a toda la longitud aumenta el riesgo de transporte de canal y separación de la lima.
13. Las limas EdgeFile®X7 se someten a nuestro exclusivo tratamiento térmico de recocido (AHT) 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 EdgeFile®X7 pueden estar ligeramente curvadas. 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 están dentro del canal, las limas EdgeFile®X7 seguirán y se ajustarán a la anatomía y curvaturas del canal natural.

Reacciones adversas

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

INSTRUCCIONES DE USO

Pieza de mano eléctrica

La lima EdgeFile®X7 sólo puede utilizarse en una pieza de mano y un motor eléctricos diseñados para limas giratorias. Vea las especificaciones del fabricante.

Acceso en línea recta y formación de la vía de deslizamiento EdgeFile®X7

- Prepare el acceso lineal al orificio del canal.

• Con la lubricación en el canal, forme una vía de deslizamiento con limas de mano de tamaño N.° 10 y N.° 15 o una vía de deslizamiento mecánica de 2/3 de la longitud del canal.

Selección del tamaño de la EdgeFile®X7: Serie 20 (20/.04), Serie 25 (25/.04), Serie 30 (30/.04), Serie 35 (35/.04), Serie 40 (40/.04) y Serie 45 (45/.04)

• Lleve la lima de mano N.° 10 a la longitud.
• Lleve la vía de deslizamiento a la longitud. Si la vía de deslizamiento siente una resistencia apretada, entonces utilice los siguientes pasos.
• Canal pequeño: Use una 25/.04, luego una 20/.04 y repita hasta que la lima deseada alcance la longitud.
• Canal mediano: Use una 35/.04, luego una 30/.04 y repita hasta que la lima deseada alcance la longitud.
• Canal grande: Use una 45/.04, luego una 40/.04 y repita hasta que la lima deseada alcance la longitud.

Desenrollado seguro

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

Conformación y limpieza del canal con la EdgeFile®X7: Limas 17,04 y 17,06

• Con lubricante en el canal y una ligera presión apical, lleve la 17/.06 al interior del canal y siga la vía de deslizamiento con un movimiento de entrada y salida mientras cepilla lateralmente la dentina en el movimiento de salida a fin de mejorar el acceso en línea recta al canal.
• Continúe dando forma con la S1 hasta notar resistencia o llegar a 2/3 de la longitud del canal.
• Luego utilice la 17/.04 de la misma manera hasta notar resistencia o llegar a 2/3 de la longitud del canal.
• Alterne entre la 17,04 y la 17,06 siguiendo la vía de deslizamiento con el mismo movimiento de entrada y salida que se indica para ambas limas hasta que llegue a 2/3 de la longitud del canal.
• Ahora que los 2/3 coronales del conducto tienen forma, cree una vía de desplazamiento con las limas de mano de tamaño N.° 10 y N.° 15, o las limas de vía de deslizamiento mecánica hasta el 1/3 apical.
• Establezca la longitud de trabajo con radiografías o un localizador de ápices. Luego confirme la permeabilidad llevando la lima de mano N.° 10 1 mm más allá de la longitud de trabajo.
• Luego, usando el mismo movimiento que antes, alterne entre la 17/.06 y la 17/.04 hasta que alcance la longitud de trabajo.
• Si desea una forma coronal mayor, use la 25/.12 en cualquier momento después de que se hayan conformado los 2/3 coronales.

Completar la conformación y limpieza del canal: Limas 20,06, 25,06, 30,06 y 40,06

• Con lubricante en el canal y con una ligera presión apical, complete la conformación y limpieza del canal llevando la 20/.06 hacia abajo por el canal hasta alcanzar la longitud de trabajo.
• Calibre apicalmente el foramen a la longitud de trabajo con una lima de mano N.° 20. Si la lima de mano N.° 20 está ajustada a la longitud de trabajo, el canal está conformado y está listo para obturarse.
• Si la lima de mano N.° 20 está suelta, lleve la 25/.06 hasta la longitud de trabajo, luego calibre con una lima de mano N.° 25. Cuando sea necesario, quizás deba utilizar la 30/.06 o la 40/.06.

Desinfección:

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

Obturación de los sistemas de canal

• Al usar un sistema de transferencia térmica, 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 la longitud.

Velocidad y par de torsión

• 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 giratorias

EdgeFile®X7 con los siguientes valores de velocidad y par de torsión:

Velocidad	Par de torsión
500 rpm	410g cm

Almacenamiento

• Almacénelas a temperatura ambiente de 10°C~37,8°C, lejos de toda luz solar.

Eliminación recomendada de las limas

Coloque las limas usadas en un recipiente para objetos cortantes biopeligrosos.

Símbolo	Significado (Estándar, de ser aplicable
	Fabricante/Fabricante legal (ISO 15223-1)
REF	Número de catálogo (ISO 15223-1)
LOT	Código de lote (ISO 15223-1)
	Fecha límite de uso (ISO 15223-1)
	No las reutilice (ISO 15223-1)
	No las utilice si el embalaje está dañado (ISO 15223- 1)
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1)
RX Only	Precaución: Las leyes federales restringen este dispositivo a su venta a un "dentista/médico", o por su solicitud, que tenga licencia para utilizar el dispositivo según las leyes del Estado donde practique. (FDA 21 CFR[1] Parte 801.109 (b) (1))
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación (ISO 15223-1)
	Precaución (ISO 15223-1)
	Límite de temperatura (ISO 15223-1)

CE 0050