

BRUGSANVISNING

SAMMENSÆTNING

Instrumentet er fremstillet af en udglødet (AHT) nikkel-titanlegering ved navn Fire-Wire™.

EdgeOne Fire™ GlidePath Brugsvejledning

• EdgeOne Fire™ GlidePath filer bruges til at danne glidebanen, inden der anvendes roterende eller reciprokerende filer.

Kontraindikationer

- Som alle mekanisk drevne endodontiske instrumenter, bør de ikke bruges i tilfælde med meget alvorlige og pludselige krumninger.
- Dette produkt indeholder nikkel og bør ikke bruges til personer med en kendt overfølsomhed overfor dette metal.

Advarsler

- Der skal bruges et gummiopdæmningssystem.
- EdgeOne Fire™ GlidePath filer er steriliserede og skal ikke autoklaveres inden brug.
- EdgeOne Fire™ GlidePath filer er beregnet til engangsbrug for at undgå filseparering.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget.

Forholdsregler ved brug

Som med alle produkter, skal du være omhyggelig, indtil du er fortrolig med anvendelsen. Fastlæg altid arbejdslængden ved hjælp af røntgen og/eller apex lokalisator, for at anvende roterende filer korrekt.

Vigtige punkter at huske:

1. Brug kun i en elektrisk motor og håndstykke beregnet til reciprokerende fil instrumenter.
2. Retlinet adgang er absolut nødvendig for korrekt brug af roterende filer og endodontisk behandling.
3. Tving ikke filerne ned i kanaler, brug kun et minimalt apikalt tryk.
4. Rens piben ofte og som minimum når filerne fjernes fra kanalen.
5. Skyl og smør kanalen ofte under proceduren.
6. Hver roterende fil må kun placeres i dybden en gang og ikke i længere end et sekund.
7. Udvis forsigtighed i apikale områder og ved buede kanaler.
8. EdgeOne Fire™ GlidePath filer er enheder til brug på én patient.
9. Genbrug: Når en fil er brugt, må den ikke genbruges. Hvis en fil genanvendes og bruges på en anden patient, kan infektioner blive overført. Filens ydelse kan også reduceres.

10. Brugte filer skal bortskaffes i en Biohazard Sharps-beholder.

11. Ved instrumentering af kanalen, må den koronale del af kanalen ikke forstørres.

12. En for stor fil der placeres i dybden, øger risikoen for kanaltransport og filseparering.

13. EdgeOne Fire™ GlidePath filer gennemgår vores patenterede udglødningsbehandling (AHT) og danner vores Fire-Wire™ NiTi, hvilket øger den cykliske træthedsmodstand og drejningsmomentets styrke. Med denne patenterede behandling, kan EdgeOne Fire™ GlidePath filer blive svagt buede. Dette er ikke en fremstillingsfejl. Selvom filen nemt kan rettes ud med fingrene, er dette ikke nødvendigt, da EdgeOne Fire™ GlidePath filer, følger og tilpasser sig den naturlige kanalanatomi og krumningerne, når de er inde i kanalen.

Uhensigtsmæssige hændelser

- Skade/brud på enheden
- Infektion – Anvend ikke, hvis pakningen er beskadiget eller åben, på grund af risikoen for infektion.
- Komplikationer der normalt forbindes med endodontiske procedurer, herunder:
 - Smerte
 - Instrument skade/brud
 - Skade på væv eller blødning

BRUGSANVISNING

Elektrisk håndstykke

EdgeOne Fire™ GlidePath filen kan kun bruges i et elektrisk håndstykke og med en motor designet til reciprokerende filer. Se producentens specifikationer.

EdgeOne Fire™ GlidePath retlinet adgang og glidebane dannelse

- Forbered retlinet adgang til kanalens åbning.
- Med smøring i kanalen formes en glidebane med størrelse #10 og #15 håndfiler, eller en mekanisk glidebane i 2/3 af kanalens længde.

EdgeOne Fire™ GlidePath størrelsesvalg: S1, S2, SX, F1, F2, F3 filer

- Etabler kanalpassering ved at tage #10 1 mm ud over arbejdslængden.
- Anbring en #15 håndfil i arbejdslængden. Form og færdiggør kanalen.
- Fyld kammeret med EDTA væske
- Bring S1 til arbejdslængde. Rens med EDTA væske.
- Genanbring #10 håndfilen i arbejdslængden.

- Bring S2 til arbejdslængde. Rens med EDTA væske.
- Genanbring #10 håndfilen i arbejdslængden. Bring F1 til arbejdslængde.
- Rens med EDTA væske.
- Genanbring # 10 håndfilen i arbejdslængden.
- Er der behov for en større fil, så brug F2 eller F3. Desinficer og luk kanalerne med guttapercha punkter.
- Fyld kammeret med EDTA væske.
- Bring # 10 håndfil 2/3 ned i kanalen.
- Fyld kammeret med EDTA væske.
- Bring en SX spidsstørrelse 19 roterende fil til bunden for at forme glidebanen i apikal 1/3.
- Fyld kammeret med EDTA væske.
- Bring #10 håndfil til den estimerede arbejdslængde.
- Fastlæg arbejdslængden med Apex lokalisator ved hjælp af håndfilen eller røntgen.

Valgfrie trin:S1, S2, F1, F2, F3 filer

- Etabler kanalpassering ved at føre #10 1 mm ud over arbejdslængden.
- Bring en #15 håndfil til arbejdslængden. Form og færdiggør apikalt 1/3.
- Fyld kammeret med EDTA væske.
- Bring S1 til arbejdslængden. Rens med EDTA væske.
- Genanbring #10 håndfilen i arbejdslængden.
- Bring S2 til arbejdslængden. Rens med EDTA væske.
- Genanbring #10 håndfilen i arbejdslængden. Bring F1 til arbejdslængden.
- Rens med EDTA væske. Genanbring #10 håndfilen i arbejdslængden.
- Er der behov for en større fil, så brug F2 eller F3.
- Desinficer og luk kanalerne med guttapercha punkter.

Sikker udrulning

- Af sikkerhedshensyn er filerne designet til at blive rullet ud. De kan bruges indtil filerne ruller baglæns.

EdgeOne Fire™ GlidePath Kanalformning og -rensning: SX, S1 og S2 filer

- Med smøremiddel i kanalen og med et let apikalt tryk, bringes S1 17/.06 ind i kanalen og glidebanen følges med en frem- og tilbagegående bevægelse, hvorved den udadgående børstning påvirker dentinen i siderne og forbedrer den retlinede adgang til kanalen. •Fortsæt formningen med S1 indtil du møder modstand eller er nået 2/3 ned i kanalen.
- Derefter bruges S2 17/.04 på samme måde, indtil du møder modstand eller er nået 2/3 ned i kanalen.

- Skift mellem S1 og S2 og følg glidebanen med samme frem- og tilbagegående bevægelse, som beskrevet for begge filer, indtil du er nået 2/3 ned i kanalen.
- Nu hvor den koronale 2/3 af kanalen er formet, formes en glidebane med håndfiler størrelse #10 og #15 eller en mekanisk glidebane fil til den apikale 1/3.
- Fastlæg arbejdslængden med røntgen og/eller en apex lokalisator. Kontroller derefter kanalpassering ved at tage #10 håndfilen 1 mm ud over arbejdslængden.
- Derefter, med den samme bevægelse som før, skiftes mellem S1 17/.06 og S2 17/.04 indtil S2 når arbejdslængden.
- Hvis der ønskes en større koronal form, bruges SX 25/.12 når som helst efter den koronale 2/3 er formet.

Færdiggøre kanalformning og -rensning: F1, F2, F3, F4 filer.

- Med smøremiddel i kanalen og med et let apikalt tryk, færdiggøres kanalformning og -rensning, ved at føre F1 20/.06 ned i kanalen indtil arbejdslængden er nået.
- Apikalt måles foramens arbejdslængde med en #20 håndfil. Hvis #20 håndfilen er stramtsiddende i arbejdslængden, er kanalen formet og klar til at blive lukket.
- Er #20 håndfilen løs, bringes F2 25/.06 til arbejdslængden, og derefter måles med en #25 håndfil. Om nødvendigt kan F3 30/.06 eller F4 40/.06 bruges.

Lukning af kanalsystemer

- Når der bruges et termisk bæresystem, skal størrelsesverifikatorer bruges til at fastlægge den korrekte størrelse.
- Anvendes der en master guttapercha kegle, der svarer til den største fil, der er brugt i hele arbejdslængden, skal du huske at det kan være nødvendigt at gå ned i keglestørrelse, hvis den tilsvarende guttapercha til din afsluttende roterende fil, ikke når helt ned.

Hastighed og spændingsmoment

- Brug det samme håndstykke med samme hastighed og spændingsmoment, som du i øjeblikket bruger med dit reciprokerende system. Eller hvis du ønsker det, kan du bruge alle **EdgeOne Fire™ GlidePath** reciprokerende filer med følgende hastigheder og spændingsmomenter:

Hastighed	Spænding
300-500 rpm	300 g-cm

Symbol	Betydning (Standard, hvis relevant)
	Producent/Juridisk producent (ISO 15223-1)
REF	Katalognummer (ISO 15223-1)
LOT	Batch-kode (ISO 15223-1)
	Anvendes inden dato (ISO 15223-1)
	Må ikke genbruges (ISO 15223-1)
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget (ISO 15223-1)
	Se brugsanvisning (ISO 15223-1)
Rx Only	Forsigtig: Føderal lov begrænser salget af denne enhed til salg af eller efter ordre fra en "tandlæge/læge", der er anerkendt af loven i den stat hvor han/hun kan ordinere brugen eller bestille anvendelsen af enheden. (FDA 21 CFR ¹ del 801.109 (b) (1))
STERILE R	Steriliseret ved anvendelse af bestråling (ISO 15223-1)
	Forsigtig (ISO 15223-1)