

NÁVOD K POUŽITÍ

EDGEFILE®X7 s tepelnou úpravou Fire-Wire™

Zamýšlené použití

Endodontické pilníky a pronikače jsou chirurgické nástroje na jedno použití, které se používají při ošetření kořenových kanálků k mechanickému tvarování a preparaci kořenových kanálků během endodontického ošetření nebo k odstranění obturujícího materiálu kořenových kanálků při opakovaném ošetření. Nástroj je určen ke sterilnímu použití a pouze na jedno použití.

Zamýšlení uživatelé

Nástroj je určen k použití zubním nebo endodontickým specialistou vyškoleným v endodontických technikách. Od ošetřujícího lékaře se nevyžaduje žádné další školení pro bezpečné používání nástroje.

Zamýšlená populace pacientů

Dospívající až dospělá populace. Lidé se stálými zuby, kteří potřebují endodontickou pulpektomii.

SLOŽENÍ

Nástroj se skládá z nikl-titanové čepele, rukojeti, zarážky a barevného pásu.

Kontraindikace

- Endodontické nástroje s mechanickým pohonem nejsou určeny k použití v kanálcích s náhlým zakřivením.
- Tento produkt obsahuje nikl, a proto nesmí být používán u osob se známou alergickou citlivostí na tento kov.

Výstrahy

- Endodontické pilníky jsou pouze na jedno použití, aby se zabránilo jejich oddělení.
- Výrobek nebyl navržen ani testován pro opakované použití. Schopnost účinně vyčistit a znovu sterilizovat tento nástroj na jedno použití a jeho následné opakované použití může nepříznivě ovlivnit klinický výkon, bezpečnost a/nebo sterilitu nástroje.
- Endodontické pilníky jsou ostré a při přímém dotyku s ostřím je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s ním a likvidujte jej v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Pokud je obal poškozený, zlikvidujte jej a místo něj použijte nepoškozený výrobek, neboť může být kontaminovaný.

Bezpečnostní opatření při použití

Obdobně jako u všech produktů je nutné zachovávat maximální opatrnost, dokud nezískáte při používání dokonalou jistotu a zručnost. Pracovní délku si vždy ověřte pomocí rentgenových snímků nebo případně hrotovým pátradlem (apexlokátorem), což zajistí správné použití endopilníků. Důležité body k zapamatování:

1. Vždy je třeba použít kofferdramový systém.
2. Používejte pouze v elektrických mikromotorech a ručních nástrojích, které jsou pro endopilníky (rotační / s vratným pohybem) určeny.

3. Pro správný průběh endodontického zákroku s použitím endopilníku je vždy důležité zajistit přímočarý vstup do kanálku.
4. Endopilníky do kanálků netlačte silou, používejte jen minimální apikální tlak.
5. Žlábký čistěte často – přinejmenším vždy při každém vytáhnutí endopilníku z kanálku.
6. Během zákroku kanálek často zvlhčujte a lubrikujte.
7. Každé protažení endopilníkem po celé délce proveďte vždy pouze jednou a ne déle než 1 sekundu.
8. V apikálních oblastech a zakřivených kanálcích zachovávejte maximální opatrnost.
9. Jednou použitý endopilník už nepoužívejte opakovaně. Pokud by byl endopilník použit znovu nebo by byl použit u jiného pacienta, hrozí riziko zanesení infekce. Také účinnost endopilníku už může být menší.
10. Při čištění kanálku nástrojem se vyhněte zbytečně velkému rozšíření korunkové části kanálku.
11. Při snaze zavést v celé délce příliš velký endopilník hrozí riziko jeho uvážnutí v kanálku a odlomení.
12. Nepřekračujte doporučený maximální torzní moment nebo rychlost násadce. Překročení nastavení může způsobit selhání nástroje.
13. Endopilníky jsou zpracovány chráněnou technologií tepelné ošetření žíháním, díky níž se vytvoří naše značková nikl-titanová úprava **Fire-Wire™**, která zvyšuje odolnost proti únavě při opakovaném namáhání a pevnost vůči torzi. Po úpravě touto chráněnou technologií mohou být endopilníky mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. I když lze endopilník snadno vyrovnat pomocí prstů, není to nutné, protože jakmile se dostane do kanálku, vytváří se podle přirozené anatomie a zakřivení kanálku.
14. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Nežádoucí účinky

- Prasknutí/zlomený nástroj
- Komplikace často spojené s endodontickými zákroky:
 - Bolest
 - Prasknutí/zlomení nástroje
 - Poškození/krvácení měkké tkáně
- Infekce – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený, protože hrozí riziko infekce.

Bezpečnostní funkce rozvinutí

- Endopilníky mají bezpečnostní konstrukci, která způsobí jejich rozvinutí. Endopilníky lze používat až do okamžiku, kdy se začnou reverzně rozvíjet.

POKYNY K POUŽITÍ

Sterilizace

U sterilního výrobku není třeba provádět žádné sterilizační kroky.

Přímý přístup

- Před použitím endopilníku **EDGEFILE®X7** je třeba vytvořit kluznou cestu a určit pracovní délku zprůchodněním všech kořenových kanálků až do konce pomocí nerezových ručních protahovačků a lubrikantu.

DFU-SEFX7-CZE Rev A 08/23

- Zajistěte průchodnost protažením endopilníku K-File č. 10 o 1 mm dále za konec kanálku a endopilníku K-File č. 15 alespoň na konec kanálku.

EDGEFILE®X7 Tvarování a čištění za korunkovou částí Konus 04 za korunkou pro všechny kanálky

- Začněte s rotačním endopilníkem 25/04. Zaveďte nástroj 25/04 zaveďte do kanálku v celé pracovní délce, nebo dokud nepocítíte odpor (podle toho, co nastane dříve). Pokud pocítíte odpor ještě před zavedením v celé délce, přejděte na nástroj 20/04. Zaveďte nástroj 20/04 zaveďte do kanálku v celé pracovní délce, nebo dokud nepocítíte odpor (podle toho, co nastane dříve). Střídavě používejte nástroje 25/04 a 20/04, dokud se jeden z nich nepodaří zavést v celé pracovní délce. Příležitostně může být k dosažení pracovní délky nutné použití nástroj 17/04. Poté střídavě používejte nástroje 25/04 a 20/04, dokud se jeden z nich nepodaří zavést v celé délce. Pokud požadujete tuto velikost špičky, proveďte obturování. V opačném případě vezměte další nejdelší endopilník. Pokračujte s dalším nejdelším nástrojem, dokud nedosáhnete požadované velikosti špičky, a poté ji obturujte. Mezi použitím jednotlivých rotačních endopilníků rekapitulujte kanálek ručním protahováčkem č. 10 nebo 15, což zprůchodní kluznou cestu pro endopilník a napomůže k lubrikaci konce kanálku.

Konus 06 za korunkou pro rovné až mírně zakřivené kanálky

- Pokud je požadován konus 06, použijte stejnou techniku Konus 04 za korunkou.
- Začněte s rotačním endopilníkem 25/06. Zaveďte nástroj 25/06 zaveďte do kanálku v celé pracovní délce, nebo dokud nepocítíte odpor (podle toho, co nastane dříve). Pokud pocítíte odpor ještě před zavedením v celé délce, přejděte na nástroj 20/06. Zaveďte nástroj 20/06 zaveďte do kanálku v celé pracovní délce, nebo dokud nepocítíte odpor (podle toho, co nastane dříve). Střídavě používejte nástroje 25/06 a 20/06, dokud se jeden z nich nepodaří zavést v celé pracovní délce. Příležitostně může být k dosažení pracovní délky nutné použití nástroj 17/06 nebo 17/04. Poté střídavě používejte nástroje 25/06 a 20/06, dokud se jeden z nich nepodaří zavést v celé délce. Pokud požadujete tuto velikost špičky, proveďte obturování. V opačném případě vezměte další nejdelší endopilník. Pokračujte s dalším nejdelším nástrojem, dokud nedosáhnete požadované velikosti špičky, a poté ji obturujte. Mezi použitím jednotlivých rotačních endopilníků rekapitulujte kanálek ručním protahováčkem č. 10 nebo 15, což zprůchodní kluznou cestu pro endopilník a napomůže k lubrikaci konce kanálku. Nastavení motoru

Nastavení motoru

Nástroj **EDGEFILE®X7** lze použít v kombinaci s mikromotorem s vratným pohybem otáčejícím se po směru hodinových ručiček, avšak nikoli s mikromotorem WaveOne®, jehož pohyb je nastaven proti směru hodinových ručiček. **EDGEFILE®X1** je navržen speciálně pro použití pouze s mikromotorem s vratným pohybem a nastavením WaveOne®.

Použijte stejný násadec a nastavte stejné otáčky, jaké aktuálně používáte u svého rotačního systému. Podle potřeby můžete pro

všechny rotační endopilníky **EDGEFILE®X7** nastavit také následující hodnoty otáček a torzního momentu:

- Otáčky: 300–500 otáček za minutu
- Torzní moment: 2,94 Ncm / 300 gcm

Dezinfekce

- Po úplném vytvarování každého kanálku vyplachujte kanálky po dobu 1 minuty 17% roztokem EDTA, aby se z nich odstranila vrstva mazu.
- Vyplachujte kanálky po dobu 5 minut 5% roztokem NaOCl – tím odstraníte zbylé nečistoty a bakterie.
- Vyplachujte kanálky po dobu 1 minuty 17% roztokem EDTA za účelem odstranění předchozího 5% roztoku NaOCl.
- Vyplachujte kanálky po dobu 5 minut 2% roztokem chlorhexidinu nebo EDTA s cílem zahubit zbylé bakterie.

Obturace kořenových kanálků

- Pokud použijete systém nosiče aplikovaného za tepla, použijte k určení vhodné velikosti tohoto nosiče přípravky pro ověření velikosti.
- Pokud použijete hlavní gutaperčový konus odpovídající největšímu endopilníku, který se podařilo zavést v plné délce, mějte na paměti, že v některých případech se může stát, že když gutaperču odpovídající poslednímu použitému endopilníku nelze zavést v celé délce, je nutné sáhnout po konusu menší velikosti.

Likvidace

- Doporučená likvidace endopilníků: Použité endopilníky umístěte do kontejneru na ostré předměty.

Hlášení incidentů výrobci a příslušným orgánům

- V případě, že se pacient/uživatel setká se závažným incidentem, musí být celá událost nahlášena následujícím osobám:
 - Výrobce zařízení: US ENDODONTICS
 - Příslušný orgán země, ve které uživatel/pacient pobývá

Tabulka symbolů

Symbol	Význam (standardní, pokud se použije)
	Výrobce: Označuje výrobce zdravotnického prostředku (ISO 15223-1)
	Autorizovaný zástupce: Označuje AR v EU
	Dovozce: Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do lokality (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Povinné označení shody EU.
	Překlad: Označuje, že původní informace byly přeloženy a nahrazeny (ISO 15223-1)
	Zdravotnický prostředek: Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek (ISO 15223-1)
	Katalogové číslo: Označuje SKU zdravotnického prostředku (ISO 15223-1)
	Kód šarže: Kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži (ISO 15223-1)
	Uvádí datum, po kterém by se zdravotnický prostředek neměl používat (ISO 15223-1)
	Nepoužívejte opakovaně: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití (ISO 15223-1)
	Nesterilizujte opakovaně: Označuje zdravotnické prostředky, které se nemají opakovaně sterilizovat (ISO 15223-1)
	Zdravotnický prostředek sterilizovaný ozařováním a zabalený s jedním vnějším sterilním bariérovým systémem (ISO 15223-1)
	Zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud je poškozený obal, a měl by se konzultovat s návodem k použití (ISO 15223-1)
	Nahlédněte do IFU: Nahlédněte do návodu k použití a na uvedené webové stránky eIFU (ISO 15223-1)
	Při používání nástroje je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Upozornění k souladu (ISO 15223-1)
	Jedinečný identifikátor zařízení: Označuje nosič, který obsahuje informace UDI (ISO 15223-1)
	Datum a země výroby: Identifikace země výroby vedle data výroby (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na zubního lékaře nebo na jeho objednávku (21CFR 801.109)

DFU-SEFX7-CZE Rev A 08/23