

BRUGSANVISNING

EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ Varmebehandlet Fire-Wire™

Tilsigtet anvendelse

Endodontiske file og reamere er kirurgiske engangsinstrumenter, der bruges ved rodbehandling til mekanisk at forme og forberede rodkanalerne under endodontisk behandling eller til at fjerne rodkanalens obturationsmateriale, når der udføres genbehandling. Instrumentet er beregnet til at blive brugt sterilt og kun én gang.

Tilsigtede brugere

Instrumentet er designet til at blive brugt af en tandlæge eller endodontisk specialist, der er uddannet i endodontiske teknikker. Ingen yderligere uddannelse er nødvendig, for at den behandlende tandlæge kan bruge instrumentet sikkert.

Tilsigtet patientpopulation

Fra unge til voksne. Personer med permanente tænder, der har brug for endodontisk pulpektomi.

SAMMENSÆTNING

Instrumentet består af et nikkel/titanium-blad, håndtag, stop og et farvekodet bånd.

Kontraindikationer

- Mekanisk drevne endodontiske instrumenter bør 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

- Endodontiske file er kun til engangsbrug for at undgå filseparering.
- Produktet er ikke designet eller testet til genanvendelse. Effektiv rengøring og gensterilisering af dette engangsprodukt og efterfølgende genanvendelse kan påvirke produktets kliniske ydeevne, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
- Endodontiske file er skarpe, og det kræver forsigtighed at røre direkte ved bladet.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.
- Hvis emballagen er beskadiget, skal det beskadigede produkt kasseres og et ubeskadiget produkt anvendes i stedet, da det beskadigede produkt kan være forurenset.

Forholdsregler ved brug

Som med alle produkter skal du være omhyggelig, indtil du er fortrolig med anvendelsen. Bestem altid arbejdslængden ved hjælp af røntgen og/eller apexlokator, så endodontiske file anvendes korrekt. Vigtige punkter at huske:

1. Brug et gummi-kofferdamssystem.
2. Brug kun med en elektrisk motor og et håndstykke beregnet til endodontiske (roterende/reciprokerende) file.
3. Retlinet adgang er absolut nødvendig for korrekt brug af file og endodontisk behandling.

4. Tving ikke filene ned i kanaler, brug kun et minimalt apikalt tryk.
5. Rens skærekanten ofte og som minimum, når filene fjernes fra kanalen.
6. Skyl og smør kanalen ofte under processen.
7. Før hver fil til længden kun én gang og ikke i længere end et sekund.
8. Udvis forsigtighed i apikale områder og ved buede kanaler.
9. Er filen først 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. Ved instrumentering af kanalen, må den koronale del af kanalen ikke forstørres.
11. En for stor fil, der placeres i dybden, øger risikoen for kanaltransport og filseparering.
12. Overskrid ikke håndstykkets anbefalede maksimale spændingsmoment eller hastighed. Overskridelse af indstillingerne kan få instrumentet til at svigte.
13. Endodontiske file gennemgår vores proprietære udglødningsbehandling og danner vores **Fire-Wire™** NiTi, hvilket øger den cykliske træthedsmodstand og spændingsmomentets styrke. Med denne proprietære behandling kan filene blive svagt buede. Dette er ikke en fremstillingsfejl. Selvom filen nemt kan rettes ud med fingrene, er dette ikke nødvendigt, da endodontiske file følger og tilpasser sig den naturlige kanalanatomi og krumninger, når de er inde i kanalen.
14. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

Uhensigtsmæssige hændelser

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

Sikker tilbagerulning

- Af sikkerhedshensyn er filene designet til at rulle tilbage. De kan bruges, indtil filene ruller baglæns.

BRUGSANVISNING

Sterilisering

Ingen steriliseringsstrin er nødvendige for produkter, der leveres sterile.

EdgeOneFire GlidePath™

- Formningsfile fra kanalen.
- Brug en reciprokerende bevægelse med et let apikalt tryk.
- Brug en forsigtig indad-udadgående bevægelse med korte op- og nedadgående strøg til passivt at fremføre EdgeOneFire GlidePath™- og formningsfilen.
- Fjern EdgeOneFire GlidePath™ og -Formningsfilen, når den ikke længere bevæger sig let fremad. Rengør og inspicer skærekanten, skyl, gentag med en størrelse nr. 10-fil og skyl igen.

DFU-SEOFGP-DAN Rev A 08/23

- EdgeOneFire GlidePath™ og -Formningsfilene kan synes let buede. Dette er ikke en fremstillingsfejl. Det er ikke nødvendigt at rette filen ud før brug. Når de er inde i kanalen, vil de følge kanalens naturlige krumninger.
- Før du bruger EdgeOneFire GlidePath™-file, skal du undersøge kanalen med håndfil – som minimum en nr. 10 K-fil sammen med et smøremiddel som fx EdgeLube®.

TRIN FOR TRIN-INSTRUKTIONER

Radiografisk evaluering:

Gennemgå forskellige horisontalt vinklede røntgenbilleder for diagnostisk at bestemme bredden, længden og krumningen af en given rodkanal.

Adgangsforberedelse:

Skab retlinet adgang til kanalens åbning(er) med vægt på at udvide, udjævne og færdiggøre de indvendige vægge.

EdgeOneFire GlidePath™ – teknik:

1. Forbered retlinet adgang til kanalens åbning.
2. Med EdgeLube™ undersøges kanalen op til en håndfil nr. 10.
3. Bestem arbejdslængden ved hjælp af et præoperativt røntgenbillede og en apexlokator.
4. Skyl med EdgeLube™.
5. Lad EdgeOneFire GlidePath™-filen bevæge sig passivt ind i kanalen med et let indadgående tryk. Brug EdgeOneFire GlidePath™-filen i en eller flere omgange, indtil den fulde arbejdslængde er nået.
6. Skyl, gentag og skyl igen.
7. Bekræft arbejdslængden igen, før kanalen formes med EdgeCoil™ Fire-formningsfilene.

Formningsfile – teknik:

1. Fastlæg retlinet koronal adgang.
2. Brug en håndfil nr. 10 sammen med EdgeLube™ til at kontrollere, at der er en glidevej til længden.
3. Udvid denne glidevej til mindst 0,15 mm ved hjælp af enten en håndfil eller en mekanisk fil som fx en EdgeFind™- eller EdgeOneFire GlidePath™-fil.
4. Påbegynd formningsproceduren med formningsfilen sammen med EdgeLube™.
5. Tryk forsigtigt indad, og lad formningsfilen bevæge sig passivt fremad. Når du har formet 2-3 mm af en given kanal, skal du fjerne og rengøre filen, derefter skylle, gentage med en håndfil nr. 10 og skylle igen.
6. Fortsæt med formningsfilen i 2-3 omgange for at udvide de koronale to tredjedele af kanalen.
7. Brug en børstende bevægelse i det udgående strøg for at fjerne koronale interferenser eller for at forbedre formningen.
8. I smallere kanaler skal du bruge en håndfil nr. 10 med EdgeLube™ til slutningen af kanalen. Arbejd forsigtigt med denne fil, indtil den er helt løs i længden.
9. Fastlæg arbejdslængden, bekræft passage, og kontroller glidevejen.
10. Udvid denne glidevej til mindst 0,15 mm ved hjælp af en håndfil eller en mekanisk glidevejsfil.
11. Før formningsfilen til den fulde arbejdslængde i en eller flere omgange. Når længden er nået, fjernes filen, og de apikale skærekanter kontrolleres; hvis de er fyldt med dentinrester, er formen færdig*.

12. Hvis formningsfilen bevæger sig ikke fremad, anvendes EdgeOneFire GlidePath™-filen igen og føres 1,0 mm forbi arbejdslængden. Før derefter formningsfilen til arbejdslængden.
13. Når formen er bekræftet, fortsættes med desinfektion.
14. Efter sterilisering af kanalen bruges EdgeBioCeramic™ Sealer til at fylde kanalen. Derefter placeres den største guttaperka- eller termiske bærer, der passer til længden.

Motorindstillinger

Brug det samme håndstykke med samme hastighed og spændingsmoment, som du i øjeblikket bruger med dit roterende system. Eller hvis du ønsker det, kan du bruge alle **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™** reciprokerende file med følgende indstillinger for hastighed og spændingsmoment:

- Hastighed: 300 - 500 rpm
- Spændingsmoment: 300 g-cm

Desinficering

- Når hver kanal er fuldt formet, skylles kanalerne i 1 minut med 17% flydende EDTA for at fjerne kanalens smørefilm.
- Skyl kanalerne i 5 minutter med 5% NaOCl for at fjerne rester og bakterier.
- Skyl kanalerne i 1 minut med 17% flydende EDTA for at skylle de 5% NaOCl ud.
- Skyl kanalerne i 5 minutter med 2% klorhexidin eller EDTA for at dræbe bakterier.

Obturation af kanalsystemer

- Når der bruges et termisk bæresystem, anvendes størrelsesverifikatorer til at bestemme den rigtige størrelse.
- Anvendes en master-guttaperkakegle, 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 guttaperka til din afsluttende roterende fil ikke når helt ned.

Bortskaffelse

- Anbefalet bortskaffelse af file: Læg brugte file i affaldsbeholderen til biofarlige skarpe og spidse genstande.

Rapportering af hændelser til producent og ansvarlig myndighed

- Hvis en patient/bruger udsættes for en alvorlig hændelse, vil hele hændelsen blive rapporteret til følgende:
 - Producenten af udstyret: US ENDODONTICS
 - Den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren/patienten bor

Symbolskema

Symbol	Betydning (standard, hvis relevant)
	Producent: Her angives producenten af det medicinske udstyr (ISO 15223-1)
	Autoriseret repræsentant: Her angives den autoriserede repræsentant i EU.
	Importør: Her angives den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokationen (ISO 15223-1)
	Conformité Européene. EU's obligatoriske overensstemmelsesmærkning.
	Oversættelse: Her angives, at de oprindelige oplysninger er blevet oversat og erstattet (ISO 15223-1).
	Medicinsk udstyr: Her angives, at produktet er medicinsk udstyr (ISO 15223-1)
	Katalognr.: Her angives det medicinske udstyrs SKU (ISO 15223-1)
	Batchkode: Producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres (ISO 15223-1)
	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke bør anvendes (ISO 15223-1)
	Må ikke genbruges: Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug (ISO 15223-1)
	Må ikke gensteriliseres: Angiver medicinsk udstyr, som ikke må gensteriliseres (ISO 15223-1)
	Medicinsk udstyr steriliseret ved hjælp af bestråling og pakket med et enkelt ydre sterilt barriersystem (ISO 15223-1)
	Det medicinske udstyr må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen (ISO 15223-1)
	Se brugsanvisning: Se brugsanvisningen og den elektroniske udgave af brugsanvisningen på websiden (ISO 15223-1)
	Forsigtighed er påkrævet, når udstyret anvendes. Juster forholdsregler (ISO 15223-1)
	Unik enhedsidentifikator: Angiver en transportør, som indeholder UDI-oplysninger (ISO 15223-1)
	Produktionsdato og -land: For at identificere produktionslandet ved siden af produktionsdatoen (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Kun receptpligtig brug: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en tandlæge (21CFR 801.109)

DFU-SEOFGP-DAN Rev A 08/23