

KÄYTTÖOHJEET

EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ Heat Treated Fire-Wire™

Käyttötarkoitus

Endodontiset viilat ja kalvimet ovat kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja, joita käytetään juurikanavan hoitoon, juurikanavien mekaaniseen muotoiluun ja valmisteluun endodonttisen hoidon aikana tai juurikanavan peittämis-materiaalin poistamiseen uudelleen käsittelyn aikana. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain steriilinä ja se on kertakäyttöinen.

Tarkoitettut käyttäjät

Laite on suunniteltu hammaslääketieteen tai endodonttisen erikoislääkärin käyttöön, joka on saanut koulutuksen endodonttisten tekniikoiden käyttöön. Hoitava lääkäri ei tarvitse lisäkoulutusta laitteen turvalliseen käyttöön.

Tarkoitettu potilasjoukko

Nuorista aikuisiin. Ihmiset, joilla on pysyvät hampaat ja jotka tarvitsevat endodonttista pulpektomiaa.

KOOSTUMUS

Instrumentti on valmistettu nikkeli-titaaniterästä, kahvasta, pysäyttimestä ja värikoodatusta nauhasta.

Vasta-aiheet

- Mekaanisesti ohjattuja endodonttisia instrumentteja ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy erittäin jyrkkiä ja äkillisiä kaarevuuksia.
- Tämä tuote sisältää nikkeliä, eikä sitä saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia tälle metallille.

Varoituksia

- Endodonttiset viilat on tarkoitettu vain kertakäyttöön viilojen erottelun välttämiseksi.
- Tuotetta ei ole suunniteltu tai testattu uudelleenkäyttöä varten. Kyky puhdistaa ja steriloida tämä kertakäyttöinen laite ja sen jälkeinen uudelleenkäyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen kliiniseen suorituskäyttöön, turvallisuuteen ja/tai steriiliyteen.
- Endodonttiset viilat ovat teräviä; varo koskettamasta suoraan terään.
- Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten, osavaltion ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.
- Jos pakkaus on vaurioitunut, hävitä vaurioitunut tuote ja käytä sen sijaan vahingoittumatonta tuotetta, koska vahingoittunut tuote voi olla saastunut.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkia tuotteita, käytä myös tätä tuotetta varovasti, kunnes hallitset sen käytön. Määritä työskentelypituus aina röntgenkuvien ja/tai juurikanavamittarin avulla, jotta voit käyttää endodonttisia viiloja oikein. Tärkeitä muistettavia seikkoja:

1. Kofferdam-suojusta tulee käyttää.
2. Käytä vain sähkömoottorissa ja käsikappaleessa, joka on suunniteltu endodonttisille (pyöriville/edestakaisin liikkuville) viiloille.

3. Suora pääsy on välttämätöntä viilojen asianmukaisen käytön ja endodonttisen hoidon kannalta.
4. Älä pakota viiloja alas kanaviin, käytä minimaalista apikaalista painetta.
5. Puhdista urat usein ja ainakin poistettuasi viilat kanavasta.
6. Huuhteile ja voitele kanavaa usein koko toimenpiteen ajan.
7. Käytä kutakin viilaa vain kerran ja enintään yhden sekunnin ajan.
8. Ole varovainen apikaalisilla alueilla ja kaarevissa kanavissa.
9. Kun viilaa on käytetty, älä käytä sitä uudelleen. Jos viilaa käytetään uudelleen ja sitä käytetään eri potilaalla, se voi aiheuttaa infektion. Viilan suorituskäyttöä voidaan myös vähentää.
10. Kun instrumentoit kanavaa, älä suurennat kanavan koronaalista osaa liikaa.
11. Liian suuri viila, joka on viety liian syvälle, lisää hammaskanavavaurion ja viilojen rikkoutumisen riskiä.
12. Älä ylitä käsikappaleen suurinta suositeltua vääntömomenttia tai nopeutta. Asetusten ylittäminen voi aiheuttaa laitteen vikaantumisen.
13. Endodonttisille viiloille tehdään patentoitu hehkutettu lämpökäsittely, joka muodostaa merkkituotteen **Fire-Wire™** NiTi, joka lisää syklisen väsymisen kestävyyttä ja vääntömomentin lujuutta. Tästä käsittelystä johtuen viilat voivat olla hieman kaarevia. Tämä ei ole valmistusvirhe. Vaikka viila voidaan helposti suoristaa sormilla, se ei ole välttämätöntä. Kun endodonttiset viilat ovat kanavan sisällä, ne seuraavat ja noudattavat luonnollista kanavan anatomiaa ja kaarevuuksia.
14. Älä käytä etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Haittavaikutukset

- Laitteen murtuma/rikkoutuminen
- Komplikaatiot, jotka yleensä liittyvät endodonttisiin toimenpiteisiin, mukaan lukien:
 - kipu
 - instrumentin murtuma/rikkoutuminen
 - pehmykudosaivautus/veren vuoto
- Infektio – Infektoriskin vuoksi älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Turvallinen purkaminen

- Turvallisuusominaisuutena viilat on suunniteltu purkautumaan. Niitä voidaan käyttää, kunnes viilat avautuvat taaksepäin.

KÄYTTÖOHJEET

Sterilointi

Steriilinä toimitetulle tuotteelle ei tarvitse suorittaa sterilointivaiheita.

EdgeOneFire GlidePath™

- Kanavan muotoilu viilalla.
- Käytä edestakaista liikettä kevyellä apikaalisella paineella.
- EdgeOneFire GlidePath™-Muotoiluviiiloja passiivisesti eteenpäin lyhyillä ylös- ja alaspäin suuntautuvilla liikkeillä.

- Poista EdgeOneFire GlidePath™- & muotoiluviila, mikäli se ei etene helposti. Puhdista ja tarkasta leikkausurteet, huuhtelee ja korjaa nro. 10 viilalla ja huuhtelee uudelleen.
- EdgeOneFire GlidePath™-viilat ja Muotoiluviilat voivat näyttää hieman kaarevilta. Tämä ei ole valmistusvirhe. Viilaa ei tarvitse suoristaa ennen käyttöä. Kun ne ovat kanavan sisällä, ne seuraavat kanavan luonnollisia kaarevuuksia.
- Ennen kuin käytät EdgeOneFire GlidePath™-viilaa, tutki kanava vähintään nro. 10 K-viilalla ja käytä voiteluainetta (esim. EdgeLube®).

VAIHEITTAISET OHJEET:**Röntgenkuvaus:**

Tarkista eri vaakakulmissa otetut röntgenkuvat määrittääksesi diagnostisesti jokaisen juurikanavan leveyden, pituuden ja kaarevuuden.

Pääsyn valmistelu:

Luo suora pääsy kanavan aukkoihin painottaen sisäseinien leikkausta, tasoittamista ja viimeistelyä.

EdgeOneFire GlidePath™-viilatekniikka:

1. Luo suora pääsy kanavan aukkoon.
2. Käytä EdgeLube™-voiteluainetta ja tutki kanavaa nro. 10 käsiviilalla tai sitä pienemmällä viilalla.
3. Määritä työskentelypituus operaatiokohtaisen röntgenkuvan ja juurikanavamittarin avulla.
4. Huuhtelee EdgeLube™-voiteluaineella.
5. Anna EdgeOneFire GlidePath™-viilan edetä passiivisesti kanavassa hellävaraisella sisäänpäin suuntautuvalla paineella. Käytä EdgeOneFire GlidePath™-viilaa yhdellä tai useammalla kerralla, kunnes täysi työskentelypituus on saavutettu.
6. Huuhtelee, korjaa ja huuhtelee uudelleen.
7. Vahvista työskentelypituus uudelleen ennen kanavan muotoilua EdgeCoil™ Fire-muotoiluviiloilla.

Muotoiluviilojen käyttötekniikka:

1. Luo suoraviivainen koronaalinen yhteys.
2. Käytä EdgeLube™-voiteluaineen kanssa nro. 10 käsiviilaa liukupolun pituuden tarkistamiseen.
3. Laajenna tämä liukupolkuvähintään 0,15 mm pituiseksi käsin tai mekaanisella viilalla, kuten EdgeFind™- tai EdgeOneFire GlidePath™-viilalla.
4. Aloita muotoilu muotoiluviilalla EdgeLube™-voiteluainetta käyttäen.
5. Käytä varovasti sisäänpäin suuntautuvaa painetta ja anna muotoiluviilan edetä passiivisesti. Kun olet muotoillut kanavasta 2-3 mm matkan, poista ja puhdista viila, huuhtelee kanava, korjaa se nro. 10 käsiviilalla ja huuhtelee uudelleen.
6. Jatka muotoiluviilalla edeten 2-3 liikettä kerrallaan suurentaaksesi hammaskruunun osan kahteen kolmasosaan kanavasta.
7. Käytä harjaavaa liikettä ulostulossa poistaaksesi koronaalisen alueen epätasaisuudet tai parantaaksesi muotoa.
8. Käytä ahtaissa kanavissa nro. 10 käsiviilaa EdgeLube™-voiteluaineen kanssa kanavan juuressa. Työstä kanavaa tällä viilalla varovasti, kunnes viila ei enää osu kanavan seinämiin.

9. Määritä työskentelypituus, vahvista avoimuus ja tarkista liukupolku.
10. Laajenna tämä liukupolku vähintään 0,15 mm pituuteen käsin tai mekaanisella liukupolkuviilalla.
11. Työstä kanavaa muotoiluviilalla koko työskentelypituuden matkalta yhdellä tai useammalla kerralla. Kun olet saavuttanut halutun pituuden, poista viila ja tarkista apikaaliset leikkausurteet: jos ne ovat täynnä hammasluun jäämiä, muoto on valmis*.
12. Jos muotoiluviila ei etene, käytä EdgeOneFire GlidePath™-viilaa uudelleen ja vie se 1,0 mm työskentelypituutta pidemmälle. Vie sitten muotoiluviila työskentelypituuteen.
13. Kun muoto on vahvistettu, jatka desinfiointia.
14. Kun olet steriloinut kanavan, käytä EdgeBioCeramic™ Sealer kanavan täyttämiseen. Aseta sitten pituussuunnassa suurin sopiva EdgeCoil™-guttaperkka tai EdgeCoil™-kuumennettava täppäin.

Moottorin asetukset

Käytä samaa käsikappaletta samoilla nopeus- ja vääntömomenttiasetuksilla, joita käytät tällä hetkellä pyörivässä järjestelmässäsi. Jos haluat, voit myös käyttää kaikkia edestakaisin liikkuvia **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™**-viiloja seuraavilla nopeus- ja vääntömomenttiasetuksilla:

- Nopeus: 300-500 RPM
- Vääntömomentti: 300 g-cm

Desinfiointi

- Kun kukin kanava on täysin muotoiltu, huuhtelee kanavia 1 minuutin ajan 17 % EDTA-liuoksella kanavan pinnan jäänneoskerroksen poistamiseksi.
- Huuhtelee kanavia 5 minuutin ajan 5 % NaOCl-liuoksella epäpuhtauksien ja bakteerien poistamiseksi.
- Huuhtelee kanavia 1 minuutin ajan 17 % EDTA-liuoksella 5 % NaOCl huuhtelemiseksi.
- Huuhtelee kanavia 5 minuutin ajan 2 % klooriheksidiinillä tai EDTA:lla bakteerien poistamiseksi.

Kanavajärjestelmien obturaatio

- Kun käytät lämmöllä toimivaa järjestelmää, käytä koon todentajaa oikean kokoisen täppäimen määrittämiseksi.
- Kun käytät guttaperkkakartiota, joka vastaa suurinta pituussuuntaista viilaa, muista, että joskus voit joutua laskemaan kartion kärjen kokoa, jos lopullista viilaa vastaava guttaperkka ei sovi pituuteen.

Hävittäminen

- Suositeltu viilojen hävittäminen: Aseta käytetyt viilat neulojen hävittämiseen tarkoitettuun riskijäteastiaan.

Vaaratilanteista ilmoittaminen valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille

- Jos potilasta/käyttäjää kohtaa vakava vaaratilanne, vaaratilanne kokonaisuudessaan raportoidaan seuraaville tahoille:
 - Laitteen valmistaja: US ENDODONTICS
 - Sen maan toimivaltainen viranomainen, jossa käyttäjä/potilas asuu

Symbolitaulukko

Symboli	Merkitys (vakio, jos sovellettavissa)
	Valmistaja: Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan (ISO 15223-1)
	Valtuutettu edustaja: Ilmaisee valtuutetun edustajan EU:ssa
	Maahantuoja: Osoittaa yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). EU:n pakollinen vaatimustenmukaisuusmerkintä.
	Käännös: Osoittaa, että alkuperäiset tiedot on käännetty ja korvattu (ISO 15223-1)
	Lääkinnällinen laite: Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite (ISO 15223-1)
	Luettelonumero: Osoittaa lääkinnällisen laitteen varastonimikkeen (ISO 15223-1)
	Eräkoodi: Valmistajan eräkoodi, jotta erä voidaan tunnistaa (ISO 15223-1)
	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää (ISO 15223-1)
	Älä käytä uudelleen: Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön (ISO 15223-1)
	Älä steriloi uudelleen: Osoittaa lääkinnälliset laitteet, joita ei saa steriloida uudelleen (ISO 15223-1)
	Lääkinnällinen laite, joka on steriloitu säteilytyksellä ja pakattu yhdellä ulommalla steriilillä suojajärjestelmällä (ISO 15223-1)
	Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet (ISO 15223-1)
	Tutustu käyttöohjeeseen: tutustu käyttöohjeisiin ja sähköiseen käyttöohjeeseen verkossa (ISO 15223-1)
	Laitetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta. Kohdistetut varoitukset (ISO 15223-1)
	Yksilöllinen laitetunniste: Osoittaa täppäimen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot (ISO 15223-1)
	Valmistuspäivämäärä ja -maa: Ilmoittaa tuotteiden valmistusmaan valmistuspäivän jälkeen (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Vain lääkemääräyksellä: Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä. Se on hammaslääkärin myytäväksi tai hammaslääkärin tilauksesta myytäväksi tarkoitettu laite (21CFR 801.109)

DFU-SEOFGP-FIN Rev A 08/23