

KÄYTTÖOHJEET

EDGEONE FIRE™ Lämpökäsittely 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 peittämismateriaalin 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 suorituskyykyyn, turvallisuuteen ja/tai steriiliyteen.
- Endodonttiset viilat ovat teräviä; varo koskettamasta suoraan terään.
- Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen 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 suorituskyykyä 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 merkkituotteemme **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
 - pehmytkudosvaurio/verenvuoto
- 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 steriloitinvaiheita.

EDGEONE FIRE™-viilan koon valinta

- Jos nro. 10 käsiviila oli tiukka, käytä **EDGEONE FIRE™** Small-viilaa.
- Jos nro. 10 käsiviila oli väljä, mutta nro. 15 käsiviila oli tiukka, käytä **EDGEONE FIRE™** Medium-viilaa.
- Jos sekä nro. 10 että nro. 15 käsiviilat olivat väljiä, käytä **EDGEONE FIRE™** Large-viilaa.

DFU-SEOF-FIN Rev A 08/23

Suora pääsy

- Luo liukupolku ja määritä työskentelypituus ennen **EDGEONE FIRE™**-viilan käyttöä. Työstä kaikki juurikanavat päätepisteeseen asti ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla nro. 10 ja nro. 15 käsiviiloilla sekä voiteluaineella.
- Varmista avoimuus viemällä nro. 10 K-viilaa 1 mm kanavan päätepistettä pidemmälle ja vähintään nro. 15 K-viilan päätepisteeseen.

Kanavan muotoilu ja puhdistus

- **EDGEONE FIRE™**-viiloja voidaan käyttää vain WaveOne®-laitteille suunnitellussa moottorissa.
- Aseta valittu **EDGEONE FIRE™**-viila käsikappaleeseen.
- Vie kanavaan voiteluainetta ja käytä kevyttä apikaalista painetta. Käytä varovasti sisäänpäin nokkivaa liikettä, joka vie viilaa 2-3 mm eteenpäin ja nosta sitten viilaa 1-2 mm. Jatka tämän liikkeen toistamista edistääksesi **EDGEONE FIRE™**-viilaa passiivisesti, kunnes se ei enää etene helposti.
- Poista **EDGEONE FIRE™**-viila kanavasta, poista epäpuhtaudet ja tarkasta viila, huuhtelee ja korjaa nro. 10-käsiviilalla 1 millikanavan päätepistettä pidemmälle.
- Toista vaiheet 3 ja 4, kunnes **EDGEONE FIRE™**-viila on työskentelypituudessaan. Jos **EDGEONE FIRE™**-viila ei toistuvien yritysten jälkeen näytä etenevän pidemmälle, alenna **EDGEONE FIRE™**-viilan kokoa ja viimeistele kanava.
- Mittaa aukon koko apikaalisesti käsiviilalla, joka on samankokoinen kuin **EDGEONE FIRE™**-viila. Jos mittaukseen käytetty käsiviila on tiukka, valmistelu on valmis. Jos se on väljä, käytä kokoa suurempaa **EDGEONE FIRE™**-viilaa viimeistellääksesi valmistelun. Sulje sitten kanava.

Yhteensopivat käsikappaleet

Näitä **EDGEONE FIRE™**-viiloja käytetään endodontologiassa hammasluun poistamiseen ja juurikanavan muotoiluun. Se on yhteensopiva WaveOne Gold®-mäntäviilajärjestelmän kanssa, ja sitä on käytettävä WaveOne Gold®-moottorin ja käsikappalejärjestelmän kanssa käyttäen WaveOne Gold®-moottorille määriteltyjä asetuksia.

EDGEONE FIRE™-viilaa voidaan käyttää vain WaveOne Gold®-instrumenteille suunnitellun sähköisen käsikappaleen kanssa, jonka moottorissa käytetään WaveOne Gold®-järjestelmälle määriteltyjä asetuksia. Katso valmistajan tekniset tiedot:

- Nopeus: 350 RPM (edestakainen liike)
- Vääntömomentti: 4,0-5,2 Ncm/408-530 gcm

Desinfiointi

- Kun kukin kanava on täysin muotoiltu, huuhtelee kanavia 1 minuutin ajan 17 % EDTA-liuoksella kanavan pinnan jäännöskerroksen 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-SEOF-FIN Rev A 08/23