

BRUKSANVISNING

EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ Varmebehandlet Fire-Wire™

Tiltenkt bruk

Endodontiske filer og opprømmere er kirurgiske instrumenter for engangsbruk som brukes til å utføre rotfyltingsbehandling for å mekanisk forme og forberede rotkanalene under endodontisk terapi eller for fjerning av obturasjonsmaterialet ved ny behandling. Enheten er ment å brukes sterilt og er kun for engangsbruk.

Tiltenkte brukere

Enheten er laget for bruk av en tannlege eller endodontist som er opplært i endodontiske teknikker. Ingen ekstra opplæring er nødvendig for trygg bruk av enheten av behandlende kliniker.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Ungdom til voksne. Personer med permanente tenner som trenger endodontisk pulpektomi.

SAMMENSETNING

Instrumentet er laget av et blad av nikkel-titanium, håndtak, stopp og en fargekodet stripe.

Kontraindikasjoner

- Slik som alle mekanisk drevne endodontiske instrumenter, skal de ikke brukes i tilfeller med svært alvorlige og plutselig kurvaturer.
- Dette produktet inneholder nikkel og bør ikke brukes av personer med kjent allergisk følsomhet for dette metallet.

Advarsler

- EdgeOne Fire™-filer er kun til engangsbruk, for å unngå filseparering.
- Produktet er ikke designet eller testet for gjenbruk. Evnen til å effektivt rengjøre og sterilisere engangsenheten og etterfølgende gjenbruk kan påvirke klinisk ytelse, sikkerhet og/eller sterilitet av enheten på en ugunstig måte.
- Endodontiske filer er skarpe, og forsiktighet bør utvises ved direkte berøring av bladet.
- Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell smittefare. Håndter og kasser i samsvar med aksepterte medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.
- Hvis emballasjen er skadet, kast det skadde produktet og bruk heller et uskadet produkt. Det skadde produktet kan være forurenset.

Forholdsregler for bruk

Som med alle produkter, bruk med forsiktighet inntil du er godt kjent med bruken. Bestem alltid arbeidslengden ved å benytte røntgenbilder og/eller apekslokalisering for å bruke roterende filer på riktig måte. Viktige punkter å huske:

1. Det bør brukes et kofferdam-system.
2. Bruk bare i en elektrisk motor og håndstykke designet for endodontiske (roterende/resiprokerende) filer.
3. Tilgang i rett linje er avgjørende for riktig bruk av filer og endodontisk behandling.

4. Ikke tving filene nedover kanalene, bruk minimalt apikalt trykk.
5. Rengjør rillene ofte og i det minste etter å ha fjernet filene fra kanalen.
6. Irriger og smør kanalen ofte gjennom hele prosedyren.
7. Ta hver fil til lengden kun én gang og ikke mer enn ett sekund.
8. I apikale områder og buede kanaler må det utvises forsiktighet.
9. Når filen er brukt, ikke bruk den på nytt. Hvis en fil brukes på nytt på en annen pasient, kan det føre til infeksjon. Ytelsen til filen kan også reduseres.
10. Ved instrumentering av kanalen må koronaldelen av kanalen ikke forstørres for mye.
11. For stor fil som blir tatt til lengde øker risiko for kanaltransport og filseparering.
12. Ikke overskrid anbefalt maksimalt dreiemoment eller hastighet for håndstykket. Å overskride innstillingene kan føre til feil på enheten.
13. Endodontiske-filer gjennomgår vår egenutviklede annealerte varmebehandling og danner vår merkevare **Fire-Wire™** NiTi som øker syklisk utmatingsmotstand og momentstyrke. Med denne proprietære behandlingen kan filene være svakt buede. Dette er ikke en produksjonsfeil. Mens filen enkelt kan rettes ut med fingrene, er det ikke nødvendig fordi så snart de er inne i kanalen, vil endodontiske filer følge og samsvare med naturlig kanalanatomi og krumninger.
14. Ikke bruk etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Bivirkninger

- Fraktur/brudd på enheten
- Komplikasjoner vanligvis forbundet med endodontiske prosedyrer, inkludert:
 - Smerte
 - Instrumentfraktur/brudd
 - Bløtvevsskader/blødning
- Infeksjon – Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller åpnet, grunnet infeksjonsfare.

Trygg utrulling

- Som en sikkerhetsfunksjon er filene utformet for å rulle ut. De kan brukes til filene vikles bakover.

BRUKSANVISNING

Sterilisering

Ingen steriliseringsprosesser er nødvendige for produkter som leveres sterilt.

EdgeOne Fire GlidePath™

- Formingsfiler fra kanalen.
- Bruk en frem- og tilbakebevegelse med lett apikalt trykk.
- Bruk en forsiktig bevegelse innover-utover, med korte opp- og nedslag, for passivt å gå videre i EdgeOne Fire GlidePath™ og -Formingfilene.
- Fjern EdgeOne Fire GlidePath™ og formingfilen når den ikke lett går fremover. Rengjør og inspiser skjærerillene, deretter irrigere du, rekapitulerer med en størrelse nr. 10-fil og irrigere på nytt.

DFU-SEOFGP-NOR Rev A 08/23

- EdgeOne Fire GlidePath™ og Formingsfiler kan virke litt buede. Dette er ikke en produksjonsfeil. Det er ikke nødvendig å rette ut filen før bruk. Når de er inne i kanalen, vil de følge de naturlige kanalkrumningene.
- Før du bruker EdgeOne Fire GlidePath™-fil, gå gjennom kanalen med håndfiler til minst en nr. 10 K-fil med et smøremiddel som EdgeLube®.

TRINNWISE INTRUKSJONER

Radiografisk evaluering:

Gjennomgå forskjellige horisontalt angulerte røntgenbilder for å diagnostisk bestemme bredden, lengden og krumningen til en gitt rotkanal.

Tilgangsforberedelse:

Opprett rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utviding, utflating og ferdigstilling av de indre veggene.

EdgeOne Fire GlidePath™ fil teknikk:

1. Forberede rettlinjert tilgang til kanalåpningen.
2. I nærvær av EdgeLube™, utforsk kanalen opp til en nr. 10 håndfil.
3. Bestem arbeidslengden ved hjelp av et pre-op røntgenbilde og en apekslokalisering.
4. Irriger med EdgeLube™.
5. Med forsiktig innovertrykk, la EdgeOne Fire GlidePath™-filen passivt gå videre i kanalen. Bruk EdgeOne Fire GlidePath™-filen i én eller flere passeringer til full arbeidslengde er nådd.
6. Irriger, rekapituler og irrigere på nytt.
7. Bekreft arbeidslengden på nytt før du former kanalen med EdgeCoil™ Fire-Formingsfilene.

Formingsfiler-teknikk:

1. Etablér rettlinjert koronal tilgang.
2. I nærvær av EdgeLube™, bruk en nr. 10 håndfil for å verifisere en glidebane til lengde.
3. Utvid denne glidebanen til minst 0,15 mm ved hjelp av enten en håndfil eller mekanisk fil, for eksempel EdgeFind™ eller EdgeOne Fire GlidePath™-fil.
4. Start formingsprosedyren med formingsfilen i nærvær av EdgeLube™.
5. Bruk forsiktig innovertrykk og la formingsfilen gå passivt fremover. Etter å ha formet 2–3 mm av en gitt kanal, fjern og rengjør filen, deretter irrigere du, rekapitulerer med en nr. 10 håndfil og irrigere på nytt.
6. Fortsett med formingsfilen, i 2–3 vendinger, for å forstørre de koronale to tredjedeler av kanalen.
7. Bruk en børstebevegelse på utoverbevegelsen for å eliminere koronale forstyrrelser eller for å forbedre formingen.
8. I mer restriktive kanaler, bruk en nr. 10 håndfil, i nærvær av EdgeLube™, til enden av kanalen. Arbeid forsiktig med filen til den er helt løs ved lengden.
9. Etablér arbeidslengde, bekreft åpenhet og verifiser glidebanen.
10. Utvid denne glidebanen til minst 0,15 mm ved hjelp av en hånd- eller mekanisk glidebanefil.
11. Bær formingsfilen til hele arbeidslengden i én eller flere omganger. Når du når lengden, fjern filen og inspiser de apikale rillene; Hvis de er belagt med dentinrester, er formingen ferdig.*

12. Hvis formingsfilen ikke går videre, kan du bruke EdgeOne Fire GlidePath™-filen på nytt og ta den 1,0 mm forbi arbeidslengden. Før deretter formingsfilen til arbeidslengden.
13. Når formingen er bekreftet, fortsett med desinfeksjon.
14. Etter sterilisering av kanalen, bruk EdgeBioCeramic™ Sealer for å fylle kanalen. Plasser deretter den største guttaperka eller termiske bæreren som går i lengden.

Motorinnstillinger

Bruk samme håndstykke med samme hastighets- og dreiemomentinnstillinger som du bruker med ditt roterende system. Eller hvis du ønsker det, kan du bruke alle **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™** reiprokerende filer med følgende hastighets- og dreiemomentinnstillinger:

- Hastighet: 300–500 o/min
- Dreiemoment: 300 g-cm

Desinfeksjon

- Etter at hver kanal er fullstendig formet, skyll kanalene i 1 minutt med 17 % flytende EDTA for å fjerne kanalens smørelag.
- Skyll kanalene i 5 minutter med 5 % NaOCl for å fjerne rusk og bakterier.
- Skyll kanalene i 1 minutt med 17 % flytende EDTA for å skylle ut 5 % NaOCl.
- Skyll kanalene i 5 minutter med 2 % klorheksidin eller EDTA for å drepe bakterier.

Obturering av kanalsystemer

- Ved bruk av termisk bæresystem, bruk størrelses-verifikatorer for å avgjøre riktig størrelse.
- Når det brukes en master guttaperkakonus som samsvarer med den største filen i lengde, husk at du noen ganger må gå ned i kjeglespiss-størrelse, dersom tilsvarende guttaperka for den endelige roterende filen ikke strekker seg.

Kassering

- Anbefalt avhending av fil: Legg brukte filer i en beholder for biologisk farlige spisser.

Rapportering av hendelser til produsenten og kompetente myndigheter

- Hvis en pasient/bruker opplever en alvorlig hendelse, vil hele hendelsen bli rapportert til følgende:
 - Produsenten av enheten: US ENDODONTICS
 - De kompetente myndighetene i landet der brukeren/pasienten bor

Symboltabell

Symbol	Betydning (standard, dersom aktuelt)
	Produsent: Angir medisinsk utstyrsprodusent (ISO 15223-1)
	Autorisert representant: Angir AR i EU
	Importør: Angir organisasjonen som importerer det medisinske utstyret inn i regionen (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Obligatorisk samsvarsmerking i EU.
	Oversettelse: Angir at den opprinnelige informasjonen er blitt oversatt og erstattet (ISO 15223-1)
	Medisinsk redskap: Angir at gjenstanden er et medisinsk utstyr (ISO 15223-1)
	Katalognummer: Angir SKU på medisinsk utstyr (ISO 15223-1)
	Batch-kode: Produsentens batchkode slik at partiet eller serien kan identifiseres (ISO 15223-1)
	Angir datoen etter at det medisinske utstyret ikke bør brukes (ISO 15223-1)
	Ikke bruk på nytt: Angir et medisinsk utstyr som kun er ment for engangsbruk (ISO 15223-1)
	Ikke steriliser på nytt: Angir at medisinsk utstyr ikke skal steriliseres på nytt (ISO 15223-1)
	Medisinsk utstyr sterilisert ved bruk av stråling og pakket med en enkelt ytre steril barriere (ISO 15223-1)
	Medisinsk utstyr bør ikke brukes hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen (ISO 15223-1)
	Se bruksanvisningen: Se bruksanvisningen og eIFU-nettstedet som er oppført (ISO 15223-1)
	Forsiktighet er nødvendig ved bruk av apparatet. Justere advarslene (ISO 15223-1)
	Unik enhetsidentifikator: Angir en transportør som inneholder unik enhetsidentifikator-informasjon (ISO 15223-1)
	Dato og land for produksjon: For å identifisere produksjonslandet til produktene ved siden av produksjonsdatoen (ISO 15223-1)
	Kun reseptbelagt bruk: Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning begrenses dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en tannlege (21CFR 801.109)

DFU-SEOFGP-NOR Rev A 08/23