

BRUKSANVISNING

EDGEONE FIRE™ Varmebehandlet Fire Wire™

Tiltenkt bruk

Endodontiske filer og opprørmere er kirurgiske instrumenter for engangsbruk som brukes til å utføre rotfylingsbehandling 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 klinikere.

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 medisinske 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 forurensset.

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 forstyrres 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 utmatningsmotstand 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™ størrelsesvalg

- Hvis håndfil nr. 10 var stram, bruk **EDGEONE FIRE™ Small**.
- Hvis håndfil nr. 10 var lett, men håndfil nr. 15 var stram, bruk **EDGEONE FIRE™ Medium**.
- Dersom både håndfil nr. 10 og nr. 15 var lette, kan du bruke **EDGEONE FIRE™ Large**.

Rettlinjet tilgang

- Lag en glidebane og avgjør arbeidslengde før **EDGEONE FIRE™** filbruk ved å vurdere alle rotkanaler til deres endepunkt med rustfritt stål håndfiler nr. 10 og nr. 15 og et smøremiddel.

DFU-SEOF-NOR Rev A 08/23

- Etabler åpenhet ved å ta en nr. 10 K-fil på 1 mm forbi kanalterminus og minst en nr. 15 K-fil til terminus.

Kanalforming og rengjøring

- **EDGEONE FIRE™**-filene kan kun brukes i en motor designet for WaveOne®-instrumenter.
- Plasser den valgte **EDGEONE FIRE™**-filen i håndstykket.
- Med smøremiddel i kanalen og lett apikalt trykk, bruk en forsiktig hakkebevegelse og før filen 2–3 mm fremover og løft deretter opp 1–2 mm. Fortsett å gjenta denne bevegelsen for passivt avansere **EDGEONE FIRE™**-filen til den ikke lett kan fortsette.
- Fjern **EDGEONE FIRE™**-filen fra kanalen, fjern masse og inspiser filen, irrigir og rekapitulere med en håndfil nr. 10 på 1 mm forbi kanalterminus.
- Gjenta trinn 3 og 4 til **EDGEONE FIRE™**-filen er i arbeidslengde. Hvis **EDGEONE FIRE™**-filen etter gjentatte forsøk ikke ser ut til å avansere, gå ned i **EDGEONE FIRE™**-filstørrelse og fullfør kanalen.
- Mål størrelsen på foramen apikalt med en håndfil med samme spisstørrelse som **EDGEONE FIRE™**-filen tatt til lengde. Dersom denne håndfilen passer godt, er tilretteleggingen ferdig. Hvis den er løs, kan neste størrelse **EDGEONE FIRE™**-fil brukes for å fullføre tilretteleggingen. Obturer deretter kanalen.

Kompatible håndstykker

Disse **EDGEONE FIRE™**-filene brukes innen endodonti for fjerning av dentin og formgivning av rotkanalen. De er kompatibelt med WaveOne Gold® resiprokerende filsystem og må brukes i WaveOne Gold®-motoren og håndstykket med WaveOne Gold® motorinnstilling.

EDGEONE FIRE™-filen kan bare brukes i et elektrisk håndstykke og motor designet for WaveOne Gold®-instrumenter ved bruk av WaveOne Gold®-innstillingen. Se produsentens spesifikasjoner:

- Hastighet: 350 RPM (Resiprokerende)
- Dreiemoment: 4,0–5,2 Ncm / 408–530 gcm

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.

Obturerer av kanalsystemer

- Ved bruk av termisk bæresystem, bruk størrelsesverifikatorer 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 Européenne). 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)