

**BRUKSANVISNING**  
**EDGETAPER PLATINUM™****Tiltenkt bruk**

Endodontiske filer og opprømmere er kirurgiske instrumenter for engangsbruk som brukes til å utføre rotfyllingsbehandling 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 nikkeltitanium, 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 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 forstøres 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 kanal anatomi 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.

**Rette/videre kanaler:**Glidebane

- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske.
- Ta håndfil nr. 10 til estimert arbeidslengde.
- Etabler arbeidslengde med apekslokalisering ved hjelp av håndfil eller røntgen.

Valgfrie trinn:

- Etablert kanalåpning ved å ta nr. 10 til 1 mm forbi siste AL
- Ta en håndfil nr. 15 til arbeidslengde.

Form og fullfør kanalen

- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske
- Ta S1 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning
- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Ta S2 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning

DFU-SETP-NOR Rev A 08/23

- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Ta F1 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning
- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Hvis en større fil er nødvendig, bruk deretter F2 og F3
- Desinfiser og obturér kanalene med EdgeTaper™ guttaperkapunkter

#### Buede/smale/lange kanaler

##### Glidebane i koronal 2/3

- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske
- Ta håndfil nr. 10 til 2/3 ned i kanalen

##### Valgfrie trinn:

- Ta en håndfil nr. 15 til 2/3 ned i kanalen

##### Form koronal 2/3 av kanalen

- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske
- Ta SX til lengde på håndfiler denne glidebane i Apical 1/3
- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske
- Ta håndfil nr. 10 til estimert arbeidslengde.
- Etabler arbeidslengde med apekslokalisering ved hjelp av håndfil eller røntgen.

##### Valgfrie trinn:

- Etablert kanalåpning ved å ta nr. 10 til 1 mm forbi siste AL
- Ta en håndfil nr. 15 til arbeidslengde

##### Form og fullfør apikal 1/3

- Fyll kammer med EdgeLube™ EDTA-væske
- Ta S1 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning
- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Ta S2 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning
- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Ta F1 til arbeidslengde
- Skyll med EdgeLube™ EDTA-løsning
- Rekapitulér håndfil nr. 10 til arbeidslengde
- Hvis en større fil er nødvendig, bruk deretter F2 og F3
- Desinfiser og obturér kanalene med EdgeTaper™ guttaperkapunkter

#### Motorinnstillinger

- Hastighet: 300–400 o/min
- 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.

#### Obturering 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 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-SETP-NOR Rev A 08/23