

WSKAZÓWKI UŻYCIA

EDGEFILE®X7 poddane obróbce cieplnej Fire-Wire™

Przeznaczenie

Pilniki i rozwiertaki endodontyczne to narzędzia chirurgiczne jednorazowego użytku, służące do mechanicznego opracowywania i przygotowywania kanałów korzeniowych podczas leczenia endodontycznego lub do usuwania materiału wypełniającego kanały korzeniowe podczas ponownego leczenia. Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego, z zapewnieniem sterylności.

Użytkownicy

Narzędzie jest przeznaczone do użytku przez specjalistę stomatologa lub endodontę, przeszkolonego w zakresie technik endodontycznych. Bezpieczne korzystanie z narzędzia przez lekarza prowadzącego nie wymaga dodatkowego szkolenia.

Docelowa populacja pacjentów

Do stosowania u młodzieży i osób dorosłych. Osoby ze stałym uzębieniem, które wymagają pulpektomii endodontycznej.

SKŁAD

Narzędzie składa się z niklowo-tytanowego ostrza, uchwytu, ogranicznika i kolorowego paska.

Przeciwwskazania

- Instrumenty endodontyczne z napędem mechanicznym nie powinny być stosowane w przypadku kanałów o dużej krzywiznie.
- Produkt zawiera nikiel i nie powinien być stosowany u osób uczulonych na ten metal.

Ostrzeżenia

- W celu uniknięcia separacji pilniki endodontyczne są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku.
- Produkt nie został zaprojektowany do ponownego użycia, ani przetestowany pod takim kątem. Próba skutecznego wyczyszczenia i ponownej sterylizacji tego jednorazowego narzędzia oraz jego późniejszego ponownego użycia może mieć niekorzystny wpływ na skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i/lub sterylność produktu.
- Pilniki endodontyczne są ostre, więc podczas bezpośredniego dotykania ostrza należy zachować ostrożność.
- Produkt ten po użyciu może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz mającymi zastosowanie lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy wyrzucić uszkodzony wyrób, ponieważ narzędzie może być zanieczyszczone. W zamian użyć nieuszkodzonego produktu.

Środki ostrożności

Tak jak w przypadku wszelkich innych produktów, pilników należy używać ostrożnie, aż do czasu nabycia niezbędnej wprawy. W celu prawidłowego posługiwania się pilnikami endodontycznymi długość roboczą należy zawsze ustalić,

posługując się rentgenogramami i/lub endometrami. Istotne punkty, o których należy pamiętać:

1. Powinien być stosowany koferdam gumowy.
2. Pilniki te należy stosować tylko wraz z mikrosilnikami oraz prostnicami/kątnicami przystosowanymi do instrumentów endodontycznych (rotacyjnych/recyprokalnych).
3. Do prawidłowego posługiwania się pilnikiem i leczenia endodontycznego niezbędny jest dostęp prostoliniowy.
4. Nie wolno wywierać siły, wprowadzając pilnik w głębi kanału, należy stosować minimalny nacisk wierzchołkowy.
5. Rowki pilnika należy często czyścić, co najmniej za każdym razem po wyjęciu pilnika z kanału.
6. Kanał należy w czasie całej procedury często irygować i lubrykować.
7. Każdy pilnik należy wprowadzić na długość tylko jeden raz i nie wolno używać go dłużej, niż przez sekundę.
8. W obszarach wierzchołkowych i w przypadku kanałów zakrzywionych należy zachować ostrożność.
9. Po pierwszym użyciu pilnika nie wolno go wykorzystywać ponownie. Ponownie wykorzystanie pilnika u innego pacjenta może być przyczyną wprowadzenia zakażenia. Skuteczność działania pilnika może być również zredukowana.
10. Podczas opracowania kanału, nie wolno nadmiernie powiększać części kanału od strony korony.
11. Zbyt duży pilnik w stosunku do długości powoduje wzrost ryzyka transportacji wierzchołka i separacji pilnika.
12. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego momentu obrotowego ani prędkości prostnicy/kątnicy. Przekroczenie ustawień może spowodować usterkę narzędzia.
13. Pilniki endodontyczne przechodzą podczas formowania przez opatentowaną obróbkę cieplną na drodze wyżarzania naszego markowego **Fire-Wire™** NiTi, co powoduje podwyższenie odporności na cykliczne obciążenia zmęczeniowe i zwiększenie wytrzymałości na skręcanie. Po poddaniu tej opatentowanej obróbce cieplnej pilniki mogą być lekko zakrzywione. Nie oznacza to wady produkcyjnej. Chociaż pilnik można łatwo wyprostować palcami, nie jest to konieczne, ponieważ gdy znajdują się one w kanale, pilniki endodontyczne będą podążać za naturalną anatomią kanału i będą zgodne z jego krzywiznami.
14. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Działania niepożądane

- Złamanie/pęknięcie narzędzia
- Komplikacje zwykle związane z procedurami endodontycznymi włącznie z:
 - Bólem
 - Złamaniem/pęknięciem instrumentu
 - Uszkodzeniem tkanek miękkich / krwawieniem
- Zakażenie – produktu nie wolno używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Bezpieczne rozkręcanie

- Ze względów bezpieczeństwa pilniki są tak projektowane, aby dawały się rozkręcać. Pilniki mogą być używane tak długo, dopóki nie rozkręcą się w drugą stronę.

DFU-SEFX7-POL Rev A 08/23

INSTRUKCJE UŻYCIA

Sterylizacja

Jeśli dostarczany produkt jest sterylny, nie są wymagane żadne dalsze kroki odnośnie sterylizacji.

Dostęp prostoliniowy

- Przed przystąpieniem do posługiwania się pilnikiem **EDGEFILE®X7** należy przygotować tor wprowadzania narzędzi i ustalić długość roboczą poprzez negocjację wszystkich kanałów zębowych do ich zakończeń za pomocą pilników ręcznych ze stali nierdzewnej i napełnieniu wnętrza kanału środkiem lubrykującym.
- Ustalić drożność kanału, wprowadzając pilnik ręczny typu K nr 10 na głębokość sięgającą 1 mm poza zakończenie kanału i co najmniej pilnikiem typu K nr 15, aż do zakończenia kanału.

Opracowywanie i czyszczenie **EDGEFILE®X7 Crown Down**

Stożek 04 Crown Down do wszystkich kanałów

- Rozpocząć pilnikiem rotacyjnym 25/04. Pilnik nr 25/04 należy wprowadzić do oporu lub na długość roboczą (w zależności od tego co nastąpi wcześniej). Jeżeli wyczucie oporu nastąpi przed osiągnięciem długości roboczej, wówczas należy przejść na pilnik nr 20/04. Pilnik nr 20/04 należy wprowadzić do oporu lub na długość roboczą (w zależności od tego co nastąpi wcześniej). Powtarzać przechodzenie z 25/04 do 20/04, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Czasami do osiągnięcia długości roboczej może być konieczne użycie 17/04. Następnie powtarzać przechodzenie z 25/04 do 20/04, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Jeśli jest to żądany rozmiar końcówki, wykonać wypełnienie. Jeśli nie, wprowadzić następny największy pilnik na długość. Kontynuować wprowadzanie kolejnego największego rozmiaru na długość, aż do uzyskania żadanego rozmiaru końcówki, a następnie wykonać wypełnienie. Pomiędzy użyciem każdego pilnika rotacyjnego kanał należy zrekapitulować za pomocą pilnika ręcznego nr 10 lub nr 15 w celu utrzymania prawidłowego toru wprowadzania narzędzi i dopomożenia w smarowaniu zakończeń kanałów.

Stożek 06 Crown Down do kanałów prostych i lekko zakrzywionych

- Jeżeli potrzebny jest stożek 06, użyć tej samej techniki Crown Down, co do stożka 04.
- Rozpocząć pilnikiem rotacyjnym 25/06. Pilnik nr 25/06 należy wprowadzić do oporu lub na długość roboczą (w zależności od tego co nastąpi wcześniej). Jeżeli wyczucie oporu nastąpi przed osiągnięciem długości roboczej, wówczas należy przejść na pilnik nr 20/06. Pilnik nr 20/06 należy wprowadzić do oporu lub na długość roboczą (w zależności od tego co nastąpi wcześniej). Powtarzać przechodzenie z 25/06 do 20/06, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Czasami do osiągnięcia długości roboczej może być konieczne użycie 17/06 lub 17/04. Następnie powtarzać przechodzenie z 25/06 do 20/06, aż jeden z pilników osiągnie długość roboczą. Jeśli jest to żądany rozmiar końcówki, wykonać wypełnienie. Jeśli nie, wprowadzić następny największy pilnik na długość.

Kontynuować wprowadzanie kolejnego największego rozmiaru na długość, aż do uzyskania żadanego rozmiaru końcówki, a następnie wykonać wypełnienie. Pomiędzy użyciem każdego pilnika rotacyjnego kanał należy zrekapitulować za pomocą pilnika ręcznego nr 10 lub nr 15 w celu utrzymania prawidłowego toru wprowadzania narzędzi i dopomożenia w smarowaniu zakończeń kanałów. Ustawienia silnika

Ustawienia silnika

Pilniki **EDGEFILE®X7** mogą być używane w systemach mikrosilników oscylacyjnych pracujących w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a nie w systemach oscylacyjnych WaveOne®, wykorzystujących nastawy WaveOne®, powodujące obracanie się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **EDGEFILE®X1** został zaprojektowany specjalnie do użytku tylko z mikrosilnikiem oscylacyjnym WaveOne® i ustawieniem.

Należy stosować tę samą kątnicę przy tych samych nastawach obrotów i momentu obrotowego, który aktualnie jest stosowany w Państwa systemie rotacyjnym. Dla wszystkich pilników rotacyjnych **EDGEFILE®X7** można także zastosować następujące uniwersalne ustawienia prędkości i momentu obrotowego.

- Prędkość: 300–500 obr./min
- Moment obrotowy: 2,94 N-cm / 300 g-cm

Dezynfekcja

- Za każdym razem po całkowitym opracowaniu kanału należy go płukać przez 1 minutę 17% roztworem EDTA, w celu usunięcia warstwy mazistej.
- W celu usunięcia opilków zębinowych i bakterii kanały należy przez 5 minut przepłukiwać 5% roztworem NaOCl.
- W celu wypłukania 5% roztworu NaOCl, kanały należy przepłukiwać przez 1 minutę 17% roztworem EDTA.
- W celu unieszkodliwienia bakterii, kanały należy przez 5 minut przepłukiwać 2% roztworem chlorheksydyny lub EDTA.

Wypełnienie kanałów korzeniowych

- W przypadku zastosowania nośników uplastycznionych termicznie, wówczas w celu doboru nośnika o właściwym rozmiarze należy posłużyć się weryfikatorami.
- Posługując się ćwiekami gutaperkowymi, których rozmiar odpowiada średnicy największego pilnika wprowadzonego na długość roboczą, należy pamiętać, że jeżeli gutaperka odpowiadająca rozmiarowi ostatniego pilnika nie wejdzie na długość roboczą, niekiedy należy zmniejszyć rozmiar końcówki ćwieka.

Utylizacja

- Zalecany sposób utylizacji: Zużyte pilniki należy umieszczać w pojemniku na odpady ostre, stanowiące zagrożenie biologiczne.

DFU-SEFX7-POL Rev A 08/23

Zgłaszanie zdarzeń wypadkowych producentowi i właściwym organom

- W przypadku, gdy pacjent/użytkownik zetknie się z poważnym zdarzeniem wypadkowym, całość zdarzenia zostanie zgłoszona następującym podmiotom:
 - Producent narzędzia: US ENDODONTICS
 - Właściwy organ w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie (norma, w stosownych przypadkach)
	Producent: Wskazuje producenta wyrobu medycznego (ISO 15223-1)
	Upoważniony przedstawiciel: Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w UE
	Importer: Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego miejsca (ISO 15223-1)
	Conformité Européene. Obowiązkowe oznakowanie zgodności UE.
	Tłumaczenie: Wskazuje, że oryginalne informacje zostały przetłumaczone i zastąpione (ISO 15223-1)
	Wyrób medyczny: Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym (ISO 15223-1)
	Numer katalogowy: wskazuje SKU (jednostkę magazynową) wyrobu medycznego (ISO 15223-1)
	Kod partii: Kod partii producenta umożliwiający identyfikację wsadu lub partii (ISO 15223-1)
	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany (ISO 15223-1)
	Nie używać ponownie: Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego (ISO 15223-1)
	Nie sterylizować ponownie: Oznacza wyroby medyczne, których nie należy ponownie sterylizować (ISO 15223-1)
	Wyrób medyczny sterylizowany za pomocą promieniowania i pakowany w opakowanie z pojedynczą zewnętrzną barierą sterylną (ISO 15223-1)
	Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać wyrobu medycznego i zapoznać się z instrukcją obsługi (ISO 15223-1)
	Zapoznać się z Instrukcją obsługi: zapoznać się ze wskazaną Instrukcją obsługi i podaną stroną internetową, na której zamieszczona jest elektroniczna Instrukcja obsługi (ISO 15223-1)
	Zachować ostrożność podczas używania narzędzia. Zadbać o prawidłowe wyrównanie (ISO 15223-1)
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI): Wskazuje nośnik zawierający informacje o UDI (ISO 15223-1)
	Data i kraj produkcji: Umożliwia identyfikację kraju wytwarzania wyrobów, obok daty produkcji (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Tylko na receptę: Uwaga: Prawo federalne ogranicza możliwość sprzedaży tego narzędzia wyłącznie dla stomatologa lub na zlecenie stomatologa (21CFR 801.109)