

WSKAZÓWKI UŻYCIA

EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ 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 krzywiźnie.
- 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-SEOFGP-POL Rev A 08/23

INSTRUKCJE UŻYCIA

Sterylizacja

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

EdgeOne Fire GlidePath™

- Pilniki do opracowywania kanału z wnętrza kanału.
- Zastosować ruch recyprokalny i lekki nacisk wierzchołkowy.
- Wykonywać delikatny ruch do wewnątrz i na zewnątrz, krótkimi pociągnięciami w górę i w dół, aby pasywnie przesunąć EdgeOneFire GlidePath™ i pilniki do opracowywania kanałów.
- Gdy dalszy łatwy posuw jest niemożliwy, wyjąć EdgeOneFire GlidePath™ i pilnik do opracowywania kanału. Oczyszczyć i sprawdzić rowki tnące, następnie przepłukać, wykonać rekapitulację kanału pilnikiem o rozmiarze 10 i ponownie przepłukać.
- EdgeOneFire GlidePath™ i pilniki do opracowywania kanałów mogą wyglądać na lekko zakrzywione. Nie oznacza to wady produkcyjnej. Nie jest konieczne prostowanie pilnika przed użyciem. Po wprowadzeniu do kanału będą podążać za naturalnymi krzywiznami kanału.
- Przed użyciem pilnika EdgeOneFire GlidePath™ należy sprawdzić kanał za pomocą pilników ręcznych, pilnikiem K o numerze co najmniej 10, z lubrykantem, takim jak EdgeLube®.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Ocena zdjęć rentgenowskich:

Obejrzyć zdjęcia rentgenowskie wykonane pod różnymi kątami, aby określić diagnostycznie szerokość, długość i krzywiznę danego kanału korzeniowego.

Przygotowanie dostępu:

Wykonać dostęp prostoliniowy do ujścia (ujść) kanału z naciskiem na poszerzenie, spłaszczenie i wykończenie ścian wewnętrznych.

Technika stosowania pilnika EdgeOneFire GlidePath™:

1. Należy przygotować dostęp prostoliniowy do ujścia kanału.
2. Używając EdgeLube™, zbadać kanał aż do pilnika ręcznego nr 10.
3. Określić długość roboczą za pomocą zdjęcia rentgenowskiego wykonanego przed zabiegiem i endometru.
4. Przepłukać EdgeLube™.
5. Delikatnie dociskając, umożliwić pilnikowi EdgeOneFire GlidePath™ pasywne przesuwanie się w kanale. Użyć pilnika EdgeOneFire GlidePath™ w jednym lub kilku przejściach, aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej.
6. Przepłukać, zrekapitulować i ponownie przepłukać.
7. Przed rozpoczęciem opracowywania kanału za pomocą pilników EdgeCoil™ Fire do opracowywania kanałów, potwierdzić ponownie długość roboczą.

Technika stosowania pilników do opracowywania kanałów:

1. Wykonać dostęp koronowy w linii prostej.
2. Użyć pilnika ręcznego nr 10 i EdgeLube™, aby sprawdzić długość toru wprowadzania.

3. Poszerzyć tor wprowadzania do co najmniej 0,15 mm, używając pilnika ręcznego lub mechanicznego, takiego jak pilnik EdgeFind™ lub EdgeOneFire GlidePath™.
4. Rozpocząć procedurę opracowywania kanału pilnikiem do opracowywania kanałów z zastosowaniem EdgeLube™.
5. Delikatnie docisnąć, aby pilnik do opracowywania kanałów posuwał się pasywnie. Po opracowaniu 2-3 mm danego kanału, wyjąć i oczyścić pilnik, następnie przepłukać, zrekapitulować pilnikiem ręcznym nr 10 i ponownie przepłukać.
6. Kontynuować pracę pilnikiem do opracowywania kanałów, wykonując 2-3 przejścia, aby powiększyć dostęp koronowy do dwóch trzecich kanału.
7. Wykorzystać ruch szczotkujący, przy wysuwaniu pilnika na zewnątrz, aby usunąć przeszkody w części koronowej lub poprawić opracowanie kanału.
8. W bardziej ograniczonych kanałach użyć pilnika ręcznego nr 10 wraz z EdgeLube™, aż do końca kanału. Delikatnie pracować tym pilnikiem, aż do uzyskania luzu na całej długości.
9. Ustalić długość roboczą, potwierdzić drożność i sprawdzić tor wprowadzania.
10. Poszerzyć tor wprowadzania do co najmniej 0,15 mm, używając ręcznego lub mechanicznego pilnika do opracowania toru wprowadzania.
11. Wprowadzić pilnik do opracowywania kanałów na pełną długość roboczą w jednym lub kilku przejściach. Po osiągnięciu długości wyjąć pilnik, sprawdzić rowki wierzchołkowe; jeśli znajdują się w nich resztki zębiny, opracowanie kanału jest zakończone*.
12. Jeśli nie można wykonać posuwu pilnikiem do opracowywania kanałów, użyć ponownie pilnika EdgeOneFire GlidePath™ i zagłębić go o 1,0 mm poza długość roboczą. Następnie zagłębić pilnik do opracowywania kanałów na długość roboczą.
13. Po potwierdzeniu kanału przystąpić do dezynfekcji.
14. Po sterylizacji kanału użyć uszczelniacza EdgeBioCeramic™ do wypełnienia kanału. Następnie umieścić największy cwiek gutaperkowy lub nośnik uplastyczniony termicznie, jaki zmieści się na długość.

Ustawienia silnika

Należy stosować tę samą kątnicę przy tych samych nastawach obrotów i momentu obrotowego, który aktualnie jest stosowany w Państwa systemie rotacyjnym. Na życzenie można również stosować wszystkie pilniki recyprokalne **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™** przy następujących ustawieniach obrotów oraz momentu obrotowego:

- Prędkość: 300–500 obr./min
- Moment obrotowy: 300 Gcm

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.

DFU-SEOFGP-POL Rev A 08/23

- 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.

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. Zadbaj 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)