

WSKAZÓWKI UŻYCIA

EDGETAPER™ niepoddane obróbce cieplnej

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 głąb 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. 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.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Sterylizacja

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

Proste/szersze kanały:

Tor wprowadzania narzędzia

- Komorę wypełnić roztworem **EdgeLube™ EDTA**
- Pilnik ręczny nr 10 wprowadzić na szacowaną długość roboczą.
- Ustalić długość roboczą za pomocą endometru, posługując się pilnikiem ręcznym lub zdjęciami rentgenowskimi.

Kroki opcjonalne:

- Ustalić drożność kanału poprzez wprowadzenie pilnika ręcznego nr 10 na głębokość 1 mm poza WL

DFU-SET-POL Rev A 08/23

- Pilnik ręczny nr 15 wprowadzić na długość roboczą.

Opracowanie i wykończenie kanału

- Komorę wypełnić roztworem **EdgeLube™** EDTA
- Pilnik S1 wprowadzić na długość roboczą
- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Pilnik S2 wprowadzić na długość roboczą
- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Pilnik F1 wprowadzić na długość roboczą
- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Jeżeli potrzebny będzie większy pilnik, wówczas należy użyć pilnika typu F2 lub F3.
- Kanały zdezynfekować i wypełnić ćwiekami z gutaperki **EDGE LUBE™**

Kanały zakrzywione/wąskie/długie

Tor wprowadzania narzędzia w 2/3 odcinka koronowego

- Komorę wypełnić roztworem **EDGE LUBE™** EDTA
- Pilnik nr 10 wprowadzić na 2/3 długości w dół kanału

Kroki opcjonalne:

- Pilnik ręczny nr 15 wprowadzić na 2/3 długości w dół kanału

Opracować 2/3 odcinka koronowego kanału

- Komorę wypełnić roztworem **EDGE LUBE™** EDTA
- Wprowadzić pilnik ręczny z wierzchołkiem typu SX, w celu uformowania toru wprowadzania narzędzia w 1/3 kanału na odcinku wierzchołkowym
- Komorę wypełnić roztworem **EDGE LUBE™** EDTA
- Pilnik ręczny nr 10 wprowadzić na szacowaną długość roboczą.
- Ustalić długość roboczą za pomocą endometru, posługując się pilnikiem ręcznym lub zdjęciami rentgenowskimi.

Kroki opcjonalne:

- Ustalić drożność kanału poprzez wprowadzenie pilnika ręcznego nr 10 na głębokość 1 mm poza WL
- Pilnik ręczny nr 15 wprowadzić na długość roboczą

Opracowanie i wykończenie 1/3 odcinka wierzchołkowego

- Komorę wypełnić roztworem **EDGE LUBE™** EDTA
- Pilnik S1 wprowadzić na długość roboczą
- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Pilnik S2 wprowadzić na długość roboczą
- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Pilnik F1 wprowadzić na długość roboczą

- Przeplukać płynem **EdgeLube™** EDTA
- Za pomocą pilnika ręcznego nr 10 wykonać rekapitulację kanału na długość roboczą
- Jeżeli potrzebny będzie większy pilnik, wówczas należy użyć pilnika typu F2 lub F3
- Kanały zdezynfekować i wypełnić ćwiekami z gutaperki **EDGE LUBE™**

Ustawienia silnika

- Typ: Rotacyjny
- Prędkość: 300–400 obr./min
- Moment obrotowy: 4,0–5,2 Ncm/ (408–530 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 przeplukiwać 5% roztworem NaOCl.
- W celu wypłukania 5% roztworu NaOCl, kanały należy przeplukiwać przez 1 minutę 17% roztworem EDTA.
- W celu unieszkodliwienia bakterii, kanały należy przez 5 minut przeplukiwać 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)

DFU-SET-POL Rev A 08/23