

## RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

### EDGEONE FIRE GLIDEPATH™ Värmebehandlad Fire-Wire™

#### Avsedd användning

Endodontiska filar och brotschar är kirurgiska instrument för engångsbruk som används vid rotfyllningsbehandling för att mekaniskt forma och förbereda rotkanalerna vid endodontisk behandling eller för att ta bort rotkanalens obturationsmaterial vid ombehandling. Produkten är avsedd att användas sterilt och endast för engångsbruk.

#### Avsedda användare

Enheten är utformad för att användas av en tandläkare eller endodontisk specialist utbildad i endodontiska tekniker. Ingen ytterligare utbildning krävs för säker användning av enheten av behandlande läkare.

#### Avsedd patientpopulation

Ungdomar till vuxna. Personer med permanenta tänder i behov av endodontisk pulpektomi.

## SAMMANSÄTTNING

Instrumentet är tillverkat av ett nickel-titanblad, handtag, stopp och det färgkodade bandet.

#### Kontraindikationer

- Liksom alla mekaniskt drivna endodontiska instrument bör detta inte användas i fall med mycket kraftiga och plötsliga krökar.
- Denna produkt innehåller nickel och bör inte användas för personer med känd allergisk känslighet mot denna metall.

#### Varningar

- Endodontiska filar är endast avsedda för engångsbruk, för att undvika filseparation.
- Produkten har inte utformats eller testats för återanvändning. Möjligheten att effektivt rengöra och omsterilisera denna engångsutrustning och efterföljande återanvändning kan påverka produktens kliniska prestanda, säkerhet och/eller sterilitet negativt.
- Endodontiska filar är vassa, och försiktighet bör användas om du rör bladet direkt.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.
- Om förpackningen är skadad, kassera den skadade produkten och använd en oskadad produkt istället eftersom den förra kan vara förorenad.

#### Försiktighetsåtgärder vid användning

Precis som med alla produkter ska denna användas försiktigt tills du blivit van vid att använda den. Bestäm alltid arbetslängden med hjälp av röntgen och/eller apexlokaliserare för att använda endodontiska filar på rätt sätt. Viktiga punkter att komma ihåg:

1. Ett kofferdammsystem av gummi bör användas.
2. Används endast med elmotorer och handstycken avsedda för endodontiska (roterande/oscillerande) filinstrument.

3. Rak åtkomst krävs för korrekt användning av filar och endodontisk behandling.
4. Tvinga inte ned filarna i kanalerna, använd endast minimalt tryck.
5. Rengör rännor ofta och åtminstone efter att du har tagit bort filarna från kanalen.
6. Fukta och smörj kanalen ofta under hela proceduren.
7. För inte ned en fil till dess fulla längd mer än en gång och inte längre än en sekund.
8. I apikala områden och krökta kanaler är det viktigt att vara försiktig.
9. När en fil använts ska den inte återanvändas. Om en fil återanvänds på en annan patient finns det risk för överföring av infektioner. Dessutom kan filens prestanda påverkas.
10. Vid bearbetning av kanalen får inte kanalens koronala del förstöras.
11. En för stor fil som förs ned för långt ökar risken för kanaltransport och filseparation.
12. Överskrid inte det rekommenderade maximala momentet eller varvtalet för handstycket. Om inställningarna överskrids kan enheten gå sönder.
13. Endodontiska filar genomgår vår egenutvecklade härdad värmebehandling för vår **Fire-Wire™** NiTi som ökar den cykliska utmattningsmotståndskraften och momentstyrkan. På grund av denna egenutvecklade bearbetning kan det hända att filarna är något böjda. Detta är inte en tillverkningsdefekt. Även om filen lätt kan rätas ut med fingrarna, är det inte nödvändigt eftersom endodontiska filar följer och anpassar sig till den naturliga kanalanatomin och krökarna när de väl är inne i kanalen.
14. Använd inte efter etikettens utgångsdatum.

#### Biverkningar

- Enheten spricker/går sönder
- Komplikationer som vanligen förknippas med endodontiska procedurer, inklusive:
  - Smärta
  - Sprucket/trasigt instrument
  - Mjukvävnadsskada/blödning
- Infektion – Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad på grund av infektionsrisk.

#### Säker upprullning

- Som en säkerhetsfunktion är filarna utformade att rullas upp. Filarna kan användas tills de har rullats upp bakåt.

## BRUKSANVISNING

### Sterilisering

Inga steriliseringssteg behövs för den produkt som tillhandahålls steril.

### EdgeOneFire GlidePath™

- Formningsfilarna från kanalen.
- Använd en oscillerande rörelse med lätt apikalt tryck.
- Använd en mjuk rörelse inåt och utåt, med korta uppåt- och nedåtrörelser, för att passivt föra EdgeOneFire GlidePath™- och formningsfilarna framåt.
- Ta bort EdgeOneFire GlidePath™-filen och formningsfilen när den inte längre rör sig ansträngningslöst framåt. Rengör

DFU-SEOFGP-SWE Rev A 08/23

och inspektera skärrännorna, fukta sedan, rekapitulera med en storlek #10-fil och återfukta.

- EdgeOneFire GlidePath™-filar och formningsfilarna kan se något böjda ut. Detta är inte en tillverkningsdefekt. Det är inte nödvändigt att råta upp filen innan den används. Väl inne i kanalen kommer de att följa de naturliga kanalkrökningarna.
- Innan du använder EdgeOneFire GlidePath™-filen, förbearbeta kanalen med handfilar, till minst en #10 K-fil med ett smörjmedel som EdgeLube®.

## STEGVISA INSTRUKTIONER

### Röntgenutvärdering:

Granska olika horisontellt vinklade röntgenbilder för att diagnostiskt bestämma bredden, längden och krökningen av en viss rotkanal.

### Åtkomstförberedelse:

Skapa rak åtkomst till kanalöppningen/-öppningarna med betoning på flänsning, plattning och slutförande av de inre väggarna.

### Teknik för EdgeOneFire GlidePath™-filar:

1. Förbered rak åtkomst till kanalöppningen.
2. Använd EdgeLube™ och utforska kanalen upp till en #10-handfil.
3. Bestäm arbetslängden med hjälp av en preoperativ röntgenbild och en apexlokaliserare.
4. Fukta med EdgeLube™.
5. Tryck försiktigt inåt och låt EdgeOneFire GlidePath™-filen glida ned passivt i kanalen. Använd EdgeOneFire GlidePath™-filen i en eller flera omgångar tills hela arbetslängden har uppnåtts.
6. Fukta, rekapitulera och fukta igen.
7. Bekräfta arbetslängden innan du formar kanalen med EdgeCoil™ Fire-formningsfilarna.

### Teknik för formningsfilar:

1. Upprätta en rak koronal åtkomst.
2. Använd EdgeLube™ och en #10-handfil för att bekräfta en tillräckligt lång glidbana.
3. Utöka glidbanan till minst 0,15 mm med hjälp av antingen en handfil eller en mekanisk fil, till exempel EdgeFind™ eller EdgeOneFire GlidePath™.
4. Påbörja formningsprocessen med formningsfilen och EdgeLube™.
5. Tryck försiktigt inåt och låt formningsfilen gå framåt passivt. Efter att ha format 2–3 mm av en given kanal, ta bort och rengör filen, fukta sedan, rekapitulera med en #10-handfil och fukta igen.
6. Fortsätt med formningsfilen, i 2–3 omgångar, för att förstora den koronala två-tredjedelen av kanalen.
7. Använd en borstningsrörelse på väg utåt för att eliminera koronala störningar eller för att förbättra formningen.
8. I mer restriktiva kanaler, använd en #10-handfil, tillsammans med EdgeLube™, till kanalens slut. Arbeta försiktigt med den här filen tills den löper helt fritt längs hela dess längd.
9. Fastställ arbetslängden, bekräfta öppenheten och verifiera glidbanan.
10. Utöka glidbanan till minst 0,15 mm med hjälp av en handfil eller en mekanisk glidbanefil.

11. För ned formningsfilen till den fulla arbetslängden i en eller fler omgångar. När du når längden, ta bort filen och inspektera de apikala rännorna. Om de är fyllda med tandrester är formen klar\*.
12. Om formningsfilen inte når hela vägen ned, fortsätt arbeta med EdgeOneFire GlidePath™-filen och för ned den 1,0 mm förbi arbetslängden. För sedan ned formningsfilen till arbetslängden.
13. När formen har bekräftats fortsätter du med desinfektion.
14. Efter sterilisering av kanalen använder du EdgeBioCeramic™-tätningsmedel för att fylla kanalen. Placera sedan den största guttaperka- eller värmebäraren som går ned hela längden.

## Motorinställningar

Använd samma handstycke med samma hastighets- och momentinställningar som du för närvarande använder med ditt roterande system. Om du vill kan du också använda alla oscillerande **EDGEONE FIRE GLIDEPATH™**-filar med följande hastighets- och momentinställningar:

- Hastighet: 300–500 varv/min
- Vridmoment: 300 g-cm

## Desinfektion

- Efter att varje kanal har formats helt sköljer du kanalerna i 1 minut med 17 % EDTA-vätska för att avlägsna kanalens smutsskikt.
- Skölj kanalerna i 5 minuter med 5 % NaOCl för att avlägsna skräp och bakterier.
- Skölj kanalerna i 1 minut med 17 % EDTA-vätska för att skölja bort 5 % NaOCl.
- Skölj kanalerna i 5 minuter med 2 % klorhexidin eller EDTA för att döda bakterier.

## Obturation av kanalsystem

- När du använder ett värmebärarsystem använder du storleksverifierare för att fastställa rätt storlek på bäraren.
- När du använder en guttaperka-huvudkon som matchar den största filen nedförd ända ned, måste du tänka på att du ibland kan behöva minska konspetsens storlek om mängden guttaperka som motsvarar den sista roterande filen inte går ända ned.

## Kassering

- Rekommenderad kassering av filar: Placera använda filar i behållaren för biologiskt riskavfall.

## Rapportering av incidenter till tillverkare och behöriga myndigheter

- Om en patient/användare står inför en allvarlig incident ska hela händelsen rapporteras till följande:
  - Tillverkaren av enheten: US ENDODONTICS
  - Den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt

## Symboltabell

| Symbol                                                                              | Betydelse (standard, om tillämpligt)                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten (ISO 15223-1)                                                                                |
|    | Auktoriserad representant: Anger AR i EU                                                                                                                      |
|    | Importör: Anger den juridiska person som importerar den medicintekniska produkten till landet (ISO 15223-1)                                                   |
|    | CE (Conformité Européene). EU-obligatorisk märkning om överensstämmelse.                                                                                      |
|    | Översättning: Anger att originalinformationen har översatts och ersatts (ISO 15223-1)                                                                         |
|    | Medicinteknisk produkt: Anger att objektet är en medicinteknisk produkt (ISO 15223-1)                                                                         |
|    | Katalognummer: Anger den medicintekniska produkten (ISO 15223-1)                                                                                              |
|    | Satskod: Tillverkarens satskod så att sats eller parti kan identifieras (ISO 15223-1)                                                                         |
|    | Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas (ISO 15223-1)                                                                    |
|    | Ska ej återanvändas: Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsanvändning (ISO 15223-1)                                                 |
|    | Sterilisera inte om: Anger medicintekniska produkter som inte ska steriliseras om (ISO 15223-1)                                                               |
|    | Medicinteknisk produkt steriliserad med bestrålning och förpackad med ett enda sterilt barriärsystem (ISO 15223-1)                                            |
|   | Den medicintekniska produkten ska inte användas om förpackningen är skadad och bruksanvisningen ska konsulteras (ISO 15223-1)                                 |
|  | Se bruksanvisningen: Se bruksanvisningen och den elektroniska bruksanvisningens webbplats (ISO 15223-1)                                                       |
|  | Försiktighet krävs vid användning av enheten. Aktsamhet vid inpassning (ISO 15223-1)                                                                          |
|  | Unik enhetsidentifierare: Anger en bärare som innehåller UDI-information (ISO 15223-1)                                                                        |
|  | Datum och tillverkningsland: För att identifiera tillverkningsland för produkter bredvid tillverkningsdatum (ISO 15223-1)                                     |
| Rx ONLY                                                                             | Endast för receptbelagd användning: Försiktighet: Enligt federal lag får denna utrustning endast säljas av eller på beställning av tandläkare (21CFR 801.109) |

DFU-SEOFGP-SWE Rev A 08/23