

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

EDGEONE FIRE™ 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 apexlokalisering 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.

VAL AV EDGEONE FIRE™-storlek

- Om handfilen #10 löper tajt, använd den **EDGEONE FIRE™** Small-filen.
- Om handfilen #10 löpte lätt men #15 tajt, använd **EDGEONE FIRE™** Medium.
- Om både #10- och #15-handfilerna löper tajt, använd **EDGEONE FIRE™** Large-filen.

DFU-SEOF-SWE Rev A 08/23

Rak åtkomst

- Skapa en glidbana och bestäm arbetslängden innan **EDGEONE FIRE™**-filen används genom att fastställa alla rotkanalers längd med rostfria stålhandfilar #10 och #15 och ett smörjmedel.
- Upprätta öppenhet genom att föra ned en #10 K-fil 1 mm förbi kanalslutet och minst en #15 K-fil till slutet.

Kanalformning och kanalrengöring

- **EDGEONE FIRE™**-filarna får endast användas med motorer utformade för WaveOne®-instrument.
- Sätt i den valda **EDGEONE FIRE™**-filen i handstycket.
- För under applicering av smörjmedel i kanalen och med lätt tryck filen 2–3 mm försiktigt inåt och lyft den sedan 1–2 mm. Upprepa denna rörelse för att passivt föra **EDGEONE FIRE™**-filen framåt tills det inte går lätt längre.
- Ta bort **EDGEONE FIRE™**-filen från kanalen, ta bort skräp och inspektera filen, fukta och upprepa med en #10-handfil 1 mm förbi kanalslutet.
- Upprepa steg 3 och 4 tills **EDGEONE FIRE™**-filen nått arbetslängden. Om **EDGEONE FIRE™**-filen efter upprepade försök inte verkar komma längre framåt, minska storleken på **EDGEONE FIRE™**-filen och slutför kanalen.
- Mät apikalt öppningens storlek med en handfil med samma spetsstorlek som den **EDGEONE FIRE™**-fil som nådde arbetslängden. Om den mätande handfilen sitter tajt är förberedelsen slutförd. Om den är lös använder du nästa större **EDGEONE FIRE™**-fil för att slutföra förberedelsen. Obturera sedan kanalen.

Kompatibla handstycken

Dessa **EDGEONE FIRE™**-filar används inom endodonti för avlägsnning av dentin och rotkanalformning. Det är kompatibelt med oscillerande WaveOne Gold®-filsystem och måste användas med WaveOne Gold®-motorer och handstycken med motorn i WaveOne Gold®-motorinställningen.

EDGEONE FIRE™-filen får endast användas i ett elektriskt handstycke och med en motor som utformats för WaveOne Gold®-instrument och i WaveOne Gold®-inställningen. Se tillverkarens specifikationer:

- Hastighet: 350 varv/min (oscillerande)
- Vridmoment: 4,0–5,2 Ncm/408–530 gcm

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 att 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-SEOF-SWE Rev A 08/23