

EN	DIRECTIONS FOR USE X-POST® / RADIX® FIBER POST	3
FR	PROTOCOLE D'UTILISATION – X-POST® / RADIX® FIBER POST	10
IT	ISTRUZIONI PER L'USO DELL'X-POST® / RADIX® FIBER POST	17
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG X-POST® / RADIX® FIBER POST	24
ES	INSTRUCCIONES DE USO DE X-POST® / RADIX® FIBER POST	31
NO	BRUKSANVISNING X-POST® / RADIX® FIBERSTIFT	38
CS	NÁVOD K POUŽITÍ ČEPU X-POST® / RADIX® FIBER POST	45

X-Post[®] Radix[®] Fiber Post

EN

FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE X-POST[®] / RADIX[®] FIBER POST **C0613 – C0614**

0) COMPOSITION

Zirconium enriched Glass Fiber 60 % volume.
Epoxy resin 40% volume.

1) INDICATIONS FOR USE

These instruments have to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

Application field: In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the post is needed to support the coronal restoration.

2) CONTRAINDICATIONS

Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation.

3) WARNINGS

None known.

4) PRECAUTIONS

- The post is a single use device.
- Re-use of post can increase the risk of cross contamination, poor cementing and breakage.
- The post must be sterilized before insertion in the canal.
- Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
- Shortening the post should be done outside of the mouth.
- Dentsply Sirona recommends the use of a rubber dam.

5) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR POST

- 1) Root canal preparation. Ensure that sufficient space exists to place the post.
Remove residual gutta percha out of the root canal.
- 2) Select correct post size, according to anatomical situation of tooth using the radiograph and the information provided below. Select the Largo® Peeso Reamer and EasyPost™ Precision Drill corresponding to the selected post size.

Post	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A) Tip diameter [mm]	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B) Head diameter [mm]	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C) Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
D) EasyPost™ Precision Drill	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

- 3) Determine the length of the coronal build-up which will account for 1/3 of the final post length. Remove the root canal obturation with the selected Largo® Peeso Reamer (rotation speed 800 – 1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted at 2/3 of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region.
In case of curved canals, the length has to be reduced.
- 4) Drill the canal with the selected EasyPost™ Precision Drill (rotation speed 1000 – 1200 rpm).
- 5) Check that the post is properly seated in the canal.
- 6) Shorten the post to its final length with a diamond disc outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
- 7) Clean the post with alcohol.
- 8) Apply etchant in the canal and to the exposed dentin for 15 seconds. (e.g. Dentsply DeTrey® Conditioner 36). Rinse for 10 seconds. Dry gently with paper points but leave surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.
Note: phosphoric etching is optional for Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ and Prime&Bond® elect*.
- 9) Mix Prime&Bond® adhesives** and Self Cure Activator. Apply 1 coat of the mixture with a brush (e.g. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) in the root canal and leave for 20 seconds. Remove excess using paper points.
- 10) Gently air dry all surfaces. Enamel and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat the application.
- 11) Light cure the adhesive mixture in the root canal for 10 seconds***.
Note: Light cure step is not required when using core-x flow + Self Cure Activator with either Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® or Prime&Bond® XP.
- 12) Apply a single coat of Prime&Bond® adhesive** and Self Cure Activator mixture to the post. Gently air dry for 5 seconds.

For further treatment procedure, please consult Illustrated Technique Guide and/or the Directions For Use of core-x® flow or Calibra®.

* Some adhesives are not available in all countries.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (in some countries sold as XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

Devices that are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use. For all other devices not labelled “Sterile”, cleaning and sterilization prior first use is required according to section III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS part 4 to 8 of this DFU.

For those devices that are not labelled “single use”, re-processing of the devices should be carried out as per this DFU. For hygiene and sanitary safety purposes, these instruments must be cleaned and sterilized before each re-use to prevent any contamination.

Excluded devices:

Uniclip and Mooser Calcinable plastic posts cannot be sterilized and must be disinfected by immersion NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.

II - GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a detergent solution, with disinfecting effect, which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer. For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the cleaning and sterilization of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty devices where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our devices only once. Should our devices be reused, we recommend that they should not be used more than 5 times. After each processing they should be carefully inspected before use: the appearance of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, loss of colour coding or marking, indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

For our root canal shaping instruments we recommend not to exceed the following maximum number of uses;

Type of canal	Stainless Steel instruments with a diameter \leq ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015	NiTi instruments
Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped canals	1 canal max.	2 canals max.	2 canals max.
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max.	4 canals max.	4 canals max.
Slightly curved ($<10^\circ$) or straight canals	1 canal max.	8 canals max.	8 canals max.

- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) For the final rinsing step deionised water use is mandatory, whether using an automated washer-disinfector or a manual cleaning method. Tap water is permissible for the other rinsing steps.
















- 7) Instruments with plastic handles, and NiTi instruments should not be used with Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution which is known to degrade them.
- 8) Only the active part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- 9) Avoid device to dry out, prior to, or during pre-disinfection, or cleaning. Dried biological material can be difficult to remove.
- 10) Use only device appropriated support for reprocessing.
- 11) Do not use label systems or identification markers directly on the device.

III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

	Operation	Activities	Warning and remarks
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if applicable.	- Remove and discard silicone stops.
2.	Pre-Disinfection	- Soak all devices immediately after use in a disinfection solution (We recommend the use of Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes). Use a tray made from high density polyethylene or stainless steel.	- Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices). - The pre-disinfection solution should be a specific solution targeted by the supplier for pre-disinfection. It should be used at the dilution specified by the supplier. It should contain, or be combined with a proteolytic enzyme. - The pre-disinfection solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. Change the pre-disinfection solution regularly i.e. When it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - Do not use pre-disinfecting solutions containing Phenol or any products, which are not compatible with the devices. - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic). Manually brush the device until visible impurities are removed.
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).	- Use tap water for rinsing. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the cleaning step.
4a.	Automated Cleaning with washer- disinfectant	- Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts. - Place the devices in the washer-disinfectant and execute the defined cycle (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90°C (194°F)). - Use a detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 0.4%).	- Discard any devices with defects (broken, bent,...). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfectant use kits, supports or containers. - Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfectant and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washer-disinfectant according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with its DFU The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
OR			

4b.i	Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container (made from stainless steel, polypropylene or titanium) to avoid any contact between devices. - Immerse in the detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 2%), assisted by an ultrasonic device if suitable for at least 15 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - No visible impurities should be observed on the devices. - If visible impurities are observed on the devices, the device must be manually brushed with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic) until visible impurities are removed. - Discard any devices with defects (broken, bent, and unwound). - Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer). - The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
4b.ii	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> - Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature). 	<ul style="list-style-type: none"> - Use deionised water for rinsing. - If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.
4b.iii	Drying	<ul style="list-style-type: none"> - Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dry with a single use non-woven cloth. - Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated. - Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities within a device.
5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - If applicable assemble the devices (including the placement of new silicon stops). - Inspect the devices functionality. - Visually inspect devices with naked eye under appropriate lighting (min 500 lux) and sort out those with defects. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dirty devices must be cleaned again. - Do not re-use silicon stops. - Discard devices, which show any defect as described in the General Recommendation above (point 4).
6.	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches". 	<ul style="list-style-type: none"> - Device must be double-packaged using paper-plastic pouches for steam sterilization prior sterilization. Ensure that the pouches are suitable for steam sterilization and were validated and manufactured as per ISO 11607 and EN 868-5. - Use an appropriate packaging, moist-heat resistant (141°C, 286°F) and compliant with ISO 11607. - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. - Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermosealer must be calibrated and qualified. - Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.	Sterilization	<p>- The following sterilization cycles can be used :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minutes; • 134°C (273.2°F), 3 minutes; • 134°C (273.2°F), 18 minutes. <p>We recommend a steam sterilization at 134°C / 273.2°F during 18 minutes for the purpose of de-activating potential prions.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling. - When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer. - Use only Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam. - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min. - Respecting the maintenance procedure of the sterilizer is under the responsibility of the the owner and should be performed following the requirements for medical devices sterilization (examples: planning of maintenance, qualification, acceptance criteria of condensate and water as per EN 285, annex 2). - Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters). A special attention should be paid to the packaging integrity if the sterilization cycle 134°C (273.2°F), 18 minutes was used. - Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines. - Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.
8.	Storage	<ul style="list-style-type: none"> - Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature (typically 15 - 25°C (59 - 77°F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - After sterilization, the product should be manipulated with care in order to keep the integrity of the packaging (sterile barrier). - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.

Symbols	EN
	Expiry date
	Manufacture date
	Manufacturer
	Caution : See directions for use
	Recording on an input medium
	Can be sterilized at the specified temperature
	One use only
	Recommended rotation speed
	Opened packages are not replaced
	Batch number
	Reference number
	Can not be sold separately
	Fiberglass
	Stainless steel
	Keep away from sunlight and heat

Manufacturer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Switzerland
 dentsplysirona.com

X-Post[®]

Radix[®] Fiber Post

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

PROTOCOLE D'UTILISATION – X-POST[®] / RADIX[®] FIBER POST

C0613 – C0614

0) COMPOSITION

Fibres de verre enrichies en zirconium (60 % du volume).
Résine époxy (40 % du volume).

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments doivent être utilisés uniquement en milieu médical par des utilisateurs qualifiés.
Champ d'application : si la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm), un tenon est nécessaire pour soutenir la restauration coronaire.

2) CONTRE-INDICATIONS

Dentine résiduelle insuffisante : il doit rester au moins 2 mm de substance dentaire autour de la préparation.

3) MISES EN GARDE

Aucune à ce jour.

4) PRÉCAUTIONS

- Le tenon est un dispositif à usage unique.
- La réutilisation d'un tenon peut présenter un risque accru de contamination croisée, de cimentation déficiente et de rupture.
- Le tenon doit être stérilisé avant toute insertion dans le canal.
- Une fois le tenon nettoyé, il convient d'éviter de le toucher avec les doigts.
- La réduction du tenon doit être effectuée en dehors de la cavité buccale.
- Dentsply Sirona recommande l'utilisation d'une digue dentaire.

5) EFFETS SECONDAIRES

Dans l'état technique actuel, aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU TENON (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

- 1) Préparation du canal radiculaire. S'assurer qu'il existe un espace suffisant pour insérer le tenon. Éliminer les restes de gutta-percha dans le canal radiculaire.
- 2) Sélectionner un tenon de taille adéquate en fonction de l'anatomie de la dent – déterminée à l'aide de la radiographie – et des informations fournies ci-après. Sélectionner l'alésoir Largo® Peeso et le foret de précision EasyPost™ qui correspondent à la taille du tenon retenu.

Tenon	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A) Diamètre de la pointe [mm]	0,8	0,8	1,0	1,0	1,3	1,3
B) Diamètre de la tête [mm]	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
C) Alésoir Largo® Peeso	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
D) Foret de précision EasyPost™	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

- 3) Déterminer la longueur de la reconstitution coronaire qui correspondra au tiers de la longueur finale du tenon. À l'aide de l'alésoir Largo® Peeso sélectionné (vitesse de rotation : 800-1200 tr/min), extraire le matériel d'obturation du canal radiculaire jusqu'à une profondeur suffisante pour pouvoir introduire le tenon aux 2/3 de sa longueur. Il doit rester au moins 4 mm de matériau d'obturation dans la région apicale. En cas de canaux présentant une courbure, il est nécessaire de réduire la longueur.
- 4) Forer le canal avec le foret de précision EasyPost™ sélectionné (vitesse de rotation : 1000-1200 tr/min).
- 5) Vérifier que le tenon s'insère correctement dans le canal.
- 6) À l'aide d'un disque diamant, raccourcir le tenon à sa longueur finale à l'extérieur de la cavité buccale. Ne jamais utiliser d'instrument à pince (coupe-fil par ex.) car la pression risquerait de briser la structure du tenon.
- 7) Nettoyer le tenon avec de l'alcool.
- 8) Appliquer le gel de mordantage dans le canal et sur la dentine exposée pendant 15 secondes (par ex. Dentsply DeTrey® Conditioner 36). Rincer pendant 10 secondes. Sécher délicatement avec des pointes papier tout en gardant la surface humide. Le gel de mordantage ne doit pas entrer en contact avec la gencive.
Remarque : le mordantage à l'acide phosphorique est facultatif en cas d'utilisation de Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ ou Prime&Bond® elect*.
- 9) Mélanger l'adhésif Prime&Bond®** et l'activateur Self Cure Activator. Appliquer 1 couche de la préparation avec un pinceau (par ex. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) dans le canal radiculaire et patienter 20 secondes. Retirer l'excédent à l'aide de pointes papier.
- 10) Sécher délicatement toutes les surfaces à l'aide d'un sécheur à air chaud. L'émail et la dentine doivent présenter une surface uniforme et brillante. Dans le cas contraire, renouveler l'opération.
- 11) Photopolymériser la préparation adhésive dans le canal radiculaire pendant 10 secondes***.
Remarque : la photopolymérisation n'est pas requise en cas d'utilisation du composite Core.X Flow et de l'activateur Self Cure Activator avec Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® ou Prime&Bond® XP.
- 12) Appliquer une couche unique de la préparation composée de l'adhésif Prime&Bond®** et de l'activateur Self Cure Activator sur le tenon. Sécher délicatement à l'aide d'un sécheur à air chaud pendant 5 secondes.

Pour la suite de la procédure du traitement, veuillez consulter le guide technique illustré et/ou le protocole d'utilisation de Core.X® Flow ou Calibra®.

* Certains adhésifs ne sont pas disponibles dans tous les pays.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (commercialisé sous le nom XP Bond™ dans certains pays), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** La lampe à polymériser doit délivrer une puissance de sortie minimale de 800 mW/cm². Photopolymériser pendant au moins 20 secondes si la puissance de sortie est comprise entre 500 et 800 mW/cm².

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les dispositifs identifiés comme étant « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Tous les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « stériles » doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, conformément au chapitre « III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE) », sections 4 à 8 du présent protocole d'utilisation.

Les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « à usage unique » doivent être retraités conformément aux instructions du présent protocole d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation.

Dispositifs exclus :

Les tenons en plastique calcinables Unclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisés et doivent être désinfectés par immersion dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.

II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utiliser uniquement une solution détergente avec effet désinfectant homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les dispositifs en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage de dispositifs endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos dispositifs une fois seulement. En cas de réutilisation des dispositifs, nous recommandons de ne pas les réutiliser plus de 5 fois. Après chaque traitement, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle soigneux et systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. déformation (torsion, spires irrégulières), rupture, corrosion, perte du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisation de nos instruments de mise en forme canalaire détaillé ci-après :

Type de canal	Instruments inox d'un diamètre \leq ISO 015	Instruments inox d'un diamètre $>$ ISO 015	Instruments NiTi
Canaux à courbure sévère ($>30^\circ$) ou en forme de S	1 canal max.	2 canaux max.	2 canaux max.
Canaux à courbure modérée (10 à 30°)	1 canal max.	4 canaux max.	4 canaux max.
Canaux à faible courbure ($<10^\circ$) ou droits	1 canal max.	8 canaux max.	8 canaux max.

- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.
- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou à la main. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
















- 7) Les instruments pourvus de poignées en plastique et les instruments en NiTi ne doivent pas être utilisés avec une solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui les dégraderait.
- 8) Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi, en contact avec le patient, doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration NE DOIT PAS excéder 5 %.
- 9) Éviter de laisser sécher le dispositif avant ou pendant la phase de pré-désinfection ou de nettoyage. Les débris biologiques séchés peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Utiliser uniquement un support approprié au dispositif pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ni utiliser de marqueurs d'identification directement sur le dispositif.

III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

	Opération	Actions	Mises en garde et remarques
1.	Démontage	- Démontez les dispositifs le cas échéant.	- Enlever et éliminer les butées en silicone.
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.	- Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brossez le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	- Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage.
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	- Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou en titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs ou les tenons. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C (194 °F)). - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,4 %).	- Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent, qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
OU			

4b.i	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Faire tremper les dispositifs pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 2 %) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune impureté ne doit être observée sur les dispositifs. - Si un dispositif présente des impuretés visibles, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène, acrylique) jusqu'à ce que les impuretés soient éliminées. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dommage, torsion, spires irrégulières, etc.). - Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) et doit être utilisé conformément au protocole d'utilisation du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
4b.ii	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour le rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage.
4b.iii	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sécher les dispositifs avec un chiffon non-tissé à usage unique. - Les dispositifs doivent être séchés de façon à éliminer toute trace d'humidité. - Il convient de veiller à bien sécher les joints et les cavités à l'intérieur des dispositifs.
5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les dispositifs (monter notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des dispositifs. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Ne pas réutiliser les butées en silicone. - Éliminer les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (point 4).
6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballer les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Lorsque les dispositifs tranchants ne sont pas rangés dans une boîte, ils doivent être placés dans des tubes en silicone pour éviter que l'emballage soit percé. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant.

7.	Stérilisation	<p>- Il est possible d'utiliser les cycles de stérilisation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutes. <p>Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les tenons doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 min. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (notamment planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions.
8.	Stockage	<p>- Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement.

Symboles	FR
	Date d'expiration
	Date de fabrication
	Fabricant
	Attention : Voir le protocole d'utilisation
	Enregistrement sur un support d'information
	Stérilisation possible à la température indiquée
	Usage unique exclusivement
	Vitesse de rotation recommandée
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Numéro de lot
	Référence
	Vente séparée non autorisée
	Fibres de verre
	Acier inoxydable
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suisse
dentsplysirona.com

X-Post[®]

Radix[®] Fiber Post



SOLO PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'X-POST[®] / RADIX[®] FIBER POST

C0613 – C0614

0) COMPOSIZIONE

60% vetroresina arricchita con zirconio.
40% resina epossidica.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere usati esclusivamente in ambiente clinico o ospedaliero, da personale qualificato.

Campo di applicazione: In caso di sostanza dentale residua insufficiente (< 4 mm), il perno viene impiegato per supportare l'otturazione della corona.

2) CONTROINDICAZIONI

Dentina residua insufficiente: sono richiesti almeno 2 mm di spessore dentinale intorno alla preparazione.

3) AVVERTENZE

Nessuna nota.

4) PRECAUZIONI

- Il perno è un dispositivo monouso.
- Il riutilizzo del perno può aumentare il rischio di contaminazione crociata, di cementazione insufficiente e di rottura.
- Il perno deve essere sterilizzato prima dell'inserimento nel canale.
- Dopo la pulizia, evitare di toccare i perni con le dita.
- Il perno deve essere accorciato al di fuori del cavo orale.
- Dentsply Sirona raccomanda l'uso di una diga di gomma.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale non si registrano reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA PER IL PERNO

- 1) Preparazione del canale radicolare. Assicurarsi che ci sia spazio a sufficienza per collocare il perno. Rimuovere la Gutta Percha residua al di fuori del canale radicolare.
- 2) Scegliere la misura corretta di perno, secondo l'anatomia del dente, utilizzando la radiografia e le informazioni fornite di seguito. Selezionare l'alesatore Largo® Peeso e la fresa di precisione EasyPost™ corrispondenti alla misura di perno selezionato.

Perno	N. 1	N. 2	N. 3	N. 4	N. 5	N. 6
A) Diametro della punta [mm]	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B) Diametro della testina [mm]	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C) Largo® Peeso Reamer	N. 1	N. 1	N. 2	N. 2	N. 3	N. 3
D) Fresa di precisione EasyPost™	N. 1	N. 2	N. 3	N. 4	N. 5	N. 6

- 3) Determinare la lunghezza della ricostruzione coronale che inciderà per un 1/3 sulla lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare con il Largo® Peeso Reamer scelto (velocità di rotazione 800 – 1200 giri/min) fino alla profondità necessaria per inserire il perno per 2/3 della sua lunghezza. Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione del canale radicolare. In caso di canali curvi, questa lunghezza deve essere ridotta.
- 4) Preparare il canale con la fresa di precisione EasyPost™ scelta (velocità di rotazione 1000 – 1200 giri/min).
- 5) Verificare che il perno sia alloggiato adeguatamente nel canale.
- 6) Accorciare il perno e portarlo alla lunghezza finale, usando un disco diamantato al di fuori del cavo orale. Non usare strumenti di serraggio come i tronchesini, poiché la pressione può danneggiare la struttura del perno.
- 7) Pulire il perno con alcool.
- 8) Applicare il mordenzante nel canale e sulla dentina esposta per 15 secondi. (es. Dentsply DeTrey® Conditioner 36). Sciacquare per 10 secondi. Asciugare delicatamente con coni di carta, lasciando la superficie umida. Evitare il contatto tra il mordenzante e la gengiva.
Nota: la mordenzatura con acido fosforico è opzionale per gli adesivi Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ e Prime&Bond® elect*.
- 9) Mix Prime&Bond® ** e per Self Cure Activator. Applicare uno strato di miscela nel canale radicolare servendosi di un pennello (es. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) e lasciare agire per 20 secondi. Eliminare l'eccedenza servendosi di coni di carta.
- 10) Asciugare delicatamente con aria tutte le superfici. Le superfici in smalto e dentina devono avere un aspetto lucido ed uniforme. In caso contrario, ripetere l'applicazione.
- 11) Fotopolimerizzare la miscela adesiva nel canale radicolare per 10 secondi***.
Nota: La fase di fotopolimerizzazione non è richiesta se si utilizza core-x flow + Self Cure Activator con Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® o Prime&Bond® XP.
- 12) Applicare al perno un singolo strato di miscela di adesivo Prime&Bond® ** e Self Cure Activator. Asciugare delicatamente con aria per 5 secondi.

Per un ulteriore trattamento, consultare la Guida tecnica Illustrata e/o le Istruzioni per l'uso di core-x® flow o Calibra®.

* Alcuni adesivi non sono disponibili in tutti i paesi.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (venduto in alcuni paesi come XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Controllare che la lampada fotopolimerizzatrice abbia una potenza di emissione di almeno 800 mW/cm². Se la potenza di emissione è tra 500 e 800 mW/cm² polimerizzare per almeno 20 secondi.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di trattamento per strumenti dentali.

I - PREMESSA

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo. Tutti gli altri dispositivi non segnalati come "Sterili" prima del primo utilizzo devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione in base alla sezione III - SEQUENZA OPERATIVA, parti 4-8 delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi non contrassegnati come "monouso", devono essere sottoposti al trattamento indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

Dispositivi esclusi:

I perni plastici Uniclip e Mooser Calcinabile non si possono sterilizzare e devono essere disinfettati tramite immersione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. In caso di riutilizzo dei dispositivi, si raccomanda di non superare i 5 riutilizzi. Dopo ogni trattamento i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegature, torsioni), rotture, corrosione, perdita di codice colore o marcatura indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere eliminato.

Per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare si raccomanda comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi

Tipo di canale	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o a S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.
Canali leggermente curvi ($<10^\circ$) o dritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.

- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre necessariamente utilizzare acqua deionizzata, a prescindere che si utilizzi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per le altre fasi di risciacquo.
















- 7) Gli strumenti con manipoli di plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂), che ne determina la degradazione.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la predisinfezione o la pulizia. Il materiale biologico secco potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il trattamento utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.

III - SEQUENZA OPERATIVA

	Operazione	Attività	Avvertenze e note
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, ove applicabile.	- Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone.
2.	Predisinfezione	- Dopo l'uso immergere subito tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante (si raccomanda l'uso del detergente enzimatico concentrato per prelavaggio Prolystica® 2X allo 0,4% per almeno 15 minuti). Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di predisinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la predisinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. Sostituire regolarmente la soluzione per la predisinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo. - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a rimuovere le impurità visibili.
3.	Risciacquo	- Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente).	- Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia.
4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni. - Inserire i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 min a 90°C (194°F)). - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%).	- Eliminare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature,...). - Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. - Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore. - Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore. - Utilizzare esclusivamente lavatrici disinfettanti a norma EN ISO 15883, sottoposte regolarmente a manutenzione e convalida. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi, né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi.
OPPURE			

4b.i	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi. - Immergere in soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%), per almeno 15 min, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sui dispositivi non devono essere visibili impurità. - Nel caso in cui sul dispositivo siano visibili delle impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili. - Eliminare i dispositivi che presentano dei difetti (rottture, piegature e torsioni). - Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. - Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivi.
4b.ii	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). 	<ul style="list-style-type: none"> - Per il risciacquo usare acqua deionizzata. - Nel caso in cui la soluzione detergente precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio.
4b.iii	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> - Prima del controllo e dell'imballaggio, i dispositivi devono essere completamente asciutti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto. - I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità. - Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.
5.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, montare i dispositivi (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone). - Controllare i dispositivi a livello funzionale. - Ispezionare visivamente i dispositivi a occhio nudo sotto una luce appropriata (min. 500 lux) ed eliminare quelli che presentano difetti. 	<ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. - Non riutilizzare gli stop in silicone. - Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazioni Generali sopra (punto 4).
6.	Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo deve avere un doppio imballaggio, deve infatti essere inserito in buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore prima della sterilizzazione. Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano state convalidate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5. - Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C, 286°F) e conforme a ISO 11607. - Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza.

7.	Sterilizzazione	<p>- Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuti; • 134°C (273.2°F), 3 minuti; • 134°C (273.2°F), 18 minuti. <p>Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C / 273.2°F per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio. - Quando in un ciclo di autoclave si sterilizzano più strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo. - Collocare le buste nello sterilizzatore a vapore conformemente a quanto specificato dal produttore. - Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni), con vapore saturo. - Usare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 min. - Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità con i requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione di condensa e acqua come da EN 285, allegato 2). - Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione da 134°C (273.2°F) di 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio. - Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore dell'imballaggio. - Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni.
8.	Conservazione	<p>- Conservare i dispositivi negli imballaggi di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C (59 - 77°F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità dell'imballaggio (barriera sterile). - La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. - Prima dell'uso, controllare l'imballaggio e i dispositivi medici (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). In caso di danni, occorre eseguire una nuova procedura completa.

Simboli	IT
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Produttore
	Attenzione: Seguire le istruzioni d'uso
	Registrazione su un supporto informatico
	Sterilizzabile alla temperatura specificata
	Monouso
	Velocità di rotazione raccomandata
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Non può essere venduto separatamente
	Fibra di vetro
	Acciaio inossidabile
	Tenere al riparo dalla luce del sole e dal calore

Fabbricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Svizzera
dentsplysirona.com

X-Post® Radix® Fiber Post

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG X-POST® / RADIX® FIBER POST C0613 – C0614

0) ZUSAMMENSETZUNG

Zirkonoxid-angereicherte Glasfaser 60 % Volumen.
Epoxidharz 40 % Volumen.

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Bei nicht ausreichender restlicher Zahnschicht (< 4 mm) wird der Stift zur Unterstützung der koronalen Restauration benötigt.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Nicht ausreichendes Restdentin: Um die Präparation sind mindestens 2 mm Zahnschicht erforderlich.

3) WARNHINWEISE

Keine bekannt.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Stift ist zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Bei einer Wiederverwendung des Stifts besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzkontamination, mangelhaftem Zementieren und Bruch.
- Der Stift muss sterilisiert werden, bevor er in den Kanal eingeführt wird.
- Nach der Reinigung ist eine Berührung der Stifte mit den Fingern zu vermeiden.
- Das Kürzen des Stifts sollte außerhalb des Mundes erfolgen.
- Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nach aktuellem technischem Stand wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

6) ANWENDUNG DES STIFTS SCHRITT FÜR SCHRITT

- 1) Wurzelkanalaufbereitung. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz für das Einsetzen des Stifts vorhanden ist.
Entfernen Sie die restliche Guttapercha aus dem Wurzelkanal.
- 2) Wählen Sie die korrekte Größe des Stifts entsprechend der anatomischen Situation des Zahns unter Verwendung der Röntgenaufnahme und der nachfolgend angegebenen Informationen. Wählen Sie den Largo® Peeso Reamer und EasyPost™ Präzisionsbohrer entsprechend der ausgewählten Stiftgröße.

Stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A) Spitzendurchmesser [mm]	0,8	0,8	1,0	1,0	1,3	1,3
B) Kopfdurchmesser [mm]	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
C) Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
D) EasyPost™ Präzisionsbohrer	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

- 3) Bestimmen Sie die Länge des koronalen Aufbaus, die 1/3 der endgültigen Stiftlänge ausmacht. Entfernen Sie die Wurzelkanalobturation mit dem ausgewählten Largo® Peeso Reamer (Drehzahl 800–1200 U/min) so tief wie notwendig, um den Stift mit 2/3 seiner Länge einzusetzen. Mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung sollten in der apikalen Region verbleiben.
Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.
- 4) Bohren Sie den Kanal mit dem ausgewählten EasyPost™ Präzisionsbohrer auf (Drehzahl 1000–1200 U/min).
- 5) Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Stifts im Kanal.
- 6) Kürzen Sie den Stift außerhalb des Mundes mit einer Diamantscheibe auf seine endgültige Länge. Verwenden Sie niemals ein quetschendes Instrument, wie etwa einen Seitenschneider, da der Druck die Struktur des Stifts zerstören kann.
- 7) Reinigen Sie den Stift mit Alkohol.
- 8) Applizieren Sie Ätzmittel für 15 Sekunden in den Kanal und auf das freiliegende Dentin. (z. B. Dentsply DeTrey® Conditioner 36). 10 Sekunden lang abspülen. Behutsam mit Papierspitzen trocknen, die Oberfläche jedoch feucht lassen. Das Ätzmittel darf nicht in Kontakt mit der Gingiva kommen.
Hinweis: Ätzen mit Phosphorsäure ist optional für Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ und Prime&Bond® elect*.
- 9) Mischen Sie Prime&Bond® Adhäsive** und Self Cure Activator an. Applizieren Sie 1 Schicht der Mischung mit einem Pinsel (z. B. Dentsply DeTrey® Applikatortips) in den Wurzelkanal und lassen Sie sie 20 Sekunden einwirken. Überschüsse mit Papierspitzen entfernen.
- 10) Alle Oberflächen behutsam lufttrocknen. Schmelz- und Dentinoberflächen sollten ein gleichmäßiges, glänzendes Aussehen haben. Wenn nicht, wiederholen Sie die Applikation.
- 11) Die Adhäsivmischung im Wurzelkanal 10 Sekunden lichthärten***.
Hinweis: Der Lichthärtungsschritt ist nicht erforderlich, wenn Sie core-x flow + Self Cure Activator mit entweder Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® oder Prime&Bond® XP verwenden.
- 12) Applizieren Sie eine Schicht Prime&Bond® Adhäsiv** und Self Cure Activator-Mischung auf den Stift. Behutsam 5 Sekunden lang lufttrocknen.

Näheres zum weiteren Behandlungsverfahren finden Sie in der bebilderten Technikanleitung und/oder Gebrauchsanweisung von core-x® flow oder Calibra®.

* Einige Adhäsive sind nicht in allen Ländern erhältlich.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (in einigen Ländern verkauft als XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Achten Sie darauf, dass die Polymerisationslampe eine Mindest-Lichtausgangsleistung von 800 mW/cm² hat. Härten Sie mindestens 20 Sekunden lang aus, wenn die Lichtausgangsleistung zwischen 500 und 800 mW/cm² beträgt.

7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei den Produkten, die nicht mit “Zum Einmalgebrauch” gekennzeichnet sind, sollte die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Sicherheitsgründen bezüglich Hygiene und Gesundheitsschutz müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcivable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNG

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:

Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser \leq ISO 015	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser $>$ ISO 015	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte ($>30^\circ$) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte ($<10^\circ$) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle

- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
















- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Handlungen	Warnung und Anmerkungen
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung).	- Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
ODER			

4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.
4b.iii	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeutel“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.

7.	Sterilisation	<p>- Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. <p>Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisator. - Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisator) bzw. EN 285 (normaler Sterilisator) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.
8.	Lagerung	<p>- Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.

Symbole	DE
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
	Aufzeichnung auf einem Informationsträger
	Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden
	Nur zum Einmalgebrauch
	Empfohlene Drehzahl
	Geöffnete Packungen werden nicht ersetzt
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Kann nicht einzeln verkauft werden
	Glasfasern
	Edelstahl
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
dentsplysirona.com

X-Post[®] Radix[®] Fiber Post



ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO DE X-POST[®] / RADIX[®] FIBER POST **C0613 – C0614**

0) COMPOSICIÓN

Fibra de vidrio enriquecida con circonio 60% en volumen.
Resina epoxi 40% en volumen.

1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos son para uso exclusivo en entornos clínicos u hospitalarios por parte de usuarios cualificados.

Aplicaciones: En caso de que la sustancia dental remanente sea insuficiente (< 4 mm), se necesitará el poste para dar soporte a la reconstrucción coronal.

2) CONTRAINDICACIONES

Dentina residual insuficiente: se requieren como mínimo 2 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

3) ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

4) PRECAUCIONES

- El poste es de un solo uso.
- La reutilización del poste puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada, mala cementación y rotura.
- Es necesario esterilizar el poste antes de introducirlo en el conducto.
- Evite tocar los postes con los dedos después de la limpieza.
- El poste debe cortarse cuando esté fuera de la boca.
- Dentsply Sirona recomienda usar un dique de goma.

5) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico presente, no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO DEL POSTE

- 1) Preparación del conducto radicular. Asegúrese de que existe espacio suficiente para colocar el poste. Retire la gutapercha remanente fuera del conducto radicular.
- 2) Seleccione el tamaño adecuado del poste teniendo en cuenta la anatomía del diente. Utilice la radiografía y la información indicada a continuación. Elija la fresa ensanchadora Largo® Peeso y la fresa de precisión EasyPost™ correspondientes al tamaño del poste seleccionado.

Poste	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
A) Diámetro de la punta [mm]	0,8	0,8	1,0	1,0	1,3	1,3
B) Diámetro de la cabeza [mm]	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
C) Fresa ensanchadora Largo® Peeso	N.º 1	N.º 1	N.º 2	N.º 2	N.º 3	N.º 3
D) Fresa de precisión EasyPost™	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6

- 3) Determine la longitud de la reconstrucción coronal, que será 1/3 de la longitud final del poste. Retire la obturación del conducto radicular con la fresa ensanchadora Largo® Peeso seleccionada (velocidad de rotación 800-1200 rpm) con la profundidad necesaria para poder insertar 2/3 de la longitud del poste. En la región apical deberán permanecer como mínimo 4 mm de obturación del conducto radicular. En el caso de conductos curvos será necesario reducir la longitud.
- 4) Frese el conducto con la fresa de precisión EasyPost™ seleccionada (velocidad de rotación 1000-1200 rpm).
- 5) Compruebe que el poste está bien asentado en el conducto.
- 6) Corte el poste por su longitud final utilizando un disco de diamante. Hágalo fuera de la boca. Nunca utilice una herramienta de crimpar, como alicates, ya que la presión podría destruir la estructura del poste.
- 7) Limpie el poste con alcohol.
- 8) Aplique agente grabador en el conducto y en la dentina expuesta durante 15 segundos. (p. ej. acondicionador Dentsply DeTrey® Conditioner 36). Aclare durante 10 segundos. Seque suavemente con puntas de papel pero dejando la superficie húmeda. El agente grabador no debe entrar en contacto con la encía.
Nota: el grabado con ácido fosfórico es opcional para Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ y Prime&Bond® elect*.
- 9) Mezcle los adhesivos Prime&Bond®** con el activador de autocurado. Aplique 1 capa de la mezcla con un cepillo (p. ej. puntas aplicadoras Dentsply DeTrey®) en el conducto radicular y deje actuar durante 20 segundos. Retire el exceso utilizando puntas de papel.
- 10) Seque con aire suavemente todas las superficies. Las superficies del esmalte y la dentina deberían tener un aspecto uniforme y brillante. Si no es así, repita la aplicación.
- 11) Cure la mezcla de adhesivos con luz en el conducto radicular durante 10 segundos***.
Nota: el paso del curado con luz no es necesario si se utiliza core-x flow + activador de autocurado con Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® o Prime&Bond® XP.
- 12) Aplique una sola capa de mezcla de adhesivo Prime&Bond®** y activador de autocurado en el poste. Seque suavemente con aire durante 5 segundos.

Encontrará más información sobre el tratamiento en nuestra Guía Técnica Ilustrada y/o en las instrucciones de uso de core-x® flow o Calibra®.

* Algunos adhesivos no están disponibles en todos los países.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (comercializado en algunos países como XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Compruebe que la potencia de la luz de curado sea de 800 mW/cm² como mínimo. Cure durante 20 segundos como mínimo si la potencia de la luz está entre 500 y 800 mW/cm².

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de aparatos no marcados como “estériles”, es necesario limpiarlos y esterilizarlos antes de usarlos por primera vez de conformidad con la sección III INSTRUCCIONES PASO A PASO parte de la 4 a la 8 de estas instrucciones de uso.

Es necesario reprocesar los aparatos no marcados como “de un solo uso” siguiendo estas instrucciones de uso. Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar los instrumentos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

Aparatos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Mooser y Uniclip no se pueden esterilizar y tienen que desinfectarse por inmersión en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 min. a temperatura ambiente.

II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los aparatos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de aparatos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si se reutilizan nuestros dispositivos, recomendamos no usarlos más de 5 veces. Tras cada reprocesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.

Recomendamos no superar el número de usos máximo que aparece a continuación para nuestros instrumentos de conformación del conducto radicular:

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro \leq ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos de NiTi
Conductos extremadamente curvados ($>30^\circ$) o con forma de S	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (de 10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos ligeramente curvados ($<10^\circ$) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

- 5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
















- 7) Con los instrumentos que tienen asas de plástico y los instrumentos de NiTi no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que los degrada.
- 8) Solamente la parte activa del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
- 9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
- 11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO

	Operación	Tareas	Advertencias y observaciones
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	- Quite y descarte los topes de silicona.
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los aparatos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante (recomendamos utilizar el detergente enzimático de prelavado y limpieza Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable.	- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos). - La solución para la desinfección previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - La solución de desinfección previa no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - No utilice soluciones para desinfección previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos. - Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico). Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles.
3.	Aclarado	- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Utilice agua del grifo para el aclarado. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.
4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos o postes. - Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao > 3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C (194°F)). - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %).	- Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados...). - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente. - Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo. - El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante. - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con UNE-EN ISO 15883, con mantenimiento y comprobaciones regulares. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHH, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
O BIEN			

4b.i	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos. - Sumérgalos en la solución detergente de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico (si procede) durante al menos 15 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos no podrán tener impurezas visibles. - Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que no queden impurezas visibles. - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados o estirados). - Siga las instrucciones y cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución detergente. - El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
4b.ii	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> - Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilice agua desionizada para el aclarado. - Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.
4b.iii	Secado	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje. 	<ul style="list-style-type: none"> - Seque con un paño no tejido de un solo uso. - Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad. - Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato.
5.	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona). - Compruebe la funcionalidad de los aparatos. - Inspeccione visualmente los aparatos a simple vista con iluminación suficiente (mín. 500 lux) y descarte los que presenten defectos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse. - No reutilice los topes de silicona. - Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (punto 4).
6.	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización". 	<ul style="list-style-type: none"> - El aparato tiene que ir en doble embalaje en bolsitas de papel y plástico para esterilización por vapor antes de la esterilización. Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Use un embalaje adecuado, resistente al calor y a la humedad (141 °C) y conforme con la norma ISO 11607. - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. - Los aparatos afilados que no dispongan de caja, deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje. - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto estéril.

7.	Esterilización	<p>- Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. <p>Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C (273,2 °F) durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales.</p>	<p>- Los instrumentos y los postes deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje.</p> <p>- Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador.</p> <p>- Coloque las bolsitas en el esterilizador a vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.</p> <p>- Use únicamente esterilizadores a vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.</p> <p>- Use un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 min.</p> <p>- Es responsabilidad del propietario cumplir con los procedimientos de mantenimiento del esterilizador y estos procedimientos deberán realizarse siguiendo los requisitos de esterilización de aparatos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2).</p> <p>- Controle los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia). Se debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos.</p> <p>- Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje.</p> <p>- Los ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales están permitidos pero no garantizan la desactivación de priones.</p>
8.	Almacenamiento	<p>- Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<p>- Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (el embalaje de barrera estéril).</p> <p>- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</p> <p>- Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de advertirse algún daño se debe repetir todo el proceso.</p>

Símbolos	ES
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	¡Atención! Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Registro en un medio de entrada
	Puede esterilizarse a la temperatura especificada
	Un solo uso
	Velocidad de rotación recomendada
	No se reemplazan los envases abiertos
	Número de lote
	Número de referencia
	No puede venderse por separado
	Fibra de vidrio
	Acero inoxidable
	Mantener alejado de la luz solar y del calor

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suiza
dentsplysirona.com

X-Post[®] Radix[®]-fiberstift

NO

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING

BRUKSANVISNING X-POST[®] / RADIX[®] FIBERSTIFT C0613 – C0614

0) SAMMENSETNING

Glassfiber anriket med zirkonium, 60 volumprosent.
Epoksyharpiks, 40 volumprosent.

1) INDIKASJONER FOR BRUK

Disse instrumentene/produktene skal bare brukes i kliniske omgivelser eller sykehusomgivelser, av kvalifiserte brukere.

Bruksområde: Ved utilstrekkelig resttannsubstans (< 4 mm) må stiften brukes for å støtte den koronale restaurasjonen.

2) KONTRAINDIKASJONER

Utilstrekkelig restdentin: Det kreves minst 2 mm av tannstrukturen rundt prepareringen.

3) ADVARSLER

Ingen kjente.

4) FORHOLDSREGLER

- Stiften er beregnet for engangsbruk.
- Gjenbruk av stiften kan øke faren for krysskontaminering, dårlig sementering og brudd.
- Stiften må steriliseres før den settes inn i kanalen.
- Ikke berør stiftene med fingrene etter rengjøringen.
- Forkorting av stiften må gjøres utenfor munnen.
- Dentsply Sirona anbefaler bruk av kofferdam.

5) BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

6) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING FOR STIFT

- 1) Preparering av rotkanal. Kontroller at det er plass nok til å plassere stiften. Fjern guttaperkarester fra rotkanalen.
- 2) Velg riktig stiftstørrelse, ut fra anatomisk plassering av tannen, ved hjelp av røntgenbildet og informasjonen nedenfor. Velg Largo® Peeso-reamer and EasyPost™ presisjonsbor i samsvar med den valgte stiftstørrelsen.

Stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A) Spissdiameter [mm]	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B) Hodediameter [mm]	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C) Largo® Peeso-reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
D) EasyPost™ presisjonsbor	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

- 3) Bestem lengden på den koronale oppbyggingen, som vil utgjøre 1/3 av den endelige stiftlengden. Fjern obturasjonen av rotkanalen med den valgte Largo® Peeso-reameren (rotasjonshastighet 800 – 1200 o/ min) så dypt som nødvendig for at stiften skal kunne settes inn 2/3 av lengden. Minst 4 mm av rotkanalfyllingen må bli værende i den apikale regionen.
For buede kanaler må lengden reduseres.
- 4) Bor kanalen med det valgte EasyPost®-presisjonsboret (rotasjonshastighet 1000 – 1200 o/min).
- 5) Kontroller at stiften sitter riktig i kanalen.
- 6) Forkort stiften til endelig lengde med en diamantskive utenfor munnen. Ikke bruk krympeinstrument som trådkutter, for trykket kan ødelegge stiftens struktur.
- 7) Rengjør stiften med alkohol.
- 8) Appliser etsemateriale i kanalen og på den eksponerte dentinen i 15 sekunder. (f.eks. Dentsply DeTrey®-conditioner 36) Skyll i 10 sekunder. Tørk forsiktig med papirspisser, men la overflaten være fuktig. Ikke la etsematerialet komme i kontakt med gingiva.
Merk: Fosforetting er valgfritt for Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ og Prime&Bond® elect*.
- 9) Bland Prime&Bond®-adhesiver** og Self Cure-aktivator. Påfør 1 lag av blandingen i rotkanalen med en børste (f.eks. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) og la sitte i 20 sekunder. Fjern overflødig materiale med papirspisser.
- 10) Lufttørk forsiktig alle overflater. Emalje- og dentinflater skal ha et enhetlig, skinnende utseende. Hvis ikke, gjentas påføringen.
- 11) Lysherd den adhesive blandingen i rotkanalen i 10 sekunder***.
Merk: Lysherdetrinnet er ikke nødvendig ved bruk av core-x flow + Self Cure-aktivator med enten Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® eller Prime&Bond® XP.
- 12) Påfør et enkelt lag med Prime&Bond®-adhesiv** og Self Cure-aktivatorblanding på stiften. Lufttørk forsiktig i 5 sekunder.

For videre behandlingsprosedyre, se illustrert teknikkveiledning og/eller bruksanvisningen for core-x® flow eller Calibra®.

* Enkelte adhesiver er ikke tilgjengelige i alle land.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (i enkelte land solgt under navnet XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Sjekk lysherdning med på minimum lyseffekt på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lyseffekten er mellom 500 og 800 mW/cm².

7) DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter.

I - FORORD

Enheter som er merket som sterile, krever ingen spesiell behandling før første gangs bruk. Alle andre enheter som ikke er merket som sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk i samsvar med avsnitt III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING, del 4 til 8 i denne bruksanvisningen.

Enheter som ikke er merket med "engangsbruk", må bearbeides som beskrevet i denne bruksanvisningen. Av hensyn til hygiene og helsesikkerhet, og for å unngå kontaminering, må disse instrumentene alltid rengjøres og steriliseres før de skal brukes om igjen.

Enheter som ikke omfattes av dette:

Uniclip og Mooser Calcinable-plaststifter kan ikke steriliseres og må desinfiseres ved at de legges i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur.

II - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Bruk bare en rengjøringsløsning med desinfiserende effekt med godkjent virkning (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsløsningen. For alle metallenheter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for rengjøringen og steriliseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne enheter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre enheter bare én gang. Hvis våre enheter skal brukes om igjen, anbefaler vi at de ikke brukes mer enn 5 ganger. Hver gang de har blitt bearbeidet, må de inspiseres grundig før bruk: Synlige defekter som deformering (bøyd, strukket), sprekker, korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

For våre instrumenter for forming av rotkanaler anbefaler vi følgende maksimumsgrenser for bruk. Disse bør ikke overskrides.

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter \leq ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenter
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler (10° til 30°)	1 kanal maks.	4 kanaler maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ($<10^\circ$) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.	8 kanaler maks.

- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) I det siste skylletrinnet er avionisert vann obligatorisk, uansett om automatisk vaske-/desinfeksjonsapparat eller manuell rengjøring benyttes. Vann fra kranen er tillatt for de øvrige skylletrinnene.
















- 7) Instrumenter med plasthåndtak og NiTi-instrumenter skal ikke brukes med hydrogenperoksidløsning (H₂O₂), ettersom det vil føre til redusert kvalitet på disse.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- 9) Unngå at enheten tørker før eller under forhåndsdesinfisering eller rengjøring. Tørket biologisk materiale kan være vanskelig å fjerne.
- 10) Bruk bare holdere som er beregnet for enhetene ved bearbeiding.
- 11) Bruk ikke etikettsystemer eller merkeutstyr direkte på enheten.

III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

	Operasjon	Handlinger	Advarsler og merknader
1.	Demontering	- Demonter enheten hvis aktuelt.	- Fjern silikonpluggen, og kast dem.
2.	Forhåndsdesinfisering	- Legg alle enheter i bløt i en desinfeksjonsløsning umiddelbart etter bruk (vi anbefaler Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, 0,4 % i minst 15 minutter). Bruk et kar i polyetylen med høy tetthet eller rustfritt stål.	- Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på enheter. - Til forhåndsdesinfiseringen skal det brukes en løsning som er spesielt beregnet for dette formålet. Den fortynnes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må være aldehydri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med enhetene. - Hvis det konstateres synlige urenheter på instrumenter, anbefales det å rengjøre med en myk børste (nylon, polypropylen, akryl) først. Børst enheten manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet.
3.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur).	- Skyll med vann fra springen. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før rengjøringen starter.
4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene eller stiftene. - Plasser enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000, eller minst 5 min ved 90 °C (194 °F)). - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %).	- Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd,...). - Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i brukssett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. - Følg anvisningene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten av vaskemiddelløsningen. - Følg anvisningene for vaske-/desinfiseringsapparatet, og kontroller at resultatet av hver prosess er i samsvar med kriteriene som er angitt av produsenten. - Det siste skylletrinnet skal utføres med avionisert vann. For de andre trinnene må vannkvaliteten være i samsvar med produsentens spesifikasjoner. - Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen. Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.
ELLER			

4b.i	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål, polypropylen eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene. - Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringsegenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 2 %), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Det skal ikke være synlige urenheter på enhetene. - Hvis det er synlige urenheter på enhetene, må enhetene børstes manuelt med en myk børste (av nylon, polypropylen eller akryl) helt til urenheterne er fjernet. - Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd eller strukket). - Følg anvisningene, og overhold vannkvaliteten, konsentrasjonen og rengjøringstiden som er angitt av produsenten av rengjøringsløsningen. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av vaskemiddelet. - Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.
4b.ii	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> - Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Skyll med avionisert vann. - Hvis en rengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før autoklaveringen.
4b.iii	Tørking	<ul style="list-style-type: none"> - La enhetene tørke godt før inspeksjon og pakking. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tørk med en engangsklut (ikke vevd). - Enhetene skal tørkes helt til synlige spor av fuktighet er borte. - Vær spesielt nøye med å tørke skjøter eller hulrom på en enhet.
5.	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen enhetene hvis aktuelt (inkludert å sette på nye silikonplugger). - Kontroller at enhetene fungerer. - Inspiser enhetene med det blotte øyet under egnet belysning (min 500 lux), og fjern dem som er defekte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Skitne enheter må rengjøres igjen. - Silikonplugger må ikke brukes flere ganger. - Kast enheter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over (punkt 4).
6.	Forpakning	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Enheten må dobbeltpakkes med papir-/plastposer for dampsterilisering før sterilisering. Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Bruk egnet emballasje, fukt- og varmebestandig (141 °C, 286 °F) og i samsvar med ISO 11607. - Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. - Legg silikonrør rundt skarpe enheter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen. - Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. Ved bruk av varmetape må prosessen være godkjent, og varmetapegløret må være kalibrert og kvalifisert. - Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden.

7.	Sterilisering	<p>- Følgende steriliseringscykluser kan brukes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutter • 134 °C (273,2 °F), 3 minutter • 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. <p>Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C / 273,2 °F i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentene og stiftene må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen. - Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus må man sørge for at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides. - Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med anbefalingen fra produsenten av steriliseringsapparatet. - Bruk bare et dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning, som oppfyller kravene i EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse), med mettet damp. - Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter. - Det er eierens ansvar at vedlikeholdsprosedyren for steriliseringsapparatet overholdes, og denne prosedyren må utføres i samsvar med kravene til sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2). - Kontroller effektivitets- og godkjenningskriteriene for steriliseringsprosedyren (uskadet emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysiokjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske syklusparametere og referansesyklusparametere). Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. - Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen. - Kortere steriliseringscykluser i samsvar med lokale bestemmelser er mulig, men gir ingen garanti for deaktivering av prioner.
8.	Oppbevaring	<p>- Oppbevar enheter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere). - Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. - Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). Ved skade på det foretas en fullstendig ny bearbeiding.

Symboler	NO
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Produsent
	Forsiktig: Se bruksanvisning
	Registreres på et inndatamedium
	Kan steriliseres ved den spesifiserte temperaturen
	Bare engangsbruk
	Anbefalt rotasjonshastighet
	Åpnede pakker blir ikke erstattet
	Batchnummer
	Referansenummer
	Kan ikke selges separat
	Fiberglass
	Rustfritt stål
	Beskyttes mot sollys og varme

Produsent

CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Sveits
dentsplysirona.com

X-Post[®]

Radix[®] Fiber Post



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ ČEPU X-POST[®] / RADIX[®] FIBER POST C0613-C0614

0) SLOŽENÍ

Skleněné vlákno obohacené zirkonem 60 % objemu.
Epoxidová pryskyřice 40 % objemu.

1) POKYNY K POUŽITÍ

Tyto nástroje jsou určeny pro použití výhradně v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými uživateli.

Oblast použití: V případě nedostatečné zbytkové hmoty zubu (< 4 mm) je třeba použít čep pro podporu korunkové náhrady.

2) KONTRAINDIKACE

Nedostatečná zbytková zubovina: kolem náhrady jsou zapotřebí nejméně 2 mm zubní struktury.

3) VAROVÁNÍ

Nejsou známy.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Čep je prostředek na jedno použití.
- Opětovné použití čepu může zvýšit riziko křížové kontaminace, špatné cementace nebo prasknutí.
- Čep musí být před vložením do kanálku sterilizován.
- Po vyčištění se čepu nedotýkejte prsty.
- Zkrácení čepu je nutno provádět vně úst.
- Společnost Dentsply Sirona doporučuje používat kofferdam.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

6) NÁVOD K POUŽITÍ KROK ZA KROKEM PRO ČEP

- 1) Příprava kořenového kanálku. Zajistěte dostatek prostoru pro umístění čepu. Z kořenového kanálku odstraňte zbytkovou gutaperču.
- 2) Pomocí rentgenového snímku a níže uvedených informací zvolte správnou velikost čepu podle anatomické situace zubu. Zvolte rozšiřovač Largo® Peeso a přesný vrták EasyPost™ odpovídající zvolené velikosti čepu.

Čep	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
A) Průměr špičky [mm]	0,8	0,8	1,0	1,0	1,3	1,3
B) Průměr hlavy [mm]	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
C) Rozšiřovač Largo® Peeso	č. 1	č. 1	č. 2	č. 2	č. 3	č. 3
D) Přesný vrták EasyPost™	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6

- 3) Určete délku korunkové nastavby, která bude představovat 1/3 výsledné délky čepu. Pomocí zvoleného rozšiřovače Largo® Peeso (otáčky 800–1 200 ot/min) odstraňte výplň kořenového kanálku do potřebné hloubky pro čep, který bude vložen do 2/3 své délky. V apikální oblasti by měly zůstat nejméně 4 mm výplně kořenového kanálku.
V případě zakřivených kanálků je třeba zkrátit délku.
- 4) Vyvrtejte kanálek zvoleným přesným vrtákem EasyPost™ (otáčky 1 000–1 200 ot/min).
- 5) Zkontrolujte, zda je čep řádně usazen v kanálku.
- 6) Mimo ústní dutinu zkratke čep na výslednou délku diamantovým kotoučem. Nikdy nepoužívejte tvarovací nástroj, jako např. štípací kleště, protože tlak by mohl zničit strukturu čepu.
- 7) Vyčistěte čep alkoholem.
- 8) Na 15 sekund aplikujte do kanálku a na obnaženou zubovinu leptadlo (např. kondicionér Dentsply DeTrey® 36). Proplachujte po dobu 10 sekund. Šetrně osušte papírovými hroty, ale nechejte povrch vlhký. Zabraňte kontaktu leptadla s dásněmi.
Poznámka: Fosforečné leptání je volitelné pro lepidla Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ a Prime&Bond® elect*.
- 9) Lepidla Mix Prime&Bond®*** a aktivátor samočinného vytvrzování. Naneste 1 vrstvu směsi kartáčkem (např. hroty aplikátoru Dentsply DeTrey®) do kořenového kanálku a nechejte působit po dobu 20 sekund. Odstraňte přebytečný materiál papírovými hroty.
- 10) Všechny povrchy šetrně vysušte vzduchem. Povrchy skloviny a zuboviny musí mít jednotný lesklý vzhled. V opačném případě aplikaci opakujte.
- 11) Vytvrďte směs lepidla v kořenovém kanálku po dobu 10 sekund***.
Poznámka: Krok vytvrzování není potřebný, pokud se používá výplň core-x flow a aktivátor samočinného vytvrzování s jedním z přípravků Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® nebo Prime&Bond® XP.
- 12) Naneste na čep jednu vrstvu lepidla Prime&Bond®*** a směsi aktivátoru samočinného vytvrzování. Šetrně vysušte vzduchem po dobu 5 sekund.

Další postup ošetření naleznete v ilustrovaném metodickém návodu a/nebo v návodu k použití výplně core-x® flow nebo Calibra®.

* Některá lepidla nejsou dostupná ve všech zemích.

** Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond® elect, Prime&Bond® XP (v některých zemích prodáváno jako XP Bond™), Prime&Bond one etch&rinse™, Prime&Bond NT.

*** Zkontrolujte, zda minimální výkon vytvrzovacího světla činí minimálně 800 mW/cm². Pokud je výkon světla v rozsahu od 500 do 800 mW/cm², provádějte vytvrzování po dobu minimálně 20 sekund.

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádné speciální ošetření.

U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Unclip a Mooser Calcinable nelze sterilizovat a musí se dezinfikovat ponořením do NaOCl (nejméně 2,5 %) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:

Typ kanálu	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků

- 5) Prostředky označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
















- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

	Krok	Činnosti	Upozornění a poznámky
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čistící prostředek Prolystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.
3.	Oplachování	- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).	- K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při 90 °C (194 °F)). - Použijte roztok mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).	- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. - U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čistící prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitor koroze.
NEBO			

4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je na dobu nejméně 15 minut do roztoku mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %) s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čistícího roztoku. - Doporučuje se používat alkalický čistící prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
4b.ii	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). 	<ul style="list-style-type: none"> - K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čistící roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.
4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zářezek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizually zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. 	<ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zářezky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).
6.	Zabalení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Před sterilizací musí být nástroj dvojitě zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle norem ISO 11607 a EN 868-5. - Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607. - Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. - Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobí k provozu. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.

7.	Sterilizace	<p>- Lze použít tyto sterilizační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 18 minut. <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu. - Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou. - Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. - Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2). - Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C (273,2 °F) 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. - Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. - Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.
8.	Skladování	<p>- Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15–25 °C (59–77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.

Symboly	CS
	Datum trvanlivosti
	Datum výroby
	Výrobce
	Upozornění: Viz návod k použití.
	Záznam na vstupním médiu
	Lze sterilizovat při uvedené teplotě
	Pouze na jedno použití
	Doporučené otáčky
	Otevřená balení se nevyměňují
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Nelze prodávat samostatně
	Skleněné vlákno
	Nerezová ocel
	Chraňte před slunečním zářením a teplem.

Výrobce



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Švýcarsko
dentsplysirona.com