# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO


| | | |
|---|---|---|
| EN | INSTRUCTIONS FOR USE | 2 |
| BG | ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА | 9 |
| CS | NÁVOD K POUŽITÍ | 16 |
| DA | BRUGSANVISNING | 23 |
| DE | GEBRAUCHSANWEISUNG | 30 |
| EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ | 37 |
| ES | INSTRUCCIONES DE USO | 44 |
| FI | KÄYTTÖOHJE | 51 |
| FR | MODE D'EMPLOI | 58 |
| HR | UPUTE ZA UPORABU | 65 |
| HU | HASZNÁLATI UTASÍTÁS | 72 |
| IT | ISTRUZIONI PER L'USO | 79 |
| LT | NAUDOJIMO INSTRUKCIJA | 86 |
| NL | GEBRUIKSAANWIJZING | 93 |
| NO | BRUKSANVISNING | 100 |
| PL | INSTRUKCJA UŻYCIA | 107 |
| PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 114 |
| RO | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE | 121 |
| SK | NÁVOD NA POUŽITIE | 128 |
| SL | NAVODILA ZA UPORABO | 135 |
| SR | UPUTSTVO ZA UPOTREBU | 142 |
| SV | BRUKSANVISNING | 149 |
| HE | **הוראות שימוש** | 156 |

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

EN

*Fiber Posts for Dental Restoration*
*Drills for Dental Restoration*

*FOR DENTAL USE ONLY*
*FOR PROFESSIONAL USE ONLY*
*NON-STERILE*

## INSTRUCTIONS FOR USE

## 1) PRODUCT DESCRIPTION

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts are dental posts used for coronal-radicular reconstruction of devitalized teeth. They are made of X-RO yellow translucent fibers bound in a colored Epoxy resin matrix, which becomes colorless in the mouth. The post color will re-appear on command under cold air or water spray if re-treatment is required.

The **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** post is a serrated-surfaced post, apically tapered with a length of 17,5 mm. The post has fluted slots around its axis for additional macro-retention to the adhesive used, by increasing the surface area available on the post for cement contact.

The radiopacity level of the **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** is 340 % Al equivalent (ISO 4049).

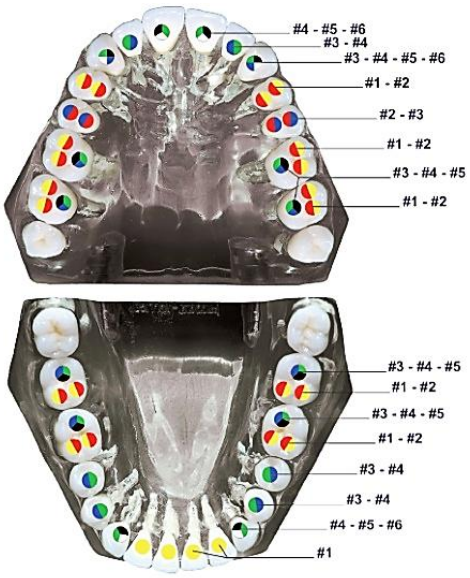
The Expected Useful Life of **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** is 10 years at least.

The post devices are available in 6 sizes and are intended to be used in association with **MACRO-LOCK** drills. A STARTER DRILL, to perform a first hole, and a FINISHING DRILL associated to each post size according to the chart below.

**MACRO-LOCK** drills are intended to be used in association with:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts
- **MACRO-LOCK OVAL** posts
- **MACRO-LOCK** posts

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø Apical tip | 0.80 | 0.80 | 1.00 | 1.00 | 1.30 | 1.30 |
| Ø Post head | 1.35 | 1.47 | 1.67 | 1.83 | 2.04 | 2.22 |
| STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



## INDICATIONS

### ❖ INTENDED PURPOSE

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts** are intended to support and secure the coronal restoration.

**MACRO-LOCK drills** are intended to create the post space within the root canal.

### ❖ INDICATIONS FOR USE

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts** are indicated in case of insufficient residual tooth structure (< 4 mm).

**MACRO-LOCK drills** are indicated in case of insufficient residual tooth structure (< 4 mm) to prepare the endodontically treated, devitalized tooth for insertion of the post.

### ❖ INTENDED USER

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts and associated drills are to be used only in a clinical or hospital environment, following Good Dental Practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontists) and Dental Assistants.

### ❖ INTENDED POPULATION

Patients requiring restorative treatment for non-vital (devitalized) teeth.

### ❖ CLINICAL BENEFITS:

Restore tooth integrity and function.

## CONTRAINDICATIONS

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts and associated drills are contraindicated if coronal tooth structure is less than 1.5 mm.

## DELIVERY FORMS

The devices are supplied in:

- blister(s) containing 5 posts each.
- blister(s) containing 1 drill each.

The blisters may be supplied in different commercial presentations; see external packaging for content detail.

## COMPOSITION

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts** are fiber-reinforced composite material, made of X-RO fiber (80%) and epoxy resin matrix (20%) (which contains colored pigments (circa 0.1%), UV absorber (circa 0.2%) and catalyst (circa 0.3%)).

**MACRO-LOCK drills** are made of stainless steel (D grade according to ISO 7153-1).

# 2) SAFETY NOTES

## WARNINGS

Strictly follow these Instructions for Use **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts and associated **MACRO-LOCK** drills to minimize the following residual risks to the device, the patient and/or the user:

- Root fracture, requiring tooth extraction
- Breakage (fracture) of device or instrument
- Debonding, requiring new restoration
- Dentin damage due to heat generation in case of insufficient irrigation during drilling
- Infection due to contamination or cross-contamination
- Swallowing or inhalation of device (e.g. post)
- Temporary discomfort; longer procedure.

Serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as cytotoxicity, genotoxicity or carcinogenicity) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.

**PRECAUTIONS**

Safety and effectiveness of use of **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** posts and associated drills have not been established for pregnant women, breastfeeding women and children under 18 years old (for posts only). However, as part of Good Dental Practices taught in dental schools and through continuous education, dentists are aware of whether endodontic and restorative treatment for these populations should be performed with a specific safety precaution when it is the case.

Inspect the product before use and do not use the device(s) if the product (i.e. device, primary and/or secondary packaging and labeling) is damaged.

Do not use for indications different from the IFU's recommendations.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts:**

- The post must be immersed or soaked in isopropanol for 1 minute and dried gently with air syringe for 15 seconds at least prior to bonding, before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after that.
- Shortening the post with a diamond disc should be done outside the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post. Do not apply excessive pressure when seating the post in the root canal.
- The use of radiographs is recommended to assess root canal morphology, determine the post and drill size needed, and/or verify post position in the root canal.
- The use of a rubber dam is recommended and can momentarily prevent the post from changing color.
- The crown must cover the preparation of at least 1.5 mm of healthy dentin in order to get the ferrule effect.
- For profoundly flared or ovoid canals, the use of accessory post* is indicated for best results.
- A selected re-access kit* can be used if needed.

**MACRO-LOCK drills:**

- Inspect instruments visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- Clean and sterilize the instrument as instructed prior to first use and between patients, and do not exceed the indicated maximum number of allowed uses.
- Verify proper and secure connection with contra-angle head before use and select appropriate rotation speed, as recommended. Do not apply excessive pressure on the drill.
- The STARTER DRILL may be used only to remove root canal filling partially, and the FINISHING DRILL may be used only to prepare the root canal.
- The use of a rubber dam is recommended.

**ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

Temporary post-operative discomfort could arise generally as result of receiving a root canal treatment and/or restoration.

**STORAGE CONDITIONS**

Do not store the posts in direct sun light or artificial light as it may alter their color-changing capacity.

Store at ambient temperature.

# 3) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Drills are to be sterilized prior to first use and between uses and are to be replaced after 15 uses (15 is the number of cycles validated without affecting functionality and safety. See Processing section).
2. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden*, Peeso reamer* or Largo*. Radiographic verification is recommended.
3. Select the correct **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** post size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
4. Determine the length of the coronal build-up, which will account for 1/3 of the final post length. Remove the root filling with the **MACRO-LOCK** STARTER DRILL selected (rotation speed 800-1200 RPM, Revolutions Per Minute) as deep as necessary for the post to be inserted to 2/3 of the root length. At least 4 mm of root canal filling should remain in

the apical region. In case of curved canal, this calculated length is not suitable. Irrigate as necessary to prevent rotation-induced heating.

5. Shape the canal with the **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL corresponding to the selected **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** post size, (rotation speed 1000-2000 RPM, Revolutions Per Minute), irrigating as necessary to prevent heating.
6. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
7. Shorten the post to its final length with a diamond disc, outside the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
8. Immerse or soak the post in isopropanol for 1 minute and then gently air dry for 15 seconds at least.
9. Apply etchant in the post space and to the exposed dentin for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Remove excess water with paper points but leave the surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.
10. Apply 2 coats of primer* with a thin brush in the post space. Remove excess primer using paper points and gently air dry all surfaces. Enamel and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat application. Light cure the primer* inside the post space for 10 to 20 seconds.
11. Apply a single coat of primer* to the post. Gently air dry 5 seconds and light cure the post for 10 to 20 seconds (if needed) outside the mouth.
12. a. If using a dual-cure resin cement for both cementation and core build-up such as **CORECEM** (recommended technique): Mix the cement and apply it in the post space from bottom to the top using the root canal tips. Seat the post immediately. Light cure for 40 to 60 seconds. Continue applying the core build-up using a plastic form matrix*, or directly on the tooth.

12. b. If using separate cement and core build-up resins: Mix the cement* and apply it to the post and then in the post space using a Lentulo spiral* or a syringe tip*. Seat the post immediately. Remove excess cement with appropriate instruments. If using dual-cure cement, light cure for 40 to 60 seconds, applying gentle pressure on the post with the tip of the curing light probe. Apply 2 coats of bonding agent* to the exposed post(s), cement and involved tooth structure. Remove any excess and air-dry with a jet of air. Light cure for 20 seconds (if needed).

12. c.i. If using a self-etching cement*, there is no need to etch and prime the post space. Mix the cement and apply it in the post space from bottom to the top using a root canal tip. Seat the post immediately. Remove excess cement. Light cure if needed.

12. c.ii. After etching, rinsing, drying of involved tooth structure, apply 2 coats of bonding agent* to the exposed post(s) and coronal part. Remove any excess and air dry with a jet of air. Light cure for 20 seconds (if needed).

13. Directly model the build-up using a composite core build-up material*. RTD recommends that the coronal end of the post be covered by core composite. In cases where a prosthetic crown is not indicated, a minimum of 1 mm of composite restorative material should cover the post, and that should be an appropriately shaded, polishable, aesthetic composite. If the **ILLUSION** post cannot be adequately covered with composite, then a non-**ILLUSION** version can be utilized.

**CE marketed devices from other manufacturers*

# 4) PROCESSING: HYGIENE, STERILIZATION

**GENERAL**

The processing steps provided herein apply to **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO post** and **MACRO-LOCK drill** before use, and/or reuse if applicable.

**WARNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO post** is single use device. It must not be re-used to avoid the risk of contamination. It is not intended to be disinfected, nor sterilized before use. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO post cannot be sterilized in a thermodisinfector and the use of autoclave is not recommended.**

**MACRO-LOCK drill** is supplied non-sterile. It is not intended to be disinfected but sterilized before use.
**MACRO-LOCK drill** is intended to be cleaned, following a manual cleaning process and using cleaning agents adapted to rotary instruments*.
**MACRO-LOCK drill** must be sterilized before each use. The device cannot be sterilized in a thermodisinfector.

**LIMITATIONS ON PROCESSING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO post** is a single use device which is not intended to be sterilized. No processing cycle is required.

Considering **MACRO-LOCK drill**, the lifetime of use is defined as a maximum of 15 uses, following which, the practitioner or dental surgeon is informed that the drill should be replaced.
**MACRO-LOCK drill** must be inspected visually before each use, and changed to new drills when they are damaged, corroded or dull.

| Type of product | Condition | Processing instructions | Maximum number of processing cycles |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO post** | Processing before first use | Not applicable | No processing required before use |
| | Processing before re-use | Not applicable | Product only for single use |
| **MACRO-LOCK drill** | Processing before first use | Steps 3 to 8 | 1 |
| | Processing before re-use | Steps 1 to 8 | 14 |

**INSTRUCTIONS FOR PROCESSING**

Step-by-step instructions for processing prior to use/reuse in line with ISO 17664-1 addressed to **MACRO-LOCK drills**:

| Step | Operation | Instruction |
|---|---|---|
| 1 | Initial treatment at the point of use | Please perform the manual cleaning process as soon as possible, at least initiated within two hours after use, to ensure that no contamination can dry on the instruments, and to make subsequent cleaning more effective.<br>Please take in account the time required to process before use, several hours. |
| 2 | Preparation before cleaning | No particular requirements |
| 3 | Cleaning: manual cleaning process** | - Rinse the devices with running tap water at room temperature for at least 30 seconds.<br>- Prepare a solution of a mildly cationic cleaner (e.g.: Dentasept-3H-Rapid (2%))* at room temperature.<br>- Completely immerse the devices in the cleaning solution. Avoid the devices touch each other. Sonicate for a minimum of 5 minutes.<br>- Whilst immerse and after the sonication, brush the devices with a soft nylon toothbrush with appropriate size for at least 1 minute.<br>- These steps should be repeated until all debris are removed.<br>- Rinse thoroughly with running tap water at room temperature for a minimum of 30 seconds. |
| 4 | Drying | Dry the devices using a non-linting wipe until no visual traces of moisture remain |
| 5 | Inspection | Inspect visually the devices.<br>Sort out devices with defects: do not use any devices that show deformations, damages or defects affecting the resistance, the safety or the performance of the devices. |
| 6 | Packaging for sterilization | Double-pouch each device individually in FDA-cleared pouches conforming to ISO 11607 and appropriate for steam sterilization |
| 7 | Sterilization | Using following settings***:<br>- Use a steam sterilizer conforming to EN 285. Follow the loading instructions issued by the sterilizer manufacturer.<br>- Use the sterilization parameters provided below:<br>o Temperature: 134°C,<br>o Exposure Time: 18 minutes,<br>o Drying Time: 20 minutes. |
| 8 | Storage | - Keep the sterilized devices in their packaging in a dry, dust-free and clean environment, considering the pouch manufacturer's recommendations on shelf life.<br>- Check the packaging integrity and the devices before using them:<br>If the packaging integrity appears to be compromised, place the component in a new pouch and re-sterilize according to the protocol described above and respecting the maximum number of processing cycles per type of device. To remind, posts can be sterilized one time only. In case of doubt, please discard it. |

** **Refer to the manufacturer's instructions for use.***
*** **Automatic cleaning process is not applicable: Considered the most suitable method, only manual cleaning has been validated.***
**** **Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions if needed.***

**DISPOSAL**

Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations for disposal of sharp and contaminated devices.

# 5) ADDITIONAL INFORMATION

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the concerned medical devices.

It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Processing may only be carried out by trained personnel.

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

**WARRANTY**

RTD warrants this product will be free from defects in material and manufacture. RTD makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and RTD's sole obligation shall be repair or replacement of the RTD product.

**LIMITATION OF LIABILITY**

Except where prohibited by law, RTD will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

For Dental Use Only. For Professional Use Only.

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

Information available for posts only following the link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, on Dentsply Sirona website https://www.dentsplysirona.com/en-us (Download Center section), and/or in the European database on medical devices (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, where it shall be linked to the Basic UDI-DI of **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts**.

**Basic UDI-DI numbers:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO posts: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK drills: ++ERTD4520EUQF

**TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION (e.g. ACCORDING TO ISO 15223-1 AND ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Medical Device | Posts and Drills |
|  | Manufacturer | Posts and Drills |
|  | Date of manufacture | Posts and Drills |
|  | Do not re-use | Posts only |
|  | Number of uses, less one | Drills only |
|  | Batch code | Posts and Drills |

| | | |
|---|---|---|
|  | Catalogue number | Posts and Drills |
|  | Number of unit(s) / Content | Posts and Drills |
|  | Consult Instructions for use | Posts and Drills |
|  | Caution | Posts and Drills |
|  | Keep away from sunlight | Posts only |
|  | Non-Sterile | Posts and Drills |
|  | Do Not Sterilize | Posts only |
|  | Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified (134°C) | Drills only |



**MANUFACTURER:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCE

www.rtddental.com

*English is the reference text.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

BG

*Фиброщифтове за дентално възстановяване*
*Борери за дентално възстановяване*

*САМО ЗА СТОМАТОЛОГИЧНА УПОТРЕБА*
*САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА*
*НЕСТЕРИЛНИ*

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

## 1) ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Щифтовете **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** представляват стоматологични щифтове за коронарно-радикуларна реконструкция на девитализирани зъби. Те са произведени от жълти полупрозрачни X-RO влакна, свързани в цветна композитна матрица от епоксидна смола, която става безцветна в устата. Цветът на щифта се проявява отново при контакт със студена струя въздух или вода, ако е необходимо повторно лечение.

Щифтът **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** представлява щифт с набраздена повърхност, заострен апикално, с дължина 17,5 mm. Щифтът има прорези с канали около оста за допълнителна макроретенция към използвания адхезив чрез увеличаване на площта на щифта за контакт с цимента.

Нивото на рентгеноконтрастност на **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** е 340 % Al екв. (ISO 4049).

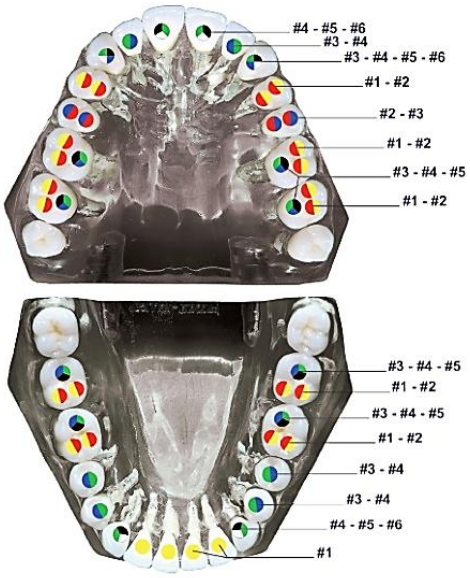
Очакваният полезен живот на **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** е минимум 10 години.

Щифтовете се предлагат в 6 размера и са предназначени за използване в комбинация с борери **MACRO-LOCK**. Начален борер STARTER DRILL за пробиване на първия отвор и финирен борер FINISHING DRILL, съотнесени към всеки размер щифт съгласно таблицата по-долу.

Борерите **MACRO-LOCK** са предназначени за употреба в комбинация с:

- щифтове **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- щифтове **MACRO-LOCK OVAL**
- щифтове **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | **O** 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø на апикалния връх | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø на главата на щифта | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Борер за предварително оформяне STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Финирен борер FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**ПОКАЗАНИЯ**

- **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

**Щифтовете MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** служат за опора и фиксация на коронарното възстановяване.

**Борерите MACRO-LOCK** са предназначени за създаване на пространство за щифта в рамките на кореновия канал.

- **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**Щифтовете MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** са показани в случай на недостатъчна оставаща зъбна структура (< 4 mm).

**Борерите MACRO-LOCK** са показани в случай на недостатъчна оставаща зъбна структура (< 4 mm) за препарация на подложения на ендодонтско лечение девитализиран зъб за въвеждане на щифта.

- **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

Щифтовете **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** и съответните борери трябва да се използват само в клинична или болнична среда – при спазване на добрата дентална практика – от квалифицирани дентални специалисти, например общопрактикуващи стоматолози, ендо специалисти (ендодонти) и дентални асистенти.

- **ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ**

Пациенти, изискващи възстановително лечение на умъртвени (девитализирани) зъби.

- **КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:**

Възстановяване на целостта и функционалността на зъбите.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Щифтовете **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** и съответните борери са противопоказани при коронарна зъбна структура под 1,5 mm.

**ФОРМА НА ДОСТАВКА**

Изделията се доставят в:

- блистери, съдържащи по 5 щифта всеки.
- блистер(и), съдържащ(и) съответно по 1 борер.

Блистерите могат да бъдат доставени в различни търговски опаковки; вижте външната опаковка за подробности за съдържанието.

**СЪСТАВ**

**Щифтовете MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** представляват фиброподсилен композитен материал, произведен от X-RO влакна (около 80 %) и матрица от епоксидна смола (около 20 %), съдържаща цветни пигменти (около 0,1 %), поглътител на ултравиолетовия спектър (около 0,2 %) и катализатор (около 0,3 %).

**Борерите MACRO-LOCK** са произведени от неръждаема стомана (клас D съгласно ISO 7153-1).

# 2) БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Следвайте стриктно настоящите инструкции за употреба на щифтовете **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** и съответните борери **MACRO-LOCK**, за да сведете до минимум следните остатъчни рискове за изделието, пациента и/или потребителя:

- фрактура на корен, изискваща изваждане на зъба;
- счупване (фрактура) на изделието или инструмента;
- отлепване, изискващо повторно възстановяване;
- повреждане на дентина поради генериране на топлина в случай на недостатъчна иригация по време на изборване;
- инфекция поради замърсяване или кръстосано замърсяване;
- поглъщане или вдишване на изделие (напр. щифт);
- временен дискомфорт; по-продължителна процедура.

Сериозни последствия за здравето на пациента (напр. биологични опасности като цитотоксичност, генотоксичност или канцерогенност) не са докладвани до момента и са малко вероятни, но не могат да бъдат изключени напълно.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Не са налични данни относно безопасността и ефективността на употребата на щифтовете **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** и съответните борери при бременни или кърмещи жени и при деца на възраст под 18 години (само за щифтовете). Но като част от добрата дентална практика, преподавана в стоматологичните факултети, и въз основа на непрекъснато обучение стоматолозите са наясно дали ендодонтското или възстановителното лечение трябва да се извършва със специфични предпазни мерки при тези популации в конкретния случай.

Проверете продукта преди употреба и не използвайте изделието, ако продуктът (т.е. изделие, основна и/или вторична опаковка и етикети) е повреден.

Не използвайте за показания, различни от препоръките, дадени в настоящите Инструкции за употреба.

**Щифтове MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Преди въвеждане в канала щифтът трябва да се потопи или накисне в изопропанол за 1 минута и след това да се подсуши внимателно с въздушна струя в продължение на минимум 15 секунди преди бондирането. След това избягвайте докосване на щифтовете с пръсти.
- Скъсяването на щифта с диамантен диск трябва да се извърши извън устата. Никога не използвайте притискащи инструменти, напр. клещи, тъй като натискът може да разруши структурата на щифта. Не прилагайте силен натиск, когато поставяте щифта в кореновия канал.
- Препоръчително е използването на рентгенова снимка за оценка на морфологията на кореновия канал, за определяне на необходимия размер на щифта и борера и/или за проверка на позицията на щифта в кореновия канал.
- Употребата на кофердам е препоръчителна и предотвратява мигновената смяна на цвета на щифта.
- Коронката трябва да покрива препарацията на минимум 1,5 mm от здравия дентин, за да се получи ефект на ферул (обръч).
- За постигане на най-добри резултати при дълбоко разширени или овални канали се препоръчва употребата на допълнителен щифт*.
- При необходимост може да се използва избран комплект за повторен достъп*.

**Борери MACRO-LOCK:**

- Извършвайте оглед на инструментите преди всяка употреба: сменете с нови борерите, ако те са повредени, корозирали или изтъпени.
- Почистете и стерилизирайте инструмента съгласно инструкциите преди първата и всяка следваща употреба и не превишавайте указания максимален брой разрешени употреби.
- Преди употреба проверете правилното и стабилно свързване с главата на обратния наконечник и изберете подходяща скорост на въртене съгласно препоръките. Не прилагайте прекомерен натиск върху борера.
- Началният борер STARTER DRILL трябва да се използва само за частично изваждане на пълнежа от кореновия канал, а финирният борер FINISHING DRILL – само за препарация на кореновия канал.
- Препоръчителна е употребата на кофердам.

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

По принцип след процедура за лечение на коренов канал и/или възстановяване е възможна появата на временен следоперативен дискомфорт.

**УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не съхранявайте щифтовете на пряка слънчева или изкуствена светлина, тъй като това може да промени техните възможности за промяна на цвета.

Съхранявайте на стайна температура.

# 3) ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

1. Борерите трябва да бъдат стерилизирани преди първата и преди всяка следваща употреба и да се сменят с нови след 15 употреби (15 е валидираният брой цикли, при който не се нарушават функционалността и безопасността. Вж. раздел „Обработка“).
2. Препарация на кореновия канал: отстранете гутаперчата до предварително планираната дълбочина посредством Gates-Glidden*, разширител Peeso* или Largo*. Препоръчва се радиографско потвърждение.
3. Изберете правилния размер щифт **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Определете размера на щифта съгласно анатомичната ситуация на зъба посредством радиограф и пластмасов калибровъчен шаблон.
4. Определете дължината на коронарната конструкция, която ще представлява 1/3 от окончателната дължина на щифта. Отстранете кореновия пълнеж с избрания начален борер **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (скорост

на въртене 800 – 1200 об/мин) до дълбочината, необходима за вкарване на щифта на 2/3 от дължината на корена. Минимум 4 mm от кореновия канал трябва да останат запълнени в апикалната област. В случай на извит канал тази разчетна дължина не винаги е достижима. Иригирайте според необходимостта, за да предотвратите предизвикано от въртенето загряване.

5. Оформете канала с финирен борер **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, съответстващ на избрания размер щифт **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** (скорост на въртене 1000 – 2000 об/мин), като иригирате според необходимостта, за да предотвратите загряване.
6. Тествайте щифта, за да проверите дали е разположен правилно в канала.
7. Посредством диамантен диск скъсете щифта до окончателната му дължина, извършвайки процедурата извън устата. Никога не използвайте притискащи инструменти, напр. клещи, тъй като натискът може да разруши структурата на щифта.
8. Потопете или накиснете щифта в изопропанол за 1 минута и след това го подсушете внимателно с въздух в продължение на минимум 15 секунди.
9. Нанесете ецващ агент в канала за щифта и по експонирания дентин за 15 секунди. Промийте в продължение на 10 секунди. Отстранете излишната вода с хартиени щифтове, но оставете повърхността влажна. Не допускайте контакт на ецващия агент с венците.
10. Посредством тънка четка нанесете 2 слоя праймер* в канала за щифта. Отстранете излишния праймер с хартиени щифтове и внимателно подсушете с въздух всички повърхности. Повърхностите на емайла и дентина трябва да имат равномерен, лъскав вид. В противен случай повторете обработката. Фотополимеризирайте праймера* в канала за щифта за 10 до 20 секунди.
11. Нанесете слой праймер* по щифта. Подсушете внимателно с въздух за 5 секунди и фотополимеризирайте щифта за 10 до 20 секунди (при необходимост) извън устата.
12. a. Ако използвате двойнополимеризиращ композитен цимент за циментиране и изграждане на пънче, напр. **CORECEM** (препоръчителна техника): смесете цимента и го нанесете в канала за щифта от основата до върха посредством каналопълнители. Незабавно поставете щифта. Фотополимеризирайте в продължение на 40 – 60 секунди. Продължете нанасянето на изграждащия материал посредством пластмасова матрица* или непосредствено върху зъба.

12. b. При отделно използване на цимент и композитен изграждащ материал: смесете цимента* и го нанесете по щифта и след това в канала за щифта посредством лентуло спирала* или канюла*. Незабавно поставете щифта. Отстранете излишния цимент с подходящи инструменти. При използване на двойнополимеризиращ цимент фотополимеризирайте за 40 – 60 секунди, прилагайки лек натиск върху щифта с върха на световода. Нанесете 2 слоя бонд* по експонираната част на щифта/щифтовете, цимента и засегнатата зъбна структура. Отстранете излишъка и подсушете с въздушна струя. Фотополимеризирайте в продължение на 20 секунди (при необходимост).

12. c.i. При употреба на самоецващ цимент* не е необходимо ецване и обработка с праймер на канала за щифта. Смесете цимента и го нанесете в канала за щифта от основата до върха посредством каналопълнител. Незабавно поставете щифта. Отстранете излишния цимент. Фотополимеризирайте при необходимост.

12. c.ii. След ецване, промиване и изсушаване на засегнатата зъбна структура нанесете 2 слоя бонд* по експонираната част на щифта/щифтовете и коронарната част. Отстранете излишъка и подсушете с въздушна струя. Фотополимеризирайте в продължение на 20 секунди (при необходимост).

13. Оформете директно изграждащата конструкция посредством композитен изграждащ материал*. RTD препоръчва коронарната част на щифта да бъде покрита от композита за изграждане на пънчето. В случаи, в които не е показана протетична коронка, композитният материал за възстановяване трябва да покрива щифта на минимална височина от 1 mm; освен това композитният материал трябва да има подходящ цвят и съответна полируемост и естетика. Ако щифтът **ILLUSION** не може да бъде покрит адекватно с композит, може да се използва версия, различна от **ILLUSION**.

**Изделия с маркировка „CE“ от други производители*

# 4) ОБРАБОТКА: ХИГИЕНА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

## ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Посочените тук стъпки за обработка се отнасят за **щифта MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** и **борера MACRO-LOCK** преди употреба и/или повторна употреба, ако е приложимо.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Щифтът MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** представлява изделие за еднократна употреба. Той не трябва да се използва повторно, за да се избегне риск от замърсяване.
Той не е предвиден да бъде подлаган на дезинфекция или стерилизация преди употреба. **Щифтът MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO не може да се стерилизира в термодезинфектор и употребата на автоклав не се препоръчва.**

**Бореръ**т **MACRO-LOCK** се доставя нестерилен. Той не е предвиден да бъде дезинфекциран, а да бъде стерилизиран преди употреба.

**Бореръ**т **MACRO-LOCK** е предвиден за ръчно почистване с почистващи препарати, подходящи за ротиращи инструменти*.
**Бореръ**т **MACRO-LOCK** трябва да се стерилизира преди всяка употреба**.** Изделието не може да се стерилизира в термодезинфектор.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ОБРАБОТКАТА

**Щифтът MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** представлява изделие за еднократна употреба, което не е предвидено за стерилизация. Не се изисква цикъл на обработка.

**Бореръ**т **MACRO-LOCK** е предназначен за максимум 15 употреби, след което зъболекарят или денталният хирург трябва да смени борера.
**Борерите MACRO-LOCK** трябва да се проверяват визуално преди всяка употреба и да се сменят с нови, когато са повредени, корозирали или изтъпени.

| Тип продукт | Условие | Инструкции за обработка | Максимален брой цикли на обработка |
|---|---|---|---|
| **Щифт MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Обработка преди първата употреба | Не е приложимо | Не е необходима обработка преди употреба |
| | Обработка преди следваща употреба | Не е приложимо | Продуктът е предназначен само за еднократна употреба |
| **Борер MACRO-LOCK** | Обработка преди първата употреба | Стъпки 3 до 8 | 1 |
| | Обработка преди следваща употреба | Стъпки 1 до 8 | 14 |

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Инструкции стъпка по стъпка за обработка преди употреба/повторна употреба в съответствие с ISO 17664-1, важащи за **борерите MACRO-LOCK**:

| Стъпка | Действие | Инструкция |
|---|---|---|
| 1 | Първоначална обработка на мястото на употреба | Извършете процеса на ръчно почистване възможно най-скоро, започнете минимум в рамките на два часа след употреба, за да избегнете засъхване на замърсявания по инструментите и с цел по-ефективно последващо почистване. Вземете под внимание времето от няколко часа, необходимо за обработка преди употреба. |
| 2 | Подготовка преди почистване | Няма специални изисквания |
| 3 | Почистване: процес на ръчно почистване** | - Изплакнете изделията под течаща чешмяна вода при стайна температура в продължение на минимум 30 секунди.<br>- Пригответе разтвор на мек катионен почистващ препарат (напр. Dentasept-3H-Rapid (2 %))* при стайна температура.<br>- Потопете изделията изцяло в почистващия разтвор. Избягвайте допир на изделията едно до друго. Обработете ултразвуково за минимум 5 минути.<br>- Докато са потопени и след ултразвуковата обработка почистете изделията с мека найлонова четка с подходящ размер за минимум 1 минута.<br>- Тези стъпки трябва да се повтарят до отстраняване на всички остатъци.<br>- Изплакнете щателно под течаща чешмяна вода при стайна температура в продължение на минимум 30 секунди. |
| 4 | Изсушаване | Подсушете изделията с немъхеста кърпа до отстраняване на всички видими следи от влага |
| 5 | Проверка | Проверете визуално изделията.<br>Отделете дефектните изделия: не използвайте изделия с деформации, повреди или дефекти, нарушаващи здравината, безопасността или ефективността на изделията. |
| 6 | Опаковане за стерилизация | Опаковайте всяко изделие отделно в двоен плик, одобрен от FDA в съответствие с ISO 11607 и подходящ за парна стерилизация |
| 7 | Стерилизация | При следните настройки***:<br>- Използвайте парен стерилизатор, съответстващ на EN 285. Следвайте инструкциите за зареждане, предоставени от производителя на стерилизатора.<br>- Използвайте долупосочените параметри за стерилизация: |

| | | |
|---|---|---|
| | | ○ температура: 134 °C,<br>○ време на експозиция: 18 минути,<br>○ време на сушене: 20 минути. |
| 8 | Съхранение | - Съхранявайте стерилизираните изделия в тяхната опаковка в суха, непрашна и чиста среда, като вземете предвид препоръките на производителя на плика относно срока на годност.<br>- Преди употреба проверете целостта на опаковката и изделията:<br>Ако целостта на опаковката е видимо нарушена, поставете компонента в нов плик и го стерилизирайте отново съгласно гореописаната процедура и с оглед на максималния брой цикли на обработка за типа изделие. Напомняме, че щифтовете могат да се стерилизират само веднъж. В случай на съмнение ги изхвърлете. |

**** Направете справка с инструкциите за употреба на производителя.***
***** Процес на автоматично почистване не е приложим: само ръчно почистване е валидирано като най-подходящ метод.***
****** Моля, консултирайте се с производителя на Вашия автоклав, ако са необходими специфични инструкции относно стерилизацията.***

**ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ**

Предайте за отпадъци по безопасен начин в съответствие с местните/националните разпоредби за изхвърлянето на остри и замърсени изделия.

# 5) ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на конкретните медицински изделия.

Лицето, извършващо обработката, отговаря за това действително извършваната обработка да постига желания резултат с използваните оборудване, материали и персонал в обработващото съоръжение. Това изисква проверка и/или валидиране, както и рутинен мониторинг на процеса. Обработката трябва да се извършва само от обучен персонал.

Сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган в съответствие с местните разпоредби.

**ГАРАНЦИЯ**

RTD гарантира, че настоящият продукт е без дефекти по отношение на материала и производството. RTD не предоставя други гаранции, включително косвена гаранция за продаваемост или пригодност за дадена цел. Потребителят е длъжен да установи пригодността на продукта за съответното приложение. При поява на дефект на продукта в рамките на гаранционния срок Вашето единствено средство за правна защита и единственото задължение на RTD е ремонт или замяна на продукта на RTD.

**ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА**

Освен ако е забранено от закона, RTD не носи отговорност за загуби или повреди във връзка с настоящия продукт – било то преки, косвени, в единични случаи, случайни или последващи – независимо от валидната правна теория, включително гаранция, договор, небрежност или обективна отговорност.

Само за стоматологична употреба. Само за професионална употреба.

**РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ**

Информация, налична само за щифтовете чрез следния линк Dentsply Sirona : IFU, SSCP, на уеб страницата на Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (раздел Download Center) и/или в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, където тя е свързана с базовия UDI-DI на **щифтовете MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Базови UDI-DI номера:**

Щифтове MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Борери MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПОНЯТИЯТА И СИМВОЛИТЕ (напр. В СЪОТВЕТСТВИЕ С ISO 15223-1 И ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Медицинско изделие | Щифтове и борери |
|  | Производител | Щифтове и борери |
|  | Дата на производство | Щифтове и борери |
|  | Не използвайте повторно | Само щифтове |
|  | Максимален брой употреби минус една | Само борери |
|  | Партиден код | Щифтове и борери |
|  | Каталожен номер | Щифтове и борери |
|  | Количество/Съдържание | Щифтове и борери |
|  | Направете справка с инструкциите за употреба | Щифтове и борери |
|  | Внимание | Щифтове и борери |
|  | Да се пази от слънчева светлина | Само щифтове |
|   | Нестерилен | Щифтове и борери |
|   | Не стерилизирайте | Само щифтове |
|   | Стерилизирайте в парен стерилизатор (автоклав) при показаната температура (134 °C) | Само борери |



**ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE ФРАНЦИЯ

www.rtddental.com

*Референтният текст е на английски език.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

CS

*Čepy ze skelných vláken pro zubní rekonstrukce*
*Vrtáky pro zubní rekonstrukce*

*POUZE KE STOMATOLOGICKÉMU POUŽITÍ*
*POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ*
*NESTERILNÍ*

## NÁVOD K POUŽITÍ

## 1) POPIS VÝROBKU

Čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jsou dentální čepy určené ke korunkové a kořenové rekonstrukci devitalizovaných zubů. Jsou vyrobeny ze žlutých průsvitných vláken X-RO zalitých v matrici z barevné epoxidové pryskyřice, která se v ústech změní na bezbarvou. Barva čepu se znovu objeví při působení studeného vzduchu nebo po postříkání čepu vodou, pokud je potřeba opakované ošetření.

Čep **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** má vroubkovaný povrch a je apikálně zkosený. Jeho délka je 17,5 mm. Čep má kolem své osy vyfrézované drážky pro lepší makroretenci k použitému adhezivu. Tyto drážky zvětšují povrchovou kontaktní plochu čepu s cementem.

Úroveň radioopacity výrobku **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je 340 % Al ekv. (ISO 4049).

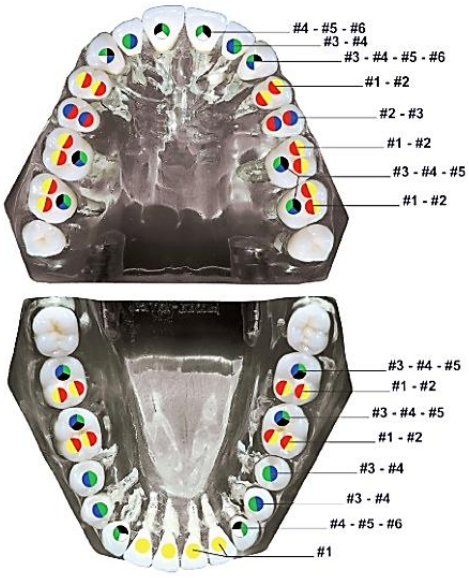
Očekávaná doba použitelnosti čepů **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je nejméně 10 let.

Tyto zdravotnické prostředky jsou dostupné v 6 velikostech a jsou určeny k použití v kombinaci s vrtáky **MACRO-LOCK**. Předvrták STARTER DRILL, který slouží k vytvoření prvního otvoru, a dokončovací vrták FINISHING DRILL se vybírají podle velikosti každého čepu, jak je uvedeno v tabulce níže.

Vrtáky **MACRO-LOCK** jsou určeny k použití v kombinaci s následujícími výrobky:

- Čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- Čepy **MACRO-LOCK OVAL**
- Čepy **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikálního hrotu | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø hlavy čepu | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Předvrták STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Dokončovací vrták FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



## INDIKACE

### ❖ URČENÝ ÚČEL

**Čepy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jsou určeny k podpoře a zajištění korunkových náhrad.

**Vrtáky MACRO-LOCK** jsou určeny k vytvoření prostoru pro čep v kořenovém kanálku.

### ❖ INDIKACE PRO POUŽITÍ

Čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jsou indikovány v případě nedostatečné zbývající zubní struktury (< 4 mm).

**Vrtáky MACRO-LOCK** jsou indikovány v případě nedostatečné zbývající zubní struktury (< 4 mm) k přípravě endodonticky ošetřených, devitalizovaných zubů na vložení čepu.

### ❖ URČENÝ UŽIVATEL

Čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a související vrtáky mohou být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, v souladu se správnou stomatologickou praxí, kvalifikovanými stomatologickými odborníky, jako jsou zubní lékaři, odborníci na endodoncii (endodontisté) a zubní asistenti.

### ❖ URČENÁ POPULACE

Pacienti vyžadující rekonstrukční léčbu nevitálních (devitalizovaných) zubů.

### ❖ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Obnova celistvosti a funkce zubu.

## KONTRAINDIKACE

Čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a související vrtáky jsou kontraindikovány, pokud je koronální struktura zubu menší než 1,5 mm.

## ZPŮSOBY DODÁNÍ

Prostředky jsou dodávány v následujících baleních:

- blistr (blistry), z nichž každý obsahuje 5 čepů.
- blistr (blistry), z nichž každý obsahuje 1 vrták.

Blistry mohou být dodávány v různých komerčních formách; podrobnosti o obsahu viz vnější obal.

## SLOŽENÍ

**Čepy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jsou vyrobeny z kompozitního materiálu zesíleného křemennými vlákny X-RO (80 %) a matrice z epoxidové pryskyřice (20 %) (která obsahuje barevné pigmenty (cca 0,1 %), absorbér UV záření (cca 0,2 %) a katalyzátor (cca 0,3 %)).

**Vrtáky MACRO-LOCK** jsou vyrobeny z nerezové oceli (třídy D podle normy ISO 7153-1).

# 2) BEZPEČNOSTNÍ POZNÁMKY

## VAROVÁNÍ

Důsledně dodržujte návody k použití k čepům **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a souvisejícím vrtákům **MACRO-LOCK**, aby se minimalizovala následující zbytková rizika ve vztahu k prostředku, pacientovi a/nebo uživateli:

- Prasknutí kořene vyžadující extrakci zubu
- Zlomení (prasknutí) prostředku nebo nástroje
- Oddělení, které si vyžádá výrobu nové náhrady
- Poškození dentinu v důsledku vzniku tepla v případě nedostatečné irigace během vrtání
- Infekce v důsledku kontaminace nebo křížové kontaminace
- Spolknutí nebo vdechnutí prostředku (např. čepu)
- Dočasné nepohodlí; prodloužení zákroku.

Závažné zdravotní důsledky pro pacienta (např. biologická nebezpečí, jako je cytotoxicita, genotoxicita nebo karcinogenita) nebyly nikdy hlášeny a jsou velmi nepravděpodobné, ale nelze je zcela vyloučit.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Bezpečnost a účinnost používání čepů **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a souvisejících vrtáků nebyla stanovena u těhotných a kojících žen a dětí mladších 18 let (platí pouze pro čepy). Nicméně v rámci správné stomatologické praxe, vyučované na stomatologických školách a v rámci celoživotního vzdělávání, si jsou zubní lékaři vědomi toho, že endodontická a rekonstrukční léčba má být v případě potřeby u těchto skupin pacientů prováděna se zvláštními bezpečnostními opatřeními.

Před použitím výrobek zkontrolujte a nepoužívejte jej, pokud je výrobek (tj. prostředek, primární a/nebo sekundární obal a označení) poškozen.

Nepoužívejte pro jiné indikace, než jsou uvedeny v doporučeních v návodu k použití.

**Čepy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Čep je nutno namočit na 1 minutu do isopropanolu a před bondováním a následným vložením do kanálku opatrně sušit vzduchovou pistolí po dobu alespoň 15 sekund. Po osušení se čepů nedotýkejte prsty.
- Zkrácení čepu diamantovým kotoučem se musí provádět mimo ústní dutinu. Nikdy nepoužívejte ke zkracování krimpovací nástroj, např. kleště na dráty, protože tlakem můžete strukturu čepu zničit. Při usazování čepu do kořenového kanálku nevyvíjejte nadměrný tlak.
- Pro posouzení morfologie kořenového kanálku, určení potřebné velikosti čepu a vrtáku a/nebo ověření polohy čepu v kořenovém kanálku se doporučuje použít rentgenové snímky.
- Doporučujeme používat kofferdam, který může dočasně zabránit změně barvy čepu.
- Korunka musí přesahovat preparovaný pahýl alespoň o 1,5 mm zdravého dentinu, aby byl zajištěn efekt obruče (ferrule effect).
- Pro výrazně rozšířené nebo oválné kanálky se pro optimální výsledky doporučuje použití doplňkového čepu*.
- V případě potřeby můžete použít vybranou sadu pro opětovný přístup*.

**Vrtáky MACRO-LOCK:**

- Před každým použitím nástroje vizuálně zkontrolujte: pokud jsou vrtáky poškozené, zkorodované nebo tupé, vyměňte je za nové.
- Před prvním použitím a mezi jednotlivými pacienty nástroj vyčistěte a sterilizujte podle pokynů a nepřekračujte uvedený maximální počet přípustných použití.
- Před použitím zkontrolujte správné a bezpečné spojení s hlavou kolénkového násadce a zvolte vhodnou rychlost otáčení podle doporučení. Na vrták nevyvíjejte nadměrný tlak.
- Předvrták STARTER DRILL se smí používat pouze k částečnému odstranění výplně kořenového kanálku a dokončovací vrták FINISHING DRILL se smí používat pouze k preparaci kořenového kanálku.
- Doporučujeme používat kofferdam.

**NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Obecně se jako následek ošetření kořenového kanálku a/nebo zhotovení náhrady může objevit dočasný pooperační diskomfort.

**PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Neskladujte čepy na přímém slunečním světle nebo na umělém světle, protože by se mohla změnit jejich schopnost měnit barvu.

Skladujte při pokojové teplotě.

# 3) PODROBNÉ POKYNY

1. Vrtáky se musí sterilizovat před prvním použitím a mezi jednotlivými dalšími použitími a po 15 použitích se mají vyměnit (15 je počet validovaných cyklů, které neovlivňují funkčnost ani bezpečnost. Viz část Zpracování).
2. Preparace kořenového kanálku: Odstraňte gutaperču do plánované hloubky pomocí rozšiřovačů Gates-Glidden*, Peeso* nebo Largo*. Doporučuje se provést kontrolní RTG.
3. Vyberte vhodnou velikost čepu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**. Určete velikost čepu podle anatomické situace zubu na rentgenovém snímku a s použitím plastové kalibrační tabulky.
4. Určete délku korunkové nástavby, která bude tvořit 1/3 finální délky čepu. Odstraňte kořenovou výplň pomocí

zvoleného předvrtáku **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (rychlost otáčení 800–1200 ot/min) tak, aby se dal čep zavést do 2/3 délky kořenového kanálku. V apikální oblasti by měly zůstat asi 4 mm výplně kořenového kanálku. V případě zakřiveného kanálku však takto vypočítaná délka není vhodná. Podle potřeby proplachujte, aby nedošlo k zahřívání v důsledku rotace.

5. Vytvarujte kanálek pomocí dokončovacího vrtáku **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, který odpovídá vybrané velikosti čepu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** (rychlost otáčení 1000–2000 ot/min). Podle potřeby proplachujte, aby se zamezilo zahřívání.
6. Zkusmo vložte čep do kanálku a zkontrolujte, zda je správně usazen.
7. Zkraťte čep na jeho finální délku mimo ústní dutinu pomocí diamantového kotouče. Nikdy nepoužívejte ke zkracování krimpovací nástroj, např. kleště na dráty, protože tlakem můžete strukturu čepu zničit.
8. Ponořte nebo namočte čep na 1 minutu do isopropanolu a poté jej opatrně sušte vzduchem po dobu alespoň 15 sekund.
9. Naneste do prostoru pro čep a na exponovaný dentin leptací prostředek a nechte ho působit po dobu 15 sekund. Poté ho oplachujte po dobu 10 sekund. Přebytečnou vodu odstraňte papírovými špičkami, ale ponechte povrch vlhký. Dbejte na to, aby se leptací prostředek nedostal do kontaktu s dásní.
10. Do prostoru pro čep jemným štětečkem naneste 2 vrstvy primeru*. Přebytečný primer odstraňte papírovými špičkami a všechny povrchy jemně vysušte vzduchem. Povrch skloviny a dentinu by měl mít jednotný lesklý vzhled. Pokud tomu tak není, opakujte aplikaci. Vytvrzujte primer* uvnitř prostoru pro čep světlem po dobu 10 až 20 sekund.
11. Naneste na čep jednu vrstvu primeru*. Opatrně ho 5 sekund sušte vzduchem a poté vytvrzujte čep světlem po dobu 10 až 20 sekund (je-li to potřeba) mimo ústní dutinu.
12. a. Pokud používáte pro cementování i dostavby jader duálně tuhnoucí pryskyřičný cement, jako např. **CORECEM** (doporučená technika): Namíchejte cement a naneste ho do prostoru pro čep odspoda nahoru pomocí aplikačních kanyl pro kořenové kanálky. Okamžitě usaďte čep. Vytvrzujte ho světlem po dobu 40 až 60 sekund. Pokračujte v aplikaci dostavby jádra pomocí plastové formy – matrice* nebo přímo na zub.

12. b. Pokud používáte zvlášť cement a zvlášť pryskyřice pro dostavbu jader: Namíchejte cement a aplikujte ho na čep a poté do prostoru pro čep pomocí lentule nebo hrotu stříkačky*. Okamžitě usaďte čep. Přebytečný cement odstraňte pomocí příslušných nástrojů. Používáte-li duálně tuhnoucí cement, vytvrzujte ho světlem po dobu 40 až 60 sekund, přičemž lehce tlačte na čep hrotem polymerační světelné sondy. Naneste 2 vrstvy bondovacího přípravku* na exponované čepy, cement, a příslušnou strukturu zubu. Odstraňte případné přebytky a vysušte povrchy proudem vzduchu. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund (je-li to potřeba).

12. c.i. Pokud používáte samoleptací cement*, není potřeba provádět leptání a priming prostoru pro čep. Namíchejte cement a naneste ho do prostoru pro čep odspoda nahoru pomocí aplikační kanyly pro kořenové kanálky. Okamžitě usaďte čep. Odstraňte přebytečný cement. Vytvrďte světlem (je-li to potřeba).

12. c.ii. Po naleptání, opláchnutí a vysušení příslušné struktury zubu naneste 2 vrstvy bondovacího přípravku* na exponované čepy a koronální část zubu. Odstraňte případné přebytky a vysušte povrchy proudem vzduchu. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund (je-li to potřeba).

13. Přímo vymodelujte dostavbu za použití kompozitního materiálu pro dostavby jader*. Společnost RTD doporučuje, aby byla koronální část čepu pokryta kompozitním materiálem pro dostavby jader. V případech, kdy není indikována náhrada korunky, by měl být čep zakryt nejméně 1 mm kompozitního rekonstrukčního materiálu a mělo by se jednat o estetický kompozit ve vhodném odstínu, který lze leštit. Pokud nelze čep **ILLUSION** dostatečně zakrýt kompozitem, měla by se použít jiná verze než **ILLUSION**.

**Prostředky s označením CE na trhu od jiných výrobců*

# 4) ZPRACOVÁNÍ: HYGIENA, STERILIZACE

**OBECNÉ**

Uvedený postup zpracování se vztahuje na čepy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a vrtáky **MACRO-LOCK** před použitím a/nebo opětovným použitím, pokud je to relevantní.

**VÝSTRAHA**

Čep **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je jednorázový prostředek. Nesmí se používat opakovaně, aby se předešlo riziku kontaminace.
Není určen k dezinfekci ani sterilizaci před použitím. **Čep MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO nelze sterilizovat ani dezinfikovat v tepelném dezinfektoru, nedoporučuje se ani používání autoklávu.**

**Vrták MACRO-LOCK** je dodáván nesterilní. Před použitím ho nedezinfikujte, ale sterilizujte ho.
**Vrták MACRO-LOCK** je určen pouze k čištění pomocí manuálního postupu a s použitím čisticích prostředků vhodných pro rotační nástroje*.

**Vrták MACRO-LOCK** je nutno před každým použitím sterilizovat. Tento prostředek nelze sterilizovat v tepelném dezinfektoru.

## OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ

**Čep MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je jednorázový prostředek, který není určen ke sterilizaci. Není zapotřebí žádný cyklus zpracování.

Co se týče **vrtáku MACRO-LOCK**, je jeho životnost stanovena maximálně na 15 použití. Tímto zubní lékaře nebo zubní chirurgy informujeme, že poté je nutno vrták vyměnit.
**Vrták MACRO-LOCK** je nutno před každým použitím vizuálně zkontrolovat a v případě, že je poškozený, zkorodovaný nebo tupý, je nutno jej vyměnit za nový.

| Typ výrobku | Situace | Pokyny pro zpracování | Maximální počet cyklů zpracování |
|---|---|---|---|
| **Čep MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Zpracování před prvním použitím | Není relevantní | Před prvním použitím není zapotřebí žádné zpracování |
| | Zpracování před každým dalším použitím | Není relevantní | Výrobek je pouze na jedno použití |
| **Vrták MACRO-LOCK** | Zpracování před prvním použitím | Kroky 3 až 8 | 1 |
| | Zpracování před každým dalším použitím | Kroky 1 až 8 | 14 |

## POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ

Podrobné pokyny pro zpracování před použitím / opětovným použitím v souladu s normou ISO 17664-1 určené pro **vrtáky MACRO-LOCK**:

| Krok | Činnost | Pokyn |
|---|---|---|
| 1 | Počáteční ošetření v místě použití | Proveďte manuální čištění co nejdříve, nejlépe tak, aby bylo zahájeno do dvou hodin po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích a aby bylo následné čištění účinnější.<br>Berte v úvahu fakt, že doba potřebná na zpracování před použitím je několik hodin. |
| 2 | Příprava před čištěním | Žádné konkrétní požadavky |
| 3 | Čištění:<br>manuální postup čištění** | – Oplachujte prostředky pod tekoucí vodou o pokojové teplotě po dobu alespoň 30 sekund.<br>– Připravte roztok mírně kationtového čisticího prostředku (např. Dentasept-3H-Rapid (2%))* při pokojové teplotě.<br>– Zcela ponořte prostředky do čisticího roztoku. Dbejte na to, aby se vzájemně nedotýkaly. Ošetřujte ultrazvukem po dobu alespoň 5 minut.<br>– Během ponoření a po ultrazvukovém ošetření čistěte prostředky měkkým nylonovým kartáčkem vhodné velikosti po dobu alespoň 1 minuty.<br>– Tyto kroky opakujte, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.<br>– Důkladně oplachujte pod tekoucí vodou o pokojové teplotě po dobu minimálně 30 sekund. |
| 4 | Sušení | Sušte prostředky pomocí utěrky, která nepouští vlákna, dokud neodstraníte všechny viditelné stopy vlhkosti. |
| 5 | Kontrola | Proveďte vizuální kontrolu prostředků.<br>Vyřaďte prostředky s vadami: Nepoužívejte žádné prostředky, které vykazují deformace, poškození nebo jiné vady ovlivňující jejich pevnost, bezpečnost či funkčnost. |
| 6 | Balení pro sterilizaci | Každý prostředek zabalte samostatně do dvojitého obalu – použijte sáčky schválené FDA, které splňují normu ISO 11607 a jsou vhodné pro parní sterilizaci. |
| 7 | Sterilizace | Použijte následující nastavení***:<br>– Použijte parní sterilizátor splňující požadavky normy EN 285. Řiďte se pokyny výrobce sterilizátoru týkajícími se vsázky.<br>– Použijte sterilizační parametry uvedené níže:<br>o Teplota: 134 °C,<br>o Doba expozice: 18 minut, |

| | | |
|---|---|---|
| | | ○ Doba sušení: 20 minut. |
| 8 | Skladování | – Uchovávejte sterilizované prostředky v jejich obalu, v suchém, bezprašném a čistém prostředí, s ohledem na doporučení výrobce sáčků týkající se doby skladování.<br>– Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a samotných prostředků:<br>Pokud se zdá být celistvost obalu narušena, vložte součást do nového sterilizačního sáčku a znovu ji sterilizujte v souladu s protokolem popsaným výše, přičemž dodržujte maximální počet cyklů zpracování v závislosti na typu prostředku. Připomínáme, že čepy se dají sterilizovat pouze jednou. V případě pochybností je zlikvidujte. |

**** Viz návod k použití od výrobce.***
***** Automatický proces čištění není relevantní: Za nejvhodnější metodu je považováno pouze manuální čištění, které bylo validováno.***
****** Konkrétní pokyny ke sterilizaci vám poskytne výrobce vašeho autoklávu.***

**LIKVIDACE**

Materiál likvidujte bezpečným způsobem v souladu s platnými místními/národními předpisy pro likvidaci ostrých a kontaminovaných prostředků.

# 5) DALŠÍ INFORMACE

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem příslušných zdravotnických prostředků.

Je povinností zpracovatele zajistit, aby se zpracováním prováděným s využitím vybavení, materiálů a personálu v daném zařízení dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a pravidelné monitorování procesu. Zpracování smí provádět pouze vyškolený personál.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody související s výrobkem je nutno nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu podle místních předpisů.

**ZÁRUKA**

Společnost RTD zaručuje, že tento výrobek bude bez vad materiálu a zpracování. Společnost RTD neposkytuje žádné další záruky, včetně předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Za posouzení vhodnosti výrobku pro dané konkrétní použití odpovídá uživatel. Pokud se během záruční doby ukáže, že je výrobek vadný, vaším jediným právem a jedinou povinností společnosti RTD je oprava nebo výměna výrobku RTD.

**OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**

S výjimkou případů, kdy je to zakázáno zákonem, nenese společnost RTD odpovědnost za ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti s tímto výrobkem, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné, nebo následné, bez ohledu na uplatňované právní teorie, včetně odpovědnosti vyplývající ze záruky, smlouvy, nedbalosti a včetně absolutní odpovědnosti.

Pouze ke stomatologickému použití. Pouze k profesionálnímu použití.

**SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI**

Informace jsou dostupné pouze pro čepy prostřednictvím odkazu Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na webových stránkách společnosti Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (sekce Download Center) a/nebo v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kde je lze dohledat po zadání základního UDI-DI čepů **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Základní čísla UDI-DI:**

Čepy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Vrtáky MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFIKACE POJMŮ A SYMBOLŮ (NAPŘ. PODLE NOREM ISO 15223-1 A ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Zdravotnický prostředek | Čepy a vrtáky |
|  | Výrobce | Čepy a vrtáky |
|  | Datum výroby | Čepy a vrtáky |
|  | Nepoužívat opětovně | Pouze čepy |
|  | Počet použití, minus jedna | Pouze vrtáky |
|  | Kód šarže | Čepy a vrtáky |
|  | Katalogové číslo | Čepy a vrtáky |
|  | Počet jednotek / obsah | Čepy a vrtáky |
|  | Čtěte návod k použití | Čepy a vrtáky |
|  | Pozor | Čepy a vrtáky |
|  | Chraňte před slunečním světlem | Pouze čepy |
|  | Nesterilní | Čepy a vrtáky |
|  | Nesterilizujte | Pouze čepy |
|  | Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě (134 °C) | Pouze vrtáky |



**VÝROBCE:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCIE

www.rtddental.com

*V případě nejasností se řiďte textem v angličtině.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

DA

*Fiberstifter til tandrestaureringer*
*Bor til tandrestaureringer*

*KUN TIL DENTAL BRUG*
*KUN TIL PROFESSIONEL BRUG*
*IKKE-STERILE*

## BRUGSANVISNING

### 6) PRODUKTBESKRIVELSE

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter er dentale stifter, der anvendes til koronal-radikulær genopbygning af devitaliserede tænder. De er fremstillet af X-RO, et gult gennemskinneligt fibermateriale med en farvet epoxyplast-matrice, som bliver farveløs i munden. Stiftens farve kan bringes til syne igen under koldt vand eller vandspray, når det er påkrævet ved en eventuel ny behandling.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften har en rillet overflade, der er apikal og konisk med en længde på 17,5 mm. Stiften har langsgående riller rundt om sin akse, som giver yderligere makroretention til det anvendte adhæsiv ved at øge stiftens tilgængelige overfladeareal, som er i kontakt med cementen.

Røntgenfastheden for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** er 340 % Al (ISO 4049).

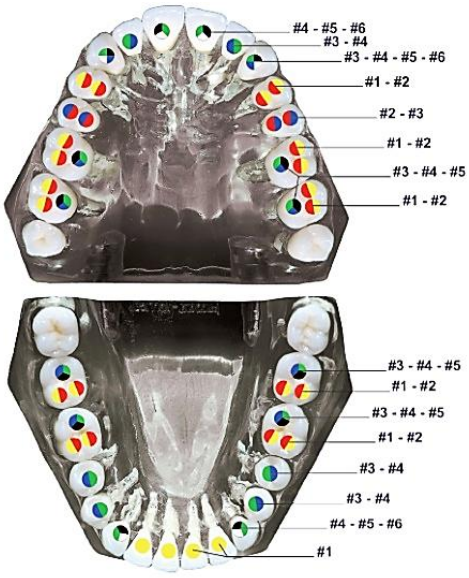
Den forventede levetid for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** er mindst 10 år.

Stiftenhederne er tilgængelige i 6 størrelser og er beregnet til at blive brugt sammen med **MACRO-LOCK**-bor. Et starterbor, STARTER DRILL, til boring af det første hul, og et finisheringsbor, FINISHING DRILL, passer til hver stiftstørrelse, i henhold til diagrammet nedenfor.

**MACRO-LOCK**-bor er beregnet til at blive brugt sammen med:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter
- **MACRO-LOCK OVAL**-stifter
- **MACRO-LOCK**-stifter

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ø apikal spids** | **0,80** | **0,80** | **1,00** | **1,00** | **1,30** | **1,30** |
| **Ø stifthoved** | **1,35** | **1,47** | **1,67** | **1,83** | **2,04** | **2,22** |
| **Starterboret STARTER DRILL** | **#1** | **#1** | **#2** | **#2** | **#2** | **#2** |
| **Finisheringsboret FINISHING DRILL** | **#1** | **#2** | **#3** | **#4** | **#5** | **#6** |



**INDIKATIONER**

- **ERKLÆRET FORMÅL**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** er beregnet til at understøtte og sikre den koronale restaurering.

**MACRO-LOCK-bor** er beregnet til at skabe stiftområdet i rodkanalen.

- **INDIKATIONER FOR BRUG**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** er indiceret, hvor der ikke er tilstrækkelig med tandsubstans tilbage (< 4 mm).

**MACRO-LOCK-bor** er indiceret, hvor der ikke er tilstrækkelig med tandsubstans tilbage (< 4 mm) til at præparere den rodbehandlede, devitaliserede tand til indsættelse af stiften.

- **TILSIGTET BRUGER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor må kun anvendes i henhold til god tandplejepraksis på klinikker eller hospitaler af kvalificerede tandlæger, specialister inden for endodonti (endodontister) samt klinikassistenter.

- **TILSIGTET PATIENTPOPULATION**

Patienter, der kræver restaurerende behandling af ikke-vitale (devitaliserede) tænder.

- **KLINISKE FORDELE:**

Restaurerer tandens integritet og funktion.

**KONTRAINDIKATIONER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor er kontraindicerede, hvis den koronale tandsubstans er mindre end 1,5 mm.

**LEVERINGSFORMER**

Enhederne leveres som:

- blisterpakke(r) med 5 stifter i hver.
- blisterpakke(r) med 1 bor i hver.

Blisterpakkerne kan leveres i forskellige kommercielle udformninger. Se den udvendige emballage for oplysninger om indhold.

**SAMMENSÆTNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** er fiberforstærket kompositmateriale, som er fremstillet af en røntgenfast matrice af fiber (80 %) og epoxyplast (20 %) (som indeholder farvepigment (ca. 0,1 %), UV-absorber (ca. 0,2 %) og katalysator (ca. 0,3 %)).

**MACRO-LOCK-bor** er fremstillet af rustfrit stål (klasse D i henhold til ISO 7153-1).

# 7) SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

**ADVARSLER**

Følg denne brugsanvisning til **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende **MACRO-LOCK**-bor nøje for at minimere følgende residualrisici for enheden, patienten og/eller brugeren:

- Rodfraktur, der kræver tandekstraktion
- Brud (fraktur) på enheden eller instrumentet
- Bonding fejler, hvilket kræver ny restaurering
- Dentinbeskadigelse som følge af varmeudvikling ved utilstrækkelig skylning under boring
- Infektion grundet kontaminering eller krydskontaminering
- Slugning eller inhalering af enhed (f.eks. stift)
- Midlertidigt ubehag, længere procedure.

Der er aldrig blevet indberettet alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten (f.eks. biologiske risici som cytotoksicitet, genotoksicitet eller karcinogenicitet), og disse er meget usandsynlige, men kan ikke helt udelukkes.

**FORHOLDSREGLER**

Sikkerheden og effektiviteten ved brugen af **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor er endnu ikke fastlagt til gravide eller ammende kvinder eller til børn og unge under 18 år (gælder kun stifter). Som en del af den gode tandlægepraksis, der undervises i på tandlægeskoler og efteruddannelser, er tandlægerne imidlertid klar over, om endodontisk og restaurativ behandling af disse patientpopulationer skal udføres under særlige forholdsregler, når det er nødvendigt.

Undersøg produktet før brug, og brug ikke enheden/erne, hvis produktet (dvs. enheden, primær og/eller sekundær emballage og mærkning) er beskadiget.

Må ikke anvendes til indikationer, der adskiller sig fra brugsanvisningens anbefalinger.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter:**

- Stiften skal nedsænkes eller iblødlægges i isopropanol i 1 min og derefter tørres forsigtigt med en luftstrøm i mindst 15 sekunder før bondingen inden indsætning i kanalen. Undgå at berøre stifterne med fingrene herefter.
- Hvis stiften skal forkortes med en diamantskive, skal dette gøres uden for munden. Der må aldrig anvendes en krympetang, som f.eks. en bidetang, da trykket kan ødelægge stiftens struktur. Der må ikke anvendes et for kraftigt tryk, når stiften placeres i rodkanalen.
- Det anbefales at anvende røntgenbilleder til at vurdere rodkanalens morfologi, bestemme den stift- og borstørrelse, der skal anvendes, og/eller verificere stiftens placering i rodkanalen.
- En kofferdam anbefales og kan midlertidigt forhindre, at stiften ændrer farve.
- Kronen skal dække præparationen af mindst 1,5 mm sundt dentin for at få gavn af "tøndebåndseffekten".
- Kraftigt udadbuede eller kugleformede kanaler indicerer anvendelsen af tilbehørsstifter* for at opnå de bedste resultater.
- Et udvalgt kit* til ny adgang kan anvendes efter behov.

**MACRO-LOCK-bor:**

- Inspicér instrumenterne visuelt før hver brug: Skift til nye bor, når de er beskadigede, tærede eller sløve.
- Rengør og sterilisér instrumentet som anvist før første anvendelse og mellem patienterne, og overskrid ikke det angivne maksimale antal tilladte anvendelser.
- Bekræft korrekt og sikker forbindelse med kontravinkelhovedet før brug, og vælg passende rotationshastighed, som anbefalet. Der må ikke anvendes et for kraftigt tryk på boret.
- Starterboret, STARTER DRILL, må kun anvendes til at fjerne rodkanalfyldninger delvist, og finisheringsboret, FINISHING DRILL, må kun anvendes til at præparere rodkanalen.
- Det anbefales at anvende en kofferdam.

**BIVIRKNINGER/UØNSKEDE REAKTIONER**

Der kan generelt opstå midlertidige, postoperative gener som et resultat af rodbehandling og/eller -restaurering.

**OPBEVARING**

Stifterne må ikke opbevares i direkte sollys eller under kunstigt lys, da det kan ændre deres farveændrende egenskab.

Opbevares ved rumtemperatur.

# 8) TRINVISE ANVISNINGER

14. Borene skal steriliseres før første anvendelse og mellem anvendelser og skal udskiftes efter 15 anvendelser (15 er antallet af cyklusser, der er valideret til ikke at påvirke funktion og sikkerhed. Se afsnittet Behandling).
15. Rodkanalpræparation: Fjern guttaperka til den præplanlagte dybde med et Gates-Glidden-bor*, en Peeso-reamer* eller en Largo-reamer*. Verifikation med røntgen anbefales.
16. Vælg en **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift af den rette størrelse. Bestem stiftstørrelsen ud fra tandens anatomiske situation vha. røntgen og kalibreringskortet af plastik.
17. Bestem længden på den koronale opbygning, som udgør 1/3 af den endelige stiftlængde. Fjern rodfyldningen med det valgte starterbor, **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (rotationshastighed 800 – 1200 o/m), så dybt, som det er

nødvendigt for, at stiften kan indsættes til 2/3 af rodens længde. Mindst 4 mm af rodkanalfyldningen skal forblive i det apikale område. Ved en buet kanal er denne beregnede længde ikke egnet. Skyl efter behov for at forhindre rotationsinduceret overophedning.

18. Form kanalen med det finisheringsbor **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, der svarer til den valgte **MACRO-LOCK-POST ILLUSION X-RO**-stiftstørrelse (rotationshastighed 1000 – 2000 o/m), idet der skylles efter behov for at forhindre overophedning.
19. Prøv stiften for at se, om den er korrekt placeret i kanalen.
20. Forkort stiften til sin endelige længde med en diamantskive uden for munden. Der må aldrig anvendes en krympetang, som f.eks. en bidetang, da trykket kan ødelægge stiftens struktur.
21. Nedsænk eller læg stiften i blød i isopropanol i 1 minut, og lad den derefter lufttørre forsigtigt i mindst 15 sekunder.
22. Applicér ætsemiddel i stiftområdet og på det eksponerede dentin i 15 sekunder. Skyl i 10 sekunder. Fjern overskydende vand med paperpoints, men lad overfladen være fugtig. Ætsemidlet må ikke komme i kontakt med gingiva.
23. Applicér 2 lag primer* med en tynd pensel i stiftområdet. Fjern overskydende primer med paperpoints, og lufttør forsigtigt alle overflader. Emalje- og dentinoverflader skal have et ensartet, skinnende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, skal appliceringen gentages. Lyshærd primeren* inden i stiftområdet i 10 til 20 sekunder.
24. Applicér et enkelt lag primer* på stiften. Lufttør forsigtigt i 5 sekunder, og lyshærd stiften i 10 til 20 sekunder (om nødvendigt) uden for munden.
25. a. Hvis der anvendes en dobbelthærdende cement til både cementering og opbygningsmateriale som f.eks. **CORECEM** (anbefalet teknik): Bland cementen, og applicér den i stiftområdet nedefra og op vha. rodkanalspidserne. Placér straks stiften. Lyshærd i 40 til 60 sekunder. Fortsæt med at applicere opbygningsmateriale med en plastikformmatrice* eller direkte på tanden.
12. b. Hvis der anvendes separat cement og opbygningsresin: Bland cementen*, og applicér den først på stiften og dernæst i stiftområdet vha. en Lentulo-spiral* eller sprøjtespids*. Placér straks stiften. Fjern overskydende cement med egnede instrumenter. Hvis der anvendes dobbelthærdende cement, skal det lyshærdes i 40 til 60 sekunder samtidigt med, at der trykkes let på stiften med spidsen af hærdelampens sonde. Applicér 2 lag bondingmiddel* på de(n) eksponerede stift(er), cement og berørte tandsubstans. Fjern overskydende materiale, og lufttør med luftstrøm. Lyshærd i 20 sekunder (efter behov).
12. c.i. Hvis der anvendes en selvætsende cement*, er der ingen grund til at ætse og prime stiftområdet. Bland cementen, og applicér den i stiftområdet nedefra og op vha. en rodkanalspids. Placér straks stiften. Fjern overskydende cement. Lyshærd efter behov.
12. c.ii. Efter ætsning, skylning og tørring af den berørte tandsubstans skal der appliceres 2 lag bondingmiddel* på de(n) eksponerede stift(er) og koronale del. Fjern overskydende materiale, og lufttør med luftstrøm. Lyshærd i 20 sekunder (efter behov).
26. Fremstil opbygningen direkte med opbygningskompositmateriale*. RTD anbefaler, at stiftens koronale ende dækkes med opbygningskomposit. I tilfælde hvor en protetisk krone ikke er indiceret, skal minimum 1 mm kompositmateriale dække stiften, og dette kompositmateriale skal være af passende farve, kunne pudses og være af æstetisk beskaffenhed. Hvis **ILLUSION**-stiften ikke kan dækkes adækvat med kompositmateriale, kan man benytte en anden stift end **ILLUSION'**s-udgaven.

**CE-mærkede enheder fra andre fabrikanter*

# 9) BEHANDLING: HYGIEJNE, STERILISERING

**GENERELT**

Behandlingstrinene, der er beskrevet heri, gælder **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** og **MACRO-LOCK-bor** før anvendelse og/eller genanvendelse, hvis det er relevant.

**ADVARSEL**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften** er en engangsenhed. Den må ikke genbruges af hensyn til risikoen for krydskontaminering.
Det er ikke hensigten, at den skal desinficeres eller steriliseres før anvendelse. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften må ikke steriliseres i en termodesinfektor, og brug af en autoklave anbefales ikke.**

**MACRO-LOCK-boret** leveres ikke-sterilt. Det er ikke hensigten, at det skal desinficeres, men steriliseres før anvendelse.
**MACRO-LOCK-boret** skal rengøres ved hjælp af en manual rengøringsproces og ved brug af rengøringsmidler, der er tilpasset roterende instrumenter*.
**MACRO-LOCK-boret** skal steriliseres før hver anvendelse. Enheden må ikke steriliseres i en termodesinfektor.
**BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE BEHANDLING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften** er en engangsenhed, som ikke er beregnet til at blive steriliseret. Der er ikke behov for en behandlingscyklus.

Levetiden for **MACRO-LOCK-boret** defineres som maksimalt 15 anvendelser, og derefter skal tandlægen eller specialtandlægen udskifte boret i overensstemmelse med brugsanvisningen.
**MACRO-LOCK-boret** skal inspiceres visuelt før hver brug og udskiftes til nye bor, når de er beskadigede, tærede eller sløve.

| Produkttype | Tilstand | Behandlingsanvisninger | Maksimalt antal behandlingscyklusser |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** | Behandling før første anvendelse | Ikke relevant | Ingen behandling påkrævet før anvendelse |
| | Behandling før genanvendelse | Ikke relevant | Produkt kun til engangsbrug |
| **MACRO-LOCK-bor** | Behandling før første anvendelse | Trin 3 til 8 | 1 |
| | Behandling før genanvendelse | Trin 1 til 8 | 14 |

**BEHANDLINGSANVISNINGER**

Trinvise anvisninger til behandling før anvendelse/genanvendelse i overensstemmelse med ISO 17664-1 vedrørende **MACRO-LOCK-bor**:

| Trin | Handling | Anvisning |
|---|---|---|
| 1 | Indledende behandling på anvendelsesstedet | Udfør venligst den manuelle rengøringsproces så hurtigt som muligt, og senest påbegyndt to timer efter brug, for at sikre, at der ikke sætter sig snavs fast på instrumenterne, og for at gøre den efterfølgende rengøring mere effektiv.<br>Tag højde for den nødvendige tid til behandling (adskillige timer) før anvendelse. |
| 2 | Klargøring før rengøring | Ingen særlige krav |
| 3 | Rengøring: manuel rengøringsproces** | - Skyl enhederne med rindende vand fra hanen ved stuetemperatur i mindst 30 sekunder.<br>- Klargør en opløsning med mild kationisk rengøringsmiddel (f.eks. Dentasept 3H Rapid (2 %))* ved stuetemperatur.<br>- Nedsænk enhederne fuldstændigt i rengøringsopløsningen. Undgå, at enhederne berører hinanden. Giv dem en ultralydsbehandling i 5 minutter.<br>- Mens enhederne stadig er nedsænket i opløsningen og efter ultralydsbehandlingen, skal de børstes med en blød nylontandbørste af passende størrelse i mindst 1 minut.<br>- Disse trin skal gentages, indtil alle rester er fjernet.<br>- Skyl enhederne grundigt med rindende vand fra hanen ved stuetemperatur i mindst 30 sekunder. |
| 4 | Tørring | Tør enhederne med en fnugfri klud, indtil der ikke længere er synligt fugt tilbage |
| 5 | Inspektion | Inspicér enhederne visuelt.<br>Fravælg enheder med fejl: Brug ikke enheder, der viser tegn på deformationer, beskadigelser eller defekter, der påvirker enhedernes modstandsdygtighed, sikkerhed eller ydeevne. |
| 6 | Emballering inden sterilisering | Pak hver enhed individuelt i dobbeltposer, der er godkendt af FDA, og som overholder ISO 11607 og er egnet til dampsterilisering |
| 7 | Sterilisering | Anvend de følgende indstillinger***:<br>- Anvend en dampsterilisator, der overholder EN 285. Følg isætningsanvisningerne, der er udstedt af fabrikanten af dampsterilisatoren.<br>- Anvend de nedenstående steriliseringsparametre:<br>o Temperatur: 134 °C<br>o Eksponeringstid: 18 minutter<br>o Tørretid: 20 minutter. |
| 8 | Opbevaring | - Opbevar de steriliserede enheder i deres emballage i et tørt, støvfrit og rent miljø, og følg anbefalingerne fra fabrikanten af steriliseringsposen vedrørende holdbarhed.<br>- Kontrollér emballagens integritet og enhederne, inden de tages i brug: |

| | | |
|---|---|---|
| | | Hvis emballagens integritet kompromitteres før næste anvendelse, skal du anbringe komponenten i en ny pose, hvorefter den skal resteriliseres i henhold til protokollen, der er beskrevet ovenfor. Det maksimale antal behandlingscyklusser pr. enhedstype skal respekteres. Som en påmindelse skal nævnes, at stifter kun kan steriliseres én gang. Bortskaf stiften, hvis du er i tvivl. |

**** Se fabrikantens brugsanvisning.***
***** Automatiske rengøringsprocesser kan ikke anvendes: Da manuel rengøring betragtes som den mest egnede metode, er det kun denne proces, der er blevet valideret.***
****** Se eventuelt brugsanvisningen fra autoklavens fabrikant for at få specifikke steriliseringsanvisninger.***

**BORTSKAFFELSE**

Skal bortskaffes på en sikker måder i overensstemmelse med de lokale/nationale retningslinjer for bortskaffelse af skarpe genstande og kontaminerede enheder.

# 10) YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ovennævnte anvisninger er blevet valideret af fabrikanten af det pågældende medicinske udstyr.

Det er fortsat den person, der er ansvarlig for behandlingen, der skal sikre, at behandlingen, som den rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningslokalet, fører til det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen. Behandlingen må kun udføres af uddannet personale.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i henhold til de lokale forskrifter.

**GARANTI**

RTD garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. RTD giver ingen andre garantier, herunder eventuelle underforståede garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugerens formål. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiens gyldighedsperiode, er dit eneste retsmiddel og RTD's eneste forpligtelse at reparere eller erstatte RTD-produktet.

**ANSVARSBEGRÆNSNING**

Undtagen i de tilfælde, hvor loven forbyder det, er RTD ikke ansvarlig for tab eller skade, der opstår som følge af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, særlige, tilfældige eller følgeskader, uanset den hævdede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar.

Kun til dental anvendelse. Kun til professionel anvendelse.

**OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE**

Oplysningerne om stifterne alene fås via følgende link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, på Dentsply Sironas website https://www.dentsplysirona.com/en-us (afsnittet Download Center), og/eller i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, hvor de er linket til **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifternes** grundlæggende UDI-DI.

**Grundlæggende UDI-DI-numre:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK-bor: ++ERTD4520EUQF

**OVERSIGT OVER BETEGNELSER OG SYMBOLER (f.eks. I HENHOLD TIL ISO 15223-1 OG ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medicinsk udstyr | Stifter og bor |
|  | Fabrikant | Stifter og bor |

| | | |
|---|---|---|
|  | Fremstillingsdato | Stifter og bor |
|  | Må ikke genbruges | Kun stifter |
|  | Antal anvendelser, minus en | Kun bor |
|  | Batchkode | Stifter og bor |
|  | Katalognummer | Stifter og bor |
|  | Antal enheder/indhold | Stifter og bor |
|  | Se brugsanvisningen | Stifter og bor |
|  | Forsigtig | Stifter og bor |
|  | Opbevares beskyttet mod sollys | Kun stifter |
|  | Ikke-steril | Stifter og bor |
|  | Må ikke steriliseres | Kun stifter |
|  | Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur (134 °C) | Kun bor |



**FABRIKANT:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANKRIG

www.rtddental.com

*Referenceteksten er på engelsk.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

DE

*Glasfaser-Wurzelstifte für die Zahnrestauration*
*Bohrer für die Zahnrestauration*

*NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH*
*NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH*
*UNSTERIL*

## GEBRAUCHSANWEISUNG

## 1) PRODUKTBESCHREIBUNG

Die **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifte sind Wurzelkanalstifte, die für die koronal-radikuläre Rekonstruktion devitaler Zähne verwendet werden. Sie bestehen aus gelb transluzenten X-RO Fasern, eingebettet in eine gefärbte Kunststoffmatrix aus Epoxidharz, die im Mund des Patienten farblos wird. Falls eine erneute Behandlung erforderlich sein sollte, nimmt der Stift unter kaltem Luftstrahl oder bei Wasserspray-Kühlung seine ursprüngliche Farbe wieder an.

Der **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstift hat eine geriffelte Oberfläche, eine apikal konische Spitze und eine Länge von 17,5 mm. Um die Achse des Wurzelstifts verteilt befinden sich gerillte Schlitze, die für zusätzliche Makroretention des verwendeten Adhäsivs sorgen, indem die verfügbare Oberfläche auf dem Stift für den Zementkontakt vergrößert wird.

Die Röntgenopazität des **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** beträgt 340 % bezogen auf ein Aluminium-Äquivalent (nach ISO 4049).

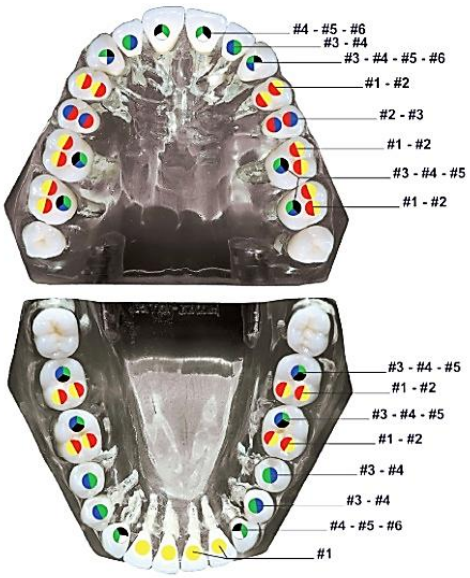
Die erwartete Nutzungsdauer des **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** beträgt mindestens 10 Jahre.

Die Wurzelstifte sind in sechs Größen erhältlich und werden bestimmungsgemäß in Kombination mit **MACRO-LOCK** Bohrern verwendet: einem STARTER DRILL Vorformbohrer zum Bohren des ersten (Zugangs-)Lochs und einem FINISHING DRILL Finierbohrer, der – jeweils zur Stiftgröße passend – entsprechend der folgenden Tabelle verwendet wird.

Die Anwendung der **MACRO-LOCK** Bohrer erfolgt zusammen mit:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstiften
- **MACRO-LOCK OVAL** Wurzelstiften
- **MACRO-LOCK** Wurzelstiften

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikale Spitze | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø Stiftkopf | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Vorformbohrer STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Finierbohrer FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDIKATIONEN**

❖ **VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte** werden verwendet, um die koronale Restauration abzustützen und zu befestigen.

**MACRO-LOCK Bohrer** dienen zur Präparation des Stiftkanals im Wurzelkanal.

❖ **INDIKATIONEN**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte** sind in Fällen unzureichender Restzahnsubstanz (< 4 mm) indiziert.

**MACRO-LOCK Bohrer** sind in Fällen unzureichender Restzahnsubstanz (< 4 mm) für die Vorbereitung des endodontisch behandelten, devitalisierten Zahnes für die Insertion des Stifts indiziert.

❖ **VORGESEHENE ANWENDER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifte und zugehörige Bohrer dürfen nur in klinischen oder Krankenhausumgebungen und unter Einhaltung der Grundsätze guter zahnärztlicher Praxis (Good Dental Practice) durch qualifiziertes zahnmedizinisches und zugelassenes Fachpersonal wie Allgemeinzahnärzte oder auf Endodontologie spezialisierte Fachzahnärzte (Endodontologen) und zahnmedizinische Fachangestellte verwendet werden.

❖ **ZIELGRUPPE**

Patienten, die eine restaurative Behandlung devitaler (devitalisierter) Zähne benötigen

❖ **KLINISCHER NUTZEN:**

Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifte und zugehörigen Bohrer sind kontraindiziert, wenn die koronale Zahnsubstanz weniger als 1,5 mm beträgt.

**LIEFERFORMEN**

Die Medizinprodukte werden geliefert in:

- Blisterpackung(en) mit jeweils 5 Stiften.
- Blisterpackung(en) mit jeweils 1 Bohrer.

Die Blister können in verschiedenen kommerziellen Ausführungen geliefert werden; für Einzelheiten zum Inhalt siehe äußere Verpackung.

**ZUSAMMENSETZUNG**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte** sind aus glasfaserverstärktem Kompositmaterial hergestellt, das zu 80 % aus X-RO Fasern und zu 20 % aus einer Epoxidharz-Matrix mit ca. 0,1 % farbigem Pigment, ca. 0,2 % UV-Absorber und ca. 0,3 % Katalyst besteht.

**MACRO-LOCK Bohrer** sind aus Edelstahl gefertigt (Klasse D gemäß ISO 7153-1).

# 2) SICHERHEITSHINWEISE

**WARNHINWEISE**

Diese Gebrauchsanweisung für **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifte und die zugehörigen **MACRO-LOCK** Bohrer ist strikt einzuhalten, um folgende Restrisiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender auf ein Minimum zu reduzieren:

- Wurzelfraktur, die eine Zahnextraktion erfordert
- Bruch (Fraktur) des Produkts oder Instruments
- Ablösung (Debonding), die eine neue Restauration erfordert
- Dentinschädigung aufgrund der erzeugten Wärme im Falle einer unzureichenden Spülung beim Bohren
- Infektion aufgrund einer Kontamination oder Kreuzkontamination
- Verschlucken oder Einatmen eines Produkts (z. B. des Stifts)
- Vorübergehende Beschwerden; längerer Eingriff

Schwerwiegende gesundheitliche Folgen für Patienten (z. B. biologische Gefährdungen wie Zytotoxizität, Genotoxizität oder Karzinogenität) wurden bislang nicht gemeldet und sind sehr unwahrscheinlich, können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung der **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifte und der zugehörigen Bohrer bei schwangeren Frauen, stillenden Frauen und Kindern unter 18 Jahren (bezieht sich nur auf Wurzelstifte) liegen bislang keine Daten vor. Zahnärzte sollten jedoch gemäß den in der Zahnarztausbildung und -weiterbildung vermittelten Grundsätzen guter zahnärztlicher Praxis (Good Dental Practice) erwägen, ob bei der endodontischen und restaurativen Behandlung dieser Zielgruppe gegebenenfalls entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

Das Produkt vor dem Gebrauch einer visuellen Kontrolle unterziehen. Den Wurzelstift und/oder Bohrer nicht verwenden, wenn das Produkt (d. h. Medizinprodukt, Primär- und/oder Sekundärverpackung und Etikettierung) beschädigt ist.

Nicht für Indikationen verwenden, die sich von den Angaben in der Gebrauchsanweisung unterscheiden.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte:**

- Der Wurzelstift muss vor dem Bonding 1 Minute lang in Isopropanol eingetaucht und dann 15 Sekunden lang schonend mit einem Luftstrahl getrocknet werden, bevor er schließlich in den Kanal eingesetzt wird. Danach ist das Berühren des Stifts mit den Fingern zu vermeiden.
- Die Kürzung des Stifts mit einer Diamantscheibe ist außerhalb des Mundes vorzunehmen. Keine quetschenden Werkzeuge wie z. B. Seitenschneider verwenden, da durch den ausgeübten Druck die Struktur des Wurzelstifts zerstört werden kann. Beim Einbringen des Stifts in den Wurzelkanal keinen übermäßigen Druck ausüben.
- Es werden Röntgenaufnahmen empfohlen, um die Morphologie des Wurzelkanals zu beurteilen, die erforderliche Größe des Wurzelstifts und Bohrers zu bestimmen und/oder die Position des Stifts im Wurzelkanal zu bestätigen.
- Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen; der Farbwechsel des Wurzelstifts kann dadurch vorübergehend verhindert werden.
- Um den Ferrule-Effekt („Fassreifeneffekt“) zu erhalten, muss die Krone mindestens 1,5 mm des präparierten gesunden Dentins bedecken.
- Für hochgradig ausgeweitete oder ovale Kanäle ist die Verwendung eines zusätzlichen Stifts* indiziert, um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten.
- Falls erforderlich, kann ein ausgewähltes Hartmetallbohrer-Kit* für Revisionseingriffe verwendet werden.

**MACRO-LOCK Bohrer:**

- Die Instrumente sind vor jeder Verwendung einer visuellen Kontrolle zu unterziehen: Sie sind gegen neue Bohrer auszutauschen, wenn sie beschädigt, korrodiert oder stumpf (abgenutzt) sind.
- Das Instrument vor der ersten Verwendung und jeweils zwischen zwei Patienten wie angewiesen reinigen und sterilisieren. Die angegebene maximale Anzahl zulässiger Verwendungen nicht überschreiten.
- Vor Gebrauch die ordnungsgemäße und sichere Verbindung mit dem Winkelstückkopf bestätigen. Die geeignete Drehzahl entsprechend den Empfehlungen einstellen. Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben.
- Der Vorformbohrer STARTER DRILL darf nur zur partiellen Entfernung der Wurzelkanalfüllung verwendet werden, während der Finierbohrer FINISHING DRILL nur zur Aufbereitung des Wurzelkanals verwendet werden darf.
- Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN**

Wurzelkanalbehandlungen und/oder -restaurationen können im Allgemeinen zu vorübergehenden postoperativen Beschwerden führen.

**LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die Wurzelstifte nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder künstlichem Licht lagern, weil ihre Fähigkeit zum Farbwechsel sich dadurch verändern könnte.

Bei Umgebungs-/Raumtemperatur lagern

# 3) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1. Bohrer müssen vor der ersten Verwendung und jeweils zwischen zwei Verwendungen bei verschiedenen Patienten sterilisiert werden. Die einwandfreie Funktion und Sicherheit der Bohrer wird für 15 Verwendungen gewährleistet; danach sind die Bohrer auszutauschen (siehe Abschnitt „Aufbereitung“).
2. Präparation des Wurzelkanals: Guttapercha bis zur vorab geplanten Tiefe mit einem Gates-Glidden*-Bohrer, Peeso*- oder Largo*-Reamer entfernen. Eine Röntgenkontrolle wird empfohlen.
3. Einen **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstift in der korrekten Größe wählen. Die Größe des Wurzelstifts wird entsprechend der anatomischen Situation des Zahns mithilfe des Röntgenbilds und der Kunststoff-Kalibrierkarte bestimmt.

4. Die Länge des Kronenaufbaus bestimmen; sie sollte ungefähr 1/3 der definitiven Länge des Wurzelstifts entsprechen. Die Wurzelfüllung mit dem gewählten Vorformbohrer **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (Drehzahl 800–1200 U/min) so tief, wie für den einzusetzenden Stift erforderlich, bis maximal 2/3 der Wurzellänge entfernen. In der apikalen Region sollten mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung verbleiben. Bei einem gekrümmten Kanal ist diese berechnete Länge nicht geeignet. Nach Bedarf spülen, um eine Erwärmung durch rotierende Instrumente zu vermeiden.
5. Den Kanal mit dem **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL Finierbohrer, der der Größe des gewählten **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** Wurzelstifts entspricht, ausformen (Drehzahl 1000–2000 U/min); dabei bedarfsweise spülen, um eine Erwärmung zu vermeiden.
6. Den Stift einprobieren, um den ordnungsgemäßen Sitz des Stifts im Kanal zu kontrollieren.
7. Den Stift mit einer Diamantscheibe außerhalb des Mundes auf seine definitive Länge kürzen. Keine quetschenden Werkzeuge wie z. B. Seitenschneider verwenden, da durch den ausgeübten Druck die Struktur des Wurzelstifts zerstört werden kann.
8. Den Stift 1 Minute lang in Isopropanol eintauchen und danach mindestens 15 Sekunden lang schonend lufttrocknen.
9. Ätzmittel in den Stiftkanal und auf das exponierte Dentin applizieren und 15 Sekunden* einwirken lassen. 10 Sekunden lang spülen. Überschüssiges Wasser mit Papierspitzen entfernen, die Oberfläche dabei jedoch feucht lassen. Das Ätzmittel darf nicht mit dem Zahnfleisch in Kontakt kommen.
10. Den Primer* mit einem dünnen Pinsel in zwei Schichten im Stiftkanal applizieren. Überschüssigen Primer mit Papierspitzen entfernen und alle Oberflächen schonend lufttrocknen. Zahnschmelz- und Dentinoberflächen sollten ein einheitlich glänzendes Erscheinungsbild aufweisen. Ist dies nicht der Fall, die Applikation wiederholen. Den Primer* im Inneren des Stiftkanals 10 bis 20 Sekunden lang lichthärten.
11. Eine einzelne Schicht Primer* auf den Stift auftragen. Den Stift außerhalb des Mundes schonend 5 Sekunden lang lufttrocknen und 10 bis 20 Sekunden lang lichthärten (falls erforderlich).
12. a. Bei Verwendung eines dualhärtenden Kunststoffzements wie **CORECEM** sowohl für die Zementierung als auch für den Stumpfaufbau (empfohlenes Verfahren): den Zement anmischen und mithilfe der Wurzelkanalspitzen von unten nach oben in den Stiftkanal applizieren. Den Stift sofort einsetzen. 40 bis 60 Sekunden lang lichthärten. Die Applikation des Stumpfaufbaumaterials mithilfe einer Kunststoffmatrize* oder direkt auf den Zahn fortsetzen.

12. b. Bei Verwendung eines separaten Zements und Kunststoffs für den Stumpfaufbau: den Zement* anmischen und dann mithilfe einer Lentulo-Spirale* oder Kanülenspitze* auf den Stift und in den Stiftkanal applizieren. Den Stift sofort einsetzen. Überschüssigen Zement mit geeigneten Instrumenten entfernen. Bei Verwendung eines dualhärtenden Zements: 40 bis 60 Sekunden lang lichthärten, dabei mit der Spitze der Polymerisationslampe sanften Druck auf den Stift ausüben. Auf den (die) freiliegenden Stift(e), den Zement und die beteiligte Zahnsubstanz zwei Schichten Haftvermittler* applizieren. Eventuellen Überschuss entfernen und mit einem Luftstrahl trocknen. 20 Sekunden lang lichthärten (falls erforderlich).

12. c.i. Bei Verwendung eines selbstätzenden Zements* ist kein Anätzen und Grundieren des Stiftkanals mit Primer erforderlich. Den Zement anmischen und mithilfe einer Wurzelkanalspitze von unten nach oben im Stiftkanal applizieren. Den Stift sofort einsetzen. Überschüssigen Zement entfernen. Lichthärten, falls erforderlich.

12. c.ii. Nach dem Ätzen, Spülen und Trocknen der beteiligten Zahnsubstanz werden zwei Schichten des Haftvermittlers* auf den (die) freiliegenden Stift(e) und den koronalen Teil appliziert. Eventuellen Überschuss entfernen und mit einem Luftstrahl trocknen. 20 Sekunden lang lichthärten (falls erforderlich).

13. Den Stumpfaufbau direkt mit einem Stumpfaufbau-Kompositmaterial* modellieren. RTD empfiehlt, das koronale Ende des Wurzelstifts mit dem Stumpfaufbau-Komposit zu bedecken. In Fällen, in denen eine prothetische Krone nicht indiziert ist, sollte das Komposit-Restaurationsmaterial den Stift in einer Mindesthöhe von 1 mm bedecken; außerdem sollte es sich bei dem Material um ein Komposit von geeignetem Farbton und entsprechender Polierbarkeit und Ästhetik handeln. Wenn der **ILLUSION** Stift nicht adäquat mit Komposit bedeckt werden kann, kann eine andere Version als **ILLUSION** eingesetzt werden.

**CE-gekennzeichnete Produkte anderer Hersteller*

# 4) AUFBEREITUNG: HYGIENE, STERILISATION

**ALLGEMEINES**

Die hier beschriebenen Aufbereitungsschritte gelten für den **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstift** und den **MACRO-LOCK Bohrer** vor der Verwendung und/oder, falls zutreffend, Wiederverwendung.

**WARNHINWEISE**

**Der MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstift** ist ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, darf er auf keinen Fall wiederverwendet werden.
Er ist nicht für die Desinfektion oder Sterilisation vor Gebrauch bestimmt. **Der MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstift darf nicht in einem Thermodesinfektor sterilisiert werden, und die Verwendung eines Autoklavs wird nicht empfohlen.**

Der **MACRO-LOCK Bohrer** wird unsteril geliefert. Er ist nicht für die Desinfektion bestimmt, muss aber vor Gebrauch sterilisiert werden.

Der **MACRO-LOCK Bohrer** ist ausschließlich für die Reinigung mittels manueller Aufbereitung und unter Verwendung von für rotierende Instrumente geeigneten Reinigungsmitteln vorgesehen*.
Der **MACRO-LOCK Bohrer** muss vor jeder Verwendung sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht in einem Thermodesinfektor sterilisiert werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG

Der **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstift** ist ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Es ist kein Aufbereitungszyklus erforderlich.

Die Lebensdauer des **MACRO-LOCK Bohrers** ist auf 15 Verwendungen beschränkt; danach ist der Bohrer durch den Zahnarzt auszutauschen.
Die **MACRO-LOCK Bohrer** sind vor jeder Verwendung einer visuellen Kontrolle zu unterziehen: Sie sind gegen neue Bohrer auszutauschen, wenn sie beschädigt, korrodiert oder stumpf (abgenutzt) sind.

| Produktart | Zustand | Aufbereitungsanweisungen | Maximal Anzahl von Aufbereitungszyklen |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstift** | Aufbereitung vor erster Verwendung | Nicht zutreffend | Keine Aufbereitung vor Verwendung erforderlich |
| | Aufbereitung vor Wiederverwendung | Nicht zutreffend | Einwegprodukt |
| **MACRO-LOCK Bohrer** | Aufbereitung vor erster Verwendung | Schritte 3 bis 8 | 1 |
| | Aufbereitung vor Wiederverwendung | Schritte 1 bis 8 | 14 |

## AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Aufbereitung vor der Verwendung/Wiederverwendung gemäß ISO 17664-1 für den **MACRO-LOCK Bohrer**:

| Schritt | Verfahrensschritt | Anweisung |
|---|---|---|
| 1 | Erstaufbereitung am Behandlungsort | Führen Sie die manuelle Reinigung unbedingt so früh wie möglich durch. Beginnen Sie spätestens zwei Stunden nach der Verwendung, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen auf den Instrumenten antrocknen und die nachfolgende Reinigung effektiver durchgeführt werden kann.<br>Bitte berücksichtigen Sie die vor der Verwendung benötigte Aufbereitungszeit von mehreren Stunden. |
| 2 | Vorbereitung vor der Reinigung | Keine besonderen Anforderungen |
| 3 | Reinigung: manuelles Reinigungsverfahren** | – Die Produkte mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur abspülen.<br>– Eine leicht kationische Reinigungslösung (z. B. Dentasept-3H-Rapid (2 %))* mit Raumtemperatur vorbereiten.<br>– Die Produkte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Darauf achten, dass sich die Produkte nicht berühren. Mindestens 5 Minuten lang mit Ultraschall behandeln.<br>– Die Produkte während des Eintauchens und nach der Ultraschallbehandlung mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Nylon-Zahnbürste in geeigneter Größe abbürsten.<br>– Diese Schritte wiederholen, bis alle Rückstände entfernt wurden.<br>– Mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur abspülen. |
| 4 | Trocknen | Die Produkte mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen, bis keine Spuren von Feuchtigkeit mehr sichtbar sind. |
| 5 | Inspektion | Die Produkte einer Sichtkontrolle unterziehen.<br>Produkte mit Mängeln aussortieren: keine Produkte verwenden, die Verformungen, Schäden oder Mängel aufweisen, die sich auf die Stabilität, Sicherheit oder Funktion der Produkte auswirken. |
| 6 | Verpackung für die Sterilisation | Jedes Produkt einzeln in zwei von der FDA zugelassene, ISO 11607-konforme und für die Dampfsterilisation geeignete Beutel verpacken. |
| 7 | Sterilisation | Folgende Einstellungen verwenden***: |

| | | |
|---|---|---|
| | | – Einen Dampfsterilisator gemäß EN 285 verwenden. Die Herstelleranweisungen zum Beladen des Sterilisators befolgen.<br>– Folgende Sterilisationsparameter verwenden:<br>o Temperatur: 134 °C;<br>o Sterilisationszeit: 18 Minuten;<br>o Trockenzeit: 20 Minuten. |
| 8 | Lagerung | – Die sterilisierten Produkte in einer trockenen, staubfreien und sauberen Umgebung aufbewahren. Herstellerangaben zur Lebensdauer der Beutel beachten.<br>– Die Verpackungen und Produkte vor der Verwendung auf Unversehrtheit kontrollieren:<br>Falls die Unversehrtheit der Verpackung nicht gegeben zu sein scheint, muss die Komponente in einen neuen Beutel überführt und nach dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Protokoll resterilisiert werden. Zur Erinnerung: Die Wurzelstifte dürfen nur einmal sterilisiert werden. Im Zweifelsfall entsorgen. |

**** Gebrauchsanweisungen des Herstellers beachten***
***** Automatisches Reinigungsverfahren nicht anwendbar: Als geeignetste Methode wurde ausschließlich die manuelle Reinigung validiert.***
****** Bitte beachten Sie ggf. die spezifischen Sterilisationsanweisungen des Autoklavherstellers.***

**ENTSORGUNG**

Zur sicheren Entsorgung von scharfen/spitzen und kontaminierten Instrumenten sind die Bestimmungen der lokal/national geltenden Vorschriften einzuhalten.

# 5) WEITERE INFORMATIONEN

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller der betroffenen Medizinprodukte validiert.

Es liegt jedoch in der Verantwortung der aufbereitenden Stelle, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich unter Verwendung der Produkte, Materialien und des Personals in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dazu ist eine Überprüfung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens erforderlich. Die Aufbereitung darf nur durch geschultes Personal erfolgen.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und entsprechend den lokalen Vorschriften der zuständigen Behörde gemeldet werden.

**GARANTIE**

RTD garantiert, dass das Produkt keine Material- und Herstellungsfehler aufweist. RTD übernimmt keine weiteren Garantien, einschließlich der stillschweigenden Zusicherung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für die Bestimmung der Eignung des Produkts für den Gebrauch durch den Anwender. Falls ein Produktfehler während der Garantiezeit auftritt, besteht Ihr ausschließlicher Anspruch und die einzige Verpflichtung von RTD in der Reparatur oder dem Austausch des RTD-Produkts.

**HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Soweit nicht gesetzlich verboten, übernimmt RTD keine Haftung für Verluste oder Schäden, die unmittelbar, mittelbar oder speziell durch das Produkt oder bei oder als Folge der Verwendung des Produkts entstanden sind, ungeachtet der theoretisch bestehenden Haftung, einschließlich der Garantie, des Vertrags, der Fahrlässigkeit und der verschuldensunabhängigen Haftung.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch.

**KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG**

Informationen zu den Wurzelstiften sind nur über den Link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, auf der Website von Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (Abschnitt „Download-Center“) und/oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) verfügbar; dort sollte auch eine Verknüpfung zur Basis-UDI-DI der **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte** vorliegen.

**Basis-UDI-DI-Nummern:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO Wurzelstifte: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK Bohrer: ++ERTD4520EUQF

**BEGRIFFE UND SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG (z. B. GEMÄSS ISO 15223-1 UND ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Medizinprodukt | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Hersteller | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Herstellungsdatum | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Nicht wiederverwenden | Nur Wurzelstifte |
|  | Anzahl Verwendungen minus eins | Nur Bohrer |
|  | Chargencode | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Katalognummer | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Stückzahl / Inhalt | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Achtung | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren | Nur Wurzelstifte |
|  | Unsteril | Wurzelstifte und Bohrer |
|  | Nicht sterilisieren | Nur Wurzelstifte |
|  | In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur (134 °C) sterilisierbar | Nur Bohrer |



**HERSTELLER:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE, FRANKREICH

www.rtddental.com

*Der englische Text ist verbindlich.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

EL

*Άξονες από υαλονήματα για οδοντιατρική αποκατάσταση*
*Εγγλυφίδες για οδοντιατρική αποκατάσταση*

*ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ*
*ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ*
*ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ*

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι άξονες **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι οδοντιατρικοί άξονες που χρησιμοποιούνται για τη μυλική-ακρορριζική ανακατασκευή απονεκρωμένων δοντιών. Είναι κατασκευασμένοι από κίτρινα ημιδιαφανή υαλονήματα X-RO συνδεδεμένα σε μια έγχρωμη μήτρα εποξικής ρητίνης, η οποία γίνεται άχρωμη μέσα στο στόμα. Το χρώμα του άξονα επανεμφανίζεται κατ' απαίτηση, με την εφαρμογή ψυχρού αέρα ή ψεκασμού νερού, εάν απαιτείται εκ νέου θεραπεία.

Ο άξονας **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι ένας άξονας με οδοντωτή επιφάνεια, κωνικό σχήμα στο ακρορριζικό τμήμα και μήκος 17,5 mm. Ο άξονας έχει αυλακωτές σχισμές γύρω από τον άξονά του για πρόσθετη μικρο-συγκράτηση στον χρησιμοποιούμενο συγκολλητικό παράγοντα, αυξάνοντας το εμβαδόν της επιφάνειας που είναι διαθέσιμη επάνω στον άξονα για επαφή με την κονία.

Το επίπεδο ακτινοσκιερότητας του **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι 340% Al ισοδύναμο (ISO 4049).

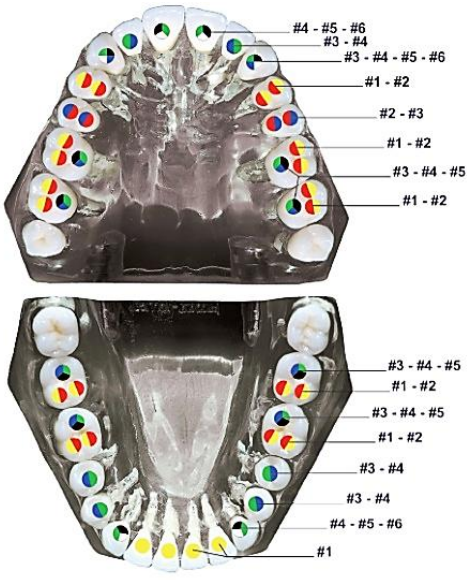
Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι τουλάχιστον 10 έτη.

Οι συσκευές άξονα είναι διαθέσιμες σε 6 μεγέθη και προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με εγγλυφίδες **MACRO-LOCK**. Μια εγγλυφίδα προδιαμόρφωσης STARTER DRILL, για τη δημιουργία της πρώτης οπής και μια εγγλυφίδα τελικής διαμόρφωσης FINISHING DRILL συσχετίζονται με κάθε μέγεθος άξονα σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα.

<u>Οι εγγλυφίδες **MACRO-LOCK** προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με:</u>

- Άξονες **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- Άξονες **MACRO-LOCK OVAL**
- Άξονες **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø ακρορριζικού άκρου | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø κεφαλής άξονα | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Εγγλυφίδα προδιαμόρφωσης STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Εγγλυφίδα τελικής διαμόρφωσης FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ**

Οι **άξονες MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** προορίζονται για την υποστήριξη και στερέωση της μυλικής αποκατάστασης.

Οι **εγγλυφίδες MACRO-LOCK** προορίζονται για τη δημιουργία του χώρου του άξονα εντός του ριζικού σωλήνα.

- **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Οι **άξονες MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** ενδείκνυνται σε περίπτωση ανεπαρκούς υπολειπόμενης οδοντικής δομής (< 4 mm).

Οι **εγγλυφίδες MACRO-LOCK** ενδείκνυνται σε περίπτωση ανεπαρκούς υπολειπόμενης οδοντικής δομής (< 4 mm) για την παρασκευή του απονεκρωμένου δοντιού υπό ενδοδοντική θεραπεία για την εισαγωγή του άξονα.

- **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

Οι άξονες **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** και οι σχετιζόμενες εγγλυφίδες προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, σύμφωνα με την Ορθή Οδοντιατρική Πρακτική, από αναγνωρισμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους, όπως γενικούς οδοντιάτρους, καθώς και ειδικούς του τομέα της ενδοδοντίας (ενδοδοντολόγους) και βοηθούς οδοντιάτρων.

- **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ**

Ασθενείς που χρήζουν αποκαταστατικής θεραπείας για μη ζωτικά (απονεκρωμένα) δόντια.

- **ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:**

Αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι άξονες **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** και οι σχετιζόμενες εγγλυφίδες αντενδείκνυνται εάν η μυλική οδοντική δομή είναι μικρότερη από 1,5 mm.

**ΜΟΡΦΕΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ**

Οι συσκευές παρέχονται σε:

- συσκευασία(ες) τύπου κυψέλης που η καθεμία περιέχει 5 άξονες.
- συσκευασία(ες) τύπου κυψέλης που η καθεμία περιέχει 1 εγγλυφίδα.

Οι κυψέλες μπορεί να διατίθενται σε διαφορετικές εμπορικές παρουσιάσεις· βλ. εξωτερική συσκευασία για λεπτομέρειες σχετικά με το περιεχόμενο.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Οι **άξονες MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** αποτελούνται από υλικό σύνθετης ρητίνης ενισχυμένο με υαλονήματα και είναι κατασκευασμένοι με ίνες X-RO (80%) και μήτρα εποξικής ρητίνης (20%) (η οποία περιέχει έγχρωμες χρωστικές (περίπου 0,1%), απορροφητικό υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) (περίπου 0,2%) και καταλύτη (περίπου 0,3%)).

Οι **εγγλυφίδες MACRO-LOCK** είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα (βαθμού D σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7153-1).

# 2) ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για τους άξονες **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** και τις σχετιζόμενες εγγλυφίδες **MACRO-LOCK** για να ελαχιστοποιηθούν οι ακόλουθοι υπολειμματικοί κίνδυνοι για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:

- Κάταγμα ρίζας, που απαιτεί εξαγωγή δοντιού
- Σπάσιμο (θραύση) της συσκευής ή του εργαλείου
- Αποκόλληση, που απαιτεί νέα αποκατάσταση
- Βλάβη οδοντίνης λόγω παραγωγής θερμότητας σε περίπτωση ανεπαρκούς διακλυσμού κατά τη διάρκεια της διάτρησης
- Λοίμωξη λόγω μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης
- Κατάποση ή εισρόφηση της συσκευής (π.χ. άξονα)
- Προσωρινή δυσφορία, μεγαλύτερη διάρκεια διαδικασίας.

Σοβαρές συνέπειες για την υγεία του ασθενούς (π.χ. βιολογικοί κίνδυνοι όπως κυτταροτοξικότητα, γονοτοξικότητα ή καρκινογένεση) δεν έχουν αναφερθεί ποτέ και είναι πολύ απίθανες, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης των αξόνων **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** και των σχετιζόμενων εγγλυφίδων δεν έχουν τεκμηριωθεί για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών (για άξονες μόνο). Ωστόσο, στο πλαίσιο των Ορθών Οδοντιατρικών Πρακτικών που διδάσκονται στις οδοντιατρικές σχολές και μέσω συνεχούς εκπαίδευσης, οι οδοντίατροι είναι ενήμεροι για το κατά πόσον η ενδοδοντική και αποκαταστατική θεραπεία για αυτούς τους πληθυσμούς θα πρέπει να εκτελείται με ειδική προφύλαξη ασφαλείας στις περιπτώσεις αυτές.

Ελέγξτε το προϊόν πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε τη(τις) συσκευή(ές) εάν το προϊόν (δηλ. η συσκευή, η πρωτογενής ή/και η δευτερογενής συσκευασία και η επισήμανση) έχει υποστεί ζημιά.

Μην το χρησιμοποιείτε για ενδείξεις διαφορετικές από τις συστάσεις στις Οδηγίες χρήσης.

**Άξονες MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Ο άξονας πρέπει να εμβυθιστεί ή να διαβραχεί σε ισοπροπανόλη για 1 λεπτό και να στεγνωθεί ήπια με αεροσύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα προτού εφαρμοστεί συγκολλητικό, πριν την εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα. Αποφεύγετε να αγγίζετε τους άξονες με τα δάκτυλά σας μετά από αυτό το βήμα.
- Η βράχυνση του άξονα με δίσκο διαμαντιού πρέπει να γίνεται εκτός του στόματος. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε πένσα πτύχωσης, όπως κόπτη σύρματος, καθώς η ασκούμενη πίεση μπορεί να καταστρέψει τη δομή του άξονα. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την έδραση του άξονα στον ριζικό σωλήνα.
- Συνιστάται η χρήση ακτινογραφιών για την αξιολόγηση της μορφολογίας του ριζικού σωλήνα, τον προσδιορισμό του απαιτούμενου μεγέθους του άξονα και της εγγλυφίδας ή/και την επαλήθευση της θέσης του άξονα μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα, ο οποίος μπορεί στιγμιαία να εμποδίσει τον άξονα να αλλάξει χρώμα.
- Η μυλική αποκατάσταση πρέπει να καλύπτει την παρασκευή κατά τουλάχιστον 1,5 mm υγιούς οδοντίνης, προκειμένου να επιτευχθεί η συγκράτηση "στεφάνης βαρελιού" (ferrule effect).
- Για βαθιά διευρυμένους ή ωοειδείς ριζικούς σωλήνες, ενδείκνυται η χρήση βοηθητικού άξονα* για βέλτιστα αποτελέσματα.
- Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα επιλεγμένο κιτ επαναπρόσβασης*.

**Εγγλυφίδες MACRO-LOCK:**

- Επιθεωρείτε τα εργαλεία οπτικά πριν από κάθε χρήση: αλλάζετε με καινούριες εγγλυφίδες εάν έχουν υποστεί ζημιά, διαβρωθεί ή στομώσει.
- Καθαρίστε και αποστειρώστε το εργαλείο σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ ασθενών και μην υπερβαίνετε τον υποδεικνυόμενο μέγιστο αριθμό επιτρεπόμενων χρήσεων.
- Επαληθεύστε τη σωστή και ασφαλή σύνδεση με την κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής πριν από τη χρήση και επιλέξτε την κατάλληλη ταχύτητα περιστροφής, όπως συνιστάται. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στην εγγλυφίδα.
- Η εγγλυφίδα προδιαμόρφωσης STARTER DRILL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μερική αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού του ριζικού σωλήνα, ενώ η εγγλυφίδα τελικής διαμόρφωσης FINISHING DRILL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την παρασκευή του ριζικού σωλήνα.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Προσωρινή μετεπεμβατική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας ριζικού σωλήνα ή/και της αποκατάστασης.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε τους άξονες σε άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία ή τεχνητό φωτισμό, καθώς μπορεί να αλλοιωθεί η ικανότητα αλλαγής χρώματος.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου.

# 3) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Οι εγγλυφίδες πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων και να αντικαθίστανται μετά από 15 χρήσεις (15 είναι ο αριθμός των κύκλων που έχουν επικυρωθεί χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργικότητα και η ασφάλεια. Βλ. ενότητα Επεξεργασία).
2. Παρασκευή του ριζικού σωλήνα: αφαιρέστε τη γουταπέρκα στο προγραμματισμένο βάθος με μια εγγλυφίδα/φρέζα Gates-Glidden*, διευρυντήρα Peeso* ή διευρυντήρα Largo*. Συνιστάται η ακτινογραφική επαλήθευση.
3. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος άξονα **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**. Καθορίστε το μέγεθος άξονα σύμφωνα

με την ανατομική κατάσταση του δοντιού χρησιμοποιώντας την ακτινογραφία και την πλαστική κάρτα υπολογισμού μεγέθους.

4. Καθορίστε το μήκος της μυλικής ανασύστασης, το οποίο πρέπει να αντιστοιχεί στο 1/3 του τελικού μήκους του άξονα. Αφαιρέστε το εμφρακτικό υλικό του ριζικού σωλήνα με την επιλεγμένη εγγλυφίδα προδιαμόρφωσης **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (ταχύτητα περιστροφής 800-1200 RPM, στροφές ανά λεπτό) στο αναγκαίο βάθος, ώστε ο άξονας να εισαχθεί κατά τα 2/3 του μήκους του ριζικού σωλήνα. Πρέπει να παραμείνουν τουλάχιστον 4 mm εμφρακτικού υλικού στην ακρορριζική περιοχή. Σε περίπτωση κεκαμμένου ριζικού σωλήνα, αυτός ο τρόπος υπολογισμού του μήκους δεν είναι κατάλληλος. Διενεργείτε διακλυσμό ανάλογα με τις ανάγκες για την αποφυγή θέρμανσης που προκαλείται από την περιστροφή.
5. Διαμορφώστε τον ριζικό σωλήνα με την εγγλυφίδα τελικής διαμόρφωσης **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο μέγεθος του άξονα **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**, (ταχύτητα περιστροφής 1000-2000 RPM, περιστροφές ανά λεπτό), διενεργώντας έκπλυση ανάλογα με τις ανάγκες για την αποφυγή θέρμανσης.
6. Δοκιμάστε τον άξονα, έτσι ώστε να εδράζεται σωστά στον ριζικό σωλήνα.
7. Βραχύνετε τον άξονα στο τελικό του μήκος με δίσκο διαμαντιού, εκτός του στόματος. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε πένσα πτύχωσης, όπως κόπτη σύρματος, καθώς η ασκούμενη πίεση μπορεί να καταστρέψει τη δομή του άξονα.
8. Εμβυθίστε ή διαβρέξτε τον άξονα σε ισοπροπανόλη για 1 λεπτό και στη συνέχεια στεγνώστε με ήπιο ρεύμα αέρα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
9. Τοποθετήστε αδροποιητικό στον χώρο του άξονα και στην εκτεθειμένη οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε για 10 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού με κώνους χάρτου, αλλά αφήστε την επιφάνεια νωπή. Μη φέρετε το αδροποιητικό σε επαφή με τα ούλα.
10. Εφαρμόστε 2 στρώματα ενεργοποιητή (primer)* με λεπτό πινελάκι στον χώρο του άξονα. Αφαιρέστε την περίσσεια ενεργοποιητή (primer) χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου και στεγνώστε ήπια όλες τις επιφάνειες. Οι επιφάνειες της αδαμαντίνης και της οδοντίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη, γυαλιστερή επιφάνεια. Εάν όχι, επαναλάβετε την εφαρμογή. Φωτοπολυμερίστε τον ενεργοποιητή* μέσα στον χώρο του άξονα για 10 έως 20 δευτερόλεπτα.
11. Εφαρμόστε στον άξονα ένα μόνο στρώμα ενεργοποιητή*. Στεγνώστε ήπια για 5 δευτερόλεπτα και φωτοπολυμερίστε τον άξονα για 10 έως 20 δευτερόλεπτα (εάν χρειάζεται) εκτός του στόματος.
12. α. Εάν χρησιμοποιηθεί κονία διπλού πολυμερισμού, τόσο για τη συγκόλληση όσο και για την ανασύσταση κολοβώματος, όπως η **CORECEM** (συνιστώμενη τεχνική): Αναμείξτε την κονία και τοποθετήστε την στον χώρο του άξονα από το βάθος μέχρι την κορυφή, χρησιμοποιώντας τα ρύγχη ριζικού σωλήνα. Εδράστε τον άξονα αμέσως. Φωτοπολυμερίστε για 40 έως 60 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε με την τοποθέτηση της ανασύστασης κολοβώματος χρησιμοποιώντας μια πλαστική φόρμα-τεχνητό τοίχωμα*, ή απευθείας επάνω στο δόντι.

12. β. Εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστή κονία και ρητίνη ανασύστασης κολοβώματος: Αναμείξτε την κονία* και εφαρμόστε τη στον άξονα και, στη συνέχεια, στον χώρο του άξονα χρησιμοποιώντας σπείρα Lentulo* ή ρύγχος σύριγγας*. Εδράστε τον άξονα αμέσως. Αφαιρέστε την περίσσια κονία με τα κατάλληλα εργαλεία. Εάν χρησιμοποιηθεί κονία διπλού πολυμερισμού, φωτοπολυμερίστε για 40 έως 60 δευτερόλεπτα, εφαρμόζοντας ήπια πίεση στον άξονα με την άκρη του ρύγχους της λυχνίας πολυμερισμού. Εφαρμόστε 2 στρώματα συγκολλητικού παράγοντα* στον(ους) εκτεθειμένο(ους) άξονα(ες), στην κονία και στην εμπλεκόμενη οδοντική δομή. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια και στεγνώστε με ρεύμα αέρα. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα (εάν χρειάζεται).

12. γ.i. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτοαδροποιούμενη κονία*, δεν υπάρχει ανάγκη αδροποίησης και ενεργοποίησης του χώρου του άξονα. Αναμείξτε την κονία και τοποθετήστε τη στον χώρο του άξονα από το βάθος μέχρι την κορυφή, χρησιμοποιώντας ένα ρύγχος ριζικού σωλήνα. Εδράστε τον άξονα αμέσως. Αφαιρέστε την περίσσια κονία. Φωτοπολυμερίστε εάν χρειάζεται.

12. γ.ii. Μετά την αδροποίηση, το ξέπλυμα και το στέγνωμα της εμπλεκόμενης οδοντικής δομής, εφαρμόστε 2 στρώματα συγκολλητικού παράγοντα* στον(ους) εκτεθειμένο(ους) άξονα(ες) και στο μυλικό τμήμα. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια και στεγνώστε με ρεύμα αέρα. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα (εάν χρειάζεται).

13. Διαμορφώστε άμεσα την ανασύσταση χρησιμοποιώντας υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων σύνθετης ρητίνης*. Η RTD συνιστά την κάλυψη του μυλικού άκρου του άξονα με τη σύνθετη ρητίνη ανασύστασης. Σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται προσθετική στεφάνη, ο άξονας θα πρέπει να καλύπτεται με τουλάχιστον 1 mm σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων, το οποίο θα πρέπει να είναι μια αισθητική σύνθετη ρητίνη κατάλληλης απόχρωσης, με δυνατότητα στίλβωσης. Εάν ο άξονας **ILLUSION** δεν μπορεί να καλυφθεί επαρκώς με σύνθετη ρητίνη, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια έκδοση άλλη από **ILLUSION**.

**Συσκευές που διατίθενται στην αγορά με σήμανση CE από άλλους κατασκευαστές*

# 4) ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: ΥΓΙΕΙΝΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

**ΓΕΝΙΚΑ**

Τα βήματα επεξεργασίας που αναφέρονται στο παρόν ισχύουν για τον **άξονα MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** και την **εγγλυφίδα MACRO-LOCK** πριν από τη χρήση ή/και την επαναχρησιμοποίηση, κατά περίπτωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ο **άξονας MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Δεν προορίζεται να απολυμαίνεται, ούτε να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. **Ο άξονας MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε κλίβανο θερμικής απολύμανσης και η χρήση αυτόκαυστου δεν συνιστάται.**

Η **εγγλυφίδα MACRO-LOCK** παρέχεται μη αποστειρωμένη. Δεν προορίζεται να απολυμαίνεται αλλά να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
Η **εγγλυφίδα MACRO-LOCK** προορίζεται να καθαρίζεται, ακολουθώντας χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και χρησιμοποιώντας καθαριστικούς παράγοντες προσαρμοσμένους για περιστροφικά εργαλεία*.
Η **εγγλυφίδα MACRO-LOCK** πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Η συσκευή δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε κλίβανο θερμικής απολύμανσης.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**

Ο **άξονας MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** είναι συσκευή μίας χρήσης που δεν προορίζεται να αποστειρώνεται. Δεν απαιτείται κύκλος επεξεργασίας.

Όσον αφορά την **εγγλυφίδα MACRO-LOCK**, η διάρκεια ζωής καθορίζεται ως μέγιστο 15 χρήσεις, μετά από τις οποίες ο οδοντίατρος πρέπει να αντικαταστήσει την εγγλυφίδα.
Η **εγγλυφίδα MACRO-LOCK** πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από κάθε χρήση και να αντικαθίσταται με νέα εγγλυφίδα όταν έχει υποστεί ζημιά, διαβρωθεί ή στομώσει.

| Τύπος προϊόντος | Κατάσταση | Οδηγίες επεξεργασίας | Μέγιστος αριθμός κύκλων επεξεργασίας |
|---|---|---|---|
| **Άξονας MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση | Δεν εφαρμόζεται | Δεν απαιτείται επεξεργασία πριν από τη χρήση |
| | Επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση | Δεν εφαρμόζεται | Προϊόν μόνο για μία χρήση |
| **Εγγλυφίδα MACRO-LOCK** | Επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση | Βήματα 3 έως 8 | 1 |
| | Επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση | Βήματα 1 έως 8 | 14 |

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Οδηγίες βήμα-προς-βήμα για την επεξεργασία πριν από τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1 που προορίζονται για τις **εγγλυφίδες MACRO-LOCK**:

| Βήμα | Πράξη | Οδηγίες |
|---|---|---|
| 1 | Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης | Διενεργήστε τη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού το συντομότερο δυνατόν, τουλάχιστον εντός δύο ωρών μετά τη χρήση, για να διασφαλιστεί ότι δεν θα μπορέσουν να στεγνώσουν ρύποι επάνω στα όργανα και να καταστεί αποτελεσματικότερος ο μετέπειτα καθαρισμός.<br>Λάβετε υπόψη τον χρόνο που απαιτείται για την επεξεργασία πριν από τη χρήση, αρκετές ώρες. |
| 2 | Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό | Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις |
| 3 | Καθαρισμός: διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού** | - Ξεπλύνετε τις συσκευές με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.<br>- Προετοιμάστε ένα διάλυμα ενός ήπια κατιονικού καθαριστικού (π.χ.: Dentasept-3H-Rapid (2%))* σε θερμοκρασία δωματίου.<br>- Βυθίστε πλήρως τις συσκευές στο διάλυμα καθαρισμού. Αποφύγετε την επαφή των συσκευών μεταξύ τους. Επεξεργαστείτε με υπερήχους για τουλάχιστον 5 λεπτά.<br>- Ενώ είναι εμβυθισμένες και μετά την επεξεργασία με υπερήχους, βουρτσίστε τις συσκευές με μια μαλακή νάιλον οδοντόβουρτσα κατάλληλου μεγέθους για τουλάχιστον 1 λεπτό.<br>- Αυτά τα βήματα πρέπει να επαναληφθούν έως ότου απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα.<br>- Ξεπλύνετε διεξοδικά με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. |
| 4 | Στέγνωμα | Στεγνώστε τις συσκευές με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά ίχνη υγρασίας |
| 5 | Επιθεώρηση | Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές.<br>Διαχωρίστε τις συσκευές με ελαττώματα: μη χρησιμοποιείτε συσκευές που παρουσιάζουν παραμορφώσεις, ζημιές ή ελαττώματα που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις των συσκευών. |

| | | |
|---|---|---|
| 6 | Συσκευασία για αποστείρωση | Συσκευάστε κάθε συσκευή σε διπλή θήκη ξεχωριστά, σε θήκες εγκεκριμένες από τον FDA, συμμορφούμενες με το πρότυπο ISO 11607 και κατάλληλες για αποστείρωση με ατμό |
| 7 | Αποστείρωση | Χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες ρυθμίσεις***:<br>- Χρησιμοποιήστε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285. Ακολουθήστε τις οδηγίες φόρτωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.<br>- Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται παρακάτω:<br>o Θερμοκρασία: 134 °C,<br>o Χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά,<br>o Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά. |
| 8 | Φύλαξη | - Φυλάσσετε τις αποστειρωμένες συσκευές μέσα στη συσκευασία τους σε ξηρό, απαλλαγμένο από σκόνη και καθαρό περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης για τη διάρκεια ζωής.<br>- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και των συσκευών πριν τις χρησιμοποιήσετε:<br>Εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας φαίνεται να έχει διακυβευθεί, τοποθετήστε το εξάρτημα σε μια νέα θήκη και επαναποστειρώστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται παραπάνω και τηρώντας τον μέγιστο αριθμό κύκλων επεξεργασίας ανά τύπο συσκευής. Υπενθυμίζεται ότι οι άξονες μπορούν να αποστειρωθούν μόνο μία φορά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απορρίψτε το προϊόν. |

* ***Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.***
***** Η διαδικασία αυτόματου καθαρισμού δεν εφαρμόζεται: Έχει επικυρωθεί μόνο ο χειροκίνητος καθαρισμός, καθώς θεωρείται η καταλληλότερη μέθοδος.***
****** Παρακαλούμε απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του αυτόκαυστου για ειδικές οδηγίες αποστείρωσης, εάν χρειάζεται.***

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

# 5) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Παραμένει στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Η επεξεργασία επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η RTD εγγυάται ότι αυτό το προϊόν θα είναι ελεύθερο από ελαττώματα στο υλικό και στην κατασκευή του. Η RTD δεν παρέχει άλλες εγγυήσεις συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του χρήστη. Εάν το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η μοναδική σας αποκατάσταση και η μοναδική υποχρέωση της RTD θα είναι η επιδιόρθωση ή η αντικατάσταση του προϊόντος της RTD.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από τον νόμο, η RTD δεν θα ευθύνεται για τυχόν απώλεια ή βλάβη που προκύπτει από αυτό το προϊόν, είτε άμεση, έμμεση, ειδική, παρεπόμενη ή επακόλουθη, ανεξαρτήτως της νομικής θεωρίας, συμπεριλαμβανομένης εγγύησης, σύμβασης, αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Για οδοντιατρική χρήση μόνο. Για επαγγελματική χρήση μόνο.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Πληροφορίες διαθέσιμες μόνο για τους άξονες ακολουθώντας τον σύνδεσμο Dentsply Sirona : IFU, SSCP, στον δικτυακό τόπο της Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (ενότητα Download Center), ή/και στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, όπου συνδέονται με το βασικό UDI-DI των **αξόνων MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Αριθμοί βασικού UDI-DI**

Άξονες MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Εγγλυφίδες MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**<u>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ</u> (π.χ. ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ISO 15223-1 ΚΑΙ ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Κατασκευαστής | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Ημερομηνία κατασκευής | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Μόνο άξονες |
|  | Αριθμός χρήσεων, μείον μία | Μόνο εγγλυφίδες |
|  | Κωδικός παρτίδας | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Αριθμός καταλόγου | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Αριθμός μονάδας(ων) / Περιεχόμενο | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Προσοχή | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως | Μόνο άξονες |
|  | Μη αποστειρωμένο | Άξονες και εγγλυφίδες |
|  | Μην αποστειρώνετε | Μόνο άξονες |
|  | Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία (134 °C) | Μόνο εγγλυφίδες |



**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE ΓΑΛΛΙΑ

www.rtddental.com

*Το αγγλικό κείμενο είναι το κείμενο αναφοράς.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

ES

*Postes de fibra para la restauración dental*
*Fresas para la restauración dental*

*PARA USO DENTAL SOLO*
*PARA USO PROFESIONAL SOLO*
*NO ESTÉRIL*

## INSTRUCCIONES DE USO

## 1) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** son postes dentales usados para la reconstrucción coronorradicular de dientes desvitalizados. Están fabricados de fibras amarillas translúcidas X-RO unidas en una matriz de resina epoxi coloreada, que se vuelve incolora en la boca. Si es necesario repetir el tratamiento, se puede hacer que el color del poste reaparezca aplicando aire frío o aerosol de agua.

El **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** es un poste con la superficie serrada, su forma se estrecha hacia apical y tiene una longitud de 17,5 mm. El poste tiene ranuras acanaladas alrededor de su ángulo para una macrorretención adicional al adhesivo utilizado, porque aumenta la superficie del poste disponible para el contacto con el cemento.

El grado de radiopacidad del poste **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** es del 340 % del equivalente al aluminio (ISO 4049).

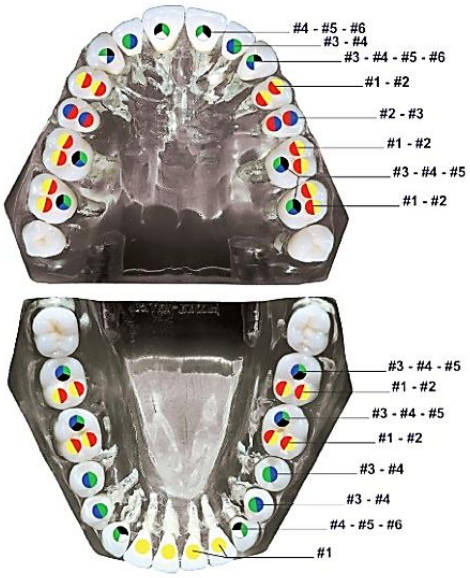
La vida útil esperada de **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** es de como mínimo 10 años.

Los postes están disponibles en 6 tamaños y están previstos para usar en combinación con las fresas **MACRO-LOCK**. Una fresa de preformado STARTER DRILL para hacer el primer orificio y una fresa de acabado FINISHING DRILL están asociadas a cada tamaño de poste según código de color.

Las fresas **MACRO-LOCK** están previstas para usar en combinación con:

- los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- los postes **MACRO-LOCK OVAL**
- los postes **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø punta apical | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø de la cabeza del poste | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Fresa de preformado STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Fresa de acabado FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICACIONES**

❖ **FINALIDAD PREVISTA**

Los **postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** están previstos para soportar y asegurar la restauración coronal.

Las **fresas MACRO-LOCK** están previstas para crear el espacio para el poste en el interior del conducto radicular.

❖ **INDICACIONES PARA EL USO**

Los **postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** están indicados cuando la estructura dental residual es insuficiente (< 4 mm).

Las **fresas MACRO-LOCK** están indicadas cuando la estructura dental residual es insuficiente (< 4 mm) para preparar el diente endodónticamente tratado y desvitalizado a fin de insertar el poste.

❖ **USUARIO PREVISTO**

Los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** y las fresas asociadas solo deben ser utilizados en un entorno clínico u hospitalario, en conformidad con las buenas prácticas dentales y por profesionales dentales, como odontólogos generales, endodoncistas y auxiliares de odontología.

❖ **POBLACIÓN PREVISTA**

Pacientes que necesitan un tratamiento restaurador de dientes no vitales (desvitalizados).

❖ **VENTAJAS CLÍNICAS:**

Restaurar la integridad y la función del diente.

**CONTRAINDICACIONES**

Los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** y las fresas asociadas están contraindicados cuando la estructura dental coronal es inferior a 1,5 mm.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Los dispositivos se entregan en:

- blísteres con 5 postes cada uno.
- blísteres con 1 fresa cada uno.

Los blísteres se pueden entregar en diferentes presentaciones comerciales; consultar en el envase la información del contenido.

**COMPOSICIÓN**

Los **postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** están hechos de material compuesto reforzado con fibra, fabricado con fibra X-RO (80 %) y matriz de resina epoxi (20 %) (que contiene un pigmento coloreado [aprox. 0,1 %], absorbente de UV [aprox. 0,2 %] y catalizador [aprox. 0,3 %]).

Las **fresas MACRO-LOCK** están fabricadas de acero inoxidable (grado D según ISO 7153-1).

# 2) INDICACIONES DE SEGURIDAD

**ADVERTENCIAS**

Siga atentamente estas instrucciones de uso de los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** y las fresas asociadas **MACRO-LOCK** para minimizar los siguientes riesgos residuales para el producto, el paciente y/o el usuario:

- Fractura de la raíz que requiere la extracción del diente
- Rotura (fractura) del producto o el instrumento
- Desprendimiento, lo que requiere una nueva restauración
- Daño en la dentina por la generación de calor en caso de una irrigación insuficiente durante el fresado
- Infección causada por la contaminación o la contaminación cruzada
- Ingestión o inhalación del producto (p. ej., el poste)
- Molestias pasajeras, procedimiento más prolongado.

Nunca se han notificado consecuencias graves para la salud del paciente (p. ej., riesgo biológico como citotoxicidad, genotoxicidad o carcinogénesis), y son muy poco probables, aunque no se pueden excluir por completo.

**PRECAUCIONES**

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del uso de los postes **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** y las fresas asociadas en mujeres embarazas, en periodo de lactancia ni en niños menores de 18 años (solo para los postes). No obstante, como parte de las Buenas Prácticas Odontológicas enseñadas en las facultades de Odontología y en la formación continua, los dentistas saben que los tratamientos endodónticos y restauradores en estos grupos de pacientes deben hacerse tomando medidas de seguridad específicas.

Compruebe el producto antes de usarlo y no utilice el(los) dispositivo(s) si el producto (es decir, el dispositivo, el envase primario y/o el secundario y la etiqueta) está dañado.

No lo utilice para indicaciones no contempladas en las recomendaciones de estas instrucciones de uso.

**Postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- El poste debe sumergirse o empaparse con isopropanol durante 1 minuto y, a continuación, se debe secar al menos 15 segundos con un suave chorro de aire de una jeringa antes de aplicar el agente adhesivo y de insertarlo en el conducto. Evite tocar después los postes con los dedos.
- El poste se debe acortar extraoralmente con un disco diamantado. No use nunca alicates de prensar, como un cortaalambres, porque la presión puede destruir la estructura del poste. No aplique una presión excesiva cuando asiente el poste en el conducto radicular.
- Recomendamos usar radiografías para evaluar la morfología del conducto radicular, determinar el tamaño de poste y de fresa necesario y/o verificar la posición del poste en el conducto.
- Se recomienda usar un dique de goma, que puede evitar momentáneamente que el poste cambie de color.
- La corona debe cubrir la preparación hasta, al menos, 1,5 mm de la dentina sana para conseguir el efecto ferrule.
- En el caso de conductos muy ensanchados u ovoides, está indicado el uso de un poste* adicional para unos mejores resultados.
- Si fuera necesario entrar de nuevo, hay un kit* seleccionado para ello.

**Fresas MACRO-LOCK:**

- Inspeccione los instrumentos antes de cada uso: sustitúyalos por otros nuevos si están dañados, oxidados o romos.
- Limpie y esterilice el instrumento de la forma indicada antes del primer uso y entre un paciente y otro, y no exceda el número de usos máximo permitido indicado.
- Verifique que la conexión con la cabeza del contraángulo es correcta y segura antes del uso, y seleccione una velocidad de giro adecuada según las recomendaciones. No aplique una presión excesiva sobre la fresa.
- La fresa de preformado STARTER DRILL solo debe usarse para eliminar parcialmente la obturación del conducto radicular, y las fresas de acabado FINISHING DRILL solo se deben usar para preparar el conducto radicular.
- Recomendamos usar un dique de goma.

**REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

Después del procedimiento puede producirse un malestar pasajero debido al tratamiento del conducto radicular o a la restauración.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

No guarde los postes bajo la luz directa del sol o luz artificial, porque esto podría alterar su capacidad para cambiar de color.

Almacene a temperatura ambiente.

# 3) INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Las fresas se deben esterilizar antes del primer uso y entre cada uso, y deben sustituirse después de 15 usos (15 es el número de ciclos validado sin que la funcionalidad y la seguridad se vean afectadas. Ver el apartado Procesamiento).
2. Preparación del conducto radicular: retire la gutapercha hasta la profundidad deseada usando una fresa Gates-Glidden*, una lima Peeso* o Largo*. Recomendamos hacer una verificación radiográfica.
3. Seleccione el tamaño del poste **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** correcto. Determine el tamaño del poste teniendo en cuenta la situación anatómica del diente mediante una radiografía y con la tarjeta de calibración de plástico.
4. Determine la longitud de la reconstrucción coronal, que representará 1/3 de la longitud final del poste. Retire la obturación del conducto con la fresa de preformado **MACRO-LOCK** STARTER DRILL seleccionada (velocidad de giro 800-1200 r. p. m., revoluciones por minuto) hasta la profundidad necesaria para poder insertar el poste hasta 2/3 de la longitud de la raíz. En la región apical deben quedar como mínimo 4 mm de la obturación del conducto

radicular. Este cálculo de la longitud no es válido si el conducto es curvo. Irrigue según se necesite para evitar el calor generado por la rotación.

5. Conforme el conducto radicular con la fresa de acabado **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL correspondiente al tamaño del poste **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** seleccionado (velocidad de giro 1000-2000 r. p. m., revoluciones por minuto), irrigando según lo necesite para evitar el calor.
6. Pruebe el poste en el conducto para comprobar que asienta correctamente.
7. Acorte extraoralmente el poste a la longitud final con un disco diamantado. No use nunca alicates de prensar, como un cortaalambres, porque la presión puede destruir la estructura del poste.
8. Sumerja o empape el poste en isopropanol durante 1 minuto y séquelo después con un chorro suave de aire durante al menos 15 segundos.
9. Aplique el agente grabador en el espacio del poste y en la dentina expuesta durante 15 segundos. Aclare durante 10 segundos. Elimine el exceso de agua con puntas de papel, pero deje la superficie húmeda. El agente grabador no debe entrar en contacto con la encía.
10. Aplique en el espacio del poste 2 capas del primer* con un pincel fino. Elimine el exceso de primer con puntas de papel y seque suavemente todas las superficies con aire. Las superficies del esmalte y la dentina deben tener un aspecto brillante y uniforme. Si no es así, repita la aplicación. Fotopolimerice el primer* en el interior del espacio del poste entre 10 y 20 segundos.
11. Aplique una sola capa de primer* al poste. Seque suavemente con aire durante 5 segundos y fotopolimerice el poste de 10 a 20 segundos (si fuera necesario) fuera de la boca.
12. a. Si utiliza un cemento de resina de polimerización dual para la cementación y la reconstrucción del muñón, como **CORECEM** (técnica recomendada): mezcle el cemento y aplíquelo en el espacio del poste desde la base hasta la parte inferior usando las puntas para el conducto radicular. Asiente el poste inmediatamente. Fotopolimerice de 40 a 60 segundos. Siga aplicando el material para la reconstrucción del muñón usando una matriz* de plástico o directamente en el diente.

12. b. Si usa un cemento y una resina para la reconstrucción del muñón diferentes: mezcle el cemento* y aplíquelo primero en el poste y en el espacio del poste después con una espiral de Léntulo* o la punta de una jeringa*. Asiente el poste inmediatamente. Elimine el cemento sobrante con instrumentos adecuados. Si está utilizando cemento de polimerización dual, fotopolimerice de 40 a 60 segundos al tiempo que ejerce una ligera presión sobre el poste con la punta de la sonda de fotopolimerización. Aplique 2 capas del agente adhesivo* en los postes expuestos, en el cemento y en la estructura dental en cuestión. Elimine cualquier exceso y seque con un chorro de aire. Fotopolimerice durante 20 segundos (en caso necesario).

12. c.i. Si usa un cemento autograbante* no es necesario grabar ni imprimar el espacio del poste. Mezcle el cemento y aplíquelo en el espacio del poste desde la base hasta la parte superior usando una punta para el conducto radicular. Asiente el poste inmediatamente. Elimine el cemento sobrante. Fotopolimerice si fuera necesario.

12. c.ii. Después de grabar, aclarar y secar la estructura dental implicada, aplique 2 capas del agente adhesivo* en el poste (o postes) expuesto y en la parte coronal. Elimine cualquier exceso y seque con un chorro de aire. Fotopolimerice durante 20 segundos (en caso necesario).

13. Modele directamente la reconstrucción con un material de composite para la reconstrucción de muñones*. RTD recomienda que el extremo coronal del poste se cubra con el composite para el muñón. En los casos donde no está indicada una corona protésica es preciso que el poste esté cubierto con al menos 1 mm de composite del color adecuado, pulible y estético. Si el poste **ILLUSION** no puede cubrirse adecuadamente con composite se puede utilizar una versión distinta a **ILLUSION**.

**Productos marcados con CE de otros fabricantes*

# 4) PROCESAMIENTO: HIGIENE, ESTERILIZACIÓN

**INFORMACIÓN GENERAL**

Los pasos de procesamiento aquí indicados son válidos para el **poste MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** y la **fresa MACRO-LOCK** antes del uso o de la reutilización, cuando sea aplicable.

**ADVERTENCIA**

El **poste MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** es un dispositivo de un solo uso. No se debe reutilizar para evitar el riesgo de contaminación.
No está prevista su desinfección ni esterilización antes del uso. **El poste MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO no se debe esterilizar en un termodesinfectador, y no se recomienda usar el autoclave.**

La **fresa MACRO-LOCK** se entrega sin esterilizar. No está prevista su desinfección pero sí su esterilización antes del uso.
La **fresa MACRO-LOCK** debe limpiarse después de un proceso de limpieza manual y usando agentes de limpieza adaptados a los instrumentos rotatorios*.
La **fresa MACRO-LOCK** debe esterilizarse antes de cada uso. No se debe desinfectar en un termodesinfectador.

**LIMITACIONES EN EL PROCESAMIENTO**

El **poste MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** es un dispositivo de un solo uso y no debe esterilizarse. No se requiere ningún ciclo de procesamiento.

La vida útil de la **fresa MACRO-LOCK** es de 15 usos como máximo; después el dentista o el cirujano dental debe reemplazarla.
La **fresa MACRO-LOCK** se debe inspeccionar antes de cada uso y sustituir por otra nueva si está dañada, oxidada o roma.

| Tipo de producto | Condición | Instrucciones para el procesamiento | Número máximo de ciclos de procesamiento |
|---|---|---|---|
| **Poste MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Procesamiento antes del primer uso | No aplicable | No se requiere procesamiento antes de la reutilización |
| | Procesamiento antes de la reutilización | No aplicable | Producto de un solo uso |
| **Fresa MACRO-LOCK** | Procesamiento antes del primer uso | Pasos 3 a 8 | 1 |
| | Procesamiento antes de la reutilización | Pasos 1 a 8 | 14 |

**INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO**

Las instrucciones paso a paso para el procesamiento antes del uso/la reutilización en línea con la norma ISO 17664-1 dirigidas a las **fresas MACRO-LOCK**:

| Paso | Operación | Instrucción |
|---|---|---|
| 1 | Tratamiento inicial en el lugar de uso | Realice un proceso de limpieza manual lo antes posible, como mínimo durante las dos horas posteriores al uso, para asegurarse de que la contaminación no se seca en los instrumentos y para que la limpieza posterior sea más efectiva.<br>Tenga en cuenta el tiempo necesario para el tratamiento antes del uso, varias horas. |
| 2 | Preparación previa a la limpieza | Ningún requisito en particular |
| 3 | Limpieza: procedimiento de limpieza manual** | - Enjuague los dispositivos con agua corriente a temperatura ambiente al menos durante 30 segundos.<br>- Prepare una solución con un detergente ligeramente catiónico (p. ej.: Dentasept-3H-Rapid [2 %])* a temperatura ambiente.<br>- Sumerja por completo los dispositivos en la solución limpiadora. Evite que los dispositivos entren en contacto entre sí. Someta a ultrasonidos durante 5 minutos como mínimo.<br>- Durante la inmersión y después de aplicar ultrasonidos, cepille los dispositivos con un cepillo de dientes suave de cerdas de nailon del tamaño adecuado durante al menos 1 minuto.<br>- Estos pasos se deben repetir hasta que se haya eliminado toda la suciedad.<br>- Enjuague a fondo con agua corriente a temperatura ambiente durante al menos 30 segundos. |
| 4 | Secado | Seque los dispositivos con un paño sin pelusa hasta que no queden restos visibles de humedad |
| 5 | Inspección | Realice una inspección visual de los dispositivos.<br>Deseche los dispositivos con defectos: no use dispositivos que tengan deformaciones, daños o defectos que afecten a su resistencia, seguridad o rendimiento. |
| 6 | Envase para la esterilización | Envase cada dispositivo individualmente en bolsas dobles autorizadas por la FDA conforme a la norma ISO 11607 y aptas para la esterilización por vapor |
| 7 | Esterilización | Utilice la configuración siguiente***:<br>- Use un autoclave de vapor conforme a EN 285. Siga las instrucciones de carga proporcionadas por el fabricante del autoclave.<br>- Use los parámetros a continuación para la esterilización:<br>o Temperatura: 134 °C,<br>o Tiempo de exposición: 18 minutos,<br>o Tiempo de secado: 20 minutos. |
| 8 | Almacenamiento | - Almacene los dispositivos esterilizados en su envase en un entorno seco, sin polvo y limpio, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante de las bolsas en cuanto a la vida útil. |

| | | |
|---|---|---|
| | | - Compruebe la integridad del envase y de los dispositivos antes de usarlos:<br>Si el envase está dañado, coloque el componente en una bolsa nueva y reesterilícelo siguiendo el protocolo descrito anteriormente y respetando el número máximo de ciclos de procesamiento según el tipo de dispositivo. Recuerde, los postes solo pueden esterilizarse una vez. En caso de duda, deséchelos. |

**** Consulte las instrucciones de uso del fabricante.***
***** No es aplicable el proceso de limpieza automática: considere el método más adecuado, solo se ha validado la limpieza manual.***
****** En caso necesario, consulte las instrucciones específicas del fabricante del autoclave para la esterilización.***

**ELIMINACIÓN**

Desechar de un modo seguro conforme a las regulaciones locales/nacionales para la eliminación de dispositivos cortopunzantes y contaminados.

# 5) INFORMACIÓN ADICIONAL

El fabricante de los productos sanitarios en cuestión ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente.

Es responsabilidad del procesador asegurar que se consigue el resultado deseado mediante el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Esto requiere la verificación o la validación y el control rutinario del proceso. El procesamiento solo lo debe realizar personal cualificado.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de acuerdo con las regulaciones locales.

**GARANTÍA**

RTD garantiza que este producto está libre de defectos de material y de fabricación. RTD no ofrece ninguna otra garantía, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para una finalidad en concreto. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si este producto está defectuoso dentro del periodo de garantía, su único recurso y la única obligación de RTD será la reparación o la sustitución del producto RTD.

**LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD**

Excepto cuando la ley lo prohíba, RTD no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, con independencia de la teoría alegada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Para uso dental solo. Para uso exclusivo por profesionales.

**RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO**

Información disponible para los postes solo siguiendo el enlace Dentsply Sirona : IFU, SSCP, en el sitio web de Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (apartado Centro de descargas) y/o en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, desde donde se enlazará al UDI-DI básico de los **postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Números de los UDI-DI básicos:**

Postes MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Fresas MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFICACIÓN DE TÉRMINOS Y SÍMBOLOS (p. ej., CONFORME A ISO 15223-1 E ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Producto sanitario | Postes y fresas |

| | | |
|---|---|---|
|  | Fabricante | Postes y fresas |
|  | Fecha de fabricación | Postes y fresas |
|  | No reutilizar | Solo postes |
|  | Número de usos, menos uno | Solo fresas |
|  | Código de lote | Postes y fresas |
|  | Número de catálogo | Postes y fresas |
|  | Número de unidades/contenido | Postes y fresas |
|  | Consultar las instrucciones de uso | Postes y fresas |
|  | Precaución | Postes y fresas |
|  | Mantener alejado de la luz del sol | Solo postes |
|   | No estéril | Postes y fresas |
|   | No esterilizar | Solo postes |
|   | Esterilizable en un autoclave de vapor a la temperatura especificada (134 °C) | Solo fresas |



**FABRICANTE:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCIA

www.rtddental.com

*El texto de referencia es el texto en inglés.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

FI

*Kuitunastat hammasrestauraatioihin*
*Porat hammasrestauraatioihin*

*VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN*
*VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN*
*EPÄSTERIILI*

## KÄYTTÖOHJE

## 1) TUOTEKUVAUS

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastat ovat devitaalien hampaiden koronaali-radikulaariseen rekonstruointiin tarkoitettuja nastoja. Ne on valmistettu keltaisista läpikuultavista X-RO-kuiduista, jotka on sidottu värilliseen epoksiresiinimatriisiin, joka muuttuu suussa värittömäksi. Jos hampaan uudelleenhoito on tarpeen, nastan väri voidaan aktivoida kylmällä ilmalla tai vedellä.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nasta on urapintainen, apikaalikooninen, 17,5 mm:n pituinen nasta. Nastan ympäri kulkevat urat lisäävät makroimeytymää käytettävään sidosaineeseen lisäämällä sementin kanssa kosketukseen tulevaa pinta-alaa.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastan röntgenkontrasti on jopa 340 % parempi verrattuna alumiiniin (ISO 4049).

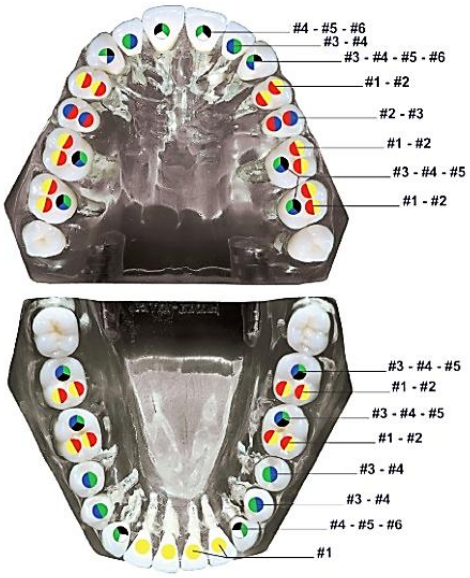
**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastojen odotettu käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Nastoista on saatavana kuusi eri kokoa, ja niitä käytetään **MACRO-LOCK**-porien kanssa. Yleiskäyttöinen aloituspora STARTER DRILL ensimmäisen aukon tekemiseen ja asianomaiseen nastakokoon sopiva viimeistelypora FINISHING DRILL alla olevan taulukon mukaisesti.

MACRO-LOCK-porat on tarkoitettu käyttöön seuraavien tuotteiden kanssa:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastat
- **MACRO-LOCK OVAL** -nastat
- **MACRO-LOCK**-nastat

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikaalinen kärki | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø nastan kanta | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Aloituspora STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Viimeistelypora FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**KÄYTTÖAIHEET**

- **KÄYTTÖTARKOITUS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastat** on tarkoitettu koronaalirestauraation tukemiseen ja lujittamiseen.

**MACRO-LOCK-porat** on tarkoitettu nastatilan muodostamiseen juurikanavassa.

- **KÄYTTÖAIHEET**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastat** on tarkoitettu tapauksiin, joissa jäljellä oleva hammasrakenne on riittämätön (<4 mm).

**MACRO-LOCK-porat** on tarkoitettu tapauksiin, joissa jäljellä oleva hammasrakenne on riittämätön (<4 mm), juurihoidetun ja devitaalin hampaan preparointiin nastan asettamista varten.

- **SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastat ja niiden kanssa käytettävät porat on tarkoitettu ainoastaan pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten, kuten yleishammaslääkärien, juurihoitoon erikoistuneiden hammaslääkärien ja hammashoitajien käyttöön kliinisessä tai sairaalaympäristössä hyvien hammaslääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.

- **SUUNNITELTU RYHMÄ**

Potilaat, jotka tarvitsevat ei-vitaalien (devitaalien) hampaiden korjaavaa hoitoa.

- **KLIINISET HYÖDYT:**

Hampaan eheyden ja toiminnan palauttaminen.

**VASTA-AIHEET**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastat ja niille tarkoitetut porat ovat vasta-aiheisia, jos koronaalinen hammasrakenne on alle 1,5 mm.

**TOIMITUSMUODOT**

Laitteet toimitetaan:

- 5 nastaa sisältävissä läpipainopakkauksissa.
- 1 poran sisältävissä läpipainopakkauksissa.

Läpipainopakkaukset toimitetaan erilaisissa myyntipakkauksissa; katso sisällön tarkemmat tiedot ulkopakkauksesta.

**KOOSTUMUS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastat** ovat kuituvahvisteista yhdistelmämuovimateriaalia, joka on valmistettu X-RO-kuiduista (80 %) ja epoksiresiinimatriisista (20 %) (joka sisältää väripigmenttejä (noin 0,1 %), UV-absorbenttiä (noin 0,2 %) ja katalyyttiä (noin 0,3 %)).

**MACRO-LOCK-porat** on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (D-luokan teräs ISO 7153-1 -standardin mukaan).

# 2) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

**VAROITUKSET**

Noudata tarkasti näitä **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastojen ja niiden kanssa käytettävien **MACRO-LOCK**-porien käyttöohjeita seuraavien laitteelle, potilaalle ja/tai käyttäjälle aiheutuvien jäännösriskien minimoimiseksi:

- juuren murtuma, joka vaatii hampaan poiston
- laitteen tai instrumentin rikkoutuminen (murtuminen)
- irtoaminen, joka vaatii uuden restauraation
- lämmön aiheuttama dentiinivaurio, jos porauksen aikana ei käytetä riittävää huuhtelua
- kontaminaatiosta tai ristikontaminaatiosta johtuva infektio
- laitteen (esim. nastan) nieleminen tai inhalaatio
- tilapäinen epämukavuus; pidempi toimenpide.

Potilaalle aiheutuneita vakavia terveysvaaroja (esim. biologiset vaarat, kuten sytotoksisuus, genotoksisuus tai karsinogeenisuus) ei ole koskaan raportoitu ja ne ovat hyvin epätodennäköisiä, mutta niitä ei voida täysin sulkea pois.

**VAROTOIMET**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastojen ja niiden kanssa käytettävien porien turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla naisilla, imettävillä naisilla tai alle 18-vuotiailla lapsilla (vain nastat) ei ole määritetty. Hammaslääketieteen oppilaitoksissa ja täydennyskoulutuksessa opetettujen hyvien hammashoitokäytäntöjen mukaisesti hammaslääkärit ovat kuitenkin tietoisia siitä, että näiden potilasryhmien juurihoidossa ja korjaavassa hoidossa on tarvittaessa noudatettava erityisiä turvallisuusohjeita.

Tarkista tuote ennen käyttöä, ja älä käytä laitetta (laitteita), jos tuote (ts. laite, sisä- ja/tai ulkopakkaus ja tuotepäällysmerkintä) on vaurioitunut.

Älä käytä muihin kuin käyttöohjeessa määritettyihin käyttöaiheisiin.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastat:**

- Nasta on upotettava tai kastettava isopropanoliin 1 minuutiksi ja sitä on kuivattava varovasti ilmaruiskulla vähintään 15 sekuntia ennen sidostamista ja ennen asettamista kanavaan. Vältä nastojen koskettamista sormilla sen jälkeen.
- Nastan lyhentäminen timanttikiekolla on tehtävä suun ulkopuolella. Älä koskaan käytä puristuspihtejä, kuten lankapihtejä, koska paine voi tuhota nastan rakenteen. Älä käytä liiallista voimaa nastan asettamiseen juurikanavaan.
- Juurikanavan morfologian arviointiin, tarvittavan nastan ja poran koon määritykseen ja/tai nastan asennon tarkistamiseen juurikanavassa suositellaan röntgenkuvauksen käyttöä.
- Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, ja se voi tilapäisesti estää nastan värin muuttumisen.
- Tukivaikutuksen aikaansaamiseksi kruunun on peitettävä preparoitu alue tai vähintään 1,5 mm tervettä dentiiniä.
- Erittäin kaarevissa tai ovoideissa juurikanavissa saavutetaan parhaat tulokset käyttämällä lisänastaa*.
- Valittua lisänastasarjaa* voidaan käyttää tarvittaessa.

**MACRO-LOCK-porat:**

- Tarkasta instrumentit silmämääräisesti aina ennen käyttöä, ja vaihda vahingoittuneet, syöpyneet tai tylsyneet porat uusiin.
- Puhdista ja steriloi instrumentti ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä sekä potilaiden välillä. Älä ylitä määritettyä sallittujen käyttökertojen enimmäismäärää.
- Tarkista varma ja luotettava kiinnitys kulmakappalepään kanssa ennen käyttöä, ja valitse tarvittava pyörimisnopeus suositusten mukaan. Älä käytä poraa liian suurella voimalla.
- Aloitusporaa STARTER DRILL saa käyttää ainoastaan juurikanavan täytteen osittaiseen poistoon, ja viimeistelyporaa FINISHING DRILL saa käyttää ainoastaan juurikanavan preparointiin.
- Kofferdamin käyttö on suositeltavaa.

**HAITTAVAIKUTUKSET / EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET**

Tilapäistä postoperatiivista epämukavuutta voi ilmetä yleisesti juurihoidon ja/tai korjaavan hoidon seurauksena.

**SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä nastoja suoralta auringonvalolta tai keinovalolta suojattuna, sillä ne voivat vaikuttaa nastojen värien muuttumiseen.

Säilytä ympäristönlämpötilassa.

# 3) VAIHEITTAISET OHJEET

1. Porat on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja käyttökertojen välillä, ja ne on vaihdettava 15 käyttökerran jälkeen (15 käyttökertaa on validoitu ilman toiminnalle ja turvallisuudelle aiheutuvia vaikutuksia. Katso luku Käsittely.)
2. Juurikanavan preparointi: Poista guttaperkka suunniteltuun syvyyteen Gates-Glidden-*, Peeso-* tai Largo*-juurikanavaporalla. Varmistusta röntgenkuvauksella suositellaan.
3. Valitse oikeankokoinen **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nasta. Määritä röntgenkuvien ja muovisen kalibrointikortin avulla, mikä nasta sopii hampaan anatomiaan.
4. Määritä koronaalisen pilarin pituus, joka on 1/3 lopullisen nastan pituudesta. Poista juurikanavan täyte valitulla

aloitusporalla **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (pyörimisnopeus 800−1200 kierr./min) mahdollisimman syvältä, koska nastan on oltava 2/3 juuren pituudesta. Vähintään 4 mm juurikanavatäytteestä on oltava apikaalisella alueella. Käyrän juurikanavan osalta tätä laskutapaa ei voida käyttää. Huuhtele tarpeen mukaan pyörimisestä aiheutuvan lämpenemisen välttämiseksi.

5. Muotoile kanava viimeistelyporalla **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, joka on yhdenmukainen valitun **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** -nastan koon kanssa (pyörimisnopeus 1000−2000 kierr./min). Huuhtele tarpeen mukaan lämpenemisen välttämiseksi.
6. Sovita nastaa varmistaaksesi, että se istuu hyvin juurikanavaan.
7. Lyhennä nasta lopulliseen pituuteensa timanttikiekolla suun ulkopuolella. Älä koskaan käytä puristuspihtejä, kuten lankapihtejä, koska paine voi tuhota nastan rakenteen.
8. Upota tai kasta nasta isopropanoliin 1 minuutiksi ja kuivaa sitä sitten varovasti ilmalla vähintään 15 sekuntia.
9. Levitä etsausainetta nastatilaan ja näkyvissä olevaan dentiiniin ja anna vaikuttaa 15 sekuntia. Huuhtele 10 sekuntia. Poista ylimääräinen vesi paperinastoilla, mutta jätä pinta kosteaksi. Älä anna etsausaineen joutua kosketukseen ikenen kanssa.
10. Levitä nastatilaan 2 kerrosta primeriä* ohuella siveltimellä. Poista ylimääräinen primer paperinastoilla ja ilmakuivaa kaikki pinnat varovasti. Kiille- ja dentiinipintojen tulee näyttää tasaisen kiiltäviltä. Mikäli näin ei ole, toista edellinen työvaihe. Valokoveta primeria* nastatilan sisällä 10–20 sekuntia.
11. Levitä yksi kerros primeria* nastaan. Ilmakuivaa nastaa varovasti 5 sekuntia ja valokoveta sitä (tarvittaessa) 10–20 sekuntia suun ulkopuolella.
12. a. Jos käytät sekä sementointiin että pilarinrakennukseen kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia, kuten **CORECEM** (suositeltava tekniikka): Sekoita sementti ja levitä se nastatilaan alhaalta ylös juurikanavakärkien avulla. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Valokoveta 40–60 sekuntia. Jatka pilarinrakennusta käyttäen muovimuottimatriisia* tai rakenna suoraan hampaan päälle.

12. b. Jos käytät erikseen sementtiä ja pilarinrakennukseen tarkoitettua resiiniä: Sekoita sementti* ja levitä se nastaan ja sen jälkeen nastatilaan käyttäen lentulaa* tai ruiskun kärkeä*. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Poista ylimääräinen sementti asianmukaisilla instrumenteilla. Jos käytät kaksoiskovetteista sementtiä, valokoveta sitä 40–60 sekuntia painaen nastaa samalla kevyesti kovetusvalon kärjellä. Levitä 2 kerrosta sidosainetta* nastan (nastojen) näkyviin osiin, sementtiin ja vastaaviin hammasrakenteisiin. Poista ylijäämät ja ilmakuivaa ilmasuihkulla. Valokoveta 20 sekuntia (tarvittaessa).

12. c.i. Jos käytät itse-etsautuvaa sementtiä*, nastatilaa ei tarvitse etsata ja pohjustaa. Sekoita sementti ja levitä se nastatilaan pohjalta ylöspäin käyttäen juurikanavakärkeä. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Poista sementin ylijäämät. Valokoveta tarvittaessa.

12. c.ii. Kun kyseinen hammasrakenne on etsattu, huuhdeltu ja kuivattu, levitä 2 kerrosta sidosainetta* nastan (nastojen) näkyviin osiin ja koronaaliseen osaan. Poista ylijäämät ja ilmakuivaa ilmasuihkulla. Valokoveta 20 sekuntia (tarvittaessa).

13. Muotoile pilari välittömästi käyttäen pilarinrakennukseen tarkoitettua yhdistelmämuovia*. RTD suosittelee, että nastan koronaalipää peitetään pilarinrakennukseen tarkoitetulla yhdistelmämuovilla. Jos kruunun käyttäminen ei ole indikoitua, nasta on katettava vähintään 1 mm:llä yhdistelmämuovipaikkamateriaalia. Yhdistelmämuovin on oltava asianmukaisen sävyinen, kiillotettavissa ja esteettinen. Jos **ILLUSION**-nastaa ei voida kattaa riittävästi yhdistelmämuovilla, voidaan käyttää muuta kuin **ILLUSION**-nastaa.

**Muiden valmistajien CE-merkittyjä laitteita*

# 4) KÄSITTELY: HYGIENIA, STERILOINTI

**YLEISTÄ TIETOA**

Tässä kuvatut käsittelyvaiheet koskevat soveltuvin osin **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastaa** ja **MACRO-LOCK-poraa** ennen käyttöä ja/tai uudelleenkäyttöä.

**VAROITUS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nasta** on kertakäyttöinen laite. Tartuntavaaran vuoksi sitä ei saa käyttää uudelleen.
Sitä ei ole tarkoitettu desinfioitavaksi eikä steriloitavaksi ennen käyttöä. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastaa ei voi steriloida eikä desinfioida lämpödesinfiointilaitteessa. Autoklavointia ei suositella.**

**MACRO-LOCK-pora** toimitetaan steriloimattomana. Sitä ei ole tarkoitettu desinfioitavaksi, mutta steriloitavaksi ennen käyttöä.
**MACRO-LOCK-pora** on tarkoitettu ainoastaan puhdistettavaksi manuaalisella puhdistusmenetelmällä ja pyöriville instrumenteille soveltuvilla puhdistusaineilla*.
**MACRO-LOCK-pora** on steriloitava aina ennen käyttöä. Laitetta ei voi steriloida lämpödesinfiointilaitteessa.

## KÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nasta** on kertakäyttöinen laite, jota ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Käsittelyjaksoa ei vaadita.

MACRO-LOCK-poran käyttöikä on enintään 15 käyttökertaa, minkä jälkeen hammaslääkärin tai -kirurgin on vaihdettava pora.
**MACRO-LOCK-pora** on tarkastettava silmämääräisesti aina ennen käyttöä, ja vahingoittuneet, syöpyneet tai tylsät porat on vaihdettava uusiin.

| Tuotetyyppi | Toimenpide | Käsittelyohjeet | Käsittelyjaksojen enimmäismäärä |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nasta** | Käsittely ennen ensimmäistä käyttöä | Ei sovellettavissa | Käsittely ei ole tarpeen ennen käyttöä |
| | Käsittely ennen uudelleenkäyttöä | Ei sovellettavissa | Ainoastaan kertakäyttöön tarkoitettu tuote |
| **MACRO-LOCK-pora** | Käsittely ennen ensimmäistä käyttöä | Vaiheet 3−8 | 1 |
| | Käsittely ennen uudelleenkäyttöä | Vaiheet 1−8 | 14 |

## KÄSITTELYOHJEET

**MACRO-LOCK-poria** koskevat, ISO 17664-1 -standardin mukaiset vaihekohtaiset käsittelyohjeet ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä:

| Vaihe | Toimenpide | Ohje |
|---|---|---|
| 1 | Alkukäsittely käyttöpaikassa | Suorita manuaalinen puhdistus mahdollisimman pian, viimeistään kahden tunnin kuluessa käytöstä, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua instrumentteihin ja jotta myöhempi puhdistus on tehokkaampaa.<br>Huomioi käsittelyaika ennen käyttöä, useita tunteja. |
| 2 | Valmistelu ennen puhdistusta | Ei erityisiä vaatimuksia |
| 3 | Puhdistus: manuaalinen puhdistusmen etelmä** | - Huuhtele laitteita juoksevalla vesijohtovedellä huoneenlämpötilassa vähintään 30 sekuntia.<br>- Valmista lievästi kationinen puhdistusaineliuos (esim.: Dentasept-3H-Rapid (2 %))* huoneenlämpötilassa.<br>- Upota laitteet kokonaan puhdistusliuokseen. Varo, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Käsittele ultraäänellä 5 minuuttia.<br>- Harjaa laitteita pehmeällä, sopivan kokoisella nailonhammasharjalla vähintään 1 minuutin ajan sekä upotuksen aikana että ultraäänipesun jälkeen.<br>- Näitä vaiheita tulee toistaa, kunnes kaikki epäpuhtaudet on poistettu.<br>- Huuhtele huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä huoneenlämpötilassa vähintään 30 sekuntia. |
| 4 | Kuivaus | Kuivaa laitteita nukkaamattomalla liinalla, kunnes laitteissa ei ole enää näkyvää kosteutta. |
| 5 | Tarkastus | Tarkista laitteet silmämääräisesti.<br>Poista käytöstä laitteet, joissa on vikoja: älä käytä laitteita, joissa on näkyviä vääntymiä, vaurioita tai vikoja, jotka vaikuttavat laitteiden kestävyyteen, turvallisuuteen tai suorituskykyyn. |
| 6 | Pakkaaminen sterilointia varten | Pakkaa jokainen laite yksitellen kahteen päällekkäiseen pussiin, joilla on FDA-hyväksyntä ja jotka ovat yhdenmukaisia ISO 11607 -standardin kanssa sekä höyrysterilointiin soveltuvia. |
| 7 | Sterilointi | Seuraavien asetusten käyttäminen***:<br>- Käytä EN 285 -standardin mukaista höyrysterilointilaitetta. Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia täyttöohjeita.<br>- Käytä seuraavassa määritettyjä sterilointiparametreja:<br>o lämpötila: 134 °C<br>o vaikutusaika: 18 minuuttia<br>o kuivausaika: 20 minuuttia. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Säilytys | - Pidä steriloidut laitteet pakkauksissaan, ja säilytä niitä kuivassa, pölyttömässä ja puhtaassa ympäristössä. Noudata pussin valmistajan antamia käyttöikää koskevia suosituksia.<br>- Tarkista pakkauksen eheys ja laitteet ennen niiden käyttöä:<br>Jos pakkaus vaikuttaa olevan vahingoittunut, aseta osa uuteen pussiin ja steriloi uudelleen noudattaen edellä annettuja ohjeita ja kyseiselle laitetyypille määritettyä käsittelyjaksojen enimmäismäärää. Muista, että nastat voidaan steriloida ainoastaan kerran. Jos tämän suhteen on epäselvyyksiä, hävitä nasta. |

**** Katso valmistajan käyttöohje.***
***** Automaattista puhdistusmenetelmää ei saa käyttää: Ottaen huomioon sopivin menetelmä ainoastaan manuaalinen puhdistus on validoitu.***
****** Varmista tarkat sterilointiohjeet tarvittaessa autoklaavin valmistajalta.***

**HÄVITTÄMINEN**

Hävitä turvallisesti paikallisten/maakohtaisten, teräviä ja kontaminoituneita laitteita koskevien määräysten mukaisesti.

# 5) LISÄTIETOA

Kyseisten lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet.

Käsittelijä vastaa siitä, että käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää menettelyn varmentamista ja/tai validointia sekä rutiininomaista valvontaa. Vain koulutettu henkilöstö saa tehdä käsittelyn.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

**TAKUU**

RTD takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvirheitä. RTD ei myönnä muita takuita, mukaan lukien epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai käytön sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. On käyttäjän vastuulla varmistaa tuotteen soveltuvuus tiettyyn käyttötarkoitukseen. Jos tässä tuotteessa ilmenee vika takuuajan puitteissa, asiakkaalle korvataan ja RTD:ltä voidaan vaatia ainoastaan RTD-tuotteen korjaus tai vaihtaminen uuteen.

**VASTUUN RAJOITTAMINEN**

Ellei laissa toisin määrätä, RTD ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa vahingot sitten välittömiä, välillisiä, erityisiä, satunnaisia tai seurannaisia vahinkoja, riippumatta siitä, mihin perusteeseen vedotaan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai ankara vastuu.

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön. Vain ammattikäyttöön.

**TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ**

Nastoja koskevia tietoja on saatavilla verkko-osoitteessa Dentsply Sirona : IFU, SSCP, Dentsply Sironan verkkosivustolla https://www.dentsplysirona.com/en-us (Download Center -osio) ja/tai eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, josta tiedot löytyvät MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastojen yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella.

**Yksilölliset UDI-DI-tunnisteet:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO -nastat: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK-porat: ++ERTD4520EUQF

**KÄSITTEIDEN JA SYMBOLIEN MERKITYKSET (esim. ISO 15223-1- JA ISO 21531 -STANDARDIEN MUKAISESTI)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Lääkinnällinen laite | Nastat ja porat |

| | | |
|---|---|---|
|  | Valmistaja | Nastat ja porat |
|  | Valmistuspäivä | Nastat ja porat |
|  | Kertakäyttöinen | Vain nastat |
|  | Käyttökertojen lukumäärä vähennettynä yhdellä | Vain porat |
|  | Eräkoodi | Nastat ja porat |
|  | Luettelonumero | Nastat ja porat |
|  | Yksiköiden määrä / sisältö | Nastat ja porat |
|  | Katso käyttöohje | Nastat ja porat |
|  | Varo | Nastat ja porat |
|  | Suojattava auringonvalolta | Vain nastat |
|   | Steriloimaton | Nastat ja porat |
|   | Ei saa steriloida | Vain nastat |
|   | Sterilointi höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa (134 °C) | Vain porat |



**VALMISTAJA:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE, RANSKA

www.rtddental.com

*Englanninkielinen käyttöohje on tämän käännöksen alkuteksti.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

FR

*Tenons fibrés pour restauration dentaire*
*Forets pour restauration dentaire*

*RÉSERVÉ À L'USAGE DENTAIRE*
*RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONEL*
*NON STÉRILE*

## MODE D'EMPLOI

## 1) DESCRIPTION DU PRODUIT

Les tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sont utilisés pour la reconstitution corono-radiculaire des dents dévitalisées. Ils sont fabriqués avec des fibres X-RO jaunes translucides liées dans une matrice teintée à base de résine époxy qui devient incolore en bouche. Si un retraitement est nécessaire, le dentiste peut faire réapparaître la teinte originale du tenon en appliquant de l'air froid ou un jet d'eau.

Le tenon **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** présente une surface striée ainsi qu'un cône apical et une longueur de 17,5 mm. Le tenon est doté de goujures autour de son axe pour une macrorétention supplémentaire à l'adhésif utilisé grâce à l'augmentation de la surface disponible sur le tenon pour le contact avec l'adhésif.

Le niveau de radio-opacité du tenon **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** est de 340 % équivalent Al (ISO 4049).

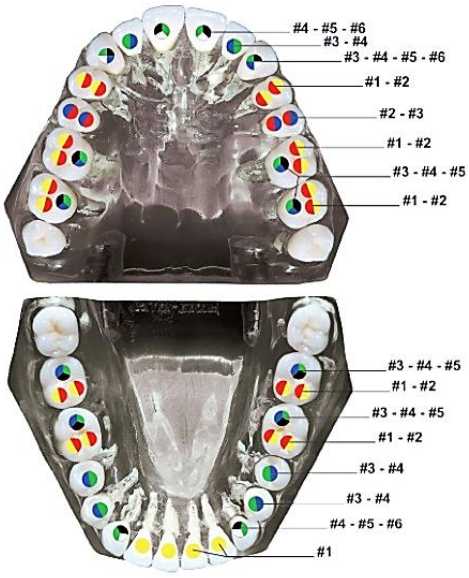
La durée d'utilisation prévue du tenon **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** est d'au moins 10 ans.

Les dispositifs avec tenon sont disponibles en 6 dimensions et sont à associer avec les forets **MACRO-LOCK**. Un foret pilote STARTER DRILL, pour pratiquer un premier trou, et un foret de finition FINISHING DRILL sont associés à chaque taille de tenon conformément au tableau ci-dessous.

Les forets **MACRO-LOCK** sont conçus pour une utilisation en association avec :

- les tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- les tenons **MACRO-LOCK OVAL**
- les tenons **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | **O** 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø Extrémité apicale | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø Tête du tenon | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Foret pilote STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Foret de finition FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICATIONS**

❖ **USAGE PRÉVU**

Les **tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** servent à soutenir et sécuriser la restauration coronaire.

Les **forets MACRO-LOCK** servent à créer l'espace nécessaire pour les tenons à l'intérieur du canal radiculaire.

❖ **INDICATIONS**

Les **tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sont indiqués lorsque la structure dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm).

Les **forets MACRO-LOCK** sont indiqués pour la préparation de la dent dévitalisée ayant fait l'objet d'un traitement endodontique lorsque la structure dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm) pour l'insertion du tenon.

❖ **UTILISATEUR AUQUEL LE DISPOSITIF EST DESTINÉ**

Les tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** et les forets correspondants doivent être utilisés uniquement dans un milieu clinique ou hospitalier, conformément aux bonnes pratiques bucco-dentaires, par des professionnels de santé dentaire qualifiés tels que des dentistes généralistes ainsi que des spécialistes de l'endodontie (endodontistes) et des assistants dentaires.

❖ **POPULATION VISÉE**

Patients nécessitant un traitement restaurateur de dents dépulpées (dévitalisées).

❖ **BÉNÉFICES CLINIQUES :**

Restauration de l'intégrité et de la fonction dentaires.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** et les forets correspondants sont contre-indiqués si la structure dentaire coronaire est inférieure à 1,5 mm.

**CONDITIONNEMENT**

Les dispositifs sont fournis :

- sous blister(s) contenant 5 tenons chacun
- sous blister(s) contenant 1 tenon chacun

Les blisters sont proposés sous différentes présentations commerciales ; voir l'emballage externe pour le contenu détaillé.

**COMPOSITION**

Les **tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sont en matériau composite renforcé avec des fibres X-RO (80 %) et une matrice de résine époxy (20 %) [contenant des pigments (environ 0,1 %), un absorbeur UV (environ 0,2 %) et un catalyseur (environ 0,3 %)].

Les **forets MACRO-LOCK** sont en acier inoxydable (qualité D selon la norme ISO 7153-1).

# 2) REMARQUES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

**AVERTISSEMENTS**

Suivre scrupuleusement le mode d'emploi des tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** et des forets **MACRO-LOCK** correspondants afin de réduire au minimum les risques résiduels suivants pour le dispositif, le patient et/ou l'utilisateur :

- Fracture radiculaire nécessitant une extraction de dent
- Casse (rupture) du dispositif ou de l'instrument
- Décollement nécessitant une nouvelle restauration
- Détérioration de la dentine en raison d'une génération de chaleur en cas d'irrigation insuffisante pendant le forage
- Infection due à une contamination ou contamination croisée
- Ingestion ou inhalation du dispositif (exemple : tenon)
- Gêne temporaire ; procédure plus longue.

Des conséquences graves pour la santé du patient (exemple : risques biologiques tels que cytotoxicité, génotoxicité ou cancérogénicité) n'ont jamais été rapportées et sont très peu probables mais ne peuvent pas être totalement exclues.

**PRÉCAUTIONS**

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation des tenons **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** et des forets correspondants chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les enfants de moins de 18 ans (pour les tenons uniquement) n'ont pas été établies. Toutefois, eu égard aux bonnes pratiques bucco-dentaires enseignées dans les écoles dentaires et grâce à la formation continue, les dentistes savent si le traitement endodontique et restaurateur doit être dispensé à ces populations avec des précautions spécifiques, le cas échéant.

Contrôler le produit avant son utilisation et ne pas utiliser le(s) dispositif(s) si le produit (exemple : dispositif, emballage primaire et/ou secondaire et marquage) est endommagé.

Ne pas utiliser pour des indications différentes des recommandations du mode d'emploi.

**Tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO :**

- Le tenon doit impérativement être plongé ou trempé dans une solution d'isopropanol pendant 1 minute puis séché doucement avec une seringue à air pendant au moins 15 secondes avant l'application d'un adhésif et l'insertion dans le canal. Éviter ensuite de toucher les tenons avec les doigts.
- La réduction du tenon avec un disque diamanté doit être réalisée à l'extérieur de la bouche. Ne jamais utiliser une pince à sertir, telle qu'une pince coupante, car la pression peut endommager la structure du tenon. Ne pas exercer de pression excessive pour loger le tenon dans le canal radiculaire.
- L'utilisation de radiographies est recommandée pour évaluer la morphologie du canal radiculaire, déterminer la taille du tenon et du foret requis et/ou vérifier la position du tenon dans le canal radiculaire.
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc qui peut empêcher provisoirement le tenon de changer de teinte.
- La couronne doit impérativement couvrir la préparation sur au moins 1,5 mm de dentine saine pour garantir l'effet de cerclage (« ferrule effect »).
- Pour les canaux fortement évasés ou ovoïdes, l'utilisation d'un tenon accessoire* est indiquée pour obtenir de meilleurs résultats.
- Un kit sélectionné pour la reprise du traitement canalaire est disponible si nécessaire.

**Forets MACRO-LOCK :**

- Un contrôle visuel des instruments est indispensable avant chaque utilisation : si les forets sont détériorés, corrodés ou émoussés, ils doivent être remplacés par des forets neufs.
- Nettoyer et stériliser l'instrument comme indiqué, avant la première utilisation et entre les patients, et ne pas excéder le nombre maximum indiqué d'utilisations autorisées.
- Vérifier que la connexion avec la tête de contre-angle est sûre et correcte avant l'utilisation, et sélectionner une vitesse de rotation appropriée en suivant les recommandations. Ne pas exercer de pression excessive sur le foret.
- Le foret pilote STARTER DRILL peut être utilisé uniquement pour un retrait partiel de l'obturation canalaire et le foret de finition FINISHING DRILL peut être utilisé uniquement pour la préparation du canal radiculaire.
- L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES / EFFETS INDÉSIRABLES**

Une gêne postopératoire passagère est généralement possible après un traitement endocanalaire et/ou une restauration.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ne pas stocker les tenons à la lumière directe du soleil ou artificielle en raison du risque d'altération de leur capacité à changer de couleur.

Stocker à température ambiante.

# 3) INSTRUCTIONS PAS À PAS

1. Les forets doivent être stérilisés avant la première utilisation et entre les utilisations, et sont à remplacer après 15 utilisations (15 est le nombre de cycles validé sans qu'il y ait d'impact sur la fonctionnalité et la sécurité. Voir la rubrique Traitement).
2. Préparation du canal radiculaire : retirer la gutta-percha à la profondeur pré-établie avec un foret Gates-Glidden* et un alésoir Peeso* ou Largo*. Une radiographie de contrôle est recommandée.
3. Sélectionner la bonne taille de tenon **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Déterminer la taille du tenon en fonction de la situation anatomique de la dent à l'aide de la radiographie et de la carte de calibrage en plastique.

4. Déterminer la longueur du faux moignon qui représente 1/3 de la longueur finale du tenon. Retirer l'obturation canalaire avec le foret pilote **MACRO-LOCK** STARTER DRILL sélectionné (vitesse de rotation 800 – 1200 tr/min, tours par minute) aussi profondément que nécessaire, le tenon devant être inséré aux 2/3 de la longueur de la racine. Un minimum de 4 mm d'obturation canalaire doit rester dans la région apicale. En cas de canal incurvé, cette longueur calculée n'est pas adaptée. Irriguer suffisamment pour prévenir un échauffement induit par la rotation.
5. Réaliser la mise en forme du canal avec le foret de finition **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL correspondant à la taille du tenon **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sélectionné (vitesse de rotation 1000 - 2000 tr/min, tours par minute), en irrigant suffisamment pour prévenir un échauffement.
6. Insérer le tenon pour contrôler son logement dans le canal.
7. Réduire le tenon à sa longueur finale avec un disque diamanté hors de la bouche. Ne jamais utiliser une pince à sertir, telle qu'une pince coupante, car la pression peut endommager la structure du tenon.
8. Tremper ou immerger le tenon dans une solution d'isopropanol pendant 1 minute, puis le sécher doucement à l'air pendant au moins 15 secondes.
9. Appliquer un agent de mordançage dans le logement du tenon et sur la dentine exposée pendant 15 secondes. Rincer pendant 10 secondes. Retirer l'excès d'eau avec des pointes de papier, mais laisser la surface humide. Ne pas mettre l'agent de mordançage en contact avec la gencive.
10. Appliquer 2 couches de primer* avec une brossette mince dans le logement du tenon. Retirer l'excès de primer en utilisant des pointes de papier et sécher doucement à l'air toutes les surfaces. Les surfaces amélaires et dentinaires doivent avoir un aspect brillant homogène. Si ce n'est pas le cas, répéter l'application. Photopolymériser le primer* dans le logement du tenon pendant 10 à 20 secondes.
11. Appliquer une couche unique de primer* sur le tenon. Sécher doucement à l'air pendant 5 secondes et photopolymériser le tenon pendant 10 à 20 secondes (si nécessaire), hors de la bouche.
12. a. Si un ciment résine à polymérisation duale tel que **CORECEM** est utilisé pour le scellement et la réalisation du faux moignon (technique recommandée) : mélanger le ciment et l'appliquer dans le logement du tenon de bas en haut en utilisant des embouts intra-canalaires. Loger le tenon immédiatement. Photopolymériser pendant 40 à 60 secondes. Poursuivre en appliquant le matériau pour faux moignon à l'aide d'une matrice* en plastique ou directement sur la dent.

12. b. Si des résines différentes sont utilisées pour le scellement et pour la réalisation du faux moignon : mélanger le ciment* et l'appliquer sur le tenon, puis dans le logement de ce dernier en utilisant un lentulo* ou un embout de seringue*. Loger le tenon immédiatement. Retirer l'excès de ciment avec les instruments appropriés. Si un ciment à polymérisation duale est utilisé, photopolymériser pendant 40 à 60 secondes, en exerçant une légère pression sur le tenon avec l'extrémité de la sonde de la lampe à polymériser. Appliquer 2 couches d'adhésif* sur le(s) tenon(s) exposé(s), le ciment et la structure dentaire concernée. Retirer tout excès de matériau et sécher au jet d'air. Photopolymériser pendant 20 secondes (si nécessaire).

12. c.i. Si un ciment automordançant* est utilisé, il n'est pas nécessaire de mordancer ni d'appliquer un primer dans le logement du tenon. Mélanger le ciment et l'appliquer dans le logement du tenon de bas en haut en utilisant un embout intra-canalaire. Loger le tenon immédiatement. Retirer l'excès de ciment. Photopolymériser si nécessaire.

12. c.ii. Après le mordançage, le rinçage et le séchage de la structure dentaire concernée, appliquer 2 couches d'adhésif* sur le(s) tenon(s) exposé(s) et la partie coronaire. Retirer l'excès et sécher au jet d'air. Photopolymériser pendant 20 secondes (si nécessaire).

13. Façonner directement le faux moignon en utilisant un matériau composite* adapté. RTD recommande de recouvrir la partie coronaire du tenon avec le composite de reconstitution. Si une couronne prothétique n'est pas indiquée, le tenon doit être recouvert par au minimum 1 mm de matériau de restauration composite de teinte adéquate, polissable et esthétique. Si le tenon **ILLUSION** ne peut pas être recouvert de manière appropriée avec du composite, une version non **ILLUSION** peut être utilisée.

**Dispositifs d'autres fabricants portant la marque CE en vente sur le marché*

# 4) TRAITEMENT : HYGIÈNE, STÉRILISATION

**GÉNÉRALITÉS**

Les étapes de traitement décrites ici s'appliquent au **tenon MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** et au **foret MACRO-LOCK** avant utilisation et/ou réutilisation, le cas échéant.

**AVERTISSEMENT**

Le **tenon MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** est un dispositif à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé pour éviter tout risque de contamination.
Il n'est pas destiné à être désinfecté ni stérilisé avant utilisation. Le **tenon MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO ne peut pas être stérilisé dans un désinfecteur thermique et il est déconseillé d'utiliser un autoclave.**

Le **foret MACRO-LOCK** est fourni non stérile. Il n'est pas destiné à être désinfecté mais stérilisé avant utilisation.
Le **foret MACRO-LOCK** est destiné à être nettoyé en suivant une procédure de nettoyage manuel et avec des agents nettoyants adaptés aux instruments rotatifs*.

Le **foret MACRO-LOCK** doit impérativement être stérilisé avant chaque utilisation. Le dispositif ne peut pas être stérilisé dans un désinfecteur thermique.

## LIMITES AU TRAITEMENT

Le **tenon MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** est un dispositif à usage unique et n'est donc pas destiné à être stérilisé. Aucun cycle de traitement n'est nécessaire.

Concernant le **foret MACRO-LOCK**, la durée de vie déclarée est d'au maximum 15 utilisations au-delà desquelles le praticien ou le chirurgien-dentiste est informé que le foret doit être remplacé.
Le **foret MACRO-LOCK** doit impérativement faire l'objet d'un contrôle visuel avant chaque utilisation et être remplacé par un foret neuf s'il apparaît détérioré, corrodé ou émoussé.

| Type de produit | Condition | Instructions pour le traitement | Nombre maximal de cycles de traitement |
|---|---|---|---|
| **Tenon MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Traitement avant la première utilisation | Sans objet | Aucun traitement nécessaire avant utilisation |
| | Traitement avant réutilisation | Sans objet | Produit à usage unique |
| **Foret MACRO-LOCK** | Traitement avant la première utilisation | Étapes 3 à 8 | 1 |
| | Traitement avant réutilisation | Étapes 1 à 8 | 14 |

## INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT

Instructions pas à pas pour le traitement avant utilisation/réutilisation, conformément à la norme ISO 17664-1, pour le **foret MACRO-LOCK** :

| Étape | Opération | Instruction |
|---|---|---|
| 1 | Traitement initial au point d'utilisation | Il convient d'exécuter la procédure de nettoyage manuel dès que possible (elle doit au moins être initiée dans les deux heures suivant l'utilisation) afin que les contaminants ne sèchent pas sur les instruments et que le nettoyage soit ensuite plus efficace.<br>Il convient de tenir compte du temps nécessaire pour le traitement avant utilisation (plusieurs heures). |
| 2 | Préparation avant le nettoyage | Pas d'exigences particulières |
| 3 | Nettoyage : procédure de nettoyage manuel** | - Rincer les dispositifs sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant au moins 30 secondes.<br>- Préparer une solution avec un nettoyant légèrement cationique [exemple : Dentasept-3H-Rapid (2 %)]* à température ambiante.<br>- Plonger entièrement les dispositifs dans la solution nettoyante. Faire en sorte qu'ils ne se touchent pas. Soumettre aux ultrasons pendant au moins 5 minutes.<br>- Après le traitement par ultrasons, frotter les dispositifs toujours immergés avec une brosse à dents souple à poils en nylon d'une taille adaptée pendant au moins 1 minute.<br>- Ces étapes doivent être répétées jusqu'à élimination de tous les débris.<br>- Rincer les dispositifs abondamment sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant au moins 30 secondes. |
| 4 | Séchage | Sécher les dispositifs avec un chiffon non pelucheux jusqu'à disparition de toute trace d'humidité |
| 5 | Contrôle | Procéder à un contrôle visuel des dispositifs.<br>Mettre de côté les dispositifs présentant des défauts : ne pas utiliser les dispositifs présentant des déformations, des détériorations ou des défauts ayant un impact sur leur résistance, leur sécurité ou leurs performances. |
| 6 | Emballage pour la stérilisation | Placer chaque dispositif dans deux sachets homologués par la FDA, conformes à la norme ISO 11607 et adaptés pour la stérilisation à la vapeur |
| 7 | Stérilisation | Avec les paramètres suivants*** : |

| | | |
|---|---|---|
| | | - Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285. Suivre les instructions de chargement données par le fabricant du stérilisateur.<br>- Utiliser les paramètres de stérilisation ci-dessous :<br>o Température : 134 °C,<br>o Temps d'exposition : 18 minutes,<br>o Temps de séchage : 20 minutes. |
| 8 | Stockage | - Ranger les dispositifs stérilisés dans leur emballage, dans un endroit sec, exempt de poussière et propre, en tenant compte des recommandations du fabricant des sachets relatives à la durée de vie.<br>- Contrôler l'intégrité de l'emballage et des dispositifs avant de les utiliser :<br>En cas de défaut d'intégrité apparent de l'emballage, placer le produit dans un nouveau sachet et le stériliser à nouveau en suivant le protocole décrit ci-dessus et en respectant le nombre maximal de cycles de traitement selon le type de dispositif. Pour rappel, les tenons ne peuvent être stérilisés qu'une seule fois. En cas de doute, il convient de le jeter. |

**** Se référer au mode d'emploi du fabricant.***
***** Le processus de nettoyage automatique n'est pas applicable : considéré comme étant la méthode la plus adaptée, seul le nettoyage manuel a été validé.***
****** Se référer au mode d'emploi du fabricant de l'autoclave pour des instructions spécifiques à la stérilisation si nécessaire.***

**ÉLIMINATION**

Éliminer en respectant les consignes de sécurité et conformément à la réglementation locale/nationale sur l'élimination des dispositifs coupants et contaminés.

# 5) INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux concernés.

Il incombe toutefois à la personne chargée du traitement de s'assurer que ce dernier, tel qu'il est effectué avec le matériel, les produits et le personnel de la structure de traitement, donne le résultat souhaité. Cela exige la vérification et/ou la validation ainsi qu'une surveillance de routine de la procédure. Le traitement ne peut être effectué que par un personnel formé.

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.

**GARANTIE**

RTD garantit ce produit contre tout vice de matériau et de fabrication. RTD ne fournit aucune autre garantie, et notamment aucune garantie implicite de valeur marchande et d'adaptation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'application prévue. En cas de défectuosité du produit pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de RTD sont la réparation ou le remplacement du produit RTD.

**LIMITE DE RESPONSABILITÉ**

Sauf si la loi l'interdit, RTD n'est pas responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, que ce soit de manière directe, indirecte, spéciale, accidentelle ou consécutive, quel que soit l'argument invoqué, incluant la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité objective.

Réservé à l'usage dentaire. Réservé à l'usage professionnel.

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES**

Informations disponibles pour les tenons uniquement en suivant le lien Dentsply Sirona : IFU, SSCP, sur le site Web de Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (rubrique Centre de téléchargement) et/ou dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, où elles seront liées à l'UDI-DI de base des **tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**UDI-DI de base :**

Tenons MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO : ++ERTD4590EURY
Forets MACRO-LOCK : ++ERTD4520EUQF

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES (exemple : CONFORMÉMENT AUX NORMES ISO 15223-1 ET ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Dispositif médical | Tenons et forets |
|  | Fabricant | Tenons et forets |
|  | Date de fabrication | Tenons et forets |
|  | Ne pas réutiliser | Tenons uniquement |
|  | Nombre d'utilisation moins une | Forets uniquement |
| LOT | Code de lot | Tenons et forets |
| REF | Référence catalogue | Tenons et forets |
|  | Quantité / contenu | Tenons et forets |
|  | Consulter le mode d'emploi | Tenons et forets |
|  | Attention | Tenons et forets |
|  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil | Tenons uniquement |
|   | Non stérile | Tenons et forets |
|   | Ne pas stériliser | Tenons uniquement |
|   | Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée (134 °C) | Forets uniquement |



**FABRICANT :**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 SAINT-ÉGRÈVE FRANCE

www.rtddental.com

*La version anglaise de ce document est le texte de référence.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

HR

*Vlaknima ojačani kolčići za restauraciju zuba*
*Svrdla za restauraciju zuba*

*SAMO ZA UPORABU U STOMATOLOGIJI*
*SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU*
*NESTERILNO*

## UPUTE ZA UPORABU

## 1) OPIS PROIZVODA

Kolčići **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** dentalni su kolčići koji se upotrebljavaju za koronarno-radikularnu rekonstrukciju devitaliziranih zubi. Izrađeni su od X-RO žutih translucentnih vlakana povezanih u obojenu matricu od epoksidne smole koja u ustima postaje bezbojna. Boja kolčića ponovno će se pojaviti na hladnom zraku ili pod vodenim mlazom ako stomatolog treba ponoviti tretman.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kolčić je s glatkom površinom, apikalno sužen i duljine 17,5 mm. Kolčić ima uzdužne žljebove oko svoje osi za dodatnu makro-retenciju korištenog adheziva, čime se povećava površina kolčića dostupna za kontakt s cementom.

Razina radioopaktnosti kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je 340 % Al ekvivalenta (ISO 4049).

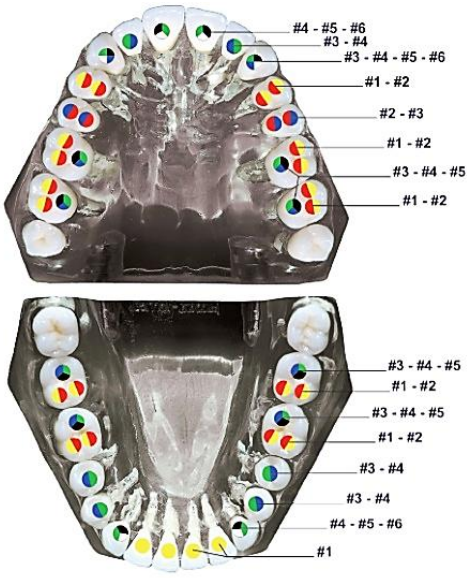
Očekivani vijek trajanja kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** iznosi najmanje 10 godina.

Kolčići su dostupni u 6 veličina i namijenjeni su za uporabu u kombinaciji sa svrdlima **MACRO-LOCK**. Početno svrdlo STARTER DRILL za početno bušenje i svrdlo za završnu obradu FINISHING DRILL povezani su s odgovarajućom veličinom kolčića prema tablici u nastavku.

Svrdla **MACRO-LOCK** namijenjena su za primjenu u kombinaciji s:

- kolčićima **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- kolčićima **MACRO-LOCK OVAL**
- kolčićima **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ø apikalnog vrška** | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| **Ø glave kolčića** | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| **Početno svrdlo STARTER DRILL** | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| **Svrdlo za završnu obradu FINISHING DRILL** | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDIKACIJE**

❖ **PREDVIĐENA NAMJENA**

**Kolčići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** namijenjeni su za potporu i osiguranje koronarne restauracije.

**Svrdla MACRO-LOCK** namijenjena su za stvaranje prostora za kolčić unutar korijenskog kanala.

❖ **INDIKACIJE ZA UPORABU**

**Kolčići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** indicirani su u slučaju nedostatne preostale strukture zuba (< 4 mm).

**Svrdla MACRO-LOCK** indicirana su u slučaju nedostatne preostale strukture zuba (< 4 mm) za pripremu endodontski tretiranog, devitaliziranog zuba za umetanje kolčića.

❖ **PREDVIĐENI KORISNIK**

Kolčiće **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i pripadajuća svrdla smiju, isključivo u kliničkom ili bolničkom okruženju i u skladu s dobrom stomatološkom praksom, upotrebljavati kvalificirani stomatološki djelatnici poput stomatologa, specijalista endodoncije i stomatoloških asistenata.

❖ **PREDVIĐENA POPULACIJA**

Pacijenti kod kojih je potreban restaurativni tretman za avitalne (devitalizirane) zube.

❖ **KLINIČKE KORISTI:**

Vraćanje integriteta i funkcije zuba.

**KONTRAINDIKACIJE**

Kolčići **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i pripadajuća svrdla kontraindicirani su ako je koronarna struktura zuba manja od 1,5 mm.

**OBLICI ISPORUKE**

Proizvodi se isporučuju u:

- blisteru (blisterima) s po pet kolčića u svakom;
- blisteru (blisterima) s po jednim svrdlom u svakom.

Blisteri se mogu isporučivati u različitim komercijalnim izvedbama; pojedinosti o sadržaju potražite na vanjskom pakiranju.

**SASTAV**

**Kolčići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** proizvodi su od vlaknima ojačanog polimera izrađenog od X-RO vlakana (oko 80 %) i matrice od epoksidne smole (oko 20 %), (koja sadrži obojene pigmente (oko 0,1 %), UV apsorber (oko 0,2 %) i katalizator (oko 0,3 %)).

**Svrdla MACRO-LOCK** izrađena su od nehrđajućeg čelika (razreda D prema normi ISO 7153-1).

# 2) NAPOMENE O SIGURNOSTI

**UPOZORENJA**

Striktno se pridržavajte ovih uputa za uporabu kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i pripadajućih svrdala **MACRO-LOCK** kako biste smanjili sljedeće preostale rizike za proizvod, pacijenta i/ili korisnika:

- prijelom korijena koji zahtijeva vađenje zuba
- lom (prijelom) proizvoda ili instrumenta
- odljepljivanje, što zahtijeva novu restauraciju
- oštećenje dentina zbog stvaranja topline u slučaju nedovoljne irigacije tijekom bušenja
- infekcija zbog kontaminacije ili unakrsne kontaminacije
- gutanje ili udisanje proizvoda (npr. kolčića)
- privremena nelagoda; dulji postupak.

Ozbiljne zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti poput citotoksičnosti, genotoksičnosti ili karcinogenosti) nikada nisu zabilježene i vrlo su malo vjerojatne, ali se ne mogu u potpunosti isključiti.

**MJERE OPREZA**

Sigurnost i učinkovitost pri uporabi kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i pripadajućih svrdala nisu utvrđene za trudnice, dojilje i djecu mlađu od 18 godina (samo za kolčiće). Međutim, kao dio dobre stomatološke prakse koja se podučava na stomatološkim fakultetima i kroz kontinuiranu edukaciju, stomatolozi su svjesni kada endodontske i restaurativne tretmane za te populacije treba obavljati uz posebne sigurnosne mjere opreza.

Prije uporabe pregledajte proizvod i ne upotrebljavajte ga ako je bilo koji dio proizvoda (tj. sâm proizvod, njegovo primarno i/ili sekundarno pakiranje i označavanje) oštećen.

Ne upotrebljavajte za indikacije koje se razlikuju od onih navedenih u uputama za uporabu.

**Kolčići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Kolčić se jednu minutu mora potopiti ili namočiti u izopropanol i najmanje 15 sekundi lagano sušiti pusterom prije lijepljenja i umetanja u kanal. Nakon toga izbjegavajte dodirivanje kolčića prstima.
- Skraćivanje kolčića dijamantnim diskom treba obaviti izvan usta. Nikada ne upotrebljavajte instrument kojim se kolčić stiska, poput rezača žice, jer pritiskom možete uništiti strukturu kolčića. Nemojte jako pritiskati prilikom postavljanja kolčića u korijenski kanal.
- Preporučuje se primjena radiografije za procjenu morfologije korijenskog kanala, određivanje potrebne veličine kolčića i svrdla i/ili provjeru položaja kolčića u korijenskom kanalu.
- Preporučuje se uporaba gumene plahtice i ona može trenutno spriječiti promjenu boje kolčića.
- Krunica mora prekriti preparaciju od najmanje 1,5 mm zdravog dentina kako bi se dobio efekt obruča.
- Kod duboko proširenih ili ovalnih kanala, uporaba pomoćnog kolčića* indicirana je za optimalne rezultate.
- Po potrebi se može primijeniti odabrani komplet za ponovni pristup*.

**Svrdla MACRO-LOCK:**

- Vizualno pregledajte instrumente prije svake uporabe: zamijenite svrdla novima ako su oštećena, korodirana ili tupa.
- Prije prve uporabe i između pacijenata očistite i sterilizirajte instrument prema uputama te nemojte prekoračiti navedeni najveći dopušteni broj uporaba.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod pravilno i sigurno spojen s kolječnikom i odaberite odgovarajuću brzinu rotiranja, prema preporuci. Nemojte jako pritiskati svrdlo.
- Početno svrdlo STARTER DRILL može se upotrebljavati samo za djelomično uklanjanje punjenja korijenskog kanala, a svrdlo za završnu obradu FINISHING DRILL samo za pripremu korijenskog kanala.
- Preporučuje se uporaba gumene plahtice.

**NEŽELJENE REAKCIJE / NUSPOJAVE**

Privremena postoperativna nelagoda može se načelno pojaviti kao rezultat tretmana i/ili restauracije korijenskog kanala.

**UVJETI SKLADIŠTENJA**

Nemojte skladištiti kolčić na izravnoj sunčevoj ili umjetnoj svjetlosti jer to može pogoršati njihovu sposobnost promjene boje.

Skladištite na sobnoj temperaturi.

# 3) UPUTE KORAK PO KORAK

27. Svrdla se moraju sterilizirati prije prve uporabe i između uporaba te se moraju zamijeniti nakon 15 uporaba (15 je broj ciklusa koji potvrđeno ne utječu na funkcionalnost i sigurnost. Vidjeti odjeljak Obrada).
28. Preparacija korijenskog kanala: uklonite gutaperku do unaprijed planirane dubine s pomoću Gates-Gliddenovog*, Peesovog* ili Largo* svrdla. Preporučuje se radiografska potvrda.
29. Odaberite odgovarajuću veličinu kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Odredite veličinu kolčića u skladu s anatomskom situacijom zuba s pomoću radiografa i plastične kalibracijske kartice.
30. Odredite duljinu koronarne nadogradnje koja će činiti 1/3 završne duljine kolčića. Uklonite punjenje kanala s pomoću odabranog početnog svrdla **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (brzina rotiranja 800 – 1200 o/min) do dubine koja je potrebna kako bi se kolčić mogao umetnuti do 2/3 duljine kanala. Najmanje 4 mm punjenja korijenskog kanala treba

preostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenog kanala, izračunata duljina nije odgovarajuća. Irigirajte koliko je neophodno za sprečavanje zagrijavanja uzrokovanog rotiranjem.

31. Oblikujte kanal s pomoću svrdla za završnu obradu **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL koje odgovara odabranoj veličini kolčića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**, (brzina rotiranja 1000 – 2000 o/min), irigirajući koliko je neophodno za sprečavanje zagrijavanja.
32. Isprobajte kolčić kako biste provjerili je li pravilno usjeo u kanal.
33. Skratite kolčić do njegove konačne duljine dijamantnim diskom izvan usta. Nikada ne upotrebljavajte instrument kojim se kolčić stiska, poput rezača žice, jer pritiskom možete uništiti strukturu kolčića.
34. Potopite ili namočite kolčić u izopropanol jednu minutu i potom ga lagano sušite na zraku najmanje 15 sekundi.
35. Nanesite sredstvo za jetkanje u prostor za kolčić i na izloženi dentin 15 sekundi. Ispirite 10 sekundi. Uklonite višak vode papirnatim štapićima, ali ostavite površinu vlažnom. Ne dopustite da sredstvo za jetkanje dođe u dodir s gingivom.
36. Tankom četkicom nanesite dva sloja* temeljnog premaza* u prostor za kolčić. Uklonite višak tog premaza s pomoću papirnatih štapića i sve površine lagano osušite na zraku. Površine cakline i dentina trebaju imati ravnomjeran i sjajan izgled. Ako to nije slučaj, ponovite nanošenje. Svjetlom polimerizirajte temeljni premaz* u prostoru za kolčić 10 do 20 sekundi.
37. Nanesite jedan sloj temeljnog premaza* na kolčić. Lagano sušite na zraku 5 sekundi pa svjetlom polimerizirajte kolčić od 10 do 20 sekundi (ako je potrebno) izvan usta.
38. a. Ako i za cementiranje i nadogradnju jezgre upotrebljavate kompozitni cement s dvostrukom polimerizacijom poput cementa **CORECEM** (preporučena tehnika): izmiješajte cement i nanesite ga u prostor za kolčić odozdo nagore s pomoću vršaka za korijenski kanal. Odmah namjestite kolčić. Svjetlom polimerizirajte od 40 do 60 sekundi. Nastavite s nadogradnjom jezgre koristeći se plastičnom matricom* za punjenje.
12. b. Ako upotrebljavate zaseban cement i kompozite za nadogradnju jezgre: izmiješajte cement* i nanesite ga u prostor za kolčić s pomoću lentulo-spirale* ili vrška štrcaljke*. Odmah namjestite kolčić. Uklonite višak cementa odgovarajućim instrumentima. Ako upotrebljavate cement s dvostrukom polimerizacijom, svjetlom polimerizirajte 40 do 60 sekundi uz primjenu blagog pritiska na kolčić vrškom sonde polimerizacijske lampe. Nanesite dva sloja vezivnog sredstva* na izložene kolčiće, cement i uključenu strukturu zuba. Uklonite sav višak i osušite mlazom zraka. Svjetlom polimerizirajte 20 sekundi (ako je potrebno).
12. c.i. Ako upotrebljavajte samojetkajući cement*, prostor za kolčić ne morate jetkati i ne morate nanositi temeljni premaz. Izmiješajte cement i nanesite ga u prostor za kolčić odozdo nagore s pomoću nastavka za korijenski kanal. Odmah namjestite kolčić. Uklonite višak cementa. Ako je potrebno, polimerizirajte svjetlom.
12. c.ii. Nakon jetkanja, ispiranja i sušenja uključene strukture zuba nanesite dva sloja vezivnog sredstva* na izložene kolčiće i koronarni dio. Uklonite sav višak i osušite mlazom zraka. Svjetlom polimerizirajte 20 sekundi (ako je potrebno).
39. Izravno oblikujte nadogradnju s pomoću kompozitnog materijala za nadogradnju jezgre*. Tvrtka RTD preporučuje da koronarni kraj kolčića prekrijete kompozitom za jezgru. U slučajevima gdje protetska krunica nije indicirana, kolčić treba prekriti s najmanje 1 mm kompozitnog restaurativnog materijala i to treba biti estetski kompozit odgovarajuće nijanse koji se može polirati. Ako se kolčić **ILLUSION** ne može adekvatno prekriti kompozitom, može se upotrijebiti neka druga verzija kolčića a ne **ILLUSION**.

**Proizvodi drugih proizvođača označeni oznakom CE*

# 4) OBRADA: HIGIJENA, STERILIZACIJA

**OPĆENITO**

Koraci obrade navedeni u ovom dokumentu odnose se na **kolčić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i **svrdlo MACRO-LOCK** prije uporabe i/ili ponovne uporabe ako je to primjenjivo.

**UPOZORENJE**

**Kolčić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** proizvod je za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno upotrebljavati kako bi se izbjegao rizik od kontaminacije.
Ne treba ga dezinficirati ni sterilizirati prije uporabe. **Kolčić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO ne može se sterilizirati u uređaju za toplinsku dezinfekciju, a uporaba autoklava nije preporučena.**

**Svrdlo MACRO-LOCK** isporučuje se nesterilno. Ne treba ga dezinficirati, ali treba sterilizirati prije uporabe.
**Svrdlo MACRO-LOCK** namijenjeno je za čišćenje slijeđenjem ručnog postupka čišćenja i uporabom sredstava za čišćenje prilagođenih rotacijskim instrumentima*.
**Svrdlo MACRO-LOCK** mora se sterilizirati prije svake uporabe. Proizvod se ne može sterilizirati u uređaju za toplinsku dezinfekciju.

**OGRANIČENJA OBRADE**

**Kolčić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** proizvod je za jednokratnu uporabu. Nije potreban ciklus obrade.

Radni vijek **svrdla MACRO-LOCK** iznosi najviše 15 uporaba, nakon čega ga stomatolog ili oralni kirurg mora zamijeniti. Vizualno pregledajte **svrdlo MACRO-LOCK** prije svake uporabe i zamijenite ga novim ako je oštećeno, korodirano ili tupo.

| Vrsta proizvoda | Stanje | Upute za obradu | Maksimalni broj ciklusa obrade |
|---|---|---|---|
| **Kolčić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Obrada prije prve uporabe | Nije primjenjivo | Nije potrebna obrada prije uporabe |
| | Obrada prije ponovne uporabe | Nije primjenjivo | Proizvod samo za jednokratnu uporabu |
| **Svrdlo MACRO-LOCK** | Obrada prije prve uporabe | Koraci od 3 do 8 | 1 |
| | Obrada prije ponovne uporabe | Koraci od 1 do 8 | 14 |

## UPUTE ZA OBRADU

Detaljne upute korak po korak za obradu prije uporabe/**ponovne uporabe u skladu s normom ISO 17664-1 za svrdla MACRO-LOCK**:

| Korak | Radnja | Uputa |
|---|---|---|
| 1 | Inicijalni tretman na mjestu uporabe | Postupak ručnog čišćenja obavite što prije, a najkasnije u roku od dva sata nakon uporabe, kako biste spriječili da se kontaminacija osuši na instrumentima i kako bi naknadno čišćenje bilo učinkovitije.<br>Uzmite u obzir vrijeme potrebno za obradu prije uporabe, nekoliko sati. |
| 2 | Priprema prije čišćenja | Nema posebnih zahtjeva |
| 3 | Čišćenje: postupak ručnog čišćenja** | - Ispirite proizvod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi najmanje 30 sekundi.<br>- Pripremite otopinu blago kationskog sredstva za čišćenje (npr.: Dentasept-3H-Rapid (2 %))* na sobnoj temperaturi.<br>- Potpuno potopite proizvode u otopinu za čišćenje. Izbjegavajte međusobno dodirivanje proizvoda. Sonicirajte najmanje 5 minuta.<br>- Nakon sonikacije četkajte još uvijek potopljene proizvode mekanom najlonskom četkicom za zube odgovarajuće veličine najmanje 1 minutu.<br>- Navedene korake treba ponavljati sve dok se ne uklone svi ostatci.<br>- Temeljito ispirite tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi najmanje 30 sekundi. |
| 4 | Sušenje | Osušite proizvode maramicom koja se ne linja tako da nestanu svi vidljivi tragovi vlage. |
| 5 | Provjera | Vizualno provjerite proizvode.<br>Uklonite proizvode s nedostatcima: ne upotrebljavajte proizvode koji su deformirani, oštećeni ili s nedostatcima koji utječu na njihovu otpornost, sigurnost ili učinkovitost. |
| 6 | Pakiranje za sterilizaciju | Svaki proizvod pojedinačno zapakirajte u dvostruku vrećicu, koju je odobrio FDA, koja je u skladu s normom ISO 11607 i prikladna za sterilizaciju parom. |
| 7 | Sterilizacija | Uz primjenu sljedećih postavki***:<br>- Koristite se parnim sterilizatorom koji je u skladu s normom EN 285. Slijedite upute za punjenje koje je propisao proizvođač sterilizatora.<br>- Primijenite navedene parametre sterilizacije:<br>o temperatura: 134 °C<br>o vrijeme izlaganja: 18 min<br>o vrijeme sušenja: 20 min. |
| 8 | Skladištenje | - Sterilizirane proizvode čuvajte u njihovoj ambalaži na suhom mjestu, čistom i bez prašine, uzimajući u obzir preporuke proizvođača vrećice o njezinom roku trajanja.<br>- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja i proizvode:<br>ako se čini da pakiranje nije cjelovito, stavite komponentu u novu vrećicu i ponovno je sterilizirajte u skladu s prethodno navedenim protokolom opisanim u uputama za uporabu i pridržavajući se najvećeg broja ciklusa obrade za tu vrstu proizvoda. Podsjećamo, kolčići se mogu sterilizirati samo jednom. U slučaju sumnje, kolčić odložite u otpad. |

**** Pogledajte proizvođačeve upute za uporabu.***

***** Automatski postupak čišćenja nije primjenjiv: potvrđeno je samo ručno čišćenje, koje se smatra najprikladnijom metodom.***

****** Obratite se proizvođaču autoklava za specifične upute za sterilizaciju ako je potrebno.***

## ZBRINJAVANJE U OTPAD

Zbrinite u otpad na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima za zbrinjavanje oštrih i kontaminiranih proizvoda.

# 5) DODATNE INFORMACIJE

Prethodno navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskih proizvoda na koje se one odnose.

Odgovornost obrađivača ostaje osigurati da se obradom, onakvom kakva se stvarno obavlja korištenjem opreme, materijala i osoblja u ustanovi u kojoj se obrađuje, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili potvrdu i rutinsko praćenje procesa. Obradu smije obavljati samo obučeno osoblje.

Svaki ozbiljan štetni događaj, povezan s proizvodom, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

**JAMSTVO**

Tvrtka RTD jamči da će ovaj proizvod biti bez nedostataka u materijalu i izradi. Tvrtka RTD ne daje nikakva druga jamstva, uključujući bilo kakvo podrazumijevano jamstvo za utrživost ili prikladnost za neku određenu svrhu. Korisnik je sâm odgovoran za utvrđivanje je li proizvod prikladan za planiranu primjenu. Ako se proizvod pokvari tijekom trajanja jamstvenog razdoblja, vaš isključivi pravni lijek i jedina obaveza tvrtke RTD bit će popravak ili zamjena proizvoda tvrtke RTD.

**OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI**

Osim ako je to zabranjeno zakonom, tvrtka RTD neće biti odgovorna za bilo koji gubitak ili štetu nastale zbog ovog proizvoda, bilo da se radi o izravnom, neizravnom, posebnom, slučajnom ili posljedičnom gubitku ili šteti, bez obzira na navedenu teoriju, uključujući jamstvo, ugovor, nemar ili objektivnu odgovornost.

Samo za primjenu u stomatologiji. Samo za profesionalnu primjenu.

**SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI**

Informacije dostupne za kolčiće samo putem poveznice Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na Dentsply Sirona web-mjestu https://www.dentsplysirona.com/en-us (odjeljak Download Center), i/ili u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, gdje će biti povezane s osnovnim UDI-DI brojem za **kolčiće MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Osnovni UDI-DI brojevi:**

Kolčići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Svrdla MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFIKACIJA POJMOVA I SIMBOLA (npr. PREMA NORMAMA ISO 15223-1 I ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medicinski proizvod | Kolčići i svrdla |
|  | Proizvođač | Kolčići i svrdla |
|  | Datum proizvodnje | Kolčići i svrdla |
|  | Ne upotrebljavati ponovno | Samo kolčići |
|  | Broj uporaba minus jedna | Samo svrdla |
| LOT | Šifra serije | Kolčići i svrdla |
| REF | Kataloški broj | Kolčići i svrdla |

| | | |
|---|---|---|
|  | Broj jedinica / sadržaj | Kolčići i svrdla |
|  | Pogledati upute za uporabu | Kolčići i svrdla |
|  | Oprez | Kolčići i svrdla |
|  | Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti | Samo kolčići |
|  | Nesterilno | Kolčići i svrdla |
|  | Ne sterilizirati | Samo kolčići |
|  | Moguća sterilizacija u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi (134 °C) | Samo svrdla |



**PROIZVOĐAČ:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCUSKA

www.rtddental.com

*Referentna verzija teksta na engleskom je jeziku.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

HU

*Üvegszálas gyökércsatorna-csapok fogászati helyreállításhoz*
*Fúrók fogászati helyreállításhoz*

*KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA*
*KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS HASZNÁLATRA*
*NEM STERIL*

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1) TERMÉKLEÍRÁS

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapok olyan fogászati csapok, amelyek elhalt fogak koronai-gyökéri rekonstrukciójára szolgálnak. Színes epoxigyanta mátrixba ágyazott sárga áttetsző X-RO üvegszálakból készülnek, amelyek a szájban színtelenné válnak. A csap színének újbóli megjelenése szükség esetén elérhető hideg levegő vagy vízpermet segítségével, ha újbóli kezelésre van szükség.

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csap bordázott felületű csap, amely 17,5 mm-es hosszban apikálisan elkeskenyedik. A csap tengelye körül hornyolt rések vannak a használt ragasztóanyaghoz való további makroretenció érdekében, növelve a csapon a cementtel való érintkezéshez rendelkezésre álló felületet.

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** röntgenopacitása 340% Al egyenérték (ISO 4049).

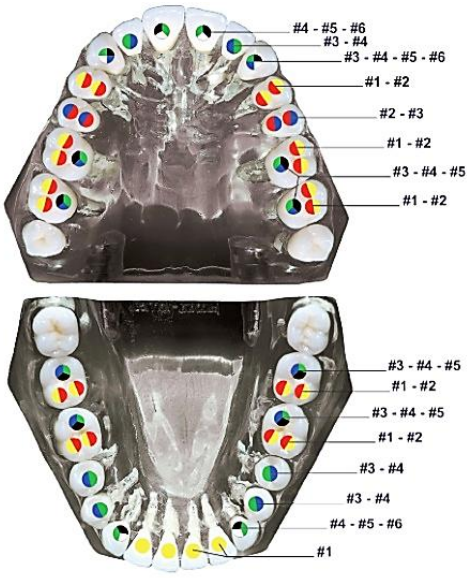
A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** várható hasznos élettartama legalább 10 év.

A csap eszközök 6 méretben kaphatók, és a **MACRO-LOCK** fúrókkal együtt történő használatra szolgálnak. Egy STARTER DRILL KEZDŐ FÚRÓ az első furat elkészítéséhez, és egy FINISHING DRILL FINÍROZÓ FÚRÓ az egyes csapméretekhez az alábbi táblázatnak megfelelően.

A **MACRO-LOCK** fúrók az alábbiakkal együtt történő használatra szolgálnak:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapok
- **MACRO-LOCK OVAL** csapok
- **MACRO-LOCK** csapok

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apikális csúcs Ø | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Csapfej Ø | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| STARTER DRILL KEZDŐ FÚRÓ | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| FINISHING DRILL FINÍROZÓ FÚRÓ | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**JAVALLATOK**

- **RENDELTETÉS**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok** a koronális restauráció megtámasztására és rögzítésére szolgálnak.

A **MACRO-LOCK fúrók** a csaphely létrehozására szolgálnak a gyökércsatornán belül.

- **JAVALLATOK**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok** elégtelen megmaradt fogszövet (< 4 mm) esetén javallottak.

A **MACRO-LOCK fúrók** elégtelen megmaradt fogszövet (< 4 mm) esetén javallottak a gyökérkezelt, devitalizált fog előkészítésére a csap behelyezéséhez.

- **CÉLFELHASZNÁLÓ**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapokat és a kapcsolódó fúrókat csak klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlatot követve használhatják képzett fogászati szakemberek, például általános fogorvosok, valamint gyökérkezelésre szakosodott fogorvosok (endodontológusok) és fogászati asszisztensek.

- **CÉLPOPULÁCIÓ**

Elhalt (devitalizált) fogak helyreállító kezelését igénylő betegek.

- **KLINIKAI ELŐNYÖK:**

A fogak integritásának és működésének helyreállítása

**ELLENJAVALLATOK**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapok és a kapcsolódó fúrók ellenjavallottak, ha a koronai fogszövet 1,5 mm-nél kisebb.

**SZÁLLÍTÁSI FORMÁK**

Az eszközöket az alábbiakban szállítjuk:

- egyenként 5 csapot tartalmazó buborékfólia (buborékfóliák).
- egyenként 1 fúrót tartalmazó buborékfólia (buborékfóliák).

A buborékcsomagolások különböző kereskedelmi kiszerelésekben kaphatók; a tartalom részleteit lásd a külső csomagoláson.

**ÖSSZETÉTEL**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok** X-RO üvegszálból (80%) és epoxigyanta mátrixból (20%) készült szálerősítésű kompozit anyagból vannak (amely színes pigmenteket (kb. 0,1%), UV-abszorbert (kb. 0,2%) és katalizátort (kb. 0,3%) tartalmaz).

A **MACRO-LOCK fúrók** rozsdamentes acélból (az ISO 7153-1 szerinti D osztály) készülnek.

# 2) BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

**FIGYELMEZTETÉSEK**

Szigorúan kövesse ezt a **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapokra és a kapcsolódó **MACRO-LOCK** fúrókra vonatkozó használati utasítást, hogy minimalizálja az eszközt, a betegeket és/vagy a felhasználót fenyegető alábbi fennmaradó kockázatokat:

- A fog kihúzását szükségessé tevő gyökértörés
- Az eszköz vagy a műszer törése
- A ragasztás új restaurációt szükségessé tevő elengedése
- Hőképződés miatti dentinkárosodás fúrás közbeni elégtelen irrigálás esetén
- Szennyeződés vagy keresztszennyeződés miatti fertőzés
- Az eszköz (pl. csap) lenyelése vagy belélegzése
- Átmeneti kényelmetlenség; hosszabb eljárás

A beteget érintő súlyos egészségügyi következményekről (pl. biológiai veszélyek, mint például citotoxicitás, genotoxicitás vagy karcinogenitás) soha nem számoltak be, és ezek nagyon valószínűtlenek, de nem zárhatók ki teljesen.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapok és a kapcsolódó fúrók biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg terhes nők, szoptató nők és 18 év alatti gyermekek esetében (csak a csapokra vonatkozóan). A fogorvosi iskolákban tanított helyes fogászati gyakorlat részeként és folyamatos képzés révén azonban a fogorvosok tisztában vannak azzal, hogy ezeknek a populációknak a gyökérkezelését és helyreállító kezelését adott esetben speciális biztonsági óvintézkedésekkel kell-e elvégezni.

Használat előtt ellenőrizze a terméket, és ne használja az eszköz(öke)t, ha a termék (azaz az eszköz, az elsődleges és/vagy a másodlagos csomagolás és a címkézés) sérült.

Ne használja a használati utasítás ajánlásaitól eltérő javallatok esetén.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok:**

- A csapot 1 percre izopropanolba kell meríteni vagy áztatni, és levegőfecskendővel 15 mp-ig óvatosan szárítani, legalább a gyökércsatornába való behelyezés előtti ragasztás előtt. Ezután a csapoknak az ujjaival való érintését kerülni kell.
- A csap gyémánttárcsával való lerövidítését a szájon kívül kell elvégezni. Soha ne használjon krimpelőeszközt, például huzalvágót, mert a nyomás tönkreteheti a csap szerkezetét. Ne fejtsen ki túlzott nyomást, amikor a csapot a gyökércsatornába helyezi.
- A gyökércsatorna morfológiájának felmérésére, a szükséges csap- és fúróméret meghatározására és/vagy a csap gyökércsatornában való elhelyezkedésének ellenőrzésére röntgenfelvételek használata javasolt.
- Kofferdam használata ajánlott, ami egy pillanatra megakadályozhatja a csap színének megváltozását.
- A koronának legalább 1,5 mm-en le kell fednie az egészséges dentin preparációját a ferrule-effektus eléréséhez.
- Kifejezetten tölcsérszerűen kitágult vagy ovális keresztmetszetű csatornák esetén a legjobb eredmény érdekében kiegészítő csap* használata javasolt.
- Szükség esetén egy kiválasztott újrahozzáférési készlet* használható.

**MACRO-LOCK fúrók:**

- Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a műszereket: váltson új fúrókra, ha megsérültek, korrodálódtak vagy eltompultak.
- Tisztítsa meg és sterilizálja a műszert az utasításoknak megfelelően az első használat előtt és a betegeken való használatok között, és ne lépje túl a megengedett felhasználások feltüntetett maximális számát.
- Használat előtt ellenőrizze a megfelelő és biztonságos csatlakozást a könyökdarab-fejjel, és válassza ki a megfelelő fordulatszámot az ajánlásoknak megfelelően. Ne fejtsen ki túlzott nyomást a fúróra.
- A STARTER DRILL KEZDŐ FÚRÓ csak a gyökértömés részleges eltávolítására használható, a FINISHING DRILL FINÍROZÓ FÚRÓ pedig csak a gyökércsatorna előkészítésére használható.
- Kofferdam használata ajánlott.

**MELLÉKHATÁSOK / NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

Általában a gyökérkezelés és/vagy a helyreállítás következtében átmeneti posztoperatív kellemetlenség jelentkezhet.

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

Ne tárolja a csapokat közvetlen napfényben vagy mesterséges fényben, mert ez megváltoztathatja a színváltó képességüket.

Környezeti hőmérsékleten tárolja.

# 3) ÚTMUTATÓ LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

40. A fúrókat az első használat előtt és az egyes használatok között sterilizálni kell, és 15 használat után ki kell cserélni (15 a validált ciklusok száma anélkül, hogy ez befolyásolná a funkcionalitást és a biztonságot. Lásd az Eszköz-előkészítés részt.)
41. Gyökércsatorna-előkészítés: távolítsa el a guttaperchát az előre tervezett mélységig Gates-Glidden fúróval*, Peeso dörzsárral* vagy Largo-val*. Röntgennel történő ellenőrzés javasolt.
42. Válassza ki a megfelelő **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csapméretet. Határozza meg a csap méretét a fog anatómiai helyzetének megfelelően röntgenfelvétel és a műanyag kalibrálókártya segítségével.
43. Határozza meg a csonkfelépítés hosszát, amely a végső csaphossz 1/3-át teszi ki. Távolítsa el a gyökértömést a kiválasztott **MACRO-LOCK** STARTER DRILL KEZDŐ FÚRÓVAL (fordulatszám: 800–1200 ford./perc) olyan mélyen, amennyire szükséges ahhoz, hogy a csapot a gyökérhossz 2/3-ára behelyezze. Az apikális régióban legalább 4 mm gyökértömésnek kell maradnia. Ívelt csatorna esetén ez a számított hossz nem megfelelő. Szükség esetén irrigálja

a forgás által kiváltott felmelegedés megelőzése érdekében.

44. Alakítsa ki a csatornát a kiválasztott **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** csap méretének megfelelő **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL FINÍROZÓ FÚRÓVAL (fordulatszám: 1000–2000 ford./perc), szükség szerint irrigálja a felmelegedés megelőzése érdekében.
45. Próbálja be a csapot, hogy ellenőrizze, megfelelően illeszkedik-e a csatornába.
46. Rövidítse le a csapot a végső hosszára a szájon kívül, gyémánttárcsa segítségével. Soha ne használjon krimpelőeszközt, például huzalvágót, mert a nyomás tönkreteheti a csap szerkezetét.
47. Merítse vagy áztassa be a csapot izopropanolba 1 percre, majd óvatosan szárítsa levegővel legalább 15 másodpercig.
48. Vigyen fel savazószert a csaphelybe és a szabaddá vált dentinre 15 másodpercig*. Öblítse 10 másodpercig. Távolítsa el a felesleges vizet papírcsúcsokkal, de hagyja nedvesen a felületet. Ne helyezze el a savazószert úgy, hogy érintkezzen a fogínnyel.
49. Vigyen fel 2 réteg alapozót* vékony ecsettel a csaphelyben. Távolítsa el a felesleges alapozót papírcsúcsokkal, és szárítsa meg óvatosan levegővel az összes felületet. A zománc és a dentin felületeknek egységes, fényes megjelenésűnek kell lenniük. Ha nem ilyenek, ismételje meg az alapozó alkalmazását. Fénypolimerizálja az alapozót* a csaphely belsejében 10–20 másodpercig.
50. Vigyen fel a csapra egy réteg alapozót*. Szárítsa óvatosan levegővel 5 másodpercig, majd fénypolimerizálja a csapot 10–20 másodpercig (ha szükséges) a szájon kívül.
51. a. Ha a beragasztáshoz és a csonkfelépítéshez egyaránt kettős kötésű, műgyanta alapú ragasztócementet, pl. **CORECEM** terméket használ (ajánlott technika): Keverje össze a cementet, és vigye fel a csaphelybe alulról felfelé a gyökércsatornacsúcsok segítségével. Helyezze be azonnal a csapot. Végezzen fénypolimerizálást 40–60 másodpercig. Folytassa a csonkfelépítést műanyag formázó mátrix* segítségével, vagy közvetlenül a fogra.

12. b. Ha külön használ cementet és csonkfelépítő műgyantákat: Keverje össze a cementet*, és vigye fel a csapra, majd a csaphelybe Lentulo spirál* vagy fecskendővég* segítségével. Helyezze be azonnal a csapot. Távolítsa el a felesleges cementet megfelelő eszközök segítségével. Ha kettős kötésű cementet használ, fénypolimerizálja 40–60 másodpercig, enyhe nyomást gyakorolva a csapra a fényvezető tű hegyével. Vigyen fel 2 réteg ragasztóanyagot* a szabaddá tett csap(ok)ra, a cementre és az érintett fogszövetre. Távolítsa el az esetleges felesleget, és szárítsa meg levegősugár segítségével. Végezzen fénypolimerizálást 20 másodpercig (ha szükséges).

12. c.i. Önsavazó ragasztócement használata esetén* nincs szükség a csaphely savazására és alapozására. Keverje össze a cementet, és vigye fel a csaphelybe alulról felfelé, gyökércsatornacsúcs segítségével. Helyezze be azonnal a csapot. Távolítsa el a felesleges cementet. Szükség esetén végezzen fénypolimerizálást.

12. c.ii. Az érintett fogszövet savazása, öblítése, szárítása után vigyen fel 2 réteg ragasztóanyagot* a szabaddá tett csap(ok)ra és a koronális részre. Távolítsa el az esetleges felesleget, és szárítsa meg levegősugár segítségével. Végezzen fénypolimerizálást 20 másodpercig (ha szükséges).

52. Közvetlenül modellezze a felépítést egy kompozit csonkfelépítő anyag segítségével*. Az RTD javasolja a csap koronális végének csonkfelépítő kompozittal való lefedését. Abban az esetben, ha protetikai korona nem javasolt, legalább 1 mm kompozit helyreállító anyaggal kell lefedni a csapot, és ennek megfelelően színezett, polírozható, esztétikus kompozitnak kell lennie. Ha az **ILLUSION** csapot nem lehet megfelelően lefedni kompozittal, akkor nem **ILLUSION** változat is használható.

**Más gyártók CE-jelöléssel ellátott eszközei*

# 4) ESZKÖZ-ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIA, STERILIZÁLÁS

## ÁLTALÁNOS

Az itt ismertetett eszköz-előkészítési lépések a **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapra** és a **MACRO-LOCK fúróra** vonatkoznak használat, és/vagy adott esetben újrafelhasználás előtt.

## FIGYELMEZTETÉS

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csap** egyszer használatos eszköz**.** A szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében nem szabad újrafelhasználni.
Használat előtt nem fertőtleníthető és nem is sterilizálható. **A MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csap nem sterilizálható termo-dezinfektorban, és autokláv használata nem ajánlott.**

A **MACRO-LOCK fúrókat** nem sterilen szállítják. Nem fertőtleníthető, hanem használat előtt sterilizálni kell.
A **MACRO-LOCK fúró** kézi tisztítási eljárással és forgóműszerekhez* alkalmas tisztítószerek használatával tisztítható.
A **MACRO-LOCK fúrókat** minden használat előtt sterilizálni kell. Az eszköz nem sterilizálható termo-dezinfektorban.

## AZ ESZKÖZ-ELŐKÉSZÍTÉS KORLÁTOZÁSAI

A **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csap** egyszer használatos eszköz, amely sterilizálásra nem alkalmas. Nincs szükség előkészítési ciklusra.

A **MACRO-LOCK fúró** élettartama legfeljebb 15 használat, amely után a kezelőorvosnak vagy a fogorvosnak figyelembe kell vennie, hogy a fúrót ki kell cserélni.

A **MACRO-LOCK fúrót** minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és új fúrókra kell váltani, ha megsérültek, korrodálódtak vagy elkoptak.

| A termék típusa | Állapot | Eszköz-előkészítési utasítások | Az előkészítési ciklusok maximális száma |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csap** | Az első használat előtti eszköz-előkészítés | Nem alkalmazható | Használat előtt nincs szükség eszköz-előkészítésre |
| | Az újbóli használat előtti előkészítés | Nem alkalmazható | A termék csak egyszer használatos |
| **MACRO-LOCK fúró** | Az első használat előtti eszköz-előkészítés | 3–8. lépés | 1 |
| | Az újbóli használat előtti előkészítés | 1–8. lépés | 14 |

## AZ ESZKÖZ-ELŐKÉSZÍTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az ISO 17664-1 szabványnak megfelelő használat/újrafelhasználás előtti lépésenkénti útmutató eszköz-előkészítési utasításai a **MACRO-LOCK fúróra** vonatkozóan:

| Lépés | Művelet | Utasítás |
|---|---|---|
| 1 | Kezdeti kezelés a felhasználás helyén | Kérjük, a lehető leghamarabb végezze el a kézi tisztítási eljárást, de legalább a használat után két órán belül kezdje meg, hogy a szennyeződés ne száradhasson rá a műszerekre, és a későbbi tisztítás hatékonyabb legyen.<br>Kérjük, vegye figyelembe a használat előtti eszköz-előkészítéshez szükséges időt, ami több órát jelent. |
| 2 | Előkészítés a tisztítás előtt | Nincsenek különleges követelmények |
| 3 | Tisztítás:<br>kézi tisztítási eljárás** | - Öblítse az eszközöket folyó csapvízzel szobahőmérsékleten, legalább 30 másodpercig.<br>- Készítsen oldatot szobahőmérsékleten egy enyhén kationos tisztítószerből (pl.: Dentasept-3H-Rapid (2%))*.<br>- Teljesen merítse bele az eszközöket a tisztítóoldatba. Kerülje el az eszközök egymással való érintkezését. Kezelje ultrahanggal legalább 5 percig.<br>- Bemerítés közben és az ultrahangos kezelés után legalább 1 percig tisztítsa az eszközöket megfelelő méretű puha nylon fogkefével történő dörzsöléssel.<br>- Ezeket a lépéseket addig kell ismételni, amíg minden törmelék eltávolításra nem került.<br>- Végezzen alapos öblítést folyó csapvízzel szobahőmérsékleten, minimum 30 másodpercig. |
| 4 | Szárítás | Szárítsa meg az eszközöket egy nem szöszölő törlőkendővel, amíg nem maradnak látható nedvességnyomok. |
| 5 | Ellenőrzés | Végezze el az eszközök vizuális ellenőrzését.<br>A hibás eszközök elkülönítése: ne használjon olyan eszközöket, amelyeken deformáció, sérülés vagy olyan hiba látható, amely befolyásolja az eszköz ellenállását, biztonságát vagy teljesítményét. |
| 6 | Csomagolás sterilizáláshoz | Mindegyik eszközt helyezze dupla tasakba külön-külön, az ISO 11607 szabványnak megfelelő, gőzsterilizálásra alkalmas, az FDA által engedélyezett tasakokba. |
| 7 | Sterilizálás | Az alábbi beállítások használatával***:<br>- Használjon az EN 285 szabványnak megfelelő gőzsterilizátort. Kövesse a sterilizáló gyártója által kiadott betöltési utasításokat.<br>- Használja az alább megadott sterilizációs paramétereket:<br>o Hőmérséklet: 134 °C,<br>o Expozíciós idő: 18 perc,<br>o Szárítási idő: 20 perc. |
| 8 | Tárolás | - Tartsa a sterilizált eszközöket a csomagolásukban száraz, pormentes és tiszta környezetben, figyelembe véve a tasak gyártójának az eltarthatósági időre vonatkozó ajánlásait.<br>- Az eszközök használata előtt ellenőrizze őket és a csomagolásuk sértetlenségét:<br>Ha a csomagolás integritása sérültnek tűnik, helyezze az alkatrészt egy új tasakba, és sterilizálja újra a fent leírt protokoll szerint, az eszköztípusonkénti újrafeldolgozási ciklusok maximális számának betartásával. Emlékeztetőül: a csapok csak egyszer sterilizálhatók. Kétség esetén kérjük, dobja ki. |

**** Olvassa el a gyártó használati utasítását.***
***** Az automatikus tisztítási eljárás nem alkalmazható: A legmegfelelőbb módszernek tartva csak a kézi tisztítást hagyták jóvá.***
****** Ha szükséges, forduljon az autokláv gyártójához a speciális sterilizálási utasításokért.***

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Az éles és szennyezett eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően, biztonságos módon ártalmatlanítsa.

# 5) TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A fenti utasításokat az érintett orvostechnikai eszközök gyártója hagyta jóvá.

Az előkészítést végző felelőssége továbbra is annak biztosítása, hogy az előkészítés, ahogyan azt ténylegesen az előkészítő létesítmény berendezései, anyagai és személyzete felhasználásával végzik, elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamat ellenőrzése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges. Az előkészítést csak képzett személyzet végezheti.

A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

## GARANCIA

Az RTD garantálja, hogy ez a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Az RTD nem vállal egyéb garanciát, beleértve az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciát. A felhasználó felelőssége annak megállapítása, hogy a termék alkalmas-e a felhasználói alkalmazásra. Ha ez a termék a jótállási időn belül meghibásodik, az Ön kizárólagos jogorvoslati lehetősége és az RTD kizárólagos kötelezettsége az RTD termék javítása vagy cseréje.

## A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A törvény által tiltott esetek kivételével az RTD nem vállal felelősséget a termékből eredő bármilyen veszteségért vagy kárért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlen vagy következményes, függetlenül az állított elmélettől, beleértve a garanciát, a szerződést, a hanyagságot vagy a szigorú felelősséget.

Kizárólag fogászati használatra. Kizárólag professzionális használatra.

## A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A csapokra vonatkozó információk kizárólag a Dentsply Sirona : IFU, SSCP linken, a Dentsply Sirona weboldalán https://www.dentsplysirona.com/en-us (Letöltési központ rész), és/vagy az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) érhetők el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ahol össze vannak kapcsolva a **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok**. alapvető UDI-DI-jével.

## Alapvető UDI-DI számok:

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO csapok: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK fúrók: ++ERTD4520EUQF

## A KIFEJEZÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK AZONOSÍTÁSA (pl. AZ ISO 15223-1-NEK ÉS AZ ISO 21531-NEK MEGFELELŐEN)

| | | |
|---|---|---|
| MD | Orvostechnikai eszköz | Csapok és fúrók |
|  | Gyártó | Csapok és fúrók |
|  | Gyártási dátum | Csapok és fúrók |
|  | Ne használja fel újra | Kizárólag csapok |
|  | A felhasználások száma, eggyel kevesebb | Kizárólag fúrók |
| LOT | Gyártási tételszám | Csapok és fúrók |

| | | |
|---|---|---|
|  | Katalógusszám | Csapok és fúrók |
|  | Egységek száma / Tartalom | Csapok és fúrók |
|  | Olvassa el a használati utasítást | Csapok és fúrók |
|  | Figyelmeztetés | Csapok és fúrók |
|  | Napfénytől távol tartandó | Kizárólag csapok |
|  | Nem steril | Csapok és fúrók |
|  | Ne sterilizálja újra | Kizárólag csapok |
|  | Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten (134 °C) | Kizárólag fúrók |



**GYÁRTÓ:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE, FRANCIAORSZÁG

www.rtddental.com

*Az angol a referenciaszöveg.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

IT

*Perni in fibra per restauri dentali*
*Frese per restauri dentali*

*SOLO PER USO ODONTOIATRICO*
*SOLO PER USO PROFESSIONALE*
*NON STERILI*

## ISTRUZIONI PER L'USO

## 1) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sono perni dentali indicati per la ricostruzione corono-radicolare di denti devitalizzati. Sono realizzati con fibre X-RO traslucenti di colore giallo legate in una matrice di resina epossidica colorata, che diventa incolore nel cavo orale. Il perno è termo-mimetico: il colore riappare a comando qualora il perno venga esposto a un getto d'aria o spray d'acqua fredda per eseguire eventuali interventi correttivi.

Il perno **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** presenta una superficie dentellata, una forma conica nella porzione apicale e una lunghezza di 17,5 mm. Il perno presenta delle scanalature attorno al proprio asse per una maggiore macroritenzione dell'adesivo utilizzato, aumentando la superficie disponibile sul perno a contatto col cemento.

Il livello di radiopacità del perno **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** raggiunge il 340% Al equivalente (ISO 4049).

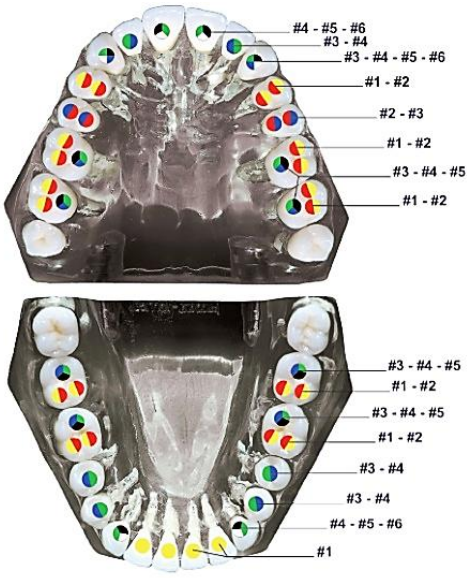
La vita utile prevista dei perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** è di almeno 10 anni.

I perni sono disponibili in 6 misure e sono concepiti per l'utilizzo in combinazione con le frese **MACRO-LOCK**. Una fresa pre-forma STARTER DRILL, per eseguire il primo foro, e una fresa di rifinitura FINISHING DRILL sono associate a ciascuna misura di perno, secondo la tabella seguente.

Le frese **MACRO-LOCK** sono concepite per l'utilizzo in combinazione con:

- Perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- Perni **MACRO-LOCK OVAL**
- Perni **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø estremità apicale | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø testa del perno | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Fresa pre-forma STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Fresa di rifinitura FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICAZIONI**

❖ **SCOPO PREVISTO**

I **perni MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sono stati concepiti per dare sostegno e stabilità al restauro coronale.

Le **frese MACRO-LOCK** sono state concepite per creare la sede del perno all'interno del canale radicolare.

❖ **INDICAZIONI D'USO**

I **perni MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sono indicati in caso di struttura dentale residua insufficiente (<4 mm).

Le **frese MACRO-LOCK** sono indicate in caso di struttura dentale residua insufficiente (<4 mm) per preparare il dente devitalizzato e trattato a livello endodontico all'inserimento del perno.

❖ **UTILIZZATORE PREVISTO**

I perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e le relative frese devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente clinico o ospedaliero, nel rispetto delle Buone Prassi Odontoiatriche, da parte di professionisti odontoiatrici qualificati, quali odontoiatri generici, specialisti in endodonzia (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

❖ **POPOLAZIONE PREVISTA**

Pazienti che necessitano di un trattamento restaurativo per denti non vitali (devitalizzati).

❖ **BENEFICI CLINICI:**

Ripristino dell'integrità e della funzione del dente.

**CONTROINDICAZIONI**

I perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e le relative frese sono controindicati se la struttura coronale del dente ha un'altezza inferiore a 1,5 mm.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

I dispositivi sono forniti in:

- blister, ciascuno contenente 5 perni.
- blister, ciascuno contenente una fresa.

I blister possono essere forniti in diverse presentazioni commerciali; vedere l'imballaggio esterno per i dettagli del contenuto.

**COMPOSIZIONE**

I **perni MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sono costituiti da un materiale composito rinforzato con fibre, formato da fibra X-RO (80%) e da una matrice di resina epossidica (20%) (contenente pigmenti colorati (circa 0,1%), assorbitore UV (circa 0,2%) e catalizzatore (circa 0,3%)).

Le **frese MACRO-LOCK** sono realizzate in acciaio inossidabile (grado D secondo la norma ISO 7153-1).

# 2) NOTE SULLA SICUREZZA

**AVVERTENZE**

Rispettare rigorosamente le presenti istruzioni per l'uso dei perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e delle relative frese **MACRO-LOCK** per ridurre al minimo i seguenti rischi residui per il dispositivo, il paziente e/o l'utilizzatore:

- Frattura radicolare che richiede l'estrazione del dente
- Rottura (frattura) del dispositivo o dello strumento
- Distacco che richiede un nuovo restauro
- Danni dentinali dovuti al calore generato dal fresaggio in caso di irrigazione insufficiente
- Infezione dovuta a contaminazione o contaminazione crociata
- Ingestione o inalazione del dispositivo (ad es. perno)
- Disagio temporaneo, procedura più lunga.

Gravi conseguenze per la salute del paziente (ad es. pericoli biologici quali citotossicità, genotossicità o cancerogenicità) non sono mai state segnalate e sono molto improbabili, ma non possono essere totalmente escluse.

**MISURE PRECAUZIONALI**

La sicurezza e l'efficacia dell'uso dei perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e delle relative frese non sono state stabilite in donne in gravidanza e in allattamento né in soggetti di età inferiore a 18 anni (solo per i perni). Tuttavia, nell'ambito delle Buone Prassi Odontoiatriche insegnate nelle scuole di odontoiatria e attraverso la formazione continua, i dentisti sono consapevoli del fatto che i trattamenti endodontici e restaurativi per queste popolazioni debbano essere eseguiti, ove necessario, con specifiche precauzioni di sicurezza.

Ispezionare il prodotto prima dell'uso e non utilizzare il/i dispositivo/i se il prodotto (ossia il dispositivo, l'imballaggio primario e/o secondario e l'etichettatura) è danneggiato.

Non utilizzare per indicazioni diverse da quelle raccomandate nelle istruzioni per l'uso.

**Perni MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Il perno deve essere immerso in isopropanolo per 1 minuto e asciugato delicatamente con una siringa ad aria almeno 15 secondi prima dell'applicazione dell'adesivo e del successivo inserimento nel canale. Dopo questa operazione, evitare di toccare il perno con le dita.
- L'accorciamento del perno con un disco diamantato deve essere effettuato al di fuori del cavo orale. Non utilizzare mai strumenti di crimpatura, quali le pinze tagliafili, poiché la pressione può distruggere la struttura del perno. Non applicare eccessiva pressione durante l'inserimento del perno nel canale radicolare.
- Si raccomanda l'uso di radiografie per valutare la morfologia del canale radicolare, determinare la misura necessaria per perno e fresa e/o verificare la posizione del perno nel canale radicolare.
- Si consiglia di utilizzare una diga in gomma, che può impedire provvisoriamente che il perno cambi colore.
- La corona deve coprire una preparazione di almeno 1,5 mm di dentina sana al fine di ottenere l'effetto ferula.
- Per canali fortemente svasati o ovoidali è indicato l'uso di un perno accessorio* per ottenere risultati migliori.
- Se necessario, può essere utilizzato un kit di riaccesso* selezionato.

**Frese MACRO-LOCK:**

- Ispezionare visivamente gli strumenti prima di ogni utilizzo: sostituire le frese quando sono danneggiate, corrose o smussate.
- Pulire e sterilizzare gli strumenti secondo le istruzioni prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro e non superare il numero massimo di utilizzi consentiti indicato.
- Verificare il collegamento corretto e sicuro con la testa del contrangolo prima dell'uso e selezionare la velocità di rotazione adeguata, come raccomandato. Non applicare una pressione eccessiva sulla fresa.
- La fresa pre-forma STARTER DRILL può essere impiegata esclusivamente per rimuovere parzialmente otturazioni radicolari, mentre la fresa di rifinitura FINISHING DRILL può essere impiegata esclusivamente per preparare il canale radicolare.
- Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.

**REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

Può verificarsi un temporaneo fastidio post-operatorio, generalmente dovuto al trattamento canalare e/o al restauro.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Non conservare i perni esposti alla luce solare diretta né a luci artificiali, perché la loro capacità di cambiare colore può alterarsi.

Conservare a temperatura ambiente.

# 3) ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Le frese devono essere sterilizzate prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro e devono essere sostituite dopo 15 utilizzi (corrispondenti al numero di cicli convalidato senza che vengano alterate la funzionalità e la sicurezza; vedere la sezione Trattamento).
2. Preparazione del canale radicolare: rimuovere la guttaperca fino alla profondità prestabilita utilizzando una fresa Gates-Glidden*, un alesatore Peeso* o Largo*. Si raccomanda una verifica radiografica.
3. Selezionare il perno **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** della misura corretta. Determinare la misura del perno in base alla situazione anatomica del dente utilizzando la radiografia e la scheda di calibrazione in plastica.

4. Determinare la lunghezza della ricostruzione coronale, che dovrà rappresentare 1/3 della lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione radicolare con la fresa pre-forma **MACRO-LOCK** STARTER DRILL selezionata (velocità di rotazione 800–1200 giri/min) fino alla profondità necessaria per consentire l'inserimento del perno per 2/3 della lunghezza del canale radicolare. Devono rimanere almeno 4 mm di otturazione canalare nella regione apicale. In caso di canale curvo, la lunghezza così calcolata non è adeguata. Irrigare se necessario, per prevenire il surriscaldamento indotto dalla rotazione.
5. Sagomare il canale con la fresa di rifinitura **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL corrispondente alla misura del perno **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** selezionata (velocità di rotazione 1000–2000 giri/min), se necessario irrigando per impedire il surriscaldamento.
6. Provare il perno per controllare che sia alloggiato correttamente nel canale.
7. Accorciare il perno alla lunghezza finale desiderata con un disco diamantato al di fuori del cavo orale. Non utilizzare mai strumenti di crimpatura, quali le pinze tagliafili, poiché la pressione può distruggere la struttura del perno.
8. Immergere il perno in isopropanolo per 1 minuto, quindi asciugarlo delicatamente con un getto d'aria per almeno 15 secondi.
9. Applicare il mordenzante nella sede del perno e sulla dentina esposta per 15 secondi. Sciacquare per 10 secondi. Rimuovere l'acqua in eccesso con punte di carta, lasciando umida la superficie. Evitare il contatto del mordenzante con la gengiva.
10. Applicare 2 strati di primer* con un pennellino nella sede del perno. Rimuovere il primer in eccesso con punte di carta e asciugare delicatamente tutte le superfici con un getto d'aria. Le superfici di smalto e dentina devono presentare un aspetto lucido uniforme. In caso contrario, ripetere l'applicazione. Fotopolimerizzare il primer* nella sede del perno per 10–20 secondi.
11. Applicare un unico strato di primer* sul perno. Asciugare delicatamente con un getto d'aria per 5 secondi e fotopolimerizzare il perno per 10–20 secondi (se necessario) al di fuori del cavo orale.
12. a. Se si utilizza un cemento composito duale sia per la cementazione che per la ricostruzione del moncone, ad es. **CORECEM** (tecnica raccomandata): miscelare il cemento e applicarlo nella sede del perno dal basso verso l'alto utilizzando puntali endocanalari. Posizionare il perno immediatamente. Fotopolimerizzare per 40–60 secondi. Continuare l'applicazione del materiale per la ricostruzione del moncone utilizzando uno stampo-matrice* in plastica oppure direttamente sul dente.
12. b. Se si utilizzano un cemento e compositi per la ricostruzione del moncone separati: miscelare il cemento* e applicarlo sul perno, quindi nella sede del perno utilizzando una spirale di Lentulo* o il puntale di una siringa*. Posizionare il perno immediatamente. Rimuovere il cemento in eccesso con strumenti adeguati. Se si utilizza un cemento polimerizzante duale, fotopolimerizzare per 40–60 secondi applicando sul perno una pressione delicata con la punta della sonda di polimerizzazione. Applicare 2 strati di agente adesivo* sul perno o sui perni esposti, sul cemento e sulla struttura dentale coinvolta. Rimuovere il materiale in eccesso e asciugare con un getto d'aria. Fotopolimerizzare per 20 secondi (se necessario).
12. c.i. Se si utilizza un cemento automordenzante*, non è necessario mordenzare né applicare il priming nella sede del perno. Miscelare il cemento e applicarlo nella sede del perno dal basso verso l'alto utilizzando un puntale endocanalare. Posizionare il perno immediatamente. Rimuovere il cemento in eccesso. Fotopolimerizzare, se necessario.
12. c.ii. Dopo la mordenzatura, il risciacquo e l'asciugatura della struttura dentale coinvolta, applicare 2 strati di agente adesivo* sul perno o sui perni esposti e sulla porzione coronale. Rimuovere il materiale in eccesso e asciugare con un getto d'aria. Fotopolimerizzare per 20 secondi (se necessario).
13. Modellare direttamente il moncone utilizzando un materiale composito per la ricostruzione di monconi*. RTD raccomanda di coprire l'estremità coronale del perno con un composito per monconi. Nei casi in cui non è indicata una corona protesica, il perno deve essere coperto con uno spessore minimo di 1 mm di materiale composito da restauro, che sia estetico, lucidabile e di tonalità appropriata. Se il perno **ILLUSION** non può essere adeguatamente coperto con composito, è possibile utilizzare una variante del perno non **ILLUSION**.

**Dispositivi commercializzati con marchio CE di altri fabbricanti*

# 4) TRATTAMENTO: IGIENE, STERILIZZAZIONE

**INFORMAZIONI GENERALI**

Le fasi di trattamento descritte nel presente documento si applicano al **perno MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e alla **fresa MACRO-LOCK** prima dell'utilizzo e/o del riutilizzo, se previsto.

**AVVERTENZA**

Il **perno MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** è un dispositivo monouso. Non deve essere riutilizzato per evitare il rischio di contaminazione.
Non è destinato alla disinfezione o alla sterilizzazione prima del trattamento. **Il perno MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO non può essere sterilizzato in un termodisinfettore e l'uso dell'autoclave è sconsigliato.**

La **fresa MACRO-LOCK** viene fornita non sterile. Non è destinata alla disinfezione ma alla sterilizzazione prima del trattamento.

La **fresa MACRO-LOCK** è destinata esclusivamente alla pulizia, da effettuarsi mediante un processo di pulizia manuale e utilizzando soluzioni detergenti idonee per strumenti rotanti*.
La **fresa MACRO-LOCK** deve essere sterilizzata prima di ciascun utilizzo. Il dispositivo non può essere sterilizzato in un termodisinfettore.

## LIMITAZIONI PER IL TRATTAMENTO

**Il perno MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** è un dispositivo monouso non destinato alla sterilizzazione. Non è richiesto alcun ciclo di trattamento.

Per quanto riguarda la **fresa MACRO-LOCK**, la durata d'uso è definita come un massimo di 15 utilizzi, al termine dei quali l'odontoiatra deve procedere alla sostituzione della fresa.
La **fresa MACRO-LOCK** deve essere ispezionata visivamente prima di ciascun utilizzo e deve essere sostituita quando è danneggiata, corrosa o smussata.

| Tipo di prodotto | Condizione | Istruzioni per il trattamento | Numero massimo di cicli di trattamento |
|---|---|---|---|
| **Perno MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Trattamento prima del primo utilizzo | Non applicabile | Non è richiesto alcun trattamento prima dell'uso |
| | Trattamento prima del riutilizzo | Non applicabile | Prodotto esclusivamente monouso |
| **Fresa MACRO-LOCK** | Trattamento prima del primo utilizzo | Fasi da 3 a 8 | 1 |
| | Trattamento prima del riutilizzo | Fasi da 1 a 8 | 14 |

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

Le istruzioni fase per fase per il trattamento prima dell'utilizzo/del riutilizzo, in conformità alla norma ISO 17664-1, riguardano le **frese MACRO-LOCK**:

| Fase | Operazione | Istruzione |
|---|---|---|
| 1 | Trattamento iniziale al punto d'uso | Eseguire la pulizia manuale il prima possibile, iniziandola comunque entro due ore dall'uso, per evitare che eventuali contaminanti si essicchino sugli strumenti e per rendere più efficace la pulizia successiva.<br>Tenere conto del tempo necessario per il trattamento prima dell'uso, pari a diverse ore. |
| 2 | Preparazione prima della pulizia | Nessun requisito particolare |
| 3 | Pulizia: procedura di pulizia manuale** | - Sciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno 30 secondi.<br>- Preparare una soluzione di un detergente debolmente cationico (ad es. Dentasept-3H-Rapid (2%))* a temperatura ambiente.<br>- Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente. Evitare che i dispositivi vengano a contatto tra loro. Sottoporre a ultrasuoni per almeno 5 minuti.<br>- Durante l'immersione e dopo il trattamento a ultrasuoni, spazzolare i dispositivi con uno spazzolino con setole morbide in nylon di dimensioni adeguate per almeno 1 minuto.<br>- Queste fasi devono essere ripetute fino alla rimozione di tutti i residui.<br>- Risciacquare accuratamente i dispositivi sotto acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno 30 secondi. |
| 4 | Asciugatura | Asciugare i dispositivi con un panno privo di lanugine fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità |
| 5 | Ispezione | Ispezionare visivamente i dispositivi.<br>Scartare i dispositivi difettosi: non utilizzare dispositivi che presentano deformazioni, danni o difetti che possono compromettere la resistenza, la sicurezza o le prestazioni dei dispositivi. |
| 6 | Confezionamento per la sterilizzazione | Confezionare ciascun dispositivo singolarmente con un doppio sistema di buste approvate dalla FDA, conformi alla norma ISO 11607 e idonee alla sterilizzazione a vapore |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | Sterilizzazione | Utilizzare le seguenti impostazioni***:<br>- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285. Seguire le istruzioni di caricamento fornite dal fabbricante dello sterilizzatore.<br>- Utilizzare i parametri di sterilizzazione riportati di seguito:<br>o Temperatura: 134 °C,<br>o Tempo di esposizione: 18 minuti,<br>o Tempo di asciugatura: 20 minuti. |
| 8 | Conservazione | - Conservare i dispositivi sterilizzati nella loro confezione in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, tenendo conto delle raccomandazioni fornite dal fabbricante delle buste riguardo alla durata di conservazione.<br>- Verificare l'integrità della confezione e i dispositivi prima dell'utilizzo:<br>Se l'integrità dell'imballaggio risulta compromessa, collocare il componente in una nuova busta e risterilizzarlo secondo il protocollo sopra descritto, rispettando il numero massimo di cicli di trattamento previsto per ciascun tipo di dispositivo. Tenere presente che i perni possono essere sterilizzati solo una volta. In caso di dubbi, scartarli. |

** **Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.***
*** **La procedura di pulizia automatica non è applicabile: solo la pulizia manuale è stata convalidata come metodo più idoneo.***
*** **Se necessario, consultare il fabbricante dell'autoclave per le istruzioni specifiche di sterilizzazione.***

**SMALTIMENTO**

Smaltire in modo sicuro in conformità alle normative locali e nazionali vigenti per lo smaltimento di dispositivi taglienti e contaminati.

# 5) INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal fabbricante dei dispositivi medici in oggetto.

Resta responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento garantire che il processo, così come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale della struttura di trattamento, consenta di ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida, nonché il monitoraggio di routine del processo. Il trattamento può essere eseguito esclusivamente da personale qualificato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente conformemente alle normative locali.

**GARANZIA**

RTD garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione. RTD non rilascia altre garanzie, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico. L'utilizzatore è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per la propria applicazione. Qualora il prodotto risulti difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio a disposizione dell'acquirente e l'unico obbligo di RTD sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto RTD.

**ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ**

Salvo ove vietato dalla legge, RTD non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dal fondamento giuridico invocato, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

Solo per uso odontoiatrico. Solo per uso professionale.

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA**

Le informazioni relative ai perni sono disponibili solo tramite il link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, sul sito web di Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (sezione download) e/o nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, dove sono collegate all'UDI-DI di base dei perni **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**UDI-DI di base:**

Perni MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Frese MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFICAZIONE DEI TERMINI E DEI SIMBOLI (ad es. SECONDO LE NORME ISO 15223-1 E ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Dispositivo medico | Perni e frese |
|  | Fabbricante | Perni e frese |
|  | Data di fabbricazione | Perni e frese |
|  | Non riutilizzare | Solo perni |
|  | Numero di utilizzi meno uno | Solo frese |
|  | Codice di lotto | Perni e frese |
|  | Numero di catalogo | Perni e frese |
|  | Numero di unità / Contenuto | Perni e frese |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | Perni e frese |
|  | Attenzione | Perni e frese |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare | Solo perni |
|  | Non sterile | Perni e frese |
|  | Non sterilizzare | Solo perni |
|  | Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a temperatura specificata (134 °C) | Solo frese |



**FABBRICANTE:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCIA

www.rtddental.com

*Il testo di riferimento è quello in inglese.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

LT

*Stiklo pluošto kaiščiai odontologinėms restauracijoms*
*Grąžtai odontologinėms restauracijoms*

*TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI*
*TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI*
*NESTERILU*

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

## 1) GAMINIO APRAŠAS

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščiai – tai odontologiniai kaiščiai, naudojami vainikiniam-šakniniam devitalizuoto danties atkūrimui. Jie pagaminti iš X-RO geltono permatomo pluošto, surišto spalvotoje epoksidinės dervos matricoje, kuri burnoje tampa bespalvė. Jei prireikia pakartotinio gydymo, kaiščio spalvą norint galima vėl atkurti šaltu oru arba papurškus vandens.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščių paviršius yra rantytas, jų apikalinis galas nusmailintas kūgiškai, o ilgis yra 17,5 mm. Siekiant papildomo naudojamo adhezyvo makrosulaikymo, aplink kaiščio ašį yra rieviniai plyšiai, taip padidinant kaiščio paviršiaus plotą, skirtą sąlyčiui su cementu.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** rentgenokontrastiškumo lygis atitinka 340 % Al (ISO 4049).

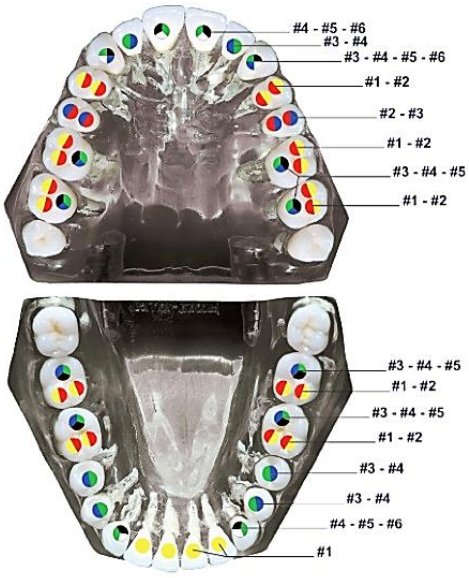
Tikėtinas **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** naudingo tarnavimo laikas yra ne mažiau kaip 10 metų.

Kaiščiai siūlomi 6 dydžių ir yra skirti naudoti kartu su **MACRO-LOCK** grąžtais**.** Pradinis grąžtas START ER DRILL pradinei skylei išgręžti ir apdailos grąžtas FINISHING DRILL yra susieti su kiekvieno dydžio kaiščiu pagal toliau pateiktą lentelę.

**MACRO-LOCK** grąžtai yra skirti naudoti kartu su:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščiais
- **MACRO-LOCK OVAL** kaiščiais
- **MACRO-LOCK** kaiščiai

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apikalinio galiuko Ø | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Kaiščio galvutės Ø | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Pradinis grąžtas START ER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Apdailos grąžtas FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDIKACIJOS**

- **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščiai** yra skirti vainikėlio restauracijai atremti ir įtvirtinti.

**MACRO-LOCK grąžtai** yra skirti pakankamai vietos kaiščiui danties kanale padaryti.

- **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščiai** yra indikuotini, kai likusi danties struktūra yra nepakankama (<4 mm).

**MACRO-LOCK grąžtai** yra indikuotini, kai likusi danties struktūra yra nepakankama (<4 mm) ir endodontiškai išgydytą, devitalizuotą dantį reikia paruošti kaiščio įterpimui.

- **NUMATYTASIS NAUDOTOJAS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščius ir susijusius grąžtus leidžiama naudoti tik klinikinėje arba ligoninės aplinkoje, vadovaujantis gera odontologijos patirtimi; ir tik kvalifikuotiems odontologijos specialistams (ir bendrosios praktikos, ir šaknų gydymo specialistams (endodontams)) bei odontologo padėjėjams.

- **NUMATYTOJI POPULIACIJA**

Pacientai, kuriems reikalingas restauracinis negyvų (devitalizuotų) dantų gydymas.

- **KLINIKINĖ NAUDA:**

Danties vientisumo ir funkcijos atkūrimas.

**KONTRAINDIKACIJOS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščių ir susijusių grąžtų naudoti negalima, jeigu vainikinė danties struktūra yra mažesnė nei 1,5 mm.

**TIEKIMO PAVIDALAI**

Priemonės yra tiekiamos:

- lizdinėje(-se) plokštelėje(-se) su 5 kaiščiais kiekvienoje;
- lizdinėje(-se) plokštelėje(-se) su 1 grąžtu kiekvienoje.

Lizdinių plokštelių prekės pateikimo forma gali skirtis; išsamią informaciją apie turinį žr. išorinėje pakuotėje.

**SUDĖTIS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščių** medžiaga yra pluoštu sutvirtintas kompozitas, pagamintas iš X-RO pluošto (80 %) ir epoksidinės dervos matricos (20 %) (kurios sudėtyje yra spalvotų pigmentų (apie 0,1 %), UV absorberio (apie 0,2 %) ir katalizatoriaus (apie 0,3 %)).

**MACRO-LOCK grąžtai** pagaminti iš nerūdijančiojo plieno (D klasės pagal ISO 7153-1).

# 2) SAUGOS NUORODOS

**ĮSPĖJIMAI**

Griežtai laikykitės šių **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščių ir susijusių **MACRO-LOCK** grąžtų naudojimo instrukcijų, kad būtų kiek įmanoma sumažinti toliau išvardyti liekamieji pavojai priemonei, pacientui ir (arba) naudotojui:

- Šaknies lūžis, dėl kurio prireikia ištraukti dantį.
- Priemonės arba instrumento lūžis.
- Atsiskyrimas, dėl kurio prireikia naujos restauracijos.
- Dentino pažeidimas dėl karščio susidarymo, jei gręžiant nepakankamai skalaujama.
- Infekcija dėl taršos arba kryžminės taršos.
- Priemonės (pvz., kaiščio) prarijimas arba įkvėpimas.
- Laikinas diskomfortas; ilgesnė procedūra.

Pranešimų apie rimtas pasekmes paciento sveikatai (pvz., biologinius pavojus, tokius kaip citotoksiškumas, genotoksiškumas arba kancerogeniškumas) niekada nebuvo, jos yra labai mažai tikėtinos, tačiau to negalima visiškai atmesti.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščių ir susijusių grąžtų saugumas ir veiksmingumas nėra nustatytas nėščioms moterims, žindančioms moterims ir vaikams iki 18 metų (tik kaiščiams). Tačiau kaip dalį gerosios odontologijos patirties, kuri mokoma odontologijos mokyklose ir nuolatinio kvalifikacijos kėlimo metu, odontologai žino, kad prireikus tokioms populiacijoms endodontinis ir atstatomasis gydymas turėtų būti atliekamas laikantis ypatingų saugos ir atsargumo priemonių.

Prieš naudodami patikrinkite gaminį ir nenaudokite priemonės(-ių), jei gaminys (t. y. priemonė, pirminė ir (arba) antrinė pakuotė ir etiketė) yra pažeisti.

Nenaudokite indikacijoms, kurios skiriasi nuo rekomenduojamų naudojimo instrukcijoje.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščiai:**

- Prieš įterpiant į kanalą, kaištį reikia 1 minutę panardinti ar pamirkyti izopropanolyje ir tada prieš surišimą atsargiai džiovinti oro švirkštu bent 15 sekundžių. Venkite liesti kaiščius pirštais.
- Kaištį deimantiniu disku patrumpinti reikia ne burnoje. Niekada nenaudokite suspaudžiančių instrumentų, pavyzdžiui, vielos karpiklių, nes slėgis gali suardyti kaiščio struktūrą. Dėdami kaištį į šaknies kanalą nespauskite per stipriai.
- Siekiant įvertinti šaknies kanalo morfologiją, nustatyti reikalingą kaiščio ir grąžto dydį ir (arba) patikrinti kaiščio padėtį šaknies kanale, patariama naudoti rentgeno nuotraukas.
- Patariama naudoti koferdamą, kuris gali kuriam laikui užkirsti kelią kaiščio spalvos pasikeitimui.
- Siekiant išgauti ferulės efektą, vainikėlis turi uždengti ne mažiau kaip 1,5 mm sveiko dentino.
- Jei kanalai yra labai išsiplėtę arba kiaušinio formos, norint pasiekti geriausių rezultatų patariama naudoti reikmenų kaištį*.
- Jei reikia, galima naudoti parinktą pakartotinės prieigos rinkinį*.

**MACRO-LOCK grąžtai:**

- Prieš kiekvieną naudojimą instrumentus atidžiai apžiūrėkite: pakeiskite grąžtus naujais, jei jie yra pažeisti, pakeitę spalvą arba atšipę.
- Prieš naudodami pirmą kartą ir tarp pacientų instrumentą pagal instrukcijas nuvalykite ir sterilizuokite; neviršykite nurodyto didžiausio leidžiamo naudojimo kartų skaičiaus.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad jungtis su kampiniu antgaliu yra gera ir tvirta, ir pagal rekomendacijas parinkite tinkamą sukimosi greitį. Grąžto per stipriai nespauskite.
- Pradinį grąžtą STARTER DRILL galima naudoti tik šaknies kanalo užpildui iš dalies pašalinti, o apdailos grąžtą FINISHING DRILL galima naudoti tik šaknies kanalui preparuoti.
- Patariama naudoti koferdamą.

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Paprastai dėl šaknies kanalo gydymo ir (arba) restauracijos gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

**LAIKYMO SĄLYGOS**

Nelaikykite kaiščių tiesioginėje saulės šviesoje arba dirbtinėje šviesoje, nes tai gali pakenkti jų gebėjimui keisti spalvą.

Laikykite kambario temperatūroje.

# 3) NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

1. Grąžtus reikia sterilizuoti prieš pirmąjį naudojimą ir tarp naudojimų, o po 15 naudojimų juos reikia pakeisti (15 yra patvirtintas ciklų skaičius, neturintis įtakos funkcionalumui ir saugai. Žr. apdorojimo skyrių).
2. Šaknies kanalo preparavimas: naudodami „Gates-Glidden“, „Peeso“ gilintuvą arba „Largo“*, iki suplanuoto gylio pašalinkite gutaperčą. Rekomenduojama patikrinti rentgeno nuotraukoje.
3. Parinkite tinkamą **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščio dydį. Naudodami rentgeno nuotrauką ir plastikinę kalibravimo kortelę, pagal anatominę danties situaciją nustatykite kaiščio dydį.
4. Nustatykite vainikinės dalies antstato aukštį, kuris sudarys 1/3 galutinio kaiščio ilgio. Su parinktu **MACRO-LOCK**

pradiniu grąžtu STARTER DRILL (sukimosi greitis 800–1200 apsukų per minutę) iki reikiamo gylio (tiek, kad kaištis būtų įterptas iki 2/3 šaknies ilgio) pašalinkite šaknies užpildą. Apikalinėje srityje turi likti ne mažiau kaip 4 mm šaknies kanalo užpildo. Jei kanalas lenktas, šis apskaičiuotas ilgis netinka. Skalaukite pagal poreikį, kad išvengtumėte dėl sukimosi atsirandančio kaitimo.

5. Su **MACRO-LOCK** apdailos grąžtu FINISHING DRILL suformuokite kanalą pagal parinktą **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** kaiščio dydį, (sukimosi greitis 1000–2000 apsukų per minutę), jei reikia, aušinkite, skalaudami vandeniu.
6. Pabandykite įstatyti kaištį, kad įsitikintumėte, jog jis tinkamai telpa kanale.
7. Kaištį iki galutinio ilgio patrumpinkite deimantiniu disku ne burnoje. Niekada nenaudokite suspaudžiančių instrumentų, pavyzdžiui, vielos karpiklių, nes slėgis gali suardyti kaiščio struktūrą.
8. Kaištį 1 minutę panardinkite arba pamirkykite izopropanolyje, tada bent 15 sekundžių švelniai džiovinkite oro srove.
9. Į kaiščio ertmę ir ant atviro dentino 15 sekundžių užtepkite ėsdiklio. 10 sekundžių skalaukite. Pašalinkite vandens perteklių popieriniais kaiščiais, bet palikite paviršių drėgną. Saugokite, kad ėsdiklio nepatektų ant dantenų.
10. Plonu teptuku kaiščio ertmėje užtepkite 2 sluoksnius grunto*. Pašalinkite grunto perteklių popieriniais kaiščiais ir visus paviršius švelniai nusausinkite oro srove. Emalio ir dentino paviršiai turi atrodyti vienodai blizgūs. Jei taip nėra, pakartokite aplikavimą. Kietinkite gruntą* kaiščio ertmėje šviesa 10–20 sekundžių.
11. Užtepkite ant kaiščio vieną sluoksnį grunto*. Švelniai padžiovinkite oro srove 5 sekundes ir kietinkite kaištį šviesa ne burnoje 10–20 sekundžių (jei reikia).
12. a. Jei ir cementavimui, ir kulties antstatui naudojate dvigubo kietėjimo dervinį cementą, pavyzdžiui **CORECEM** (rekomenduojama technika): sumaišykite cementą ir dėkite jį į kaiščio vietą iš apačios į viršų, naudodami šaknies kanalo antgalius. Nedelsdami įstatykite kaištį. Kietinkite šviesa 40–60 sekundžių. Toliau formuokite kulties antstatą naudodami plastikinę formos matricą* arba tiesiai ant danties.
12. b. Jei naudojate atskiras cemento ir kulties antstato dervas: sumaišykite cementą* ir užtepkite jo ant kaiščio, o tada, naudodami „Lentulo“ spiralę* arba švirkšto antgalį*, įveskite jo į kaiščio ertmę. Nedelsdami įstatykite kaištį. Tinkamais instrumentais pašalinkite cemento perteklių. Jei naudojate dvigubo kietėjimo cementą, kietinkite šviesa 40–60 sekundžių, polimerizacinės lempos zondo galiuku švelniai spausdami kaištį. Ant atviro (-ų) kaiščio (-ių), cemento ir susijusios danties struktūros užtepkite 2 sluoksnius surišėjo*. Pašalinkite bet kokį perteklių ir nusausinkite oro srove. Kietinkite šviesa 20 sekundžių (jei reikia).
12. c.i. Jei naudojate savaiminio ėsdinimo cementą*, kaiščio vietos ėsdinti ir gruntuoti nereikia. Sumaišykite cementą ir dėkite jį į kaiščio vietą iš apačios į viršų, naudodami šaknies kanalo antgalį. Nedelsdami įstatykite kaištį. Pašalinkite cemento perteklių. Jei reikia, kietinkite šviesa.
12. c.ii. Po susijusios danties struktūros ėsdinimo, skalavimo ir sausinimo, ant atviro (-ų) kaiščio (-ių) ir vainikinės dalies užtepkite 2 sluoksnius surišiklio*. Pašalinkite bet kokį perteklių ir nusausinkite oro srove. Kietinkite šviesa 20 sekundžių (jei reikia).
13. Tiesiogiai modeliuokite antstatą, naudodami kompozitinę kulties antstato medžiagą*. RTD rekomenduoja vainikinį kaiščio galą padengti kulties kompozitu. Tais atvejais, kai protezinis vainikėlis nėra indikuotinas, kaištis turi būti padengtas ne mažiau kaip 1 mm kompozitinės restauracinės medžiagos, ir tai turi būti tinkamo atspalvio, poliruojamas, estetiškas kompozitas. Jeigu **ILLUSION** kaiščio negalima tinkamai padengti kompozitu, galima naudoti ne **ILLUSION** versiją.

**Kitų gamintojų priemonės su CE ženklu*

# 4) APDOROJIMAS: HIGIENA, STERILIZAVIMAS

**BENDROJI DALIS**

Čia pateikti apdorojimo etapai taikomi **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščiui** ir **MACRO-LOCK grąžtui** prieš naudojimą ir (arba) pakartotinį naudojimą (jei taikoma).

**ĮSPĖJIMAS**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaištis** yra vienkartinė priemonė. Siekiant išvengti užteršimo pavojaus, jo pakartotinai naudoti negalima.
Jo prieš naudojant nereikia nei dezinfekuoti, nei sterilizuoti. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščio negalima sterilizuoti šiluminiame dezinfekatoriuje, o naudoti autoklavą nepatariama.**

**MACRO-LOCK grąžtas** tiekiamas nesterilus. Jo prieš naudojant nereikia dezinfekuoti, bet tik sterilizuoti.
**MACRO-LOCK grąžtas** yra skirtas valyti rankiniu būdu, laikantis rankinio valymo procedūros ir naudojant valiklius, pritaikytus sukamiesiems instrumentams*.
**MACRO-LOCK grąžtą** reikia sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą. Priemonės negalima sterilizuoti šiluminiame dezinfekatoriuje.

**APDOROJIMO APRIBOJIMAI**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaištis** yra vienkartinė priemonė, neskirta sterilizuoti. Apdorojimo ciklas nereikalingas.

**MACRO-LOCK grąžto** naudojimo trukmė nustatyta ne daugiau kaip 15 naudojimo kartų; po to gydytojas arba dantų chirurgas informuojamas, kad grąžtą reikia pakeisti.
**MACRO-LOCK grąžtą** prieš kiekvieną naudojimą reikia atidžiai apžiūrėti ir pakeisti grąžtus naujais, jei jie yra pažeisti, paveikti korozijos arba atšipę.

| Gaminio tipas | Būklė | Apdorojimo instrukcijos | Didžiausias apdorojimo ciklų skaičius |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaištis** | Apdorojimas prieš pirmąjį naudojimą | Netaikoma | Prieš naudojant apdoroti nereikia |
| | Apdorojimas prieš pakartotinį naudojimą | Netaikoma | Gaminys yra tik vienkartinis |
| **MACRO-LOCK grąžtas** | Apdorojimas prieš pirmąjį naudojimą | 3–8 etapai | 1 |
| | Apdorojimas prieš pakartotinį naudojimą | 1–8 etapai | 14 |

**APDOROJIMO INSTRUKCIJOS**

Nuosekli apdorojimo prieš naudojimą / pakartotinį naudojimą instrukcija pagal ISO 17664-1, taikoma **MACRO-LOCK grąžtams**:

| Etapas | Veiksmas | Instrukcija |
|---|---|---|
| 1 | Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje | Rankinį valymo procesą atlikite kuo greičiau, e vėliau kaip per dvi valandas po naudojimo, kad jokie teršalai nepridžiūtų prie instrumentų ir tolesnis valymas būtų veiksmingesnis. Atkreipkite dėmesį, kad procesas prieš naudojimą gali užtrukti keletą valandų. |
| 2 | Paruošimas valymui | Specialių reikalavimų nėra |
| 3 | Valymas: rankinis valymo procesas** | - Ne trumpiau kaip 30 sekundžių plaukite priemones po tekančiu kambario temperatūros geriamuoju vandeniu.<br>- Paruoškite kambario temperatūros švelnaus katijoninio valiklio (pvz., „Dentasept-3H-Rapid“ (2 %))* tirpalą.<br>- Visiškai pamerkite priemones į valomąjį tirpalą. Stenkitės, kad priemonės nesiliestų viena prie kitos. Apdorokite ultragarsu ne trumpiau kaip 5 minutes.<br>- Laikydami panardinę ir po apdorojimo ultragarsu bent 1 minutę valykite priemones minkštu, tinkamo dydžio nailoniniu dantų šepetėliu.<br>- Šiuos etapus reikia kartoti, kol bus pašalinti visi nešvarumai.<br>- Ne trumpiau kaip 30 sekundžių rūpestingai plaukite tekančiu kambario temperatūros geriamuoju vandeniu. |
| 4 | Sausinimas | Sausinkite priemones nesipūkuojančia šluoste, kol neliks matomų drėgmės pėdsakų. |
| 5 | Patikra | Atidžiai apžiūrėkite priemones.<br>Atrinkite pažeistas priemonės: nenaudokite jokių priemonių su matomomis deformacijomis, pažeidimais arba defektais, galinčiais pakenkti priemonės atsparumui, saugai arba veiksmingumui. |
| 6 | Pakavimas sterilizavimui | Kiekvieną prietaisą supakuokite atskirai į dvigubą FDA aprobuotą maišelį atitinkantį ISO 11607 ir tinkamą sterilizavimui garu. |
| 7 | Sterilizavimas | Naudokite tokias nuostatas***:<br>- Naudokite garinį sterilizatorių pagal EN 285. Laikykitės krovos instrukcijų, pateiktų sterilizatoriaus gamintojo.<br>- Naudokite toliau pateiktus sterilizavimo parametrus:<br>o temperatūra: 134 °C,<br>o poveikio laikas: 18 minučių,<br>o džiovinimo laikas: 20 minučių. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Laikymas | - Sterilizuotas priemones palikite jų pakuotėje ir laikykite sausoje, nedulkėtoje ir švarioje aplinkoje, atsižvelgdami į maišelio gamintojo rekomenduojamą galiojimo laiką.<br>- Prieš naudodami priemones, patikrinkite pakuotės vientisumą ir pačias priemones: jei atrodo, kad pakuotės vientisumas pažeistas, įdėkite komponentą į naują maišelį ir sterilizuokite iš naujo pagal protokolą, aprašytą pirma, atsižvelgdami į maksimalų apdorojimo ciklų skaičių tam priemonės tipui. Nepamirškite, kad kaiščius sterilizuoti galima tik vieną kartą. Jei kyla abejonių, jį išmeskite. |

**** Žr. gamintojo naudojimo instrukciją.***
***** Automatinio valymo proceso naudoti negalima: kaip tinkamiausias būdas patvirtintas tik rankinis valymas.***
****** Jei reikia, dėl specialių sterilizavimo instrukcijų kreipkitės į savo autoklavo gamintoją.***

**ATLIEKŲ ŠALINIMAS**

Atliekas šalinkite saugiai, laikydamiesi vietinių / šalies aštrių ir užterštų priemonių šalinimo taisyklių.

# 5) PAPILDOMA INFORMACIJA

Pirmiau pateiktas instrukcijas patvirtino atitinkamų medicinos priemonių gamintojas.

Apdorotojas lieka atsakingas už tai, kad apdorojimas, kuris faktiškai atliekamas naudojant apdorojimo įmonės įrangą, medžiagas ir personalą, pasiektų pageidaujamą rezultatą. Tam reikia procesą verifikuoti ir (arba) patvirtinti bei jį nuolat stebėti. Apdoroti gali tik išmokytas personalas.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai pagal vietos teisės aktus.

**GARANTIJA**

RTD garantuoja, kad šis gaminys yra be medžiagų ir gamybos broko. RTD neteikia jokių kitų garantijų, įskaitant bet kokią numanomą perkamumo arba tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Už gaminio tinkamumo nustatymą konkrečiam naudojimui atsako naudotojas. Jei šis gaminys sugestų garantiniu laikotarpiu, išskirtinė Jūsų teisių gynimo priemonė ir vienintelis RTD įsipareigojimas yra RTD gaminio taisymas arba pakeitimas.

**ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS**

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, RTD neatsako už jokius tiesioginius, netiesioginius, ypatingus, atsitiktinius ar pasekminius nuostolius ar žalą, atsiradusius dėl šio gaminio, nepriklausomai nuo taikomų teisinių aplinkybių, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar atsakomybę be kaltės.

Tik odontologiniam naudojimui. Tik profesionaliam naudojimui.

**SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA**

Informacijos tik apie kaiščius ieškokite pagal nuorodą Dentsply Sirona : IFU, SSCP „Dentsply Sirona“ interneto svetainėje adresu https://www.dentsplysirona.com/en-us („Download Center“ skyrius) ir (arba) Europos medicinos priemonių duomenų banke (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kur jis turi būti susietas su **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščių** baziniu UDI-DI.

**Baziniai UDI-DI numeriai:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO kaiščiai: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK grąžtai: ++ERTD4520EUQF

**SĄVOKŲ IR SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS (pvz., PAGAL ISO 15223-1 IR ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medicinos priemonė | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Gamintojas | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Pagaminimo data | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Nenaudoti pakartotinai | Tik kaiščiai |
|  | Naudojimo kartai, be paskutinio | Tik grąžtai |
| LOT | Partijos kodas | Kaiščiai ir grąžtai |
| REF | Katalogo numeris | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Vienetų skaičius / turinys | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Žr. naudojimo instrukciją | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Dėmesio | Kaiščiai ir grąžtai |
|  | Saugoti nuo saulės šviesos | Tik kaiščiai |
|   | Nesterilu | Kaiščiai ir grąžtai |
|   | Nesterilizuoti | Tik kaiščiai |
|   | Galima sterilizuoti gariniame sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje (134 °C) | Tik grąžtai |



**GAMINTOJAS:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE PRANCŪZIJA

www.rtddental.com

*Pamatinis dokumentas yra anglų kalba.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

NL

*Vezelstiften voor tandheelkundige restauraties*
*Boren voor tandheelkundige restauraties*

*ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK*
*ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK*
*NIET-STERIEL*

## GEBRUIKSAANWIJZING

## 1) PRODUCTOMSCHRIJVING

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften zijn wortelstiften voor de corono-radiculaire reconstructie van gedevitaliseerde gebitselementen. Ze zijn gemaakt van doorzichtige, gele X-RO-vezels, gebonden in een gekleurde matrix van epoxyhars die in de mond kleurloos wordt. De kleur van de stift verschijnt weer bij gebruik van koude lucht of waterspray, als herbehandeling noodzakelijk is.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften hebben een gekarteld oppervlak, lopen apicaal taps toe en hebben een lengte van 17,5 mm. De as van de stift is voorzien van geribbelde sleuven, voor extra macroretentie van het gebruikte adhesief. Deze vergroten het beschikbare oppervlak van de stift voor contact met het cement.

De radiopaciteitswaarde van de **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** is 340% Al-equivalent (ISO 4049).

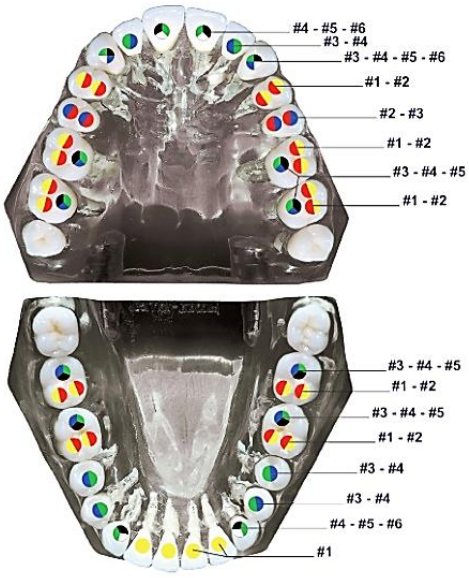
De verwachte levensduur van **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** is ten minste 10 jaar.

De stiften zijn verkrijgbaar in 6 maten en moeten worden gebruikt in combinatie met **MACRO-LOCK**-boren. Een startboor STARTER DRILL, om een eerste gat te maken, en een afwerkboor FINISHING DRILL voor elke stiftmaat overeenkomstig de onderstaande tabel.

**MACRO-LOCK**-boren zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften
- **MACRO-LOCK OVAL**-stiften
- **MACRO-LOCK**-stiften

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apicaal uiteinde | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø stiftkop | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Startboor STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Afwerkboor FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICATIES**

❖ **BEOOGD DOELEIND**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften** zijn bedoeld ter ondersteuning en fixatie van de coronale restauratie.

**MACRO-LOCK-boren** zijn bedoeld om ruimte te creëren voor de stift in het wortelkanaal.

❖ **INDICATIES**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften** zijn geïndiceerd bij onvoldoende resterende gebitsstructuur (< 4 mm).

**MACRO-LOCK-boren** zijn geïndiceerd bij onvoldoende resterende gebitsstructuur (< 4 mm) voor het preparen van endodontisch behandelde, gedevitaliseerde gebitselementen voor het inbrengen van de stift.

❖ **BEOOGDE GEBRUIKER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften en bijbehorende boren mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens de regels van goede tandheelkundige praktijken en door gekwalificeerde tandheelkundige professionals, zoals tandartsen, endodontisch specialisten (endodontisten) en tandheelkundig assistenten.

❖ **BEOOGDE POPULATIE**

Patiënten die een restauratieve behandeling nodig hebben voor niet-vitale (gedevitaliseerde) gebitselementen.

❖ **KLINISCHE VOORDELEN:**

Herstel van de integriteit en functie van gebitselementen.

**CONTRA-INDICATIES**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften en de bijbehorende boren zijn gecontra-indiceerd bij een resterende coronale gebitsstructuur van minder dan 1,5 mm.

**LEVERINGSVORMEN**

De hulpmiddelen worden geleverd in:

- blister(s) met elk 5 stiften.
- blister(s) met elk 1 boor.

De blisters kunnen op verschillende manieren commercieel worden aangeboden; zie de buitenverpakking voor informatie over de inhoud.

**SAMENSTELLING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften zijn gemaakt van vezelversterkt composietmateriaal, bestaande uit een X-RO-vezel (80%) en een epoxyharsmatrix (20%) die kleurpigmenten (circa 0,1%), UV absorber (circa 0,2%) en een katalysator (circa 0,3%) bevat).

**MACRO-LOCK-boren** zijn gemaakt van roestvrij staal (kwaliteit D volgens ISO 7153-1).

# 2) VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

**WAARSCHUWINGEN**

Volg deze gebruiksaanwijzing voor **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften en de bijbehorende **MACRO-LOCK**-boren strikt op, om zo de volgende restrisico's voor het hulpmiddel, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:

- wortelbreuk, waarna extractie van het gebitselement nodig is
- breuk (fractuur) van het hulpmiddel of instrument
- losraken, waardoor een nieuwe restauratie nodig is
- schade aan het dentine door warmteontwikkeling bij onvoldoende irrigatie tijdens het boren
- infectie door contaminatie of kruisbesmetting
- inslikken of inhaleren van het hulpmiddel (bijv. stift)
- tijdelijk ongemak, langere ingreep.

Er zijn nooit ernstige gevolgen vastgesteld voor de gezondheid van de patiënt (bijv. biologische gevaren zoals cytotoxiciteit, genotoxiciteit of carcinogeniciteit); deze zijn zeer onwaarschijnlijk, maar kunnen niet volledig worden uitgesloten.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het veilige gebruik en de effectiviteit van **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften en de bijbehorende boren bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en personen jonger dan 18 jaar (alleen voor stiften). Als onderdeel van goede tandheelkundige praktijken zoals geleerd tijdens tandheelkundige opleidingen en door continue bijscholing, weten tandartsen of een endodontische en restauratieve behandeling bij deze populaties zou moeten worden uitgevoerd met een specifieke voorzorgsmaatregel wanneer dat het geval is.

Inspecteer het product voor gebruik en gebruik het hulpmiddel/de hulpmiddelen niet als het product (bijv. het hulpmiddel zelf, de primaire en/of secundaire verpakking of het etiket) beschadigd is.

Gebruik het product niet voor indicaties die afwijken van de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften:**

- Dompel de stift 1 minuut onder in isopropanol of week hem gedurende 1 minuut met isopropanol en blaas hem daarna voorzichtig droog met perslucht gedurende min. 15 seconden vóór de bonding en inbrengen in het kanaal. Vermijd daarna aanraking van de stift met uw vingers.
- Verkort de stift buiten de mond met behulp van een diamantschijfje. Gebruik nooit een krimpinstrument of een kniptang, aangezien de druk de structuur van de stift kan beschadigen. Oefen geen overmatige druk uit bij het plaatsen van de stift in het wortelkanaal.
- Gebruik röntgenopnames voor het bepalen van de morfologie van het wortelkanaal, het benodigde formaat van stift en boor en/of voor het bepalen van de positie van de stift in het wortelkanaal.
- Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden en kan tijdelijk voorkomen dat de stift van kleur verandert.
- De kroon moet de preparatie overlappen met minimaal 1,5 mm gezond dentine om het ferrule-effect te bereiken.
- Voor sterk verwijde of ovale kanalen moet voor de beste resultaten bij voorkeur een extra stift* worden toegepast.
- Indien nodig kan er speciale set* worden gebruikt voor het maken van een nieuwe toegang.

**MACRO-LOCK-boren**

- Voer bij instrumenten telkens vóór gebruik een visuele controle uit: gebruik nieuwe boren als gebruikte boren beschadigd, verroest of bot zijn.
- Reinig en steriliseer het instrument voor het eerste gebruik en na iedere patiënt, zoals voorgeschreven, en overschrijdt het maximaal aantal keren dat het mag worden gebruikt niet.
- Controleer voor gebruik of het goed en veilig is aangesloten op de kop van het hoekstuk en kies de juiste rotatiesnelheid, zoals aanbevolen. Oefen geen overmatige druk uit op de boor.
- De startboor STARTER DRILL mag alleen worden gebruikt voor het gedeeltelijk verwijderen van de wortelkanaalvulling. De afwerkboor FINISHING DRILL mag alleen worden gebruikt voor het prepareren van het wortelkanaal.
- Het is aan te raden om een cofferdam te gebruiken.

**BIJWERKINGEN/ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Na een wortelkanaalbehandeling en/of een restauratie kan er tijdelijk postoperatief ongemak optreden.

**BEWAAROMSTANDIGHEDEN**

Bewaar de stiften niet in direct zonlicht of kunstlicht, aangezien dit van invloed kan zijn op hun kleurveranderingseigenschap.

Bewaren op kamertemperatuur.

# 3) STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Boren moeten voor het eerste gebruik en tussentijds worden gesteriliseerd en moeten worden vervangen als ze 15 keer zijn gebruikt.(15 is het aantal gevalideerde cycli zonder aantasting van de functionaliteit en veiligheid. Zie het hoofdstuk Verwerking).
2. Wortelkanaalpreparatie: verwijder de guttapercha tot de beoogde diepte met behulp van een Gates-Glidden-boor*, Peeso-ruimer* of Largo-ruimer*. Controle door middel van röntgenopname wordt aangeraden.
3. Selecteer de juiste maat **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift. Bepaal de maat van de stift aan de hand van de anatomische situatie van het gebitselement met behulp van de röntgenopname en de plastic kalibreerkaart.

4. Bepaal de lengte van de coronale stomp, die uiteindelijk 1/3 deel zal uitmaken van de definitieve lengte van de stift. Verwijder de wortelkanaalvulling met de gekozen **MACRO-LOCK** startboor STARTER DRILL (rotatiesnelheid 800-1200 toeren per minuut), tot een diepte die nodig is om de stift in te brengen tot 2/3 van de lengte van de wortel. Zorg dat er minimaal 4 mm van de wortelkanaalvulling overblijft in het apicale gebied. In het geval van een gekromd kanaal is deze manier van lengteberekening niet geschikt. Irrigeer voldoende tijdens het boren om opwarming als gevolg van de rotatie te voorkomen.
5. Vorm het kanaal met behulp van de **MACRO-LOCK** afwerkboor FINISHING DRILL die past bij de gekozen **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift (rotatiesnelheid 1000-2000 toeren per minuut) en irrigeer voldoende om opwarming te voorkomen.

6. Pas de stift en controleer of hij goed in het kanaal zit.
7. Verkort de stift buiten de mond tot de definitieve lengte, met behulp van een diamantschijfje. Gebruik nooit een krimpinstrument of een kniptang, aangezien de druk de structuur van de stift kan beschadigen.
8. Dompel de stift 1 minuut onder in isopropanol en droog hem voorzichtig met perslucht, gedurende minimaal 15 sec.

9. Breng etsmiddel aan in de stiftruimte en op het blootliggende dentine gedurende 15 seconden. Spoel gedurende 10 seconden. Verwijder overtollig water met behulp van papierpunten, maar zorg dat het oppervlak vochtig blijft. Zorg dat het etsmiddel niet in contact komt met de gingiva.
10. Breng met een dunne borstel 2 lagen primer* aan in de stiftruimte. Verwijder overtollige primer met behulp van papierpunten en droog alle oppervlakken voorzichtig met perslucht. Glazuur- en dentineoppervlakken moeten een uniforme glans hebben. Als dat niet het geval is, moet het materiaal opnieuw worden aangebracht. Hard de primer* binnen de stiftruimte uit met licht, gedurende 10 à 20 seconden.
11. Breng één laag primer* aan op de stift. Droog voorzichtig gedurende 5 seconden en hard de primer op de stift buiten de mond uit met licht gedurende 10 à 20 seconden (indien nodig).
12. a. Als een duaal uithardend harscement wordt gebruikt voor het cementeren en de stompopbouw, zoals **CORECEM**, wordt de volgende techniek aanbevolen: meng het cement en breng het van onder tot boven in de stiftruimte aan, met behulp van de wortelkanaaltips. Plaats de stift onmiddellijk. Hard 40 à 60 seconden uit met licht. Blijf het stompmateriaal op het gebitselement aanbrengen met behulp van een kunststof vormmatrix* of doe dit direct op het gebitselement.
12. b. Als u voor het cementeren en de stompopbouw gebruik maakt van afzonderlijke harsen: meng het cement* en breng het op de stift en daarna in de stiftruimte aan met behulp van een Lentulo-spiraal* of een spuittip*. Plaats de stift onmiddellijk. Verwijder het overtollige cement met de juiste instrumenten. Als u een duaal uithardend cement gebruikt, hard het materiaal dan 40 à 60 seconden uit met licht en oefen daarbij met de punt van de lichtgeleider van de polymerisatielamp lichte druk uit op de stift. Breng 2 lagen bondingmateriaal* aan op de blootliggende stift(en) en de desbetreffende gebitsstructuur. Verwijder eventueel overtollig materiaal en droog het gebied met perslucht. Hard 20 seconden uit met licht (indien nodig).
12. c.i. Als u een zelfetsend cement* gebruikt, hoeft de stiftruimte niet te worden geëtst of voorbehandeld met primer. Meng het cement en breng het van onder tot boven in de stiftruimte aan met behulp van een wortelkanaaltip. Plaats de stift onmiddellijk. Verwijder overtollig cement. Hard, indien nodig, uit.
12. c.ii. Breng na het etsen, spoelen en drogen van de betreffende gebitsstructuur 2 lagen bondingmateriaal* aan op de blootliggende stift(en) en het coronale gedeelte. Verwijder eventueel overtollig materiaal en droog het gebied met perslucht. Hard 20 seconden uit met licht (indien nodig).
13. Begin direct met de vormgeving van de stomp met behulp van een geschikt composietmateriaal voor stompopbouw*. RTD raadt aan om het coronale uiteinde van de stift af te dekken met stompcomposiet. Wanneer geen indicatie bestaat voor een prothesekroon, moet minimaal 1 mm composietrestauratiemateriaal over de stift worden aangebracht in de vorm van een polijstbare, esthetische composiet in de juiste kleur. Als de **ILLUSION**-stift niet goed kan worden afgedekt met composiet, gebruik dan een niet-**ILLUSION**-versie.

**Hulpmiddelen met CE-markering van andere fabrikanten*

# 4) VERWERKING: HYGIËNE, STERILISATIE

**ALGEMEEN**

De hier beschreven verwerkingsstappen gelden voor de **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-PRO**-stift en **MACRO-LOCK**-boor vóór gebruik en/of hergebruik indien van toepassing.

**WAARSCHUWING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** is een hulpmiddel bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik ze niet opnieuw om het risico van contaminatie te voorkomen.
De stift is niet bedoeld voor desinfectie en niet voor sterilisatie vóór gebruik. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift kan niet worden gesteriliseerd in een thermodesinfector en het gebruik van een autoclaaf wordt afgeraden.**

**MACRO-LOCK-boren** worden niet-steriel geleverd. Ze zijn niet bedoeld voor desinfectie, maar moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

**MACRO-LOCK-boren** zijn uitsluitend bedoeld voor reiniging, na een handmatig reinigingsproces en gebruik van reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor roterende instrumenten*.
**MACRO-LOCK-boren** moeten vóór elk gebruik worden gesteriliseerd. Ze zijn niet geschikt voor sterilisatie in een thermodisinfector.

## VERWERKINGSBEPERKINGEN

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet bedoeld is voor sterilisatie. Er is geen verwerkingscyclus noodzakelijk.

De levensduur van **MACRO-LOCK-boren** is bepaald op maximaal 15 keer, waarna de tandarts of tandheelkundige chirurg de boor moet vervangen.
**MACRO-LOCK-boren** moeten vóór elk gebruik visueel worden geïnspecteerd, en vervangen door nieuwe boren wanneer ze beschadigd, gecorrodeerd of stomp zijn.

| Producttype | Conditie | Verwerkingsinstructies | Maximum aantal verwerkingscycli |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** | Verwerking vóór eerste gebruik | Niet van toepassing | Geen verwerking vereist vóór gebruik |
| | Verwerking vóór hergebruik | Niet van toepassing | Product uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik |
| **MACRO-LOCK-boor** | Verwerking vóór eerste gebruik | Stap 3 tot 8 | 1 |
| | Verwerking vóór hergebruik | Stap 1 tot 8 | 14 |

## VERWERKINGSINSTRUCTIES

Stapsgewijze instructies voor verwerking vóór gebruik/hergebruik in overeenstemming met ISO 17664-1 voor de **MACRO-LOCK-boren**:

| Stap | Handeling | Instructie |
|---|---|---|
| 1 | Eerste behandeling op de plaats van gebruik | Voer de handmatige reiniging zo snel mogelijk uit, ten minste binnen twee uur na gebruik, om te voorkomen dat er verontreinigingen op de instrumenten opdrogen en om de daaropvolgende reiniging effectiever te maken.<br>Houd er rekening mee dat de tijd die vereist is voor de verwerking vóór gebruik enkele uren kan bedragen. |
| 2 | Voorbereiding vóór reiniging | Geen specifieke vereisten |
| 3 | Reiniging: handmatig reinigingsproces** | - Spoel de hulpmiddelen af met stromend kraanwater bij ruimtetemperatuur gedurende ten minste 30 seconden.<br>- Bereid een oplossing van een licht kationisch reinigingsmiddel (bijv. Dentasept-3H-Rapid (2%))* bij ruimtetemperatuur.<br>- Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de reinigingsoplossing. Voorkom dat de hulpmiddelen elkaar raken. Soniceer gedurende minimaal 5 minuten.<br>- Borstel de hulpmiddelen tijdens het onderdompelen en na het soniceren met een zachte nylon tandborstel van de juiste maat gedurende ten minste 1 minuut.<br>- Deze stappen moeten worden herhaald tot al het vuil is verwijderd.<br>- Spoel grondig af met stromend kraanwater bij ruimtetemperatuur gedurende minimaal 30 seconden. |
| 4 | Drogen | Droog de hulpmiddelen met een pluisvrij doekje tot geen vochtsporen meer zichtbaar zijn |
| 5 | Inspectie | Inspecteer de hulpmiddelen visueel.<br>Gooi hulpmiddelen met defecten weg: gebruik geen hulpmiddelen die vervormd of beschadigd zijn of die defecten hebben die de weerstand, de veiligheid of de prestatie van de hulpmiddelen aantasten. |
| 6 | Verpakking voor sterilisatie | Doe elk hulpmiddel individueel in een dubbele, door FDA goedgekeurde zak die voldoet aan ISO 11607 en geschikt is voor stoomsterilisatie |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | Sterilisatie | Gebruik de volgende instellingen***:<br>- Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan EN 285. Volg de laadinstructies van de fabrikant van de sterilisator.<br>- Gebruik de onderstaande sterilisatieparameters:<br>o Temperatuur: 134 °C,<br>o Blootstellingstijd: 18 minuten,<br>o Droogtijd: 20 minuten. |
| 8 | Bewaren | - Bewaar de gesteriliseerde hulpmiddelen in hun verpakking tot aan het volgende gebruik in een droge, stofvrije en schone omgeving en volg daarbij de aanbevelingen van de fabrikant van de zak voor de houdbaarheid.<br>- Controleer of de verpakking en de hulpmiddelen beschadigd zijn voordat u deze gebruikt: Als de verpakking beschadigd lijkt, moet de component vóór gebruik in een nieuwe zak worden gedaan en opnieuw worden gesteriliseerd volgens het hierboven beschreven protocol en moet het maximum aantal verwerkingscycli per type hulpmiddel worden aangehouden. Ter herinnering: stiften kunnen slechts één keer worden gesteriliseerd. Gooi deze in geval van twijfel weg. |

** **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.***
*** **Een automatisch reinigingsproces is niet van toepassing: handmatige reiniging wordt beschouwd als de meest geschikte methode en is dus gevalideerd.***
**** **Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf voor specifieke sterilisatie-instructies.***

**AFVOER**

Voer het product op een veilige manier af in overeenstemming met de lokale/nationale voorschriften.

# 5) AANVULLENDE INFORMATIE

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van de betreffende medische hulpmiddelen.

Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel in de verwerkingsinstelling, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces. De verwerking kan alleen worden uitgevoerd door getraind personeel.

Meld alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen bij de fabrikant en de verantwoordelijke instanties volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

**GARANTIE**

RTD garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en productiefouten. RTD geeft geen verdere garanties, ook geen impliciete garanties, ten aanzien van de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het door hem of haar beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode gebreken vertoont, kunt u uitsluitend aanspraak maken op en is RTD uitsluitend verplicht tot het herstellen of vervangen van het product van RTD.

**BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**

Behalve wanneer wettelijk verboden, kan RTD niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of schade als gevolg van dit product, ongeacht of het gaat om directe, indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade en ongeacht de toegepaste rechtsleer, waaronder garanties, overeenkomsten, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Alleen voor tandheelkundig gebruik. Alleen voor professioneel gebruik.

**SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES**

Informatie voor alleen stiften is beschikbaar via de link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, op de website van Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (onder Download Center) en/of in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, waar het wordt gekoppeld aan de Basic UDI-DI van **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften**.

**Basic UDI-DI-nummers:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK-boren: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFICATIE VAN TERMEN EN SYMBOLEN (bijv. VOLGENS ISO 15223-1 EN ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medisch hulpmiddel | Stiften en boren |
| | Fabrikant | Stiften en boren |
| | Productiedatum | Stiften en boren |
| 2 | Niet hergebruiken | Alleen stiften |
| 14 | Aantal keren te gebruiken min één | Alleen boren |
| LOT | Batchcode | Stiften en boren |
| REF | Catalogusnummer | Stiften en boren |
| | Aantal eenheden/inhoud | Stiften en boren |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Stiften en boren |
| | Let op | Stiften en boren |
| | Niet blootstellen aan zonlicht. | Alleen stiften |
| NON STERILE | Niet-steriel | Stiften en boren |
| xxx °C | Niet steriliseren | Alleen stiften |
| 134 °C | Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de opgegeven temperatuur (134 °C) | Alleen boren |

**FABRIKANT:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE, Frankrijk

www.rtddental.com

*Engels is de referentietekst.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

NO

*Fiberstifter til tannrestaureringer*
*Bor til tannrestaureringer*

*KUN TIL DENTAL BRUK*
*KUN TIL PROFESJONELL BRUK*
*IKKE STERIL*

## BRUKSANVISNING

### 11) PRODUKTBESKRIVELSE

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter er dentale stifter som brukes til koronal-radikulær rekonstruksjon av devitaliserte tenner. De er laget av gule gjennomskinnelige X-RO-fibre bundet i en farget matrise av epoksyharpiks, som blir fargeløs i munnen. Stiftfargen vises igjen ved behov under kald luft eller vannspray, hvis det kreves ny behandling.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften er en stift med riflet overflate, apisk avsmalnende, med en lengde på 17,5 mm. Stiften har langsgående spor rundt aksen som gir økt mekanisk retensjon til det benyttede adhesivet ved å øke stiftens tilgjengelige overflateareal for kontakt med sementen.

Nivået av røntgentetthet for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** er 340 % av det som er tilfelle for aluminium (ISO 4049).

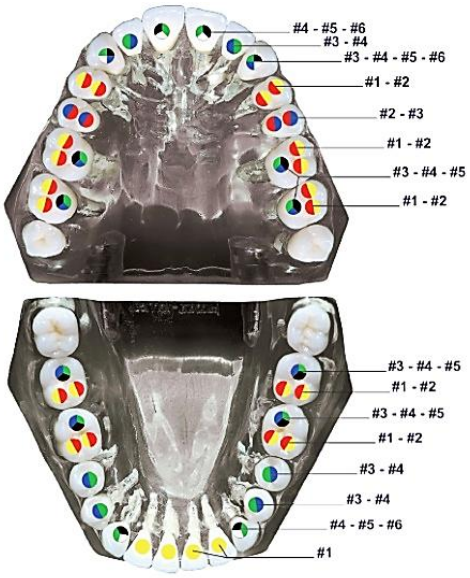
Forventet levetid for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** er minst 10 år.

Stiftenhetene er tilgjengelige i 6 størrelser og skal brukes sammen med **MACRO-LOCK**-bor. Et forformingsbor STARTER DRILL til å lage det første hullet, og et pusse- og poleringsbor FINISHING DRILL, er tilordnet hver stiftstørrelse i samsvar med tabellen nedenfor.

**MACRO-LOCK**-bor er beregnet brukt sammen med:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter
- **MACRO-LOCK OVAL**-stifter
- **MACRO-LOCK**-stifter

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ø apikal spiss** | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| **Ø stifthode** | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| **Forformingsbor STARTER DRILL** | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| **Pusse- og poleringsbor FINISHING DRILL** | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |




**INDIKASJONER**

❖ **TILTENKT FORMÅL**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** er beregnet på å støtte og sikre koronal restaurering.

**MACRO-LOCK-bor** er beregnet på å opprette stiftkanalen i rotkanalen.

❖ **BRUKSINDIKASJONER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** er indisert ved utilstrekkelig gjenværende tannstruktur (< 4 mm).

**MACRO-LOCK-bor** er indisert ved utilstrekkelig gjenværende tannstruktur (< 4 mm) for å preparere den endodontisk behandlede, devitaliserte tannen for innsetting av stift.

❖ **TILTENKT BRUKER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor skal bare brukes i klinikk- eller sykehusomgivelser og i samsvar med god tannlegepraksis, av kvalifisert tannhelsepersonell som allmennpraktiserende tannleger og endospesialister (endodontister) og tannlegeassistenter.

❖ **TILTENKT MÅLGRUPPE**

Pasienter med behov for restaurerende behandling av ikke-vitale (devitaliserte) tenner.

❖ **KLINISKE FORDELER:**

Gjenoppretter tennenes integritet og funksjon.

**KONTRAINDIKASJONER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor er kontraindisert hvis koronal tannstruktur er mindre enn 1,5 mm.

**LEVERINGSFORMER**

Enhetene leveres i:

- blisterpakning(er) som hver inneholder 5 stifter.
- blisterpakning(er) som hver inneholder 1 bor.

Blisterpakningene kan leveres i ulike kommersielle variasjoner, se ytteremballasjen for mer informasjon om innholdet.

**SAMMENSETNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter** består av fiberforsterket kompositttmateriale, laget av X-RO-fiber (80 %) og epoksyharpiksmatrise (20 %) (som inneholder fargepigmenter (cirka 0,1 %), UV-absorber (cirka 0,2 %) og katalysator (cirka 0,3 %)).

**MACRO-LOCK-bor** er laget av rustfritt stål (grad D iht. ISO 7153-1).

# 12) MERKNADER OM SIKKERHET

**ADVARSLER**

Følg denne bruksanvisningen for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende **MACRO-LOCK**-bor nøye for å redusere følgende restrisikoer for enhet, pasient og/eller bruker til et minimum:

- rotfraktur, som krever trekking av tannen
- brudd (fraktur) på enhet eller instrument
- løsning, som krever ny restaurering
- dentinskade på grunn av varmegenerering ved utilstrekkelig skylling under boring
- infeksjon på grunn av kontaminasjon eller krysskontaminasjon
- enhet svelges eller pustes inn (f.eks. stift)
- forbigående ubehag, lengre prosedyre.

Det har aldri vært rapportert om alvorlige konsekvenser for pasienters helse (f.eks. biologiske farer som cytotoksisitet, gentoksisitet eller karsinogenitet), og dette er veldig usannsynlig, men kan ikke utelukkes fullstendig.

**FORSIKTIGHETSREGLER**

Sikkerhet og effekt ved bruk av **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stifter og tilhørende bor er ikke fastslått for gravide kvinner, ammende kvinner og barn under 18 år (gjelder kun for stifter). Men som en del av god tannlegepraksis, slik dette undervises på tannlegeskoler og i kontinuerlig opplæring, er tannleger seg bevisst om hvorvidt endodontisk og restaurerende behandling bør utføres hos disse populasjonene, og med spesielle forsiktighetstiltak når dette er tilfelle.

Kontroller produktet før bruk og bruk aldri enheten(e) dersom produktet (dvs. enheten, primær og/eller sekundær emballasje og etikettene) er skadet.

Skal ikke brukes til andre indikasjoner enn dem som er anbefalt i bruksanvisningen.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter:**

- Stiften må senkes ned i eller bløtlegges i isopropanol i 1 minutt og deretter tørkes forsiktig med luftsprøyte i minst 15 sekunder før bonding og innsetting i kanalen. Unngå å berøre stiftene med fingrene etter dette.
- Avkorting av stiften med diamantskive skal gjøres utenfor munnen. Du må aldri bruke kleminstrument, som f.eks. nebbtang, ettersom presset kan ødelegge stiftens struktur. Ikke bruk for mye makt når stiften settes på plass i rotkanalen.
- Det anbefales å bruke røntgenbilder for å vurdere rotkanalens morfologi, fastslå nødvendig størrelse på stift og bor og/eller kontrollere stiftens plassering i rotkanalen.
- Det anbefales å bruke kofferdam, noe som midlertidig kan forhindre at stiften skifter farge.
- Kronen må dekke prepareringen over et område på minst 1,5 mm sunt dentin for å få "tønnebåndeffekt".
- For meget klokkeformede eller eggeformede kanaler er bruk av hjelpestift* indikert for å oppnå best resultat.
- Et valgt sett for ny tilgang* kan brukes om nødvendig.

**MACRO-LOCK-bor:**

- Utfør en visuell kontroll av instrumentene før hver gangs bruk: Bytt til nye bor dersom de er skadet, korrodert eller sløve.
- Rengjør og steriliser instrumentet i samsvar med instruksjonene før første gangs bruk og mellom pasienter, og unngå å overskride angitt maksimalt tillatt antall gangers bruk.
- Kontroller at kontravinkelhodet er korrekt og forsvarlig tilkoblet før bruk, og velg egnet rotasjonshastighet i samsvar med anbefalingen. Ikke legg for mye press på boret.
- Forformingsboret STARTER DRILL skal bare brukes til delvis fjerning av rotkanalfylling, og pusse- og poleringsboret FINISHING DRILL skal bare brukes til preparering av rotkanalen.
- Det anbefales å bruke kofferdam.

**BIVIRKNINGER**

Det er vanlig at det oppstår forbigående ubehag etter operasjonen som et resultat av rotbehandling og/eller restaurering.

**OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke oppbevar stiftene i direkte sollys eller kunstig lys, da dette kan endre deres evne til å skifte farge.

Lagres ved romtemperatur.

# 13) BRUKSANVISNING TRINN FOR TRINN

53. Bor skal steriliseres før første gangs bruk og mellom hver bruk, og de skal skiftes ut når de har vært brukt 15 ganger (15 er antallet sykluser som er validert for ikke å påvirke funksjonalitet og sikkerhet. Se avsnittet Prosessering).
54. Preparering av rotkanal: Fjern guttaperka til planlagt dybde med et Gates-Glidden-bor*, Peeso-reamer* eller Largo-reamer**. Radiografisk verifisering anbefales.
55. Velg korrekt størrelse på **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften. Fastslå stiftens størrelse i samsvar med den anatomiske situasjonen for tannen ved hjelp av radiograf og kalibreringskortet av plast.
56. Fastslå lengden på den koronale oppbyggingen, som vil utgjøre 1/3 av den endelige stiftlengden. Fjern rotfyllingen med valgt forformingsboret **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (rotasjonshastighet 800–1200 o/min, omdreininger per minutt) så dypt som nødvendig for at stiften skal kunne settes inn til 2/3 av rotlengden. Minst 4 mm av rotkanalfyllingen skal forbli i det apikale området. Denne beregnede lengden er ikke egnet hvis det foreligger en buet kanal. Skyll etter behov for å hindre rotasjonsindusert oppvarming.

57. Form kanalen med pusse- og poleringsboret **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL i samsvar med valgt størrelse på **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift, (rotasjonshastighet 1000–2000 o/min, omdreininger per minutt), skyll etter behov for å hindre oppvarming.
58. Test innsettingen av stiften for å kontrollere at den sitter korrekt i kanalen.
59. Avkort stiften til endelig lengde med en diamantskive, dette gjøres utenfor munnen. Du må aldri bruke kleminstrument, som f.eks. nebbtang, ettersom presset kan ødelegge stiftens struktur.
60. Senk stiften ned i eller bløtlegg stiften i isopropanol i 1 minutt, og lufttørk deretter forsiktig i minst 15 sekunder.
61. Påfør etsemiddel i stiftkanalen og på eksponert dentin i 15 sekunder. Skyll i 10 sekunder. Fjern overflødig vann med papirspisser, men la overflaten være fuktig. Ikke la etsemiddelet komme i kontakt med tannkjøttet.
62. Påfør 2 lag primer* med en tynn pensel i stiftkanalen. Fjern overflødig primer med papirspisser og tørk alle overflater forsiktig med luft. Emalje- og dentinoverflater skal ha et enhetlig, blankt utseende. Gjenta påføringen dersom dette ikke er tilfellet. Lysherd primeren* inne i stiftkanalen i 10 til 20 sekunder.
63. Påfør ett enkelt lag primer* på stiften. Tørk forsiktig med luft i 5 sekunder og lysherd stiften i 10 til 20 sekunder (om nødvendig) utenfor munnen.
64. a. Hvis det brukes dobbelherdende harpiksbasert sement til både sementering og oppbygging av kjerne, som f.eks. **CORECEM** (anbefalt teknikk): Bland sementen og påfør den fra bunnen til toppen i stiftkanalen ved hjelp av rotkanalspissene. Sett stiften på plass umiddelbart. Lysherd i 40 til 60 sekunder. Fortsett påføringen av kjerneoppbyggingen med en plastformmatrise* eller direkte på tannen.

12. b. Ved bruk av separat sement og harpiks for oppbygging av kjerne: Bland sementen* og påfør den på stiften og i stiftkanalen med en lentulo-spiral* eller sprøytespiss*. Sett stiften på plass umiddelbart. Fjern overflødig sement med egnede instrumenter. Hvis det brukes dobbelherdende sement, må det lysherdes i 40 til 60 sekunder samtidig som det legges forsiktig trykk på stiften med spissen av herdelampens sonde. Påfør 2 lag bondingmiddel* på eksponert(e) stift(er), sement og involvert tannstruktur. Fjern ev. overflødig materiale og lufttørk med en luftstråle. Lysherd i 20 sekunder (om nødvendig).

12. c.i. Ved bruk av selvetsende sement* er det ikke nødvendig å etse og prime stiftkanalen. Bland sementen, og påfør den fra bunnen til toppen i stiftkanalen med en rotkanalspiss. Sett stiften på plass umiddelbart. Fjern overflødig sement. Lysherd om nødvendig.

12. c.ii. Påfør 2 lag bondingmiddel* på eksponert(e) stift(er) og koronale deler etter etsing, skylling og tørking av involvert tannstruktur. Fjern ev. overflødig materiale og lufttørk med en luftstråle. Lysherd i 20 sekunder (om nødvendig).

65. Utform oppbyggingen direkte ved hjelp av et kompositmateriale til kjerneoppbygging*. RTD anbefaler at stiftens koronale ende dekkes av kompositt til kjerneoppbygging. I tilfeller hvor protetisk krone ikke er indikert, skal minst 1 mm av kompositrestaureringsmaterialet dekke stiften, og dette skal være en estetisk kompositt med egnet farge, og som kan poleres. Hvis **ILLUSION**-stiften ikke kan dekkes tilstrekkelig med kompositt, kan det benyttes en ikke-**ILLUSION**-versjon.

**CE-merket utstyr fra andre produsenter*

# 14) PROSESSERING: HYGIENE, STERILISERING

**GENERELT**

Trinnene for prosessering som gis her, gjelder for **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** og **MACRO-LOCK-bor** før bruk og/eller før ny bruk, om relevant.

**ADVARSEL**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** er utstyr til engangsbruk. For å unngå fare for kontaminering skal den ikke brukes om igjen.
De er ikke beregnet på å bli desinfisert eller sterilisert før bruk. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften kan ikke steriliseres i en dekontaminator med termisk desinfeksjon, og bruk av autoklav anbefales ikke.**

**MACRO-LOCK-bor** leveres ikke-sterile. De er ikke beregnet på å bli desinfisert, men sterilisert før bruk.
**MACRO-LOCK-bor** er bare beregnet på å bli rengjort i henhold til en manuell rengjøringsprosess og med rengjøringsmidler som er tilpasset roterende instrumenter*.
**MACRO-LOCK-bor** må steriliseres før hver bruk. Enheten kan ikke steriliseres i dekontaminator med termisk desinfeksjon.

## BEGRENSNINGER FOR PROSESSERING

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** er utstyr til engangsbruk og er ikke beregnet på å bli sterilisert. Ingen prosesseringssyklus kreves.

Når det gjelder **MACRO-LOCK-bor**, er levetiden definert som maks. 15 gangers bruk, og tannlegen eller dentalkirurgen informeres om at boret skal skiftes ut etter det.
**MACRO-LOCK-bor** må inspiseres visuelt før hver bruk og byttes ut mot nye bor dersom de er skadet, korrodert eller sløve.

| Type produkt | Tilstand | Instruksjoner om prosessering | Maks. antall prosesseringssykluser |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** | Prosessering før første bruk | Ikke relevant | Ingen prosessering kreves før bruk |
| | Prosessering før ny bruk | Ikke relevant | Produktet er kun til engangsbruk |
| **MACRO-LOCK-bor** | Prosessering før første bruk | Trinn 3 til 8 | 1 |
| | Prosessering før ny bruk | Trinn 1 til 8 | 14 |

## INSTRUKSJONER OM PROSESSERING

Trinnvise instruksjoner for prosessering før bruk / før ny bruk i samsvar med ISO 17664-1 når det gjelder **MACRO-LOCK-bor**:

| Trinn | Handling | Instruksjon |
|---|---|---|
| 1 | Første behandling ved bruksstedet | Utfør prosedyren for manuell rengjøring så snart som mulig - den skal senest startes to timer etter bruk - for å sikre at smuss ikke kan tørke på instrumentene, og for å gjøre etterfølgende rengjøring mer effektiv.<br>Ta med i beregningen at det tar flere timer å dekontaminere før bruk. |
| 2 | Forberedelse før rengjøring | Ingen spesielle krav |
| 3 | Rengjøring: manuell rengjøringsprosedyre** | - Skyll utstyret med rennende vann fra springen ved romtemperatur i minst 30 sekunder.<br>- Preparer en oppløsning med mildt kationisk rengjøringsmiddel (f.eks.: Dentasept-3H-Rapid (2 %))* ved romtemperatur.<br>- Senk utstyret fullstendig ned i rengjøringsløsning. Unngå at utstyr berører hverandre. Rengjør med ultralyd i min. 5 minutter.<br>- Børst utstyret med en myk tannbørste av nylon med egnet størrelse i minst 1 minutt mens det fortsatt er nedsenket etter rengjøringen med ultralyd.<br>- Disse trinnene skal gjentas til alt smuss er fjernet.<br>- Skyll grundig med rennende vann fra springen ved romtemperatur i min. 30 sekunder. |
| 4 | Tørking | Tørk utstyret med en lofri klut, helt til det ikke finnes synlige spor etter fuktighet |
| 5 | Kontroll | Utfør en visuell kontroll av utstyret.<br>Sorter ut utstyr med defekter: ikke bruk utstyr som har deformasjoner, skader eller defekter som påvirker utstyrets motstandsdyktighet, sikkerhet eller ytelse. |
| 6 | Innpakking for sterilisering | Legg hvert enkelt utstyr i dobbeltposer som er godkjent av FDA og i samsvar med ISO 11607, og som er egnet til dampsterilisering |
| 7 | Sterilisering | Bruk av følgende innstillinger***:<br>- Bruk en dampsterilisator i samsvar med EN 285. Følg instruksjonene om påfylling fra produsenten av sterilisatoren.<br>- Bruk steriliseringsparameterne nedenfor:<br>o Temperatur: 134 °C<br>o Eksponeringstid: 18 minutter<br>o Tørketid: 20 minutter |
| 8 | Oppbevaring | - Oppbevar det steriliserte utstyret i forpakningen på et tørt, støvfritt og rent sted; ta hensyn til poseprodusentens anbefalinger om oppbevaringstid.<br>- Kontroller forpakningens integritet og utstyret før det tas i bruk:<br>Hvis forpakningen synes å ha fått skader, må du legge komponenten i en ny pose og sterilisere den på nytt i samsvar med prosedyren ovenfor; overhold maks. antall prosesseringssykluser for hver type utstyr. Som påminnelse: Stifter kan bare steriliseres én gang. Kasser den hvis du er i tvil. |

** Se produsentens bruksanvisning.*
*** Automatisk rengjøringsprosedyre er ikke relevant: Når det gjelder beste egnet metode, er bare manuell rengjøring validert.*
**** Om nødvendig må du innhente spesiell veiledning for steriliseringen fra din autoklavprodusent.*

**AVFALLSBEHANDLING**

Skal avfallsbehandles på sikker måte i samsvar med lokale/nasjonale forskrifter for avfallshåndtering av skarpt og kontaminert utstyr.

## 15) TILLEGGSINFORMASJON

Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det respektive medisinske utstyret.

Den som utfører prosesseringen, er ansvarlig for å sikre at prosesseringen som faktisk utføres, gir ønsket resultat ved å bruke egnet utstyr, materialer og personell på prosesseringsavdelingen. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig overvåking av prosessen. Prosessering skal kun utføres av opplært personell.

Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med lokale forskrifter.

**GARANTI**

RTD garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonsfeil. RTD gir ingen annen garanti, herunder heller ikke implisitt garanti, om egnethet for salg eller egnethet for et spesielt formål. Brukeren er ansvarlig for å fastslå om produktet er egnet for brukerens brukstilfelle. Hvis dette produktet er defekt innen utløpet av garantitiden, er ditt eneste erstatningskrav og RTDs eneste forpliktelse å reparere eller skifte ut RTD-produktet.

**ANSVARSBEGRENSNING**

Med mindre dette er forbudt ved lov, frasier RTD seg ansvaret for enhver form for skade eller tap som måtte oppstå på grunn av dette produktet, både direkte, indirekte, spesiell, utilsiktet eller som konsekvens, uansett hvilket perspektiv man legger til grunn for vurderingen, herunder, men ikke begrenset til, garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

Kun til dental bruk. Kun til profesjonell bruk.

**SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE**

Tilgjengelig informasjon for stifter kun ved å følge lenken Dentsply Sirona : IFU, SSCP, på nettstedet til Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (området Download Center) og/eller i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, hvor den skal kobles til grunnleggende unik identifikasjon av **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter**.

**Basic UDI-DI numre:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stifter: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK-bor: ++ERTD4520EUQF

**FAGUTTRYKK OG SYMBOLERS BETYDNING (f.eks. I HENHOLD TIL ISO 15223-1 OG ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medisinsk utstyr | Stifter og bor |
|  | Produsent | Stifter og bor |
|  | Produksjonsdato | Stifter og bor |
|  | Skal ikke gjenbrukes | Kun stifter |

| | | |
|---|---|---|
|  | Antall gangers bruk minus én | Kun bor |
|  | Produktkode | Stifter og bor |
|  | Katalognummer | Stifter og bor |
|  | Antall enheter/innhold | Stifter og bor |
|  | Se bruksanvisningen | Stifter og bor |
|  | Forsiktig | Stifter og bor |
|  | Skal ikke utsettes for sollys | Kun stifter |
|  | Ikke steril | Stifter og bor |
|  | Skal ikke steriliseres | Kun stifter |
|  | Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur (134 °C) | Kun bor |



**PRODUSENT:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANKRIKE

www.rtddental.com

*Referanseteksten er på engelsk.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

PL

*Wkłady z włókien do odbudowy zębów*
*Wiertła do odbudowy zębów*

*TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO*
*TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO*
*NIESTERYLNE*

## INSTRUKCJA UŻYCIA

## 1) OPIS PRODUKTU

Wkłady **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** to wkłady koronowo-korzeniowe stosowane do rekonstrukcji koronowo-korzeniowej dewitalizowanych zębów. Są one wykonane z żółtych przeziernych włókien X-RO, związanych w kolorowej matrycy z żywicy epoksydowej, która staje się bezbarwna w jamie ustnej. Kolor wkładu może być przywrócony po zastosowaniu zimnego powietrza lub sprayu wodnego, jeśli wymagane jest ponowne leczenie.

Wkład **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** to wkład o powierzchni ząbkowanej, zwężający się dowierzchołkowo, o długości 17,5 mm. Wkład ma karbowane szczeliny wokół swojej osi, zapewniające dodatkową makroretencję do stosowanego materiału adhezyjnego poprzez zwiększenie obszaru powierzchniowego dostępnego na wkładzie do styczności z cementem.

Poziom nieprzepuszczania promieniowania RTG przez wkład **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** wynosi 340% wartości równoważnej dla Al (ISO 4049).

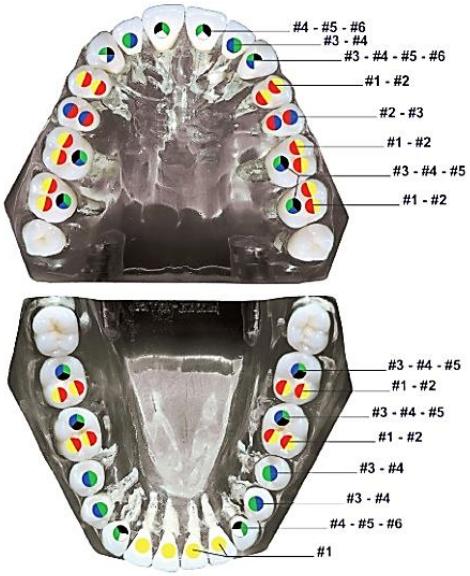
Przewidywany okres użytkowania wkładów **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** wynosi co najmniej 10 lat.

Wkłady są dostępne w 6 rozmiarach i przewidziane do stosowania w połączeniu z wiertłami **MACRO-LOCK**. Wiertło początkowe STARTER DRILL do wywiercenia pierwszego otworu oraz wiertło do wykańczania FINISHING DRILL powiązane z wkładem w każdym rozmiarze zgodnie z poniższą tabelą.

Wiertła **MACRO-LOCK** są przewidziane do stosowania w połączeniu z następującymi produktami:

- wkłady **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- wkłady **MACRO-LOCK OVAL**
- wkłady **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø końcówki wierzchołkowej | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø główki wkładu | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Wiertło początkowe STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Wiertło do wykańczania FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**WSKAZANIA**

❖ **PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

**Wkłady MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** są przewidziane do wspierania i zabezpieczenia odbudowy koronowej.

**Wiertła MACRO-LOCK** są przewidziane do tworzenia przestrzeni na wkład w kanale korzeniowym.

❖ **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

**Wkłady MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** są wskazane do stosowania w przypadku niewystarczającej pozostałej struktury zęba (< 4 mm).

**Wiertła MACRO-LOCK** są wskazane do stosowania w przypadku niewystarczającej pozostałej struktury zęba (< 4 mm) do opracowania leczonego endodontycznie, zdewitalizowanego zęba pod wprowadzenie wkładu.

❖ **PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK**

Wkłady **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i powiązane wiertła są przewidziane do stosowania wyłącznie w środowisku klinicznym lub szpitalnym, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dentystycznej, przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów, takich jak stomatolodzy ogólni, specjaliści endodoncji (endodonci) i asystentki stomatologiczne.

❖ **PRZEWIDZIANA POPULACJA**

Pacjenci wymagający leczenia odtwórczego zębów martwych (zdewitalizowanych).

❖ **KORZYŚCI KLINICZNE:**

Przywrócenie integralności i funkcji zęba.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Wkłady **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i powiązane wiertła są przeciwwskazane, jeśli struktura korony zęba jest mniejsza niż 1,5 mm.

**FORMY DOSTAWY**

Wyroby są dostarczane w:

- blistrach zawierających po 5 wkładów;
- blistrach zawierających po 1 wiertle.

Blistry mogą być dostarczane w różnych opakowaniach handlowych; szczegóły dotyczące zawartości znajdują się na opakowaniu zewnętrznym.

**SKŁAD**

**Wkłady MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** są wykonane ze wzmocnionego włóknami materiału kompozytowego, składającego się z włókien X-RO (80%) i matrycy z żywicy epoksydowej (20%) (zawierającej pigmenty barwne (ok. 0,1%), pochłaniacz UV (ok. 0,2%) i katalizator (ok. 0,3%)).

**Wiertła MACRO-LOCK** są wykonane ze stali nierdzewnej (stopnia D zgodnie z normą ISO 7153-1).

# 2) WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**OSTRZEŻENIA**

Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użycia wkładów **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i powiązanych z nimi wierteł **MACRO-LOCK**, aby zminimalizować następujące ryzyko resztkowe dla wyrobu, pacjenta i/lub użytkownika:

- złamanie korzenia, wymagające ekstrakcji zęba;
- złamanie (pęknięcie) wyrobu lub instrumentu;
- odcementowanie, wymagające nowego uzupełnienia;
- uszkodzenie zębiny wskutek wytwarzania ciepła w przypadku niewystarczającej irygacji podczas wiercenia;
- zakażenie w wyniku zanieczyszczenia lub zanieczyszczenia krzyżowego;
- połknięcie lub zainhalowanie wyrobu (np. wkładu);
- tymczasowy dyskomfort; dłuższy zabieg.

Poważne konsekwencje dla zdrowia pacjenta (np. zagrożenia biologiczne, takie jak cytotoksyczność, genotoksyczność lub rakotwórczość) nigdy nie zostały zgłoszone i są bardzo mało prawdopodobne, ale nie można ich całkowicie wykluczyć.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności wkładów **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i powiązanych wierteł u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią i dzieci w wieku poniżej 18 lat (dotyczy tylko wkładów). Jednak w ramach Dobrej Praktyki Dentystycznej nauczanej na uczelniach medycznych oraz w ramach kształcenia ustawicznego dentyści mają rozeznanie, czy leczenie endodontyczne i odtwórcze w tych populacjach powinno być wykonywane z zachowaniem szczególnych środków ostrożności.

Należy sprawdzić produkt przed użyciem i nie używać wyroby (wyrobów), jeśli wyrób (tzn. sam wyrób, opakowanie bezpośrednie i/lub pośrednie oraz etykieta) jest uszkodzony.

Nie stosować do wskazań innych niż zalecenia zawarte w instrukcji użycia.

**Wkłady MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Przed wprowadzeniem do kanału wkład musi być zanurzony lub namoczony w alkoholu izopropylowym przez 1 minutę i delikatnie osuszony strzykawką wypełnioną powietrzem przez co najmniej 15 sekund przed związaniem. Po tej procedurze należy unikać dotykania wkładów palcami.
- Skracanie wkładu krążkiem diamentowym należy wykonać poza jamą ustną. Nigdy nie używać instrumentu zagniatającego, takiego jak przecinaki do drutu, ponieważ ucisk mógłby zniszczyć strukturę wkładu. Nie wywierać nadmiernego nacisku podczas osadzania wkładu w kanale korzeniowym.
- Zaleca się wykonanie zdjęć RTG w celu oceny morfologii kanału korzeniowego, określenia potrzebnego rozmiaru wkładu i wiertła i/lub sprawdzenia pozycji wkładu w kanale korzeniowym.
- Zaleca się stosowanie koferdamu, który może jednak chwilowo uniemożliwić zmianę koloru wkładu.
- Korona musi pokrywać preparację w taki sposób, aby objąć co najmniej 1,5 mm zdrowej zębiny w celu uzyskania efektu obręczy.
- W przypadku głęboko rozszerzonych lub jajowatych kanałów wskazane jest stosowanie dodatkowego wkładu* w celu uzyskania lepszych rezultatów.
- W razie potrzeby można zastosować wybrany zestaw do ponownego dostępu*.

**Wiertła MACRO-LOCK:**

- Przed każdym użyciem skontrolować wzrokowo instrumenty: uszkodzone, skorodowane lub tępe wiertła należy wymienić na nowe.
- Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi pacjentami należy oczyścić i wysterylizować instrument zgodnie z instrukcją oraz nie należy przekraczać wskazanej maksymalnej liczby dozwolonych zastosowań.
- Przed użyciem sprawdzić prawidłowe i bezpieczne połączenie z głowicą kątnicy i wybrać odpowiednią prędkość obrotową zgodnie z zaleceniami. Nie wywierać nadmiernego nacisku na wiertło.
- Wiertło początkowe STARTER DRILL można stosować tylko do częściowego usuwania wypełnienia kanału korzeniowego, a wiertło do wykańczania FINISHING DRILL można stosować tylko do opracowania kanału korzeniowego.
- Zaleca się stosowanie koferdamu.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE**

Tymczasowy dyskomfort pozabiegowy może pojawić się generalnie w wyniku leczenia kanałowego i/lub odbudowy zęba.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać wkładów w miejscu narażonym na bezpośrednie nasłonecznienie lub sztuczne światło, ponieważ może to zmienić ich zdolność do zmiany koloru.

Przechowywać w temperaturze otoczenia.

# 3) INSTRUKCJE KROK PO KROKU

1. Wiertła należy sterylizować przed pierwszym zastosowaniem i między kolejnymi zastosowaniami oraz wymieniać po 15 zastosowaniach (15 to liczba cykli zatwierdzonych bez wpływu na funkcjonalność i bezpieczeństwo. Patrz punkt „Przygotowanie do użycia”).
2. Opracowanie kanału korzeniowego: usunąć gutaperkę do wcześniej zaplanowanej głębokości wiertłem typu Gates-Glidden*, poszerzaczem Peeso* lub Largo*. Zaleca się stosowanie kontroli RTG.
3. Dobrać odpowiedni rozmiar wkładu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Określić rozmiar wkładu zgodnie z sytuacją anatomiczną zęba, wykorzystując zdjęcie RTG i plastikową kartę kalibracyjną.
4. Określić długość odbudowy korony, która będzie stanowić 1/3 docelowej długości wkładu. Usunąć wypełnienie korzenia wybranym wiertłem początkowym **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (prędkość obrotowa 800–1200 obrotów/minutę) tak głęboko, jak to konieczne, aby wkład został wprowadzony na głębokość 2/3 długości korzenia. Co najmniej 4 mm wypełnienia kanału korzeniowego powinno pozostać w obszarze okołowierzchołkowym. W przypadku zakrzywionego kanału ta obliczona długość nie jest odpowiednia. Przepłukiwać zgodnie z potrzebą, aby zapobiec nagrzewaniu się w wyniku rotacji.

5. Ukształtować kanał wiertłem do wykańczania **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, odpowiadającym wybranemu rozmiarowi wkładu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** (prędkość obrotowa 1000–2000 obrotów/minutę). Przepłukiwać zgodnie z potrzebą, aby zapobiec wytwarzaniu ciepła.
6. Wprowadzić próbnie wkład w celu sprawdzenia, czy jest prawidłowo osadzony w kanale.
7. Skracanie wkładu krążkiem diamentowym do długości docelowej należy wykonać poza jamą ustną. Nigdy nie używać instrumentu zagniatającego, takiego jak przecinaki do drutu, ponieważ ucisk mógłby zniszczyć strukturę wkładu.
8. Zanurzyć lub namoczyć wkład w alkoholu izopropylowym przez 1 minutę, a następnie delikatnie osuszać powietrzem przez co najmniej 15 sekund.
9. Nanieść wytrawiacz do przestrzeni przygotowanej pod wkład i na odsłoniętą zębinę na 15 sekund. Płukać przez 10 sekund. Usunąć nadmiar wody sączkami papierowymi, ale pozostawić powierzchnię wilgotną. Nie dopuścić do styczności wytrawiacza z dziąsłami.
10. Cienkim pędzelkiem nanieść 2 warstwy primera* do przestrzeni przygotowanej pod wkład. Usunąć nadmiar primera sączkami papierowymi i delikatnie osuszyć powietrzem wszystkie powierzchnie. Powierzchnie szkliwa i zębiny powinny mieć jednorodny, błyszczący wygląd. Jeśli tak nie jest, powtórzyć aplikację. Utwardzać primer* światłem w przestrzeni przygotowanej pod wkład przez 10–20 sekund.
11. Nanieść jedną warstwę primera* na wkład. Delikatnie osuszać powietrzem przez 5 sekund i utwardzać wkład światłem przez 10–20 sekund (w razie potrzeby) poza jamą ustną.
12. a. W przypadku używania podwójnie utwardzalnego cementu, takiego jak **CORECEM** (zalecana technika), zarówno do cementowania, jak i do odbudowy zrębu: wymieszać cement i nanieść go do przestrzeni przygotowanej pod wkład od dołu do góry, używając końcówek do kanałów korzeniowych. Niezwłocznie osadzić wkład. Utwardzać światłem przez 40–60 sekund. Kontynuować nakładanie materiału do odbudowy zrębu za pomocą matrycy* z tworzywa sztucznego lub bezpośrednio na ząb.

12. b. W przypadku używania innej żywicy do cementowania i do odbudowy zrębu: wymieszać cement* i nanieść go na wkład, a następnie do przestrzeni przygotowanej pod wkład, używając igły Lentulo* lub końcówki strzykawki*. Niezwłocznie osadzić wkład. Usunąć nadmiar cementu odpowiednimi instrumentami. W przypadku używania podwójnie utwardzalnego cementu należy utwardzać światłem przez 40–60 sekund, delikatnie dociskając wkład końcówką lampy polimeryzacyjnej. Nanieść 2 warstwy materiału wiążącego* na odsłonięty wkład (odsłonięte wkłady), cement i strukturę zęba. Usunąć nadmiar i osuszyć strumieniem powietrza. Utwardzać światłem przez 20 sekund (w razie potrzeby).

12. c.i. W przypadku używania cementu samowytrawiającego* nie ma konieczności wytrawiania i nanoszenia primera do przestrzeni przygotowanej pod wkład. Wymieszać cement i nanieść go do przestrzeni przygotowanej pod wkład od dołu do góry, używając końcówki do kanałów korzeniowych. Niezwłocznie osadzić wkład. Usunąć nadmiar cementu. W razie potrzeby utwardzić światłem.

12. c.ii. Po wytrawieniu, wypłukaniu i osuszeniu struktury zęba nanieść 2 warstwy materiału wiążącego* na odsłonięty wkład (odsłonięte wkłady) i część koronową. Usunąć nadmiar i osuszyć strumieniem powietrza. Utwardzać światłem przez 20 sekund (w razie potrzeby).

13. Natychmiast wymodelować odbudowę materiałem* kompozytowym do odbudowy zrębu. Firma RTD zaleca, aby koniec koronowy wkładu był pokryty kompozytem do odbudowy zrębu. W przypadkach, w których nie jest wskazana korona protetyczna, należy pokryć wkład co najmniej 1 mm kompozytowego materiału do odbudowy, który powinien być kompozytem w odpowiednim odcieniu, nadającym się do polerowania i estetycznym. Jeśli wkładu **ILLUSION** nie można odpowiednio pokryć kompozytem, można użyć wersji innej niż **ILLUSION**.

**Wyroby innych producentów z oznakowaniem CE*

# 4) PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA: HIGIENA, STERYLIZACJA

**OGÓLNE**

Opisane tu kroki procedury przygotowania do użycia mają zastosowanie do **wkładu MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i **wiertła MACRO-LOCK** przed użyciem i/lub ponownym użyciem, jeśli dotyczy.

**OSTRZEŻENIE**

**Wkład MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jest wyrobem jednorazowego użytku. Jego ponowne użycie jest niedozwolone, gdyż mogłoby spowodować ryzyko skażenia.
Nie jest przewidziany do dezynfekcji ani sterylizacji przed użyciem. **Wkładu MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO nie wolno sterylizować w termodezynfektorze; nie zaleca się też stosowania autoklawu.**

**Wiertło MACRO-LOCK** jest dostarczane w stanie niesterylnym. Nie jest przewidziane do dezynfekcji, lecz do sterylizacji przed użyciem.
**Wiertło MACRO-LOCK** jest przewidziany do czyszczenia ręcznego przy użyciu środków czyszczących dostosowanych do instrumentów obrotowych*.
**Wiertło MACRO-LOCK** musi być wysterylizowane przed każdym użyciem. Wyrobu nie wolno sterylizować w termodezynfektorze.

**OGRANICZENIA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA**

**Wkład MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** jest wyrobem jednorazowego użytku, nieprzeznaczonym do sterylizacji. Nie jest wymagany cykl przygotowania do użycia.

W przypadku **wiertła MACRO-LOCK** okres użytkowania jest określony na maksymalnie 15 zastosowań, po których lekarz lub chirurg stomatolog powinien wymienić wiertło.
**Wiertła MACRO-LOCK** należy kontrolować wzrokowo przed każdym użyciem i wymieniać na nowe, gdy są uszkodzone, skorodowane lub tępe.

| Rodzaj produktu | Stan | Instrukcja przygotowania do użycia | Maksymalna liczba cykli przygotowania do użycia |
|---|---|---|---|
| **Wkład MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Przygotowanie przed pierwszym użyciem | Nie dotyczy | Przed użyciem nie jest wymagane przygotowanie do użycia |
| | Przygotowanie przed ponownym użyciem | Nie dotyczy | Produkt tylko do jednorazowego użytku |
| **Wiertło MACRO-LOCK** | Przygotowanie przed pierwszym użyciem | Kroki 3 do 8 | 1 |
| | Przygotowanie przed ponownym użyciem | Kroki 1 do 8 | 14 |

**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA**

Instrukcje krok po kroku dotyczące przygotowania przed użyciem / ponownym użyciem zgodnie z normą ISO 17664-1 dotyczące **wierteł MACRO-LOCK**:

| Krok | Działanie | Instrukcja |
|---|---|---|
| 1 | Wstępna obróbka w miejscu użycia | Procedurę czyszczenia ręcznego należy przeprowadzić jak najszybciej, nie później niż w ciągu dwóch godzin od użycia, aby zapewnić, że zanieczyszczenia nie przyschną na instrumentach, i aby późniejsze czyszczenie było bardziej efektywne.<br>Należy uwzględnić czas wymagany do przygotowania przed użyciem, wynoszący kilka godzin. |
| 2 | Przygotowanie przed czyszczeniem | Brak szczególnych wymagań |
| 3 | Czyszczenie: procedura czyszczenia ręcznego** | - Płukać wyroby pod bieżącą wodą z kranu o temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 sekund.<br>- Przygotować roztwór łagodnie kationowego środka czyszczącego (np: Dentasept-3H-Rapid (2%))* w temperaturze pokojowej.<br>- Całkowicie zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym. Należy unikać stykania się ze sobą wyrobów. Poddać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 5 minut.<br>- Podczas zanurzenia i po działaniu ultradźwięków należy wyszczotkować wyroby miękką nylonową szczoteczką do zębów o odpowiednim rozmiarze przez co najmniej 1 minutę.<br>- Kroki te należy powtarzać do momentu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.<br>- Płukać dokładnie pod bieżącą wodą z kranu o temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 sekund. |
| 4 | Suszenie | Osuszać wyroby niestrzępiącą się ściereczką do momentu, gdy nie będą widoczne żadne ślady wilgoci. |
| 5 | Kontrola | Skontrolować wizualnie wyroby.<br>Wysortować wyroby z wadami: nie używać wyrobów, które wykazują odkształcenia, uszkodzenia lub wady wpływające na odporność, bezpieczeństwo lub działanie wyrobów. |
| 6 | Opakowanie do sterylizacji | Podwójnie zapakować każdy wyrób osobno w zatwierdzone przez FDA torebki zgodne z normą ISO 11607 i odpowiednie do sterylizacji parowej. |
| 7 | Sterylizacja | Przy użyciu następujących ustawień***:<br>- Używać sterylizatora parowego zgodnego z normą EN 285. Należy przestrzegać instrukcji załadunku podanych przez producenta sterylizatora.<br>- Stosować parametry sterylizacji podane poniżej:<br>o Temperatura: 134°C,<br>o Czas ekspozycji: 18 minut,<br>o Czas suszenia: 20 minut. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Przechowywanie | - Przechowywać wysterylizowane wyroby w opakowaniu w suchym, wolnym od kurzu i czystym otoczeniu, biorąc pod uwagę zalecenia producenta dotyczące okresu przydatności do użycia.<br>- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i wyrobu:<br>jeśli opakowanie wydaje się być naruszone, należy umieścić komponent w nowej torebce i ponownie przeprowadzić sterylizację zgodnie z protokołem opisanym powyżej, przestrzegając maksymalnej liczby cykli przygotowania do użycia dla danego rodzaju wyrobu. Dla przypomnienia: wkłady można sterylizować tylko raz. W razie wątpliwości należy je wyrzucić. |

**** Należy zapoznać się z instrukcją użycia podaną przez producenta.***
***** Automatyczny proces czyszczenia nie ma zastosowania: za najbardziej odpowiednią metodę uznano tylko czyszczenie ręczne i poddano je walidacji.***
****** W razie potrzeby należy się zapoznać ze specjalnymi instrukcjami sterylizacji podanymi przez producenta autoklawu.***

**USUWANIE**

Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z przepisami lokalnymi/krajowymi dotyczącymi usuwania ostrych i zanieczyszczonych wyrobów.

# 5) DODATKOWA INFORMACJA

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta danych wyrobów medycznych.

Obowiązkiem osoby przeprowadzającej przygotowanie do użycia pozostaje dopilnowanie, aby proces przygotowania do użycia, faktycznie przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przeprowadzania przygotowania do użycia, osiągnął pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Procedura przygotowania do użycia może być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolony personel.

Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.

**GWARANCJA**

Firma RTD gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma RTD nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania przez siebie. Jeśli produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, jedynym roszczeniem użytkownika i jedynym obowiązkiem firmy RTD będzie naprawa lub wymiana produktu RTD.

**OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez prawo, firma RTD nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z użytkowania tego produktu – bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne – niezależnie od przyjętej koncepcji, w tym z tytułu gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

Tylko do użytku stomatologicznego. Tylko do użytku profesjonalnego.

**PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ**

Informacje na temat wkładów są dostępne tylko pod linkiem Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na stronie internetowej Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (sekcja Centrum pobierania) i/lub w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, gdzie zostaną powiązane z kodem Basic UDI-DI **wkładów MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Numery kodów Basic UDI-DI:**

Wkłady MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Wiertła MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**POJĘCIA I IDENTYFIKACJA SYMBOLI (np. ZGODNIE Z NORMĄ ISO 15223-1 I ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Wyrób medyczny | Wkłady i wiertła |
|  | Producent | Wkłady i wiertła |
|  | Data produkcji | Wkłady i wiertła |
|  | Nie używać ponownie | Tylko wkłady |
|  | Liczba zastosowań, minus jeden | Tylko wiertła |
| LOT | Kod serii | Wkłady i wiertła |
| REF | Numer katalogowy | Wkłady i wiertła |
|  | Liczba jednostek / zawartość | Wkłady i wiertła |
|  | Patrz instrukcja użycia | Wkłady i wiertła |
|  | Przestroga | Wkłady i wiertła |
|  | Chronić przed światłem słonecznym | Tylko wkłady |
|   | Niesterylne | Wkłady i wiertła |
|   | Nie sterylizować | Tylko wkłady |
|   | Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze (134°C) | Tylko wiertła |



**PRODUCENT:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCJA

www.rtddental.com

*Tekst w języku angielskim jest tekstem referencyjnym.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

PT

*Espigões de fibra para restauração dentária*
*Brocas para restauração dentária*

*EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA*
*EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL*
*NÃO-ESTÉRIL*

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## 1) DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** são espigões dentários utilizados para a reconstrução coronal-radicular de dentes desvitalizados. São feitos de fibras translúcidas amarelas de X-RO ligadas numa matriz de resina epóxi colorida, que se torna incolor na boca. A cor do espigão reaparece se o dentista aplicar ar frio ou água pulverizada, na eventualidade de ser necessário um novo tratamento.

O espigão **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** é um espigão com uma superfície serrilhada, conicidade apical e um comprimento de 17,5 mm. O espigão possui ranhuras estriadas em torno do seu eixo para macro-retenção adicional ao adesivo utilizado, aumentando a área de superfície disponível no espigão para contacto com o cimento.

O nível de radiopacidade do **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** é de 340% do equivalente de alumínio (ISO 4049).

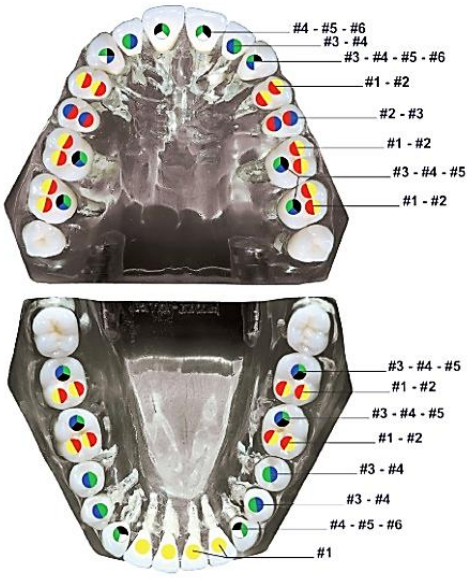
A vida útil mínima esperada dos espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** é de 10 anos.

Os dispositivos de espigão estão disponíveis em 6 tamanhos e destinam-se a ser utilizados em associação com brocas **MACRO-LOCK**. Uma broca de pré-preparo STARTER DRILL para realizar um primeiro orifício e uma broca de acabamento FINISHING DRILL estão associadas a cada tamanho de espigão de acordo com a tabela abaixo.

As brocas **MACRO-LOCK** destinam-se a ser usadas juntamente com:

- Espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- Espigões **MACRO-LOCK OVAL**
- Espigões **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø extremidade apical | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø cabeça do espigão | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Broca de pré-preparo STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Broca de acabamento FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICAÇÕES**

- **FINALIDADE**

Os espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** destinam-se a suportar e fixar a restauração coronal.

As **brocas MACRO-LOCK** destinam-se a criar o espaço do espigão dentro do canal radicular.

- **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Os **espigões MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** são indicados para os casos em que a estrutura residual do dente é insuficiente (<4 mm).

As **brocas MACRO-LOCK** são indicadas para os casos em que a estrutura residual do dente é insuficiente (<4 mm) para a preparação do dente tratado endodonticamente e desvitalizado para a inserção do espigão.

- **UTILIZADOR PREVISTO**

Os espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** destinam-se a ser usados exclusivamente num ambiente clínico ou hospitalar, de acordo com as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos de clínica geral e especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

- **POPULAÇÃO PREVISTA**

Pacientes que precisem de tratamento restaurador para dentes não vitais (desvitalizados).

- **VANTAGENS CLÍNICAS:**

Restauração da integridade e da função do dente.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e as brocas associadas são contraindicados se a estrutura coronal do dente for inferior a 1,5 mm.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

Os dispositivos são fornecidos em:

- Blister(s) de 5 espigões.
- Blister(s) de 1 broca.

Os blisters podem ser fornecidos em diversas apresentações comerciais; ver embalagem externa relativamente às informações sobre o conteúdo.

**COMPOSIÇÃO**

Os **espigões MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** são de material compósito reforçado a fibra, constituído por fibra X-RO (80%) e matriz de resina epóxi (20%) (contendo pigmentos coloridos (aprox. 0,1%), absorvedor de raios UV (aprox. 0,2%) e catalisador (aprox. 0,3%)).

As **brocas MACRO-LOCK** são de aço inoxidável (de qualidade D de acordo com a ISO 7153-1).

# 2) NOTAS DE SEGURANÇA

**ADVERTÊNCIAS**

Observar estritamente estas instruções de utilização dos espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e das brocas **MACRO-LOCK** associadas, a fim de minimizar os seguintes riscos residuais para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:

- Fratura radicular que exija a extração do dente
- Quebra (fratura) do dispositivo ou do instrumento
- Descolagem que exija uma nova restauração
- Danos na dentina devido à geração de calor em caso de irrigação insuficiente durante a perfuração
- Infeção devido a contaminação ou contaminação cruzada
- Ingestão ou inalação do dispositivo (p. ex., espigão)
- Desconforto temporário, procedimento mais longo.

Nunca foram comunicadas consequências graves para a saúde do paciente (p. ex., perigos biológicos, como citotoxicidade, genotoxicidade ou carcinogenicidade). Mas, apesar de muito improváveis, não podem ser excluídas por completo.

**PRECAUÇÕES**

Não foram estabelecidos dados sobre a segurança e a eficácia da utilização dos espigões **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e das brocas associadas em grávidas, lactantes e crianças com menos de 18 anos de idade (apenas no caso dos espigões). No entanto, como parte das boas práticas dentárias ensinadas nas escolas dentárias e através de formação continua, os dentistas sabem se o tratamento endodôntico e restaurador para estas populações deve ser realizado com determinadas precauções se for caso disso.

Inspecionar o produto antes da utilização e não usar o(s) dispositivo(s) se o produto (ou seja, o dispositivo, a embalagem principal e/ou secundária e a rotulagem) estiver danificado.

Não usar para indicações diferentes das recomendadas nas instruções de utilização.

**Espigões MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- O espigão tem de ser mergulhado ou embebido em isopropanol durante 1 minuto e depois seco com cuidado, utilizando uma seringa de ar, durante, pelo menos, 15 segundos, antes da adesão e da inserção no canal. Depois disso, deve evitar-se tocar no espigão com os dedos.
- O encurtamento do espigão com um disco de diamante deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca utilizar instrumentos de crimpagem, como alicates, dado que a pressão pode destruir a estrutura do espigão. Não aplicar pressão excessiva ao assentar o espigão no canal radicular.
- Recomenda-se a utilização de radiografias para avaliar a morfologia do canal radicular, determinar o tamanho necessário do espigão e da broca e/ou verificar a posição do espigão no canal radicular.
- A utilização de um dique de borracha é recomendada e pode impedir, por instantes, que o espigão mude de cor.
- A coroa tem de cobrir a preparação de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável para se conseguir o efeito férula.
- No caso de canais muito abertos ou ovoides, é indicada a utilização do espigão acessório* para obter melhores resultados.
- Pode ser usado um kit de reacesso* selecionado, se necessário.

**Brocas MACRO-LOCK:**

- Inspecionar visualmente os instrumentos antes de cada utilização: quando estiverem danificadas, corroídas ou rombas, as brocas devem ser substituídas por outras novas.
- Antes da primeira utilização e entre pacientes, limpar e esterilizar o instrumento de acordo com as instruções e não exceder o número máximo indicado de utilizações permitidas.
- Verificar se a ligação à cabeça de contra-ângulo está correta e segura antes de usar, e selecionar a velocidade de rotação adequada, tal como recomendado. Não aplicar pressão excessiva sobre a broca.
- A broca de pré-preparo STARTER DRILL só pode ser utilizada para remover parcialmente o enchimento do canal radicular, enquanto a broca de acabamento FINISHING DRILL só pode ser utilizada para preparar o canal radicular.
- Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.

**REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS INDESEJÁVEIS**

O tratamento e/ou a restauração de um canal radicular costuma causar um desconforto pós-operatório temporário.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Não armazenar os espigões em local exposto à luz solar ou artificial direta, dado que isso pode alterar a sua capacidade de mudar de cor.

Conservar à temperatura ambiente.

# 3) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. As brocas devem ser esterilizadas antes da primeira utilização e entre utilizações, devendo ser substituídas depois de 15 utilizações (15 é o número de ciclos validados sem afetar a funcionalidade e a segurança. Ver secção Processamento).
2. Preparação do canal radicular: remover a guta-percha até à profundidade previamente planeada com uma broca Gates-Glidden*, um escareador Peeso* ou Largo*. Recomenda-se a verificação radiográfica.
3. Selecionar o tamanho correto do espigão **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Determinar o tamanho do espigão em função da situação anatómica do dente, recorrendo à radiografia e à régua plástica de calibragem.

4. Determinar o comprimento da reconstrução coronal, que será 1/3 do comprimento final do espigão. Remover o enchimento da raiz com a broca de pré-preparo **MACRO-LOCK** STARTER DRILL selecionada (velocidade de rotação 800 – 1200 rpm) o equivalente à profundidade necessária para que o espigão seja inserido até 2/3 do comprimento da raiz. Pelo menos 4 mm do enchimento do canal radicular devem permanecer na região apical. Se o canal for curvado, este comprimento calculado não é adequado. Irrigar consoante a necessidade, a fim de prevenir o aquecimento induzido pela rotação.
5. Modelar o canal com a broca de acabamento **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL correspondente ao tamanho de espigão **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** selecionado (velocidade de rotação 1000 – 2000 rpm), irrigando consoante a necessidade, a fim de prevenir o aquecimento.
6. Experimentar o espigão para verificar se está devidamente assente no canal.
7. Fora da cavidade oral, encurtar o espigão até ao comprimento final utilizando um disco de diamante. Nunca utilizar instrumentos de crimpagem, como alicates, dado que a pressão pode destruir a estrutura do espigão.
8. Mergulhar ou embeber o espigão em isopropanol durante 1 minuto e secar cuidadosamente com ar durante, pelo menos, 15 segundos.
9. Aplicar condicionador ácido no espaço do espigão e na dentina exposta durante 15 segundos. Enxaguar durante 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel, mas deixar a superfície húmida. O condicionador ácido não deve entrar em contacto com a gengiva.
10. Aplicar 2 camadas do primer* no espaço do espigão usando um pincel fino. Remover o excesso de primer com pontas de papel e deixar todas as superfícies secar cuidadosamente com ar. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter um aspeto uniforme e brilhante. Se não for o caso, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do espigão durante 10 a 20 segundos.
11. Aplicar uma única camada de primer* no espigão. Secar cuidadosamente com ar durante 5 segundos e fotopolimerizar o espigão durante 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
12. a. Em caso de utilização de um cimento resinoso de dupla polimerização, tanto para a cimentação como para a reconstrução do falso coto, como o **CORECEM** (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicar no espaço do espigão de baixo para cima utilizando as pontas do canal radicular. Assentar o espigão imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar a aplicar o material de reconstrução do falso coto com uma matriz de molde plástico* ou diretamente no dente.
12. b. Em caso de utilização em separado de cimento e resinas para a reconstrução de falsos cotos: misturar o cimento* e aplicar no espigão e depois no espaço do espigão utilizando uma espiral Lentulo* ou a ponta de uma seringa*. Assentar o espigão imediatamente. Remover o excesso de cimento com os instrumentos adequados. Em caso de utilização de cimento de dupla polimerização, fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos, aplicando uma ligeira pressão sobre o espigão com a ponta da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) espigão(ões) exposto(s), no cimento e na estrutura do dente envolvida. Remover todo o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar durante 20 segundos (se necessário).
12. c.i. Se for utilizado um cimento autocondicionante*, não é necessário condicionar e aplicar primer no espaço do espigão. Misturar o cimento e aplicar no espaço do espigão de baixo para cima utilizando uma ponta do canal radicular. Assentar o espigão imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar, se necessário.
12. c.ii. Depois do condicionamento, do enxaguamento e da secagem da estrutura do dente envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) espigão(ões) exposto(s) e na parte coronal. Remover todo o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar durante 20 segundos (se necessário).
13. Modelar diretamente a reconstrução com um material compósito para a reconstrução de falsos cotos*. A RTD recomenda que a extremidade coronal do espigão seja coberta com compósito para falsos cotos. Nos casos em que uma coroa protética não seja apropriada, o espigão deve ficar coberto com um mínimo de 1 mm de material de restauração de compósito, devendo o compósito ser estético, polível e possuir a tonalidade adequada. Se não for possível cobrir adequadamente o espigão **ILLUSION** com compósito, pode ser utilizada uma versão não **ILLUSION**.

**Dispositivos comercializados na CE de outros fabricantes*

# 4) PROCESSAMENTO: HIGIENE, ESTERILIZAÇÃO

**ASPETOS GERAIS**

Os passos de processamento aqui indicados aplicam-se ao **espigão MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** e à **broca MACRO-LOCK** antes da utilização e/ou reutilização caso se aplique.

**AVISO**

O espigão **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** é um dispositivo descartável. Não pode ser reutilizado para evitar o risco de contaminação.
Não se destina a ser desinfetado nem esterilizado antes da utilização. **O espigão MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO não pode ser esterilizado no termodesinfetador e a utilização de autoclave não é recomendada.**

A **broca MACRO-LOCK** é fornecida não-estéril. Não se destina a ser desinfetado mas sim esterilizado antes da utilização.
A **broca MACRO-LOCK** destina-se a ser limpa de acordo com um processo de limpeza manual e mediante utilização de agentes de limpeza adaptados a instrumentos rotativos*.

A **broca MACRO-LOCK** tem de ser esterilizada antes de cada utilização. O dispositivo não pode ser esterilizado num termodesinfetador.

## LIMITAÇÕES DE PROCESSAMENTO

O **espigão MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** é um dispositivo descartável não destinado a ser esterilizado. Não é necessário nenhum ciclo de processamento.

Para a **broca MACRO-LOCK**, a vida útil de utilização é definida como um máximo de 15 utilizações, após as quais o profissional ou o cirurgião dentista é informado de que a broca deve ser substituída.
A **broca MACRO-LOCK** tem de ser inspecionada visualmente antes de cada utilização e substituída por outra nova quando estiver danificada, corroída ou romba.

| Tipo de produto | Condição | Instruções de processamento | Número máximo de ciclos de processamento |
|---|---|---|---|
| **Espigão MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Processamento antes da primeira utilização | Não se aplica | Não requer processamento antes da utilização |
| | Processamento antes da reutilização | Não se aplica | Produto descartável |
| **Broca MACRO-LOCK** | Processamento antes da primeira utilização | Passos 3 a 8 | 1 |
| | Processamento antes da reutilização | Passos 1 a 8 | 14 |

## INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO

As instruções passo a passo para o processamento antes da utilização/reutilização de acordo com a ISO 17664-1 destinadas às **brocas MACRO-LOCK**:

| Passo | Operação | Instrução |
|---|---|---|
| 1 | Tratamento inicial no local de utilização | A limpeza manual deve ser feita quanto antes, não deixando passar mais de duas horas depois da utilização, isto para garantir que as impurezas não secam nos instrumentos e para tornar a limpeza subsequente mais eficaz.<br>Ter em conta o tempo necessário de algumas horas para o processamento antes da utilização. |
| 2 | Preparação antes da limpeza | Sem exigências especiais |
| 3 | Limpeza: processo de limpeza manual** | - Enxaguar os dispositivos à torneira à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 segundos.<br>- Preparar uma solução de limpeza ligeiramente catiónica (p. ex.: Dentasept-3H-Rapid (2%))* à temperatura ambiente.<br>- Mergulhar por completo os dispositivos na solução de limpeza. Evitar que os dispositivos toquem uns nos outros. Processar com ultrassons durante, pelo menos, 5 minutos.<br>- Depois do processamento com ultrassons, escovar os dispositivos mergulhados com uma escova de dentes de nylon macia do tamanho adequado durante, pelo menos, 1 minuto.<br>- Estes passos devem ser repetidos até à eliminação de todos os resíduos.<br>- Enxaguar bem os dispositivos à torneira à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 segundos. |
| 4 | Secagem | Secar os dispositivos com um pano que não largue pelos até as marcas de humidade deixarem de ser visíveis |
| 5 | Inspeção | Inspecionar visualmente os dispositivos.<br>Separar os dispositivos com defeitos: não usar dispositivos deformados, danificados ou com defeitos que lhes afetem a resistência, a segurança ou o desempenho. |
| 6 | Embalagem para esterilização | Embalar individualmente cada dispositivo numa bolsa dupla autorizado pela FDA, em conformidade com a ISO 11607 e adequada para a esterilização a vapor |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | Esterilização | Usando as seguintes definições***:<br>- Usar um esterilizador a vapor em conformidade com a EN 285. Seguir as instruções de carregamento indicadas pelo fabricante do esterilizador.<br>- Usar os parâmetros de esterilização abaixo indicados:<br>o Temperatura: 134 °C,<br>o Tempo de exposição: 18 minutos,<br>o Tempo de secagem: 20 minutos. |
| 8 | Armazenamento | - Manter os dispositivos esterilizados nas respetivas embalagens num ambiente seco, limpo e sem pó, tendo em conta as recomendações do fabricante da bolsa relativamente à vida útil.<br>- Verificar a integridade da embalagem e dos dispositivos antes da sua utilização:<br>Se a integridade da embalagem aparentar estar comprometida, colocar o componente numa bolsa nova e reesterilizar de acordo com o protocolo acima descrito e respeitando o número máximo de ciclos de processamento por tipo de dispositivo. Como lembrete, os espigões só podem ser esterilizados uma vez. Descartar em caso de dúvida. |

** **Consultar as instruções de utilização do fabricante.***
*** **O processo de limpeza automática não se aplica: considerado o método mais adequado, apenas foi validada a limpeza manual.***
**** **Consultar o fabricante da autoclave no caso de serem necessárias instruções de utilização específicas.***

**ELIMINAÇÃO**

Eliminar de forma segura de acordo com os regulamentos locais/nacionais relativos à eliminação de dispositivos cortantes e contaminados.

# 5) INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos em questão.

Cabe à pessoa que procede ao processamento a responsabilidade de assegurar que este alcança o resultado pretendido da forma realizada recorrendo ao equipamento, aos materiais e ao pessoal nas instalações de processamento. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo. O processamento só pode ser executado por pessoal devidamente formado.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

**GARANTIA**

A RTD garante que este produto estará isento de defeitos de material e de fabrico. A RTD não concede outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. O utilizador é responsável por determinar se o produto é adequado à aplicação pretendida. Em caso de defeito deste produto dentro do período da garantia, a única solução para o utilizador e a única obrigação da RTD será a reparação ou a substituição do produto RTD.

**LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE**

Exceto nos casos em que a lei o proíba, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente deste produto, quer seja direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Exclusivamente para utilização dentária. Exclusivamente para utilização profissional.

**RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO**

Informações disponíveis para espigões apenas seguindo o link Dentsply Sirona : IFU, SSCP, no site da Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (secção Centro de transferências), e/ou na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, com reencaminhamento para o UDI-DI básico dos **espigões MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Números do UDI-DI básico:**

Espigões MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Brocas MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS (p. ex., EM CONFORMIDADE COM A ISO 15223-1 E A ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Dispositivo médico | Espigões e brocas |
|  | Fabricante | Espigões e brocas |
|  | Data de fabrico | Espigões e brocas |
|  | Não reutilizar | Apenas espigões |
|  | Número de utilizações menos uma | Apenas brocas |
| LOT | Código do lote | Espigões e brocas |
| REF | Número do catálogo | Espigões e brocas |
|  | Número de unidades/Conteúdo | Espigões e brocas |
|  | Consultar as instruções de utilização | Espigões e brocas |
|  | Cuidado | Espigões e brocas |
|  | Manter ao abrigo da luz solar | Apenas espigões |
|   | Não-estéril | Espigões e brocas |
|   | Não esterilizar | Apenas espigões |
|   | Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada (134 °C) | Apenas brocas |



**FABRICANTE:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANÇA

www.rtddental.com

*O texto de referência é o inglês.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

RO

*Pivoturi din fibră pentru restaurări dentare*
*Freze pentru restaurări dentare*

*EXCLUSIV PENTRU UZ STOMATOLOGIC*
*EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL*
*NESTERIL*

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 1) DESCRIEREA PRODUSULUI

Pivoturile **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sunt pivoturi dentare utilizate pentru reconstrucția coronoradiculară a dinților devitalizați. Sunt fabricate din fibre galbene translucide X-RO încastrate într-o matrice colorată pe bază de rășină epoxidică, care devine incoloră în cavitatea bucală. Culoarea pivotului reapare imediat prin expunere la aer rece sau apă pulverizată, dacă este necesar retratamentul.

Pivotul **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** este un pivot cu suprafață zimțată, cu conicitate apicală și o lungime de 17,5 mm. Pivotul are sloturi canelate în jurul axei sale, pentru macroretenție suplimentară la adezivul utilizat, prin creșterea suprafeței disponibile pe pivot la contactul cu cimentul.

Nivelul de radioopacitate al pivotului **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** este de 340% echivalent Al (ISO 4049).

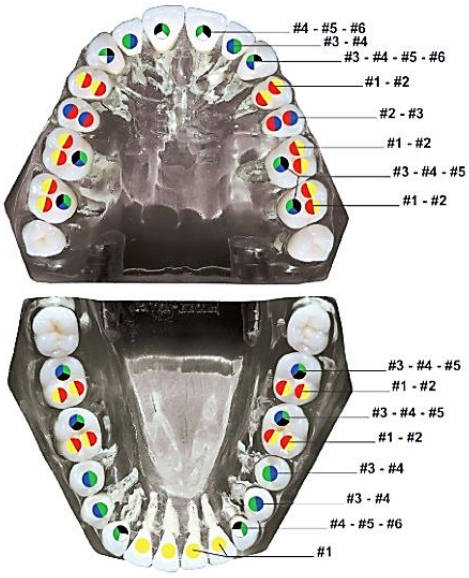
Durata de viață utilă preconizată a pivoturilor **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** este de cel puțin 10 ani.

Pivoturile sunt disponibile în 6 dimensiuni și sunt destinate utilizării în asociere cu freze **MACRO-LOCK**. O freză de start STARTER DRILL pentru efectuarea primului orificiu și o freză de finisare FINISHING DRILL asociată cu fiecare dimensiune de pivot, conform graficului de mai jos.

Frezele **MACRO-LOCK** sunt destinate utilizării în asociere cu:

- Pivoturi **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- Pivoturi **MACRO-LOCK OVAL**
- Pivot **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø vârf apical | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø cap de pivot | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Freza de start STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Freză de finisare FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDICAȚII**

❖ **UTILIZARE PRECONIZATĂ**

**Pivoturile MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sunt concepute pentru susținerea și fixarea restaurării coronare.

**Frezele MACRO-LOCK** sunt concepute pentru crearea spațiului pentru pivot în interiorul canalului radicular.

❖ **INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Pivoturile MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sunt indicate în cazul unei structuri reziduale insuficiente a dintelui (< 4 mm).

**Frezele MACRO-LOCK** sunt indicate în cazul unei structuri reziduale insuficiente a dintelui (< 4 mm), pentru pregătirea dintelui devitalizat, tratat endodontic, în scopul introducerii pivotului.

❖ **UTILIZATOR PRECONIZAT**

Pivoturile **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** și frezele asociate se utilizează doar în clinici sau spitale, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști stomatologi calificați, cum ar fi medici stomatologi generaliști, dar și specialiști în endodonție și asistenți stomatologi.

❖ **POPULAȚIE PRECONIZATĂ**

Pacienți care necesită tratament restaurator pentru dinții devitali (devitalizați)

❖ **BENEFICII CLINICE:**

Restaurarea integrității și funcției dentare

**CONTRAINDICAȚII**

Pivoturile **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** și frezele asociate sunt contraindicate în cazul în care structura coronară a dintelui este sub 1,5 mm.

**FORME DE PREZENTARE**

Dispozitivele sunt livrate în:

- blister(e) conținând 5 pivoturi fiecare.
- blister(e) conținând 1 freză fiecare.

Blisterele pot fi furnizate în diferite forme de prezentare comercială; vezi ambalajul exterior pentru detalii privind conținutul.

**COMPOZIȚIE**

**Pivoturile MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sunt fabricate din material compozit ranforsat cu fibră, realizat din fibre X-RO (80%) și o matrice din rășină epoxidică (20%) (care conține pigmenți colorați (circa 0,1%), absorbant UV (circa 0,2%) și catalizator (circa 0,3%)).

**Frezele MACRO-LOCK** sunt fabricate din oțel inoxidabil (grad D conform ISO 7153-1).

# 2) NOTE PRIVIND SIGURANȚA

**AVERTISMENTE**

Respectați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare pentru pivoturile **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** și frezele **MACRO-LOCK** asociate, pentru a reduce la minim următoarele riscuri reziduale pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:

- Fractură radiculară, care necesită extracție dentară
- Ruperea (fracturarea) dispozitivului sau a instrumentului
- Dezlipirea care necesită o nouă restaurare
- Deteriorarea dentinei din cauza generării de căldură în cazul unei irigări insuficiente în timpul frezării
- Infecție cauzată de contaminare sau de contaminarea încrucișată
- Înghițirea sau inhalarea dispozitivului (de exemplu, a pivotului)
- Disconfort temporar; procedură prelungită.

Nu au fost raportate niciodată consecințe grave asupra stării de sănătate a pacientului (de exemplu pericole biologice, cum ar fi citotoxicitate, genotoxicitate sau carcinogenitate) și acestea sunt foarte puțin probabile, însă nu pot fi excluse în totalitate.

**PRECAUȚII**

Siguranța și eficacitatea utilizării pivoturilor **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** și a frezelor asociate la femei gravide, care alăptează și la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (numai pentru pivoturi) nu au fost stabilite. Cu toate acestea, în cadrul cursurilor de bune practici stomatologice predate în facultățile de stomatologie și în cadrul formării continue, medicii stomatologi știu că tratamentele endodontice și de restaurare pentru aceste categorii de pacienți trebuie efectuate cu măsuri de siguranță specifice, atunci când este cazul.

Inspectați produsul înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul (dispozitivele) dacă produsul (adică dispozitivul, ambalajul primar și/sau secundar și eticheta) este (sunt) deteriorat(e).

A nu se utiliza pentru alte indicații decât recomandările din instrucțiunile de utilizare.

**Pivoturi MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Pivotul trebuie cufundat sau înmuiat în izopropanol timp de 1 minut, apoi uscat ușor cu o seringă cu aer timp de cel puțin 15 secunde înainte de aplicarea adezivului și de introducerea în canal. A se evita atingerea pivoturilor cu degetele după aceea.
- Scurtarea pivotului cu un disc diamantat trebuie efectuată în afara cavității bucale. Nu utilizați niciodată un instrument de sertizare, de exemplu, un clește de tăiat sârmă, întrucât presiunea poate distruge structura pivotului. Nu aplicați o presiune excesivă atunci când poziționați pivotul în canalul radicular.
- Se recomandă utilizarea radiografiilor pentru evaluarea morfologiei canalului radicular, stabilirea dimensiunii necesare a pivotului și frezei și/sau verificarea poziției pivotului în canalul radicular.
- Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc, aceasta putând preveni pentru moment schimbarea culorii pivotului.
- Coroana trebuie să acopere o suprafață pregătită de cel puțin 1,5 mm din dentina sănătoasă, pentru obținerea efectului de ferulă.
- Pentru canale lărgite, în formă de pâlnie sau de formă ovoidă, pentru rezultate optime, este indicată utilizarea pivotului accesoriu*.
- Dacă este necesar, se poate utiliza un kit* de reaccesare selectat.

**Freze MACRO-LOCK:**

- Inspectați vizual instrumentele înainte de fiecare utilizare: schimbați-le cu freze noi atunci când sunt deteriorate, corodate sau tocite.
- Curățați și sterilizați instrumentul conform instrucțiunilor, înainte de prima utilizare și între pacienți, și nu depășiți numărul maxim indicat de utilizări permise.
- Verificați conexiunea adecvată și sigură cu capul în contraunghi înainte de utilizare și alegeți viteza de rotație adecvată, conform recomandărilor. Nu aplicați o presiune excesivă asupra frezei.
- Freza de start STARTER DRILL poate fi utilizată numai pentru îndepărtarea parțială a materialului de obturație din canalul radicular, iar freza de finisare FINISHING DRILL poate fi utilizată numai pentru pregătirea canalului radicular.
- Se recomandă să se utilizeze o digă din cauciuc.

**REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE**

După un tratament de canal și/sau o restaurare, poate apărea, în general, un disconfort postoperator temporar.

**CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Pivoturile nu trebuie depozitate în lumina solară sau artificială directă, întrucât aceasta le poate afecta capacitatea de schimbare a culorii.

A se păstra la temperatura ambientală.

# 3) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Frezele trebuie sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizări și trebuie înlocuite după 15 utilizări (15 este numărul de cicluri validate, fără afectarea funcționalității și siguranței. Vezi secțiunea Prelucrare).
2. Pregătirea canalului radicular: îndepărtați gutaperca la adâncimea prestabilită cu freze Gates-Glidden*, Peeso Reamer* sau Largo*. Se recomandă verificarea radiografică.
3. Alegeți dimensiunea corectă a pivotului **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Stabiliți dimensiunea pivotului în funcție de situația anatomică a dintelui, utilizând radiografia și cardul de calibrare din plastic.
4. Stabiliți lungimea construcției coronare, care va reprezenta 1/3 din lungimea finală a pivotului. Îndepărtați materialul de obturație radiculară cu freza de start **MACRO-LOCK** STARTER DRILL aleasă (viteza de rotație 800-1200 RPM, revoluții pe minut) atât de profund cât este necesar pentru introducerea pivotului la 2/3 din lungimea radiculară. Cel puțin 4 mm din materialul de obturație din canalul radicular trebuie să rămână în regiunea apicală. În cazul unui canal

curbat, această modalitate de calculare a lungimii nu este adecvată. Irigați după necesități pentru a preveni încălzirea generată de rotații.

5. Modelați canalul cu freza de finisare **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL corespunzătoare dimensiunii pivotului **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** ales (viteza de rotație 1000-2000 RPM, revoluții pe minut), irigând după necesități, pentru a preveni încălzirea.
6. Probați pivotul pentru a verifica dacă stă bine fixat în canal.
7. Scurtați pivotul la lungimea finală cu un disc diamantat, în afara cavității bucale. Nu utilizați niciodată un instrument de sertizare, de exemplu, un clește de tăiat sârmă, întrucât presiunea poate distruge structura pivotului.
8. Scufundați sau înmuiați pivotul în izopropanol timp de 1 minut și apoi uscați-l ușor cu aer timp de cel puțin 15 secunde.
9. Aplicați gel demineralizant în spațiul pivotului și pe dentina expusă, timp de 15 secunde. Clătiți timp de 10 secunde. Îndepărtați excesul de apă cu conuri din hârtie, însă lăsați suprafața umedă. Nu aplicați gelul demineralizant în contact cu gingia.
10. Aplicați 2 straturi de primer* cu o pensulă subțire în spațiul pivotului. Îndepărtați excesul de primer cu conuri din hârtie și uscați ușor cu aer toate suprafețele. Suprafețele smalțului și dentinei trebuie să aibă un aspect uniform, lucios. În caz contrar, repetați aplicarea. Fotopolimerizați primer-ul* din interiorul spațiului pivotului timp de 10-20 secunde.
11. Aplicați un singur strat de primer pe pivot. Uscați ușor cu aer timp de 5 secunde și fotopolimerizați pivotul timp de 10-20 secunde (dacă este necesar) în afara cavității bucale.
12. a. Dacă utilizați un ciment pe bază de rășină cu dublă polimerizare atât pentru cimentare, cât și pentru construcția bonturilor, de exemplu, **CORECEM** (tehnica recomandată): amestecați cimentul și aplicați-l în spațiul pivotului de jos în sus, utilizând vârfurile pentru canalul radicular. Aplicați imediat pivotul. Fotopolimerizați timp de 40-60 secunde. Continuați să aplicați materialul pentru construcția bonturilor, utilizând o matrice* de formatare din plastic sau direct pe dinte.

12. b. Dacă utilizați un ciment separat și rășini pentru construcția bonturilor: amestecați cimentul* și aplicați-l pe pivot și apoi în spațiul pivotului, utilizând un ac spiralat Lentulo* sau un vârf de seringă*. Aplicați imediat pivotul. Îndepărtați excesul de ciment cu instrumente adecvate. Dacă utilizați un ciment cu polimerizare dublă, fotopolimerizați timp de 40-60 secunde, aplicând o presiune ușoară asupra pivotului cu vârful sondei de fotopolimerizare. Aplicați 2 straturi de agent de adeziune* pe pivotul (pivoturile) expus(e), ciment și pe structura dentară în cauză. Îndepărtați orice exces și uscați cu jet de aer. Fotopolimerizați timp de 20 secunde (dacă este necesar).

12. c.i. Dacă utilizați un ciment cu autodemineralizare*, nu este necesară demineralizarea și aplicarea primer-ului în spațiul pivotului. Amestecați cimentul și aplicați-l în spațiul pivotului de jos în sus, utilizând un vârf pentru canalul radicular. Aplicați imediat pivotul. Îndepărtați excesul de ciment. Fotopolimerizați dacă este necesar.

12. c.ii. După demineralizare, clătire și uscarea structurii dintelui în cauză, aplicați 2 straturi de agent de adeziune* pe pivotul (pivoturile) expus(e) și pe partea coronară. Îndepărtați orice exces și uscați cu jet de aer. Fotopolimerizați timp de 20 secunde (dacă este necesar).

13. Modelați direct construcția, utilizând un material compozit pentru construcția bonturilor*. RTD recomandă ca extremitatea coronară a pivotului să fie acoperită cu compozit pentru construcția bonturilor. În cazurile în care nu este indicată o coroană protetică, un strat minim de 1 mm de material compozit de restaurare trebuie să acopere pivotul, iar stratul respectiv trebuie să fie din compozit estetic cu nuanța adecvată, care poate fi șlefuit. Dacă pivotul **ILLUSION** nu poate fi acoperit în mod adecvat cu compozit, poate fi utilizată o versiune non-**ILLUSION**.

**Dispozitive comercializate de CE, de la alți producători*

# 4) PRELUCRARE: IGIENĂ, STERILIZARE

**GENERALITĂȚI**

Etapele de prelucrare descrise în prezentul document se aplică **pivotului MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** și **frezei MACRO-LOCK** înainte de utilizare și/sau reutilizare, dacă este cazul.

**AVERTISMENT**

**Pivotul MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** este un dispozitiv destinat unei singure utilizări. Nu se reutilizează, pentru a evita riscul de contaminare.
Nu este destinat dezinfectării și nici sterilizării înainte de utilizare. **Pivotul MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO nu poate fi sterilizat într-un termodezinfector, iar utilizarea autoclavei nu este recomandată.**

**Freza MACRO-LOCK** este livrată nesterilă. Nu este destinată dezinfectării, ci sterilizării înainte de utilizare.
**Freza MACRO-LOCK** trebuie curățată conform unui proces de curățare manuală și cu agenți de curățare adaptați pentru instrumente rotative*.
**Freza MACRO-LOCK** trebuie sterilizată înainte de fiecare utilizare. Dispozitivul nu poate fi sterilizat într-un termodezinfector.

**LIMITĂRI PRIVIND PRELUCRAREA**

**Pivotul MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** este un dispozitiv destinat unei singure utilizări, care nu trebuie sterilizat. Nu este necesar un ciclu de procesare.

În ceea ce privește **freza MACRO-LOCK**, durata de viață utilă este stabilită la maxim 15 utilizări, după care medicul sau chirurgul stomatolog este informat că freza trebuie înlocuită.
Inspectați vizual **freza MACRO-LOCK** înainte de fiecare utilizare și schimbați-o cu una nouă atunci când este deteriorată, corodată sau tocită.

| Tipul produsului | Stare | Instrucțiuni de prelucrare | Numărul maxim de cicluri de prelucrare |
|---|---|---|---|
| **Pivotul MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Prelucrarea înainte de prima utilizare | Nu se aplică | Nu este necesară prelucrarea înainte de utilizare. |
| | Prelucrarea înainte de reutilizare | Nu se aplică | Produs numai de unică folosință |
| **Freza MACRO-LOCK** | Prelucrarea înainte de prima utilizare | Pașii 3 la 8 | 1 |
| | Prelucrarea înainte de reutilizare | Pașii 1 la 8 | 14 |

**INSTRUCȚIUNI DE PRELUCRARE**

Instrucțiuni pas cu pas privind prelucrare înainte de utilizare/reutilizare, în conformitate cu standardul ISO 17664-1 privind **frezele MACRO-LOCK**:

| Pasul | Operațiunea | Instrucțiunea |
|---|---|---|
| 1 | Tratamentul inițial la punctul de utilizare | Vă rugăm să efectuați procesul de curățare manuală cât mai curând posibil, cel târziu în termen de două ore de la utilizare, pentru a vă asigura că murdăria nu se usucă pe instrumente și pentru a spori eficiența curățării ulterioare.<br>Vă rugăm să țineți cont de timpul necesar pentru prelucrare, care este de câteva ore, înainte de utilizare. |
| 2 | Pregătirea înainte de curățare | Nicio cerință specială |
| 3 | Curățarea: procesul de curățare manuală** | - Clătiți dispozitivele sub jet de apă curentă la temperatura camerei, timp de cel puțin 30 secunde.<br>- Pregătiți o soluție dintr-un agent de curățare ușor cationic (de exemplu: Dentasept-3H-Rapid (2%))* la temperatura camerei.<br>- Scufundați complet dispozitivele în soluția de curățare. Evitați ca dispozitivele să se atingă între ele. Tratați cu ultrasunet timp de minimum 5 minute.<br>- În timpul scufundării și după tratamentul cu ultrasunete, periați dispozitivele cu o periuță de dinți moale din nailon, de dimensiuni adecvate, timp de cel puțin 1 minut.<br>- Acești pași trebuie repetați până când se elimină toate resturile.<br>- Clătiți bine dispozitivele sub jet de apă curentă la temperatura camerei, timp de cel puțin 30 secunde. |
| 4 | Uscarea | Uscați dispozitivele cu o lavetă care nu lasă scame, până când nu mai rămân urme vizibile de umezeală. |
| 5 | Inspecția | Inspectați dispozitivele.<br>Eliminați dispozitivele cu defecte: nu utilizați dispozitive care prezintă deformări, deteriorări sau defecte care afectează rezistența, siguranța sau performanța acestora. |
| 6 | Ambalarea pentru sterilizare | Ambalați fiecare dispozitiv în mod individual, în două pungi aprobate de FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA), conform ISO 11607 și adecvate pentru sterilizarea cu aburi. |
| 7 | Sterilizarea | Cu folosirea următoarelor setări***:<br>- Utilizați un sterilizator cu aburi conform cu EN 285. Respectați instrucțiunile de încărcare furnizate de producătorul sterilizatorului.<br>- Utilizați parametrii de sterilizare indicați mai jos:<br>o Temperatura: 134 °C,<br>o Timpul de expunere: 18 minute,<br>o Timpul de uscare: 20 minute. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Păstrarea | - Păstrați dispozitivele sterilizate în ambalajul lor, într-un mediu uscat, fără praf și curat, respectând recomandările producătorului pungii privind perioada de valabilitate.<br>- Verificați integritatea ambalajului și dispozitivele înainte de a le utiliza:<br>Dacă integritatea ambalajului pare a fi compromisă, puneți componenta respectivă într-o pungă nouă și resterilizați-o în conformitate cu protocolul descris mai sus și respectând numărul maxim de cicluri de prelucrare pentru fiecare tip de dispozitiv. Reamintim că pivoturile pot fi sterilizate numai o singură dată. În caz de dubiu, vă rugăm să eliminați dispozitivul respectiv. |

**** Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.***
***** Procesul de curățare automată nu este aplicabil: fiind considerată cea mai potrivită metodă, doar curățarea manuală a fost validată.***
****** Dacă este necesar, vă rugăm să contactați producătorul autoclavului, pentru instrucțiuni de sterilizare specifice.***

**ELIMINARE**

A se elimina în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările locale/naționale privind eliminarea dispozitivelor ascuțite și contaminate.

# 5) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiunile prezentate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivelor medicale în cauză.

Rămâne responsabilitatea operatorului să se asigure că prelucrarea, așa cum se desfășoară efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de prelucrare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea, precum și monitorizarea de rutină a procesului. Prelucrarea poate fi efectuată numai de personal calificat.

Orice incident grav asociat produsului trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

**GARANȚIE**

RTD garantează că acest produs nu are defecte de material și de fabricație. RTD nu oferă alte garanții și nici garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Utilizatorul răspunde pentru stabilirea caracterului adecvat al produsului pentru utilizarea intenționată de utilizator. Dacă acest produs prezintă defecte în perioada de garanție, singura măsură de remediere și unica obligație a RTD o constituie repararea sau înlocuirea produsului RTD.

**LIMITAREA RĂSPUNDERII**

Cu excepția situațiilor interzise prin lege, RTD nu răspunde pentru pierderi sau deteriorări asociate cu acest produs, directe, indirecte, speciale, accidentale sau secundare, indiferent de teoria prezentată, inclusiv garanție, contract, neglijență sau răspundere strictă.

Exclusiv pentru uz stomatologic. Exclusiv pentru uz profesional.

**REZUMATUL PERFORMANȚELOR CLINICE ȘI DE SIGURANȚĂ**

Informații disponibile numai pentru pivoturi accesând link-ul Dentsply Sirona : IFU, SSCP, pe site-ul web Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (secțiunea Download Center) și/sau în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, unde vor exista link-uri către UDI-DI de bază ale **pivoturilor MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Numere UDI-DI de bază:**

Pivoturi MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Freze MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFICAREA TERMENILOR ȘI A SIMBOLURILOR (de exemplu CONFORM ISO 15223-1 ȘI ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Dispozitiv medical | Pivoturi și freze |
|  | Producător | Pivoturi și freze |
|  | Data fabricației | Pivoturi și freze |
|  | A nu se reutiliza | Numai pivoturi |
|  | Număr de utilizări minus unu | Numai freze |
|  | Codul lotului | Pivoturi și freze |
|  | Număr de catalog | Pivoturi și freze |
|  | Număr de unități/conținut | Pivoturi și freze |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare | Pivoturi și freze |
|  | Atenție | Pivoturi și freze |
|  | A se feri de lumina solară | Numai pivoturi |
|  | Nesteril | Pivoturi și freze |
|  | A nu se steriliza | Numai pivoturi |
|  | Sterilizabil în dispozitiv de sterilizare cu abur (autoclav) la temperatura specificată (134°C) | Numai freze |



**PRODUCĂTOR:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANȚA

www.rtddental.com

*Textul de referință este cel în limba engleză.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

SK

*Sklovláknité čapy na rekonštrukciu zubov*
*Vrtáky na rekonštrukciu zubov*

*IBA NA STOMATOLOGICKÉ POUŽITIE*
*IBA NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE*
*NESTERILNÉ*

## NÁVOD NA POUŽITIE

## 1) OPIS PRODUKTU

Čapy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sú zubné čapy používané na rekonštrukciu koruniek a koreňov devitalizovaných zubov. Sú vyrobené zo žltých priehľadných vláken X-RO zviazaných v sfarbenej epoxidovej živicovej matrici, ktorá sa v ústach zmení na bezfarebnú. Čap možno v prípade potreby opakovaného ošetrenia znovu sfarbiť studeným vzduchom alebo vodným sprejom.

Čap **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je apikálne zúžený čap s vrúbkovaným povrchom s dĺžkou 17,5 mm. Čap má okolo svojej osi vrúbkované drážky, ktoré zvyšujú makroretenciu k použitému lepidlu zväčšením rozlohy povrchu dostupného na čape pre kontakt s cementom.

Úroveň rádioopacity čapu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sa rovná 340 % úrovne rádioopacity hliníka (ISO 4049).

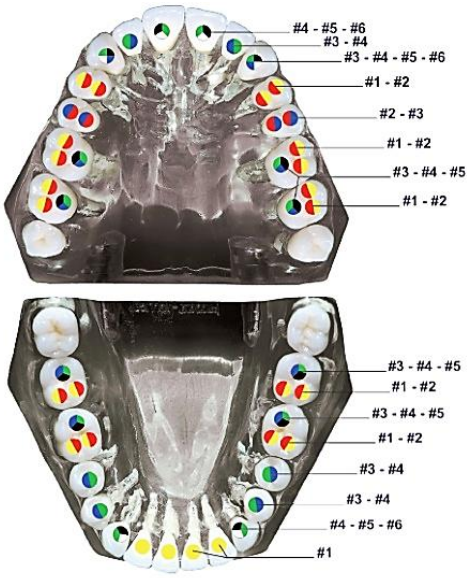
Očakávaná doba použiteľnosti čapov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je najmenej 10 rokov.

Čapy sú k dispozícii v 6 veľkostiach a sú určené na použitie v kombinácii s vrtákmi **MACRO-LOCK**. Pilotný vrták STARTER DRILL, ktorým sa vytvorí prvý otvor, a dokončovací vrták FINISHING DRILL, sú priradené ku každej veľkosti čapu podľa tabuľky nižšie.

Vrtáky **MACRO-LOCK** sú určené na používanie spolu s:

- čapmi **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO,**
- čapmi **MACRO-LOCK OVAL** a
- čapmi **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikálneho hrotu | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø hlavice čapu | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Štartovací vrták STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Dokončovací vrták FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



## INDIKÁCIE

### ❖ URČENÝ ÚČEL

**Čapy MACRO-LOCK ILLUSION X-RO** sú určené na podporu a zabezpečenie rekonštrukcie korunky.

**Vrtáky MACRO-LOCK** sú určené na vytvorenie priestoru pre čap v koreňovom kanáliku.

### ❖ INDIKÁCIE NA POUŽITIE

**Čapy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sú indikované v prípade nedostatočnej zvyškovej štruktúry zuba (< 4 mm).

**Vrtáky MACRO-LOCK** sú indikované v prípade nedostatočnej zvyškovej štruktúry zuba (< 4 mm) na prípravu endodonticky ošetreného, devitalizovaného zuba na zavedenie čapu.

### ❖ URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Čapy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a priradené vrtáky sa majú používať len v klinickom alebo nemocničnom prostredí podľa postupov správnej dentálnej praxe kvalifikovanými zubnými odborníkmi, ako sú všeobecní zubní lekári, špecialisti na endodonciu (endodontisti) a zubní asistenti.

### ❖ URČENÁ POPULÁCIA

Pacienti vyžadujúci rekonštrukčné ošetrenie nevitálnych (devitalizovaných) zubov.

### ❖ KLINICKÉ VÝHODY:

Obnoviť integritu a funkciu zuba.

## KONTRAINDIKÁCIE

Čapy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a priradené vrtáky sú kontraindikované, ak je štruktúra korunky zuba menšia než 1,5 mm.

## SPÔSOBY DODANIA

Pomôcky sa dodávajú v:

- blistroch po 5 čapov;
- blistroch po 1 vrtáku.

Blistre sa môžu dodávať v rozličných komerčných baleniach, podrobnosti o obsahu nájdete na vonkajšom obale.

## ZLOŽENIE

Čapy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** sú z kompozitného materiálu vystuženého vláknami, vyrobeného z X-RO vlákien (80 %) a z epoxidovej živicovej matrice (20 %), ktorá obsahuje farebné pigmenty (približne 0,1 %), absorbér UV svetla (približne 0,2 %) a katalyzátor (približne 0,3 %).

**Vrtáky** MACRO-LOCK sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (trieda D podľa normy ISO 7153-1).

# 2) BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

## VAROVANIA

Prísne dodržiavajte tento návod na použitie pre čapy **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a priradené vrtáky **MACRO-LOCK**, aby sa minimalizovali tieto zvyškové riziká pre pomôcku, pacienta a/alebo používateľa:

- zlomenie koreňa vyžadujúce extrakciu zuba;
- zlomenie (fraktúra) pomôcky alebo nástroja;
- oddelenie, vyžadujúce novú rekonštrukciu;
- poškodenie dentínu vzniknuté teplom pri nedostatočnom chladení vodou počas vŕtania;
- infekcia v dôsledku kontaminácie alebo krížovej kontaminácie;
- prehltnutie alebo vdýchnutie pomôcky (napr. čapu);
- dočasný nepríjemný pocit, dlhší zákrok.

Závažné zdravotné následky pre pacienta (napr. biologické nebezpečenstvá ako cytotoxicita, genotoxicita alebo karcinogenita) neboli nikdy hlásené a sú veľmi nepravdepodobné, no nemožno ich celkom vylúčiť.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Bezpečnosť a účinnosť použitia čapov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a priradených vrtákov nebola stanovená pre tehotné a dojčiace ženy a deti mladšie ako 18 rokov (len pre čapy). Avšak v rámci správnej stomatologickej praxe, vyučovanej na fakultách zubného lekárstva a v rámci kontinuálneho vzdelávania, si zubní lekári uvedomujú, či má byť v prípade potreby endodontické a rekonštrukčné ošetrenie u týchto skupín vykonané s osobitnými bezpečnostnými opatreniami.

Pred použitím produkt skontrolujte a pomôcku(-y) nepoužívajte, ak je produkt (t. j. pomôcka, primárny a/alebo sekundárny obal a označenie) poškodený.

Nepoužívajte na iné indikácie ako sú uvedené v odporúčaniach v návode na použitie.

**Čapy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Čap sa musí aspoň pred bondingom a zavedením do kanálika na 1 minútu ponoriť alebo namočiť do izopropanolu a následne jemne vysušiť vzduchovou striekačkou minimálne 15 sekúnd. Po tomto úkone sa nedotýkajte čapov prstami.
- Skrátenie čapu diamantovým kotúčom sa musí vykonať mimo úst. Nikdy nepoužívajte krimpovací nástroj, ako napr. kliešte na drôty, keďže tlak môže zničiť štruktúru čapu. Pri usadzovaní čapu do koreňového kanálika nevyvíjajte nadmerný tlak.
- Na zhodnotenie morfológie koreňového kanálika, určenie potrebnej veľkosti čapu a vrtáka a/alebo overenie pozície čapu v koreňovom kanáliku sa odporúča použiť röntgen.
- Odporúčame používať kofferdam, keďže môže ochrániť čap na krátky čas pred zmenou farby.
- Korunka musí zakrývať preparát v rozsahu minimálne 1,5 mm zdravého dentínu, aby bol dosiahnutý ferulový efekt.
- Pri kanálikoch rozširovaných do hĺbky alebo vajcovitých kanálikoch je indikované použitie prídavného čapu*, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.
- V prípade potreby sa môže použiť vybraná súprava na opakovaný prístup*.

**Vrtáky MACRO-LOCK:**

- Pred každým použitím zrakom skontrolujte nástroje: poškodené, skorodované alebo tupé vrtáky vymeňte za nové.
- Pred prvým použitím a medzi pacientmi vyčistite a vysterilizujte nástroj podľa návodu. Neprekračujte maximálny určený počet použití.
- Pred použitím overte správne a bezpečné spojenie s hlavičkou kolienkového násadca a zvoľte vhodnú rýchlosť otáčania podľa odporúčania. Nevyvíjajte nadmerný tlak na vrták.
- Vrták na predbežné tvarovanie STARTER DRILL sa môže použiť len na čiastočné odstránenie výplne koreňového kanálika a dokončovací vrták FINISHING DRILL sa môže použiť len na prípravu koreňového kanálika.
- Odporúča sa použitie kofferdamu.

**NEŽIADUCE REAKCIE/NEŽELANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Dočasné pooperačné ťažkosti sa môžu všeobecne vyskytnúť v dôsledku absolvovania ošetrenia koreňového kanálika a/alebo rekonštrukcie.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**

Neskladujte čapy pri priamom slnečnom svetle alebo umelom osvetlení. Môže to mať vplyv na ich schopnosť zmeniť farbu.

Skladujte pri teplote okolia.

# 3) POKYNY KROK ZA KROKOM

1. Vrtáky sa musia sterilizovať pred prvým použitím a medzi jednotlivými použitiami a musia sa vymeniť po 15 použitiach (15 je počet cyklov overený bez ovplyvnenia funkčnosti a bezpečnosti, pozri časť Spracovanie).
2. Príprava koreňového kanálika: odstráňte gutaperču do vopred naplánovanej hĺbky pomocou frézy Gates-Gildden*, výstružníka Peeso* alebo Largo*. Odporúčame overenie röntgenom.

3. Zvoľte správny rozmer čapu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.** Rozmer čapu určte podľa anatomického pomeru zuba s použitím RTG snímky a plastovej kalibračnej karty.
4. Určte dĺžku korunkovej nadstavby, ktorá bude predstavovať 1/3 konečnej dĺžky čapu. Odstráňte koreňovú výplň pomocou zvoleného pilotného vrtáka **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (rýchlosť otáčania 800 – 1 200 ot./min, otáčok za minútu) do potrebnej hĺbky pre čap zavádzaný do 2/3 hĺbky koreňa. V apikálnej oblasti by mali zostať minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika. V prípade zakriveného kanálika sa vypočítaná dĺžka nehodí. V prípade potreby chlaďte vodou, aby ste predišli prehriatiu v dôsledku rotácie.
5. Kanálik vytvarujte pomocou dokončovacieho vrtáka **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL zodpovedajúceho zvolenému rozmeru čapu **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**, (rýchlosť otáčania 1000 – 2000 ot./min, otáčok za minútu). V prípade potreby chlaďte vodou, aby sa predišlo prehriatiu.
6. Vyskúšajte čap, či je správne osadený do kanálika.
7. Mimo úst skráťte čap na konečnú dĺžku pomocou diamantového disku. Nikdy nepoužívajte krimpovací nástroj, ako napr. kliešte na drôty, keďže tlak môže zničiť štruktúru čapu.
8. Čap na 1 minútu ponorte alebo namočte do izopropanolu a následne jemne vysušte vzduchom minimálne 15 sekúnd.
9. Naneste na 15 sekúnd leptadlo do priestoru vytvoreného pre čap a na exponovaný dentín. Oplachujte 10 sekúnd. Prebytočnú vodu odstráňte papierovými špičkami, no povrch nechajte vlhký. Leptadlo nesmie prísť do kontaktu s ďasnami.
10. Pomocou tenkej kefky naneste 2 vrstvy priméru* do priestoru na čap. Prebytok priméru odstráňte pomocou papierových špičiek a všetky povrchy jemne vysušte vzduchom. Povrchy skloviny a dentínu by mali mať rovnaký lesk. V opačnom prípade zopakujte aplikáciu. Polymerizujte primér* vnútri priestoru na čap svetlom 10 až 20 sekúnd.
11. Naneste jednu vrstvu priméru* na čap. 5 sekúnd jemne sušte vzduchom a následne 10 až 20 sekúnd polymerizujte čap svetlom (v prípade potreby) mimo úst.
12. a) Pri použití živicového cementu s duálnou polymerizáciou na cementovanie a nadstavbu jadra, ako napr. **CORECEM** (odporúčaná technika): zmiešajte cement a naneste ho do priestoru na čap odo dna až nahor pomocou špičiek pre koreňový kanálik. Čap ihneď nasaďte. Polymerizujte svetlom 40 až 60 sekúnd. Pokračujte aplikáciou nadstavby jadra pomocou plastovej formy matrice* alebo priamo na zub.

12. b) Pri použití samostatnej cementovej živice a živice pre nadstavbu jadra: zmiešajte cement* a naneste ho na čap, a potom do priestoru čapu pomocou špirály Lentulo* alebo špičky striekačky*. Čap ihneď nasaďte. Odstráňte prebytočný cement pomocou vhodných nástrojov. Pri použití cementu s dvojitou polymerizáciou polymerizujte svetlom 40 až 60 sekúnd za jemného tlaku špičkou polymerizačnej lampy na čap. Naneste 2 vrstvy bondingového prípravku* na exponovaný čap (čapy), cement a príslušnú štruktúru zuba. Odstráňte prebytok a vysušte prúdom vzduchu. Polymerizujte svetlom 20 sekúnd (v prípade potreby).

12. c) i. Ak používate samoleptací cement*, nie je nutné naleptať priestor čapu a pripraviť ho primérom. Zmiešajte cement a naneste ho do priestoru čapu od dna až nahor za použitia špičky pre koreňový kanálik. Čap ihneď nasaďte. Odstráňte prebytočný cement. V prípade potreby polymerizujte svetlom.

12. c) ii. Po leptaní, oplachovaní a sušení príslušnej štruktúry zuba naneste 2 vrstvy bondingového prípravku* na exponovaný čap (čapy) a korunkovú časť. Odstráňte prebytok a vysušte prúdom vzduchu. Polymerizujte svetlom 20 sekúnd (v prípade potreby).

13. Priamo vymodelujte nadstavbu pomocou kompozitného materiálu jadra nadstavby*. RTD odporúča zakryť korunkový koniec čapu kompozitom pre jadro. V prípadoch, keď nie je indikovaná protetická korunka, by mal byť čap zakrytý minimálne 1 milimetrom kompozitného rekonštrukčného materiálu. Musí ísť o estetický kompozit s možnosťou leštenia a so zodpovedajúcim odtieňom. Ak čap **ILLUSION** nie je možné adekvátne zakryť kompozitom, použite inú verziu než **ILLUSION**.

**Pomôcky s označením CE od iných výrobcov.*

# 4) SPRACOVANIE: HYGIENA, STERILIZÁCIA

## VŠEOBECNÉ

Postupy spracovania uvedené v tomto dokumente sa vzťahujú na **čap MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** a **vrták MACRO-LOCK** pred použitím a/alebo opätovným použitím, ak je to relevantné.

## VAROVANIE

**Čap MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je pomôcka na jednorazové použitie. Nesmie sa opakovane použiť, aby nedošlo ku kontaminácii.
Nie je určený na dezinfekciu ani sterilizáciu pred použitím. **Čap MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO sa nesmie sterilizovať v termodezinfektore a použitie autoklávu sa neodporúča.**

**Vrták MACRO-LOCK** sa dodáva nesterilný. Pred použitím sa nemá dezinfikovať, ale sterilizovať.

**Vrták MACRO-LOCK** je určený na čistenie, a to manuálnym postupom čistenia s použitím čistiacich prostriedkov určených pre rotačné nástroje*.
**Vrták MACRO-LOCK** sa musí sterilizovať pred každým použitím. Pomôcka sa nesmie sterilizovať v termodezinfektore.

## OBMEDZENIA SPRACOVANIA

**Čap MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je pomôcka na jednorazové použitie, ktorá nie je určená na sterilizáciu. Nevyžaduje sa žiadny cyklus spracovania.

Pokiaľ ide o **vrták MACRO-LOCK**, životnosť používania je definovaná ako maximálne 15 použití, po ktorých je lekár alebo zubný chirurg informovaný, že vrták sa má vymeniť.
**Vrták MACRO-LOCK** sa musí pred každým použitím vizuálne skontrolovať a vymeniť za nový, ak je poškodený, skorodovaný alebo tupý.

| Typ produktu | Stav | Pokyny na spracovanie | Maximálny počet cyklov spracovania |
|---|---|---|---|
| **Čap MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Spracovanie pred prvým použitím | Neaplikovateľné | Pred použitím sa nevyžaduje žiadne spracovanie |
| | Spracovanie pred opätovným použitím | Neaplikovateľné | Produkt je určený len na jedno použitie |
| **Vrták MACRO-LOCK** | Spracovanie pred prvým použitím | Kroky 3 až 8 | 1 |
| | Spracovanie pred opätovným použitím | Kroky 1 až 8 | 14 |

## POKYNY NA SPRACOVANIE

Podrobný návod na spracovanie pred použitím/opätovným použitím v súlade s normou ISO 17664-1, určený pre **vrtáky MACRO-LOCK:**

| Krok | Operácia | Pokyn |
|---|---|---|
| 1 | Počiatočné ošetrenie na mieste použitia | Manuálny proces čistenia vykonajte čo najskôr, najneskôr do dvoch hodín po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch a aby bolo následné čistenie účinnejšie.<br>Pred použitím zohľadnite čas potrebný na spracovanie, ktorý môže trvať niekoľko hodín. |
| 2 | Príprava pred čistením | Žiadne osobitné požiadavky |
| 3 | Čistenie: manuálny čistiaci proces** | – Opláchnite pomôcky pod tečúcou vodou pri izbovej teplote najmenej 30 sekúnd.<br>– Pripravte roztok mierne katiónového čistiaceho prostriedku [napr.: Dentasept-3H-Rapid (2 %)]* pri izbovej teplote.<br>– Pomôcky úplne ponorte do čistiaceho roztoku. Zabráňte tomu, aby sa pomôcky navzájom dotýkali. Čistite v ultrazvuku minimálne 5 minút.<br>– Počas ponorenia a po čistení v ultrazvuku čistite pomôcky mäkkou nylonovou zubnou kefkou vhodnej veľkosti najmenej 1 minútu.<br>– Tieto kroky opakujte, kým sa neodstránia všetky nečistoty.<br>– Dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote najmenej 30 sekúnd. |
| 4 | Sušenie | Pomôcky utrite utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, až kým nie sú viditeľné žiadne stopy vlhkosti. |
| 5 | Kontrola | Pomôcky skontrolujte vizuálne.<br>Vyraďte pomôcky s poškodeniami: nepoužívajte žiadne pomôcky, ktoré vykazujú deformácie, poškodenia alebo chyby ovplyvňujúce odolnosť, bezpečnosť alebo funkčnosť pomôcok. |
| 6 | Balenie na sterilizáciu | Každú pomôcku zabaľte jednotlivo do dvojitého obalu (vrecka) schváleného FDA, v súlade s normou ISO 11607 a vhodného na sterilizáciu parou. |
| 7 | Sterilizácia | Použitím nasledujúcich nastavení***:<br>– Použite parný sterilizátor v súlade s normou EN 285. Dodržiavajte pokyny na nakladanie vydané výrobcom sterilizátora.<br>– Použite nižšie uvedené sterilizačné parametre:<br>o Teplota: 134 °C, |

| | | |
|---|---|---|
| | | ○ Expozičný čas: 18 minút,<br>○ Čas sušenia: 20 minút. |
| 8 | USKLADNENIE | – Sterilizované pomôcky uchovávajte v ich obale v suchom, bezprašnom a čistom prostredí, pričom zohľadnite odporúčania výrobcu obalu týkajúce sa doby skladovania.<br>– Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a samotné pomôcky:<br>Ak sa zdá, že integrita obalu je narušená, vložte komponent do nového vrecka a opätovne ho sterilizujte podľa vyššie uvedeného protokolu, pričom dodržte maximálny počet spracovateľských cyklov pre daný typ pomôcky. Pre pripomenutie, čapy sa môžu sterilizovať iba raz. V prípade pochybností ho zlikvidujte. |

** **Preštudujte si návod výrobcu na použitie.***
***** Automatický proces čistenia nie je použiteľný: ako najvhodnejšia metóda bolo validované iba manuálne čistenie.***
****** V prípade potreby požiadajte výrobcu vášho autoklávu, aby vám poskytol špecifické pokyny týkajúce sa sterilizácie.***

**LIKVIDÁCIA**

Zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi/štátnymi predpismi na likvidáciu ostrých a kontaminovaných pomôcok.

# 5) ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vyššie uvedené pokyny boli validované výrobcom príslušných zdravotníckych pomôcok.

Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie, ako je skutočne vykonané s použitím zariadení, materiálov a personálu na pracovisku, viedlo k požadovanému výsledku. To si vyžaduje overenie a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesu. Spracovanie môžu vykonávať iba vyškolení pracovníci.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s produktom, sa má hlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v súlade s miestnymi nariadeniami.

**ZÁRUKA**

Spoločnosť RTD poskytuje záruku, že tento produkt nebude zaťažený chybami materiálu ani výroby. RTD neposkytuje žiadne iné záruky, vrátane implikovanej záruky predajnosti či vhodnosti pre určitý účel. Používateľ nesie zodpovednosť za stanovenie vhodnosti produktu pre aplikáciu používateľa. Ak sa výrobok preukáže v priebehu záručnej doby ako chybný, vašou jedinou nápravou a jedinou povinnosťou spoločnosti RTD bude oprava alebo výmena výrobku RTD.

**OBMEDZENIE ZÁKONNEJ ZODPOVEDNOSTI**

Ak to zákon nezakazuje, spoločnosť RTD neponesie zodpovednosť za žiadne straty či škody vzniknuté v dôsledku tohto produktu, a to priame, nepriame, zvláštne, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatňovanú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo objektívnej zodpovednosti.

Iba na stomatologické použitie. Iba na profesionálne použitie.

**SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI**

Informácie dostupné iba pre čapy sú uvedené na odkaze Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na webovej stránke Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (časť Download Center), a/alebo v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kde musia byť prepojené so základným UDI-DI **čapov MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Základné čísla UDI-DI:**

Čapy MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Vrtáky MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**PODMIENKY A IDENTIFIKAČNÉ SYMBOLY (napr. PODĽA ISO 15223-1 A ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Zdravotnícka pomôcka | Čapy a vrtáky |
|  | Výrobca | Čapy a vrtáky |
|  | Dátum výroby | Čapy a vrtáky |
|  | Nepoužívajte opakovane | Iba čapy |
|  | Počet použití, mínus jedno | Iba vrtáky |
| LOT | Kód šarže | Čapy a vrtáky |
| REF | Katalógové číslo | Čapy a vrtáky |
|  | Číslo jednotky (jednotiek)/Obsah | Čapy a vrtáky |
|  | Prečítajte si návod na použitie | Čapy a vrtáky |
|  | Upozornenie | Čapy a vrtáky |
|  | Chráňte pred svetlom | Iba čapy |
|  | Nesterilné | Čapy a vrtáky |
|  | Nesterilizujte | Iba čapy |
|  | Možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláv) pri určenej teplote (134 °C) | Iba vrtáky |



**VÝROBCA:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCÚZSKO

www.rtddental.com

*Referenčným textom je anglická verzia.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

SL

*Zatički iz vlaken za dentalne restavracije*
*Svedri za dentalne restavracije*

*SAMO ZA DENTALNO UPORABO*
*SAMO ZA PROFESIONALNO UPORABO*
*NESTERILNO*

## NAVODILA ZA UPORABO

## 1) OPIS IZDELKA

Zatički **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** so dentalni zatički, ki se uporabljajo za rekonstrukcijo krone in korenine pri devitaliziranih zobeh. Narejeni so iz rumenih prosojnih vlaken X-RO, vezanih v obarvani matrici iz epoksi smole, ki v ustih postane brezbarvna. Barva zatička se bo ponovno pojavila po potrebi pod vplivom mrzlega zraka ali brizganja vode, če je potrebna ponovna obdelava.

Zatiček **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je zatiček z nazobčano površino, ki je apikalno zožen in dolg 17,5°mm. Zatiček ima vzdolž svoje osi žlebičaste zarezice, ki zagotavljajo dodatno makro-retencijo za uporabljeno lepilo, saj povečajo površino zatička za stik z cementom.

Stopnja radiološke neprepustnosti zatičkov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je 340 % ekvivalenta Al (ISO 4049).

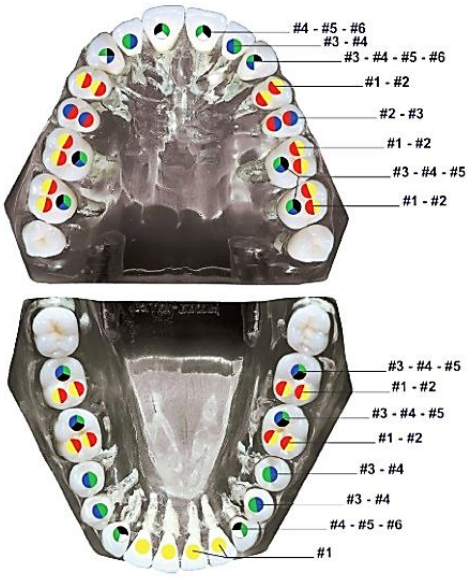
Predvidena življenjska doba zatičkov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je najmanj 10 let.

Zatički so na voljo v 6 velikostih in se uporabljajo skupaj s svedri **MACRO-LOCK**. Začetni sveder STARTER DRILL se uporablja za izdelavo prve luknje, končni sveder FINISHING DRILL pa je odvisen od velikosti posameznega zatička v skladu s podatki v spodnji preglednici.

Svedri **MACRO-LOCK** so namenjeni za uporabo v kombinaciji z:

- zatički **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- zatički **MACRO-LOCK OVAL**
- zatički **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ø apikalne konice** | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| **Ø glave zatička** | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| **Začetni sveder STARTER DRILL** | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| **Končni sveder FINISHING DRILL** | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



## INDIKACIJE

### ❖ PREDVIDENI NAMEN

**Zatički MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** so predvideni za podporo in pritrditev restavracije krone.

**Svedri MACRO-LOCK** se uporabljajo za ustvarjanje prostora za zatičke v koreninskem kanalu.

### ❖ INDIKACIJE ZA UPORABO

**Zatički MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** so indicirani v primeru nezadostne preostale zobne strukture (<°4°mm).

**Svedri MACRO-LOCK** so indicirani v primeru nezadostne preostale zobne strukture (<°4°mm), da pripravijo endodontsko zdravljen, devitaliziran zob na vstavitev zatička.

### ❖ PREDVIDENI UPORABNIK

Zatički **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** in povezani svedri se smejo uporabljati samo v kliničnem ali bolnišničnem okolju ob upoštevanju dobrih zobozdravstvenih praks. Uporabljajo jih lahko le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki, kot so splošni zobozdravniki in specialisti za endodontsko zdravljenje (endodonti) ter zobozdravstveni asistenti.

### ❖ PREDVIDENA POPULACIJA

Pacienti, ki potrebujejo restavracijsko zdravljenje mrtvih (devitaliziranih) zob.

### ❖ KLINIČNE KORISTI:

Obnovitev celovitosti in funkcije zoba.

## KONTRAINDIKACIJE

Zatički **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** in povezani svedri so kontraindicirani, če koronarna zobna struktura meri manj kot 1,5°mm.

## OBLIKE ZA DOBAVO

Pripomočki so dobavljeni:

- v pretisnih omotih s po 5 zatički,
- v pretisnih omotih s po 1 svedrom.

Pretisni omoti so lahko dobavljeni v različnih komercialnih oblikah. Za podrobnosti glede vsebine glejte zunanjo ovojnino.

## SESTAVA

**Zatički MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** so izdelani iz z vlakni ojačanega kompozitnega materiala ter vsebujejo vlakna X-RO (80°%) in matrico iz epoksi smole (20°%) (ki vsebuje barvne pigmente (približno 0,1 %), UV absorbent (približno 0,2 %) in katalizator (približno 0,3 %)).

**Svedri MACRO-LOCK** so izdelani iz nerjavnega jekla (razred D v skladu z ISO 7153-1).

# 2) VARNOSTNE OPOMBE

## OPOZORILA

Za zmanjšanje naslednjih preostalih tveganj za pripomoček, pacienta in/ali uporabnika dosledno upoštevajte ta navodila za uporabo zatičkov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** in povezanih svedrov **MACRO-LOCK**:

- zlom korenine, ki zahteva ekstrakcijo zoba;
- zlom pripomočka ali instrumenta;
- odluščenje, ki zahteva novo restavracijo;
- poškodba dentina zaradi nastajanja toplote v primeru nezadostnega spiranja med vrtanjem;
- okužba zaradi kontaminacije ali navzkrižne kontaminacije;
- zaužitje ali vdihavanje pripomočka (npr. zatička);
- začasno neugodje, daljši postopek.

O resnih posledicah za zdravje pacienta (npr. biološke nevarnosti, kot so citotoksičnost, genotoksičnost ali rakotvornost) niso nikoli poročali in so zelo malo verjetne, vendar jih ni mogoče popolnoma izključiti.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**

Varnost in učinkovitost uporabe zatičkov **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** in povezanih svedrov nista bili določeni za nosečnice, doječe matere in otroke, mlajše od 18 let (samo za zatičke). Vendar pa so zobozdravniki v sklopu dobre zobozdravstvene prakse, ki se poučuje na zobozdravstvenih fakultetah in v okviru nadaljnjega izobraževanja, seznanjeni s tem, ali je pri teh populacijah treba endodontsko in restavracijsko zdravljenje izvajati ob upoštevanju posebnih varnostnih ukrepov, kadar je to potrebno.

Izdelek pred uporabo preglejte in pripomočkov ne uporabljajte, če opazite, da je izdelek (tj. pripomoček, primarna in/ali sekundarna ovojnina in oznaka) poškodovan.

Ne uporabljajte, če se indikacije razlikujejo od priporočil v navodilih za uporabo.

**Zatički MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Zatiček je treba potopiti ali namočiti v izopropanol za 1 minuto in ga nato nežno 15 sekund sušiti z zrakom iz brizge vsaj pred vezavo in vstavljanjem v kanal. Po tem se zatičkov ne dotikajte s prsti.
- Krajšanje zatička z diamantnim diskom je treba izvajati zunaj ust. Nikoli ne uporabljajte instrumentov, ki stisnejo, kot so škarje za rezanje žice, saj lahko pritisk uniči strukturo zatička. Pri nameščanju zatička v koreninski kanal ne uporabljajte prevelike sile.
- Za oceno morfologije koreninskega kanala, določitev velikosti potrebnega zatička in svedra in/ali preverjanje položaja zatička v koreninskem kanalu je priporočljiva uporaba rentgenskih posnetkov.
- Priporočena je uporaba gumijaste opne in lahko začasno prepreči, da bi zatiček spremenil barvo.
- Krona mora pokrivati preparacijo vsaj čez 1,5 mm zdrave zobovine, da se doseže zaobjemni učinek (ferula).
- Pri močno razširjenih ali jajčastih kanalih je za najboljše rezultate indicirana uporaba dodatnega zatička*.
- Po potrebi lahko uporabite izbrani komplet za ponovni dostop*.

**Svedri MACRO-LOCK:**

- Pred vsako uporabo preglejte instrumente: zamenjajte jih z novimi, če so poškodovani, zarjaveli ali topi.
- Pred prvo uporabo in med posameznimi uporabami pri pacientih instrument očistite in sterilizirajte v skladu z navodili in ne presezite navedenega največjega števila dovoljenih uporab.
- Pred uporabo preverite pravilno in varno povezavo z glavo z nasprotnim kotom in izberite ustrezno hitrost vrtenja, ki je skladna s priporočili. Na sveder ne pritiskajte preveč.
- Začetni sveder STARTER DRILL se lahko uporablja le za delno odstranjevanje polnila koreninskega kanala, končni sveder FINISHING DRILL pa se lahko uporablja le za pripravo koreninskega kanala.
- Priporočena je uporaba gumijaste opne.

**NEŽELENE REAKCIJE/NEŽELENI STRANSKI UČINKI**

Po zdravljenju koreninskega kanala in/ali restavraciji se lahko pojavi začasno pooperativno nelagodje.

**POGOJI ZA SHRANJEVANJE**

Zatičkov ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali umetni svetlobi, saj lahko to vpliva na njihovo sposobnost spreminjanja barve.

Hranite pri sobni temperaturi.

# 3) NAVODILA PO KORAKIH

66. Svedre je treba pred prvo uporabo in med posameznimi uporabami sterilizirati ter jih zamenjati po 15 uporabah (15 je število ciklov, pri katerih je bilo potrjeno, da ne vplivajo na delovanje in varnost. Glejte poglavje Obdelava).
67. Priprava koreninskega kanala: odstranite gutaperčo na predhodno načrtovano globino z instrumenti Gates-Glidden*, Peeso* ali Largo*. Priporočamo potrditev na podlagi radiograma.
68. Izberite ustrezno velikost zatička **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**. Velikost zatička določite glede na anatomsko situacijo zoba na podlagi radiograma in plastične kartice za umerjanje.
69. Določite dolžino kronskega nazidka, ki bo predstavljal 1/3 končne dolžine zatička. Odstranite polnilo korenine z izbranim začetnim svedrom **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (hitrost vrtenja 800–1200 vrt./min) do globine, ki je potrebna za vstavitev zatička do 2/3 dolžine korenine. Vsaj 4 mm polnila koreninskega kanala mora ostati v apikalnem

območju. V primeru ukrivljenega kanala ta izračunana dolžina ni primerna. Spirajte po potrebi, da preprečite segrevanje zaradi vrtenja.

70. Kanal oblikujte s končnim svedrom **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL, ki ustreza izbrani velikosti zatička **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** (hitrost vrtenja 1000−2000 vrt./min), in po potrebi spirajte, da preprečite segrevanje.
71. Preizkusno vstavite zatiček, da preverite, ali zatiček pravilno sede v kanal.
72. Zunaj ust zatiček skrajšajte na končno dolžino z diamantnim diskom. Nikoli ne uporabljajte instrumentov, ki stisnejo, kot so škarje za rezanje žice, saj lahko pritisk uniči strukturo zatička.
73. Zatiček za 1 minuto potopite ali namočite v izopropanol in ga nato nežno vsaj 15 sekund sušite z zrakom.
74. V prostor za zatiček in na izpostavljeno zobovino nanesite sredstvo za jedkanje in pustite delovati 15 sekund. Spirajte 10 sekund. Odvečno vodo odstranite s papirnimi poeni, vendar pustite površino vlažno. Pazite, da ne pride do stika sredstva za jedkanje z dlesnijo.
75. S tankim čopičem v prostor za zatiček nanesite 2 sloja osnovnega premaza*. Odvečni osnovni premaz odstranite s papirnimi poeni ter nežno osušite vse površine z zrakom. Površine sklenine in zobovine morajo imeti enakomeren sijoč videz. Če ga nimajo, ponovite nanašanje. Osnovni premaz* v prostoru za zatiček 10 do 20 sekund strjujte s svetlobo.
76. Nanesite enojno plast osnovnega premaza* na zatiček. Zatiček zunaj ust 5 sekund nežno sušite z zrakom in nato 10 do 20 sekund strjujte s svetlobo (po potrebi).
77. a. Če uporabljate smolnati cement z dvojnim strjevanjem tako za cementiranje kot izdelavo nazidka, npr. **CORECEM** (priporočena tehnika): zmešajte cement in ga nanesite v prostor za zatiček od spodaj navzgor s konicami za pripravo koreninskih kanalov. Takoj namestite zatiček. 40 do 60 sekund strjujte s svetlobo. Nadaljujte nanašanje nazidka z matrico* plastičnega modela ali neposredno na zob.
12. b. Če uporabljate ločene cementne smole in smole za nazidek: zmešajte cement* in ga nanesite na zatiček ter nato v prostor za zatiček s spiralo Lentulo* ali konico brizge*. Takoj namestite zatiček. Odstranite odvečni cement z ustreznimi instrumenti. Če uporabljate cement z dvojnim strjevanjem, ga strjujte s svetlobo od 40 do 60 sekund, pri čemer nežno pritiskajte na zatiček s konico sonde za strjevanje s svetlobo. Nanesite 2 sloja veziva* na izpostavljen zatiček oz. izpostavljene zatičke, cement in vključene strukture zoba. Odstranite morebitno odvečno vezivo in posušite s curkom zraka. 20 sekund strjujte s svetlobo (po potrebi).
12. c.i. Če uporabljate samojedkajoči cement*, prostora za zatiček ni treba jedkati in premazati z osnovnim premazom. Zmešajte cement in ga nanesite v prostor za zatiček od spodaj navzgor s konico za pripravo koreninskih kanalov. Takoj namestite zatiček. Odstranite odvečni cement. Po potrebi strdite s svetlobo.
12. c.ii. Po jedkanju, spiranju in sušenju vključenih struktur zoba nanesite 2 sloja veziva* na izpostavljen zatiček oz. izpostavljene zatičke in kronski del. Odstranite morebitno odvečno vezivo in posušite s curkom zraka. 20 sekund strjujte s svetlobo (po potrebi).
78. Neposredno modelirajte nazidek z materialom za nazidek s kompozitno osnovo*. RTD priporoča, da kronski del zatička pokrijete s kompozitom za nazidek. Kadar protetična krona ni indicirana, mora najmanj 1 mm kompozitnega restavracijskega materiala pokrivati zatiček, in sicer mora biti kompozit estetski, ustreznega odtenka in omogočati mora poliranje. Če zatička **ILLUSION** ni mogoče dovolj pokriti s kompozitnim materialom, lahko uporabite različico, ki ni **ILLUSION**.

**Pripomočki drugih proizvajalcev z oznako CE*

# 4) OBDELAVA: HIGIENA, STERILIZACIJA

**SPLOŠNO**

Postopki, opisani v tem dokumentu, veljajo za **zatiček MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** in **sveder MACRO-LOCK** pred uporabo oz. ponovno uporabo, če je to upoštevno.

**OPOZORILO**

**Zatiček MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena, da ne pride do kontaminacije.
Pred uporabo ga ni treba razkuževati ali sterilizirati. **Zatička MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO ni mogoče sterilizirati v termodezinfektorju. Uporaba avtoklava ni priporočljiva.**

**Sveder MACRO-LOCK** je dobavljen nesterilen. Pred uporabo ga ni treba razkuževati, temveč sterilizirati.
Predvideno je, da se **sveder MACRO-LOCK** po ročnem postopku čiščenja očisti s čistilnimi sredstvi, primernimi za rotacijske instrumente*.
**Sveder MACRO-LOCK** je treba sterilizirati pred vsako uporabo. Pripomoček se ne sme sterilizirati v termodezinfektorju.

**OMEJITVE PRI OBDELAVI**

**Zatiček MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je pripomoček za enkratno uporabo, ki ni primeren za sterilizacijo. Cikel obdelave ni potreben.

Uporabna življenjska doba **svedra MACRO-LOCK** je največ 15 uporab, za tem pa je zobozdravnik oziroma zobni kirurg opozorjen, da je treba sveder zamenjati.
**Sveder MACRO-LOCK** je treba pred vsako uporabo pregledati in ga zamenjati z novim, če je poškodovan, top ali pa je na njem prisotna rja.

| Vrsta izdelka | Stanje | Navodila za obdelavo | Največje število ciklov obdelave |
|---|---|---|---|
| **Zatiček MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | Obdelava pred prvo uporabo | Ni relevantno | Obdelava pred uporabo ni potrebna |
| | Obdelava pred ponovno uporabo | Ni relevantno | Pripomoček samo za enkratno uporabo |
| **Sveder MACRO-LOCK** | Obdelava pred prvo uporabo | Koraki 3 do 8 | 1 |
| | Obdelava pred ponovno uporabo | Koraki 1 do 8 | 14 |

**NAVODILA ZA OBDELAVO**

Navodila po korakih za obdelavo pred uporabo/ponovno uporabo v skladu z ISO 17664-1, ki veljajo za **svedre MACRO-LOCK**:

| Korak | Faza | Navodilo |
|---|---|---|
| 1 | Začetno čiščenje na mestu uporabe | Ročno čiščenje opravite čim prej, najpozneje pa v dveh urah po uporabi, da se na instrumentih ne zasuši umazanija in da bo nadaljnje čiščenje učinkovitejše.<br>Upoštevajte, da je pred ponovno uporabo potrebnih nekaj ur za pripravo instrumentov. |
| 2 | Priprava pred čiščenjem | Ni posebnih zahtev. |
| 3 | Čiščenje:<br>ročni postopek čiščenja** | – Pripomočke vsaj 30 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe pri sobni temperaturi.<br>– Pripravite raztopino blagega kationičnega čistila (npr.: Dentasept-3H-Rapid (2 %))* pri sobni temperaturi.<br>– Pripomočke popolnoma potopite v čistilno raztopino. Poskrbite, da se pripomočki med seboj ne dotikajo. Najmanj 5 minut izvajajte ultrazvočno čiščenje.<br>– Po ultrazvočnem čiščenju in medtem ko so pripomočki potopljeni, pripomočke vsaj 1 minuto krtačite z mehko najlonsko zobno ščetko ustrezne velikosti.<br>– Te korake je treba ponavljati, dokler niso odstranjeni vsi ostanki.<br>– Pripomočke temeljito spirajte pod tekočo vodo iz pipe pri sobni temperaturi najmanj 30 sekund. |
| 4 | Sušenje | Pripomočke osušite s krpo, ki ne pušča vlaken, da ne bo več vidnih sledi vlage. |
| 5 | Pregled | Pripomočke vizualno preglejte.<br>Odstranite pripomočke z napakami: ne uporabljajte pripomočkov, ki kažejo deformacije, poškodbe ali napake, ki vplivajo na odpornost, varnost ali delovanje pripomočkov. |
| 6 | Pakiranje za sterilizacijo | Vsak pripomoček posebej zapakirajte v dve vrečki, odobreni s strani FDA, ki ustrezata standardu ISO 11607 in sta primerni za sterilizacijo s paro. |
| 7 | Sterilizacija | Uporaba naslednjih nastavitev***:<br>– Uporabite parni sterilizator, ki ustreza standardu EN 285. Upoštevajte navodila glede polnitev, ki jih je izdal proizvajalec sterilizatorja.<br>– Uporabite spodaj navedene parametre sterilizacije:<br>o Temperatura: 134 °C,<br>o Čas izpostavljenosti: 18 minut,<br>o Čas sušenja: 20 minut. |
| 8 | Shranjevanje | – Sterilizirane pripomočke hranite v njihovi embalaži v suhem, brezprašnem in čistem okolju, pri čemer upoštevajte priporočila proizvajalca vrečk glede roka uporabnosti.<br>– Pred uporabo preverite nepoškodovanost embalaže in pripomočkov:<br>Če se zdi, da je celovitost embalaže ogrožena, vstavite komponento v novo vrečko in jo ponovno sterilizirajte v skladu z zgoraj opisanim protokolom ter upoštevajte največje število ciklov obdelave za posamezni tip pripomočka. Ne pozabite, da se zatički lahko sterilizirajo le enkrat. V primeru dvoma izdelek zavrzite. |

**** Glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.***

***** Avtomatski postopek čiščenja ni primeren: kot najprimernejša metoda je bilo potrjeno le ročno čiščenje.***
****** Po potrebi se obrnite na proizvajalca avtoklava za specifična navodila glede sterilizacije.***

**ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE**

Zavrzite varno v skladu z lokalnimi/nacionalnimi predpisi za odlaganje ostrih in kontaminiranih pripomočkov.

# 5) DODATNE INFORMACIJE

Zgoraj navedena navodila je potrdil proizvajalec zadevnih medicinskih pripomočkov.

Izvajalec obdelave mora zagotoviti, da obdelava, ki se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter redno spremljanje procesa. Obdelavo sme izvajati le usposobljeno osebje.

O vsakem resnem incidentu v povezavi z izdelkom poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.

**JAMSTVO**

RTD jamči, da bo izdelek brez napak v materialih in izdelavi. RTD ne daje nobenih drugih jamstev, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali za določen namen. Uporabnik je odgovoren, da določi primernost izdelka za nameravano uporabo. Če se izdelek okvari v jamstvenem obdobju, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe RTD popravilo ali zamenjava izdelka RTD.

**OMEJITEV ODGOVORNOSTI**

Razen če to prepoveduje zakon, družba RTD ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, ki nastane zaradi tega izdelka, bodisi neposredno, posredno, posebno, naključno ali posledično, ne glede na uveljavljeno teorijo, vključno z jamstvom, pogodbo, malomarnostjo ali objektivno odgovornostjo.

Samo za dentalno uporabo. Samo za profesionalno uporabo.

**POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI**

Informacije samo glede zatičkov so na voljo na povezavi Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na spletni strani Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (razdelek Download Center) in/ali v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kjer so povezane z osnovnim UDI-DI za **zatičke MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Številke osnovnih UDI-DI:**

Zatički MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Svedri MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**IDENTIFIKACIJA IZRAZOV IN SIMBOLOV (npr. V SKLADU Z ISO 15223-1 IN ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medicinski pripomoček | Zatički in svedri |
|  | Proizvajalec | Zatički in svedri |
|  | Datum izdelave | Zatički in svedri |
|  | Ni za ponovno uporabo | Samo zatički |
|  | Število uporab minus ena | Samo svedri |

| | | |
|---|---|---|
|  | Koda serije | Zatički in svedri |
|  | Kataloška številka | Zatički in svedri |
|  | Število enot/vsebina | Zatički in svedri |
|  | Glejte navodila za uporabo | Zatički in svedri |
|  | Pozor | Zatički in svedri |
|  | Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo. | Samo zatički |
|  | Nesterilno | Zatički in svedri |
|  | Ne sterilizirajte. | Samo zatički |
|  | Sterilizacija je mogoča v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri navedeni temperaturi (134 °C). | Samo svedri |



**PROIZVAJALEC:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCIJA

www.rtddental.com

*Referenčno besedilo je angleško.*

CE
**0459**

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

SR

*Kočići za zubne restauracije*
*Boreri za zubne restauracije*

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU*
*SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU*
*NESTERILNO*

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

## 1) OPIS PROIZVODA

Kočići **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** su stomatološki kočići koji se koriste za korono-radikularnu rekonstrukciju devitalizovanih zuba. Izrađeni su od X-RO žutih prozirnih vlakana vezanih matricom od epoksidne smole koja postaje bezbojna u ustima. U slučaju potrebe za ponovnim lečenjem boja kočića se može ponovo pojaviti pod uticajem hladnog vazduha ili prskanjem vodom.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je kočić sa nazubljenom površinom, apikalno sužen, dužine 17,5 mm. Kočić ima urezane proreze oko svoje ose za dodatnu makro-retenciju za korišćeni adheziv, povećavajući površinu dostupnu na kočiću za kontakt sa cementom.

Nivo radionepropusnosti kočića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je 340% Al ekvivalenta (ISO 4049).

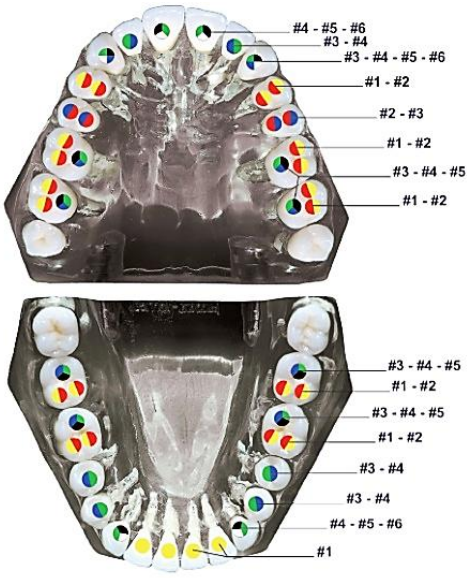
Očekivani korisni životni vek kočića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** iznosi najmanje 10 godina.

Kočići su dostupni u 6 veličina i predviđeni su za korišćenje u kombinaciji sa borerima **MACRO-LOCK**. Koristite početni borer (STARTER DRILL) za pravljenje početnog otvora, a zatim borer za završnu obradu (FINISHING DRILL) za svaku veličinu kočića kako je naznačeno u tabeli ispod.

Boreri **MACRO-LOCK** su predviđeni za korišćenje u kombinaciji sa:

- kočićima **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**
- kočićima **MACRO-LOCK OVAL**
- Kočići **MACRO-LOCK**

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikalni vrh | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø glava kočića | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| POČETNI BORER (STARTER DRILL) | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| BORER ZA ZAVRŠNU OBRADU (FINISHING DRILL) | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDIKACIJE**

- **NAMENA**

**Kočići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** su predviđeni kao potpora koja osigurava koronalnu restauraciju.

**Boreri MACRO-LOCK** su predviđeni za pravljenje prostora za kočić u kanalu korena.

- **INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

**Kočići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** su indikovani u slučaju nedovoljne rezidualne strukture zuba (< 4 mm).

**Boreri MACRO-LOCK** su indikovani u slučaju nedovoljne rezidualne strukture zuba (< 4 mm) za preparaciju endodontski tretiranog, devitalizovanog zuba radi postavljanja kočića.

- **PREDVIĐENI KORISNIK**

Kočići **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i povezani boreri smeju da se koriste samo u kliničkom ili bolničkom okruženju uz pridržavanje dobre stomatološke prakse i predviđeno je da ih koriste samo kvalifikovana stručna lica iz oblasti stomatologije kao što su stomatolozi i specijalisti iz oblasti endodoncije (endodonti) i stomatološki tehničari.

- **PREDVIĐENA POPULACIJA**

Pacijenti kod kojih je neophodan restaurativni tretman nevitalnih (devitalizovanih) zuba.

- **KLINIČKE KORISTI:**

Ponovno uspostavljanje integriteta i funkcije zuba.

**KONTRAINDIKACIJE**

Kočići **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i povezani boreri su kontraindikovani ako je koronalna struktura zuba manja od 1,5 mm.

**OBLIK ISPORUKE**

Ovi proizvodi se isporučuju u:

- blisteru/blisterima koji sadrže po 5 kočića.
- blisteru/blisterima koji sadrže po 1 borer.

Blisteri mogu biti isporučeni u različitim komercijalnim oblicima; detaljan opis sadržaja pogledajte na spoljašnjem pakovanju.

**SASTAV**

**Kočići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** su vlaknima ojačani kompozitni materijal izrađen od X-RO vlakna (80%) I matrice od epoksidne smole (20%) (koji sadrži obojene pigmente (pribl. 0,1%), UV apsorber (pribl. 0,2%) i katalizator (pribl. 0,3%)).

**Boreri MACRO-LOCK** su izrađeni od nerđajućeg čelika (klase D u skladu sa standardom ISO 7153-1).

# 2) NAPOMENE O BEZBEDNOSTI

**UPOZORENJA**

Strogo sledite ovo uputstvo za upotrebu za kočiće **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i povezane borere **MACRO-LOCK** da bi se na najmanju meru sveli sledeći rezidualni rizici za proizvod, pacijenta i/ili korisnika:

- fraktura korena zbog koje je neophodno vađenje zuba
- lom (fraktura) proizvoda ili instrumenta
- odvajanje zbog koga je neophodna nova restauracija
- oštećenje dentina usled stvaranja toplote u slučaju nedovoljnog ispiranja tokom bušenja
- infekcija usled kontaminacije ili unakrsne kontaminacije
- gutanje ili udisanje proizvoda (npr. kočića)
- privremeni osećaj nelagodnosti; duže trajanje procedure.

Ozbiljne zdravstvene posledice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su citotoksičnost, genotoksičnost ili kancerogenost) nikada nisu prijavljene i veoma su malo verovatne, ali ne mogu da se isključe u potpunosti.

**MERE PREDOSTROŽNOSTI**

Bezbednost i delotvornost upotrebe kočića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i povezanih borera nisu utvrđene za trudnice, dojilje i decu mlađu od 18 godina (samo za kočiće). Međutim, u okviru dobre stomatološke prakse koja se predaje na stomatološkim fakultetima i kroz kontinuirano obrazovanje, stomatolozi su svesni da endodontske i restaurativne tretmane za ove populacije treba izvoditi uz posebne mere predostrožnosti.

Pregledajte proizvod(e) pre upotrebe i nemojte ih koristiti ako su oštećeni (tj. sam proizvod, primarno i/ili sekundarno pakovanje i etiketa).

Nemojte koristiti proizvod za druge indikacije koje nisu navedene u preporukama u uputstvu za upotrebu.

**Kočići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO:**

- Kočić se mora potopiti u izopropanol ili natopiti njime na 1 minut i zatim lagano sušiti vazduhom iz pustera najmanje 15 sekundi pre lepljenja i postavljanja u kanal. Izbegavajte dodirivanje kočića prstima nakon toga.
- Skraćivanje kočića dijamantskom šajbnom treba obaviti izvan usta. Nikada nemojte koristiti instrumente za krimpovanje kao što su rezači za žicu, jer pritisak može uništiti strukturu kočića. Nemojte da vršite prekomeran pritisak prilikom nameštanja kočića u kanal korena.
- Preporučuje se upotreba rendgenskih snimaka za procenu morfologije kanala korena, određivanje potrebne veličine kočića i borera i/ili potvrdu položaja kočića u kanalu korena.
- Preporučuje se korišćenje koferdama kako bi se privremeno sprečila promena boje kočića.
- Preparacija za krunicu mora da obuhvati najmanje 1,5 mm zdravog dentina kako bi se ostvario efekat ferule.
- Za duboko proširene ili ovalne kanale indikovano je korišćenje dodatnog kočića* za najbolje moguće rezultate.
- Ako je potrebno, može da se koristi komplet za ponovni pristup*.

**Boreri MACRO-LOCK:**

- Vizuelno pregledajte instrumente pre svake upotrebe: zamenite ih novim borerima kada se oštete, korodiraju ili otupe.
- Očistite i sterilišite instrument u skladu sa uputstvom pre prve upotrebe i pre svake upotrebe na novom pacijentu i nemojte da premašite navedeni maksimalni broj dozvoljenih korišćenja.
- Pre upotrebe proverite ispravnu i bezbednu vezu sa glavom kolenjaka i izaberite odgovarajuću brzinu rotacije u skladu sa preporukom. Nemojte da vršite prekomeran pritisak na borer.
- Početni borer (STARTER DRILL) se može koristiti samo za delimično uklanjanje punjenja kanala korena, a borer za završnu obradu (FINISHING DRILL) se može koristiti samo za pripremu kanala korena.
- Preporučuje se korišćenje koferdama.

**NEŽELJENE REAKCIJE/NEŽELJENA DEJSTVA**

Privremeni post-operativni osećaj nelagodnosti mogao bi generalno da se javi kao rezultat tretmana kanala korena i/ili restaurativnog tretmana.

**USLOVI SKLADIŠTENJA**

Nemojte da čuvate kočiće na direktnom sunčevom ili veštačkom svetlu jer to može da promeni njihovu sposobnost promene boje.

Skladištite na sobnoj temperaturi.

# 3) POSTUPNO UPUTSTVO

1. Boreri moraju da se sterilišu pre prve upotrebe i između svake upotrebe i moraju da se zamene nakon 15 upotreba (15 je broj ciklusa koji su validirani bez umanjivanja funkcionalnosti i bezbednosti. Pogledajte odeljak „Obrada").
2. Priprema kanala korena: uklonite gutaperku do prethodno planirane dubine pomoću instrumenata Gates-Glidden*, Peeso* ili Largo*. Preporučuje se potvrda na osnovu rendgenskog snimka.
3. Izaberite odgovarajuću veličinu kočića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**. Odredite veličinu kočića prema anatomskoj situaciji zuba koristeći rendgenski snimak i plastičnu karticu za kalibraciju.

4. Odredite dužinu koronalne nadogradnje, koja će činiti 1/3 konačne dužine kočića. Uklonite punjenje korena pomoću izabranog početnog borera (STARTER DRILL) **MACRO-LOCK** (brzina rotacije 800 - 1200 o/min) koliko je potrebno da kočić bude umetnut do 2/3 dužine korena. Najmanje 4 mm punjenja kanala korena treba da ostane u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenog kanala ova izračunata dužina nije prikladna. Isperite ako je potrebno da biste sprečili zagrevanje usled rotacije.
5. Oblikujte kanal pomoću borera za završnu obradu (FINISHING DRILL) **MACRO-LOCK** koji odgovara izabranoj veličini kočića **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** (brzina rotacije 1000-2000 o/min); ispirajte ako je potrebno da biste sprečili zagrevanje.
6. Isprobajte kočić kako biste proverili da li kočić pravilno leži u kanalu.
7. Skratite kočić do konačne dužine pomoću dijamantske šajbne izvan usta. Nikada nemojte koristiti instrumente za krimpovanje kao što su rezači za žicu, jer pritisak može uništiti strukturu kočića.
8. Potopite kočić u izopropanol ili ga natopite njime na 1 minut, a zatim lagano sušite vazduhom iz pustera najmanje 15 sekundi.
9. Nanesite sredstvo za nagrizanje u prostor za kočić i na izloženi dentin i ostavite da deluje 15 sekundi. Ispirajte 10 sekundi. Uklonite višak vode pomoću papirnih poena, ali tako da površina ostane vlažna. Vodite računa da sredstvo za nagrizanje ne dođe u kontakt sa gingivom.
10. Tankom četkicom nanesite 2 sloja prajmera* u prostor za kočić. Uklonite višak prajmera pomoću papirnih poena i lagano osušite površinu vazduhom iz pustera. Površine gleđi i dentina treba da imaju ujednačen, sjajan izgled. Ukoliko ne izgledaju tako, ponovite nanošenje. Sprovedite svetlosnu polimerizaciju prajmera* unutar prostora za kočić u trajanju od 10 do 20 sekundi.
11. Nanesite jedan sloj prajmera* na kočić. Nežno osušite vazduhom iz pustera 5 sekundi i polimerizujte svetlom kočić tokom 10 do 20 sekundi (ako je potrebno) izvan usta.
12. a. Ukoliko se i za cementiranje i za izradu nadogradnje koristi kompozitni cement sa dvostrukom polimerizacijom, npr. **CORECEM** (preporučena tehnika): Zamešajte cement i nanesite u prostor za kočić od dna ka vrhu koristeći nastavke za kanal korena. Odmah postavite kočić. Sprovedite svetlosnu polimerizaciju u trajanju od 40 do 60 sekundi. Nastavite sa modelovanjem nadogradnje koristeći plastične šablone* ili modelovanjem direktno na zubu.
12. b. Ukoliko koristite odvojen cement za punjenje kanala i kompozit za modelovanje nadogradnje: Zamešajte cement* i nanesite na kočić, a zatim u prostor za kočić koristeći Lentulo spiralu* ili vrh šprica*. Odmah postavite kočić. Uklonite višak cementa pomoću odgovarajućih instrumenata. Ako koristite cement sa dvostrukom polimerizacijom, sprovedite svetlosnu polimerizaciju u trajanju od 40 do 60 sekundi dok lagano vršite pritisak na kočić vrhom sonde za polimerizaciju svetlom. Nanesite 2 sloja sredstva za lepljenje* na izloženi kočić/izložene kočiće, cement i zahvaćenu strukturu zuba. Odstranite sav višak i osušite mlazom vazduha. Sprovedite svetlosnu polimerizaciju u trajanju od 20 sekundi (ako je potrebno).
12. c.i. Ukoliko koristite samonagrizajući cement*, nema potrebe za nagrizanjem i nanošenjem prajmera u prostor za kočić. Zamešajte cement i nanesite u prostor za kočić od dna ka vrhu koristeći nastavke za kanal korena. Odmah postavite kočić. Uklonite višak cementa. Sprovedite svetlosnu polimerizaciju ako je potrebno.
12. c.ii. Nakon nagrizanja, ispiranja i sušenja zahvaćene strukture zuba nanesite 2 sloja sredstva za lepljenje* na izloženi kočić/izložene kočiće i koronalni deo. Odstranite sav višak i osušite mlazom vazduha. Sprovedite svetlosnu polimerizaciju u trajanju od 20 sekundi (ako je potrebno).
13. Direktno modelujte nadogradnju koristeći kompozitni materijal za nadogradnju*. Kompanija RTD preporučuje prekrivanje koronalnog dela kočića kompozitom za nadogradnju. U slučajevima gde protetska krunica nije indikovana minimalno 1 mm kompozitnog restaurativnog materijala treba da prekrije kočić i to treba da bude estetski kompozit odgovarajuće nijanse koji može da se polira. Ako kočić **ILLUSION** ne može adekvatno da se prekrije kompozitom, onda može da se koristi neka druga verzija umesto **ILLUSION**.

**Proizvodi drugih proizvođača sa oznakom CE*

# 4) OBRADA: HIGIJENA, STERILIZACIJA

**OPŠTE NAPOMENE**

Koraci obrade koji su ovde navedeni odnose se na **kočić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** i **borer MACRO-LOCK** pre upotrebe i/ili ponovljene upotrebe ako je primenljivo.

**UPOZORENJE**

**Kočić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je proizvod za jednokratnu upotrebu. Ne sme se ponovo koristiti kako bi se izbegao rizik od kontaminacije.
Nije predviđeno da se dezinfikuje ili steriliše pre upotrebe. **Kočić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO se ne može sterilisati u termodezinfektoru i korišćenje autoklava se ne preporučuje.**

**Borer MACRO-LOCK** se isporučuje nesterilan. Nije predviđeno da se dezinfikuje pre upotrebe, nego da se steriliše.
Predviđeno je da se **borer MACRO-LOCK** očisti nakon procesa ručnog čišćenja korišćenjem sredstava za čišćenje koja su pogodna za rotacione instrumente*.
**Borer MACRO-LOCK** mora se sterilisati pre svake upotrebe. Ovaj proizvod se ne može sterilisati u termodezinfektoru.

## OGRANIČENJA OBRADE

**Kočić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** je proizvod za jednokratnu upotrebu koji nije predviđen za sterilizaciju. Ciklus obrade nije potreban.

Što se tiče **borera MACRO-LOCK,** njegov životni vek je definisan kao maksimalno 15 upotreba nakon kojih stomatolog ili oralni hirurg treba da zameni borer.
**Borer MACRO-LOCK** mora da se vizuelno pregleda pre svake upotrebe i da se zameni kada se ošteti, korodira ili otupi.

| Tip proizvoda | Uslov | Uputstvo za obradu | Maksimalni broj ciklusa obrade |
|---|---|---|---|
| **Kočić MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** | obrada pre prve upotrebe | nije primenljivo | obrada pre upotrebe nije potrebna |
| | obrada pre ponovne upotrebe | nije primenljivo | proizvod samo za jednokratnu upotrebu |
| **Borer MACRO-LOCK** | obrada pre prve upotrebe | koraci 3 do 8 | 1 |
| | obrada pre ponovne upotrebe | koraci 1 do 8 | 14 |

## UPUTSTVO ZA OBRADU

Postupno uputstvo za obradu pre upotrebe/ponovne upotrebe u skladu sa standardom ISO 17664-1 koje važi za **borere MACRO-LOCK**:

| Korak | Radnja | Uputstvo |
|---|---|---|
| 1 | Prva obrada na mestu korišćenja | Sprovedite proces ručnog čišćenja što je pre moguće; taj proces treba da se započne najkasnije u roku od dva sata nakon upotrebe kako bi se obezbedilo da kontaminacija ne može da se osuši na instrumentima i kako bi čišćenje koje nakon toga sledi bilo delotvornije. U obzir treba uzeti vreme neophodno za obradu pre upotrebe, a to je nekoliko časova. |
| 2 | Priprema pre čišćenja | Nema posebnih zahteva |
| 3 | Čišćenje: proces ručnog čišćenja** | - Ispirajte proizvode pod mlazom tekuće vode iz slavine na sobnoj temperaturi tokom 30 sekundi.<br>- Pripremite rastvor blagog katjonskog sredstva za čišćenje (npr.: Dentasept-3H-Rapid (2%))* na sobnoj temperaturi.<br>- Potpuno uronite proizvode u rastvor za čišćenje. Sprečite da se proizvodi međusobno dodiruju. Podvrgnite ultrazvučnom postupku tokom najmanje 5 minuta.<br>- Nakon ultrazvučnog postupka dok su proizvodi još uvek uronjeni u rastvor četkajte ih mekom najlonskom četkicom za zube odgovarajuće veličine tokom najmanje 1 minuta.<br>- Ovi koraci moraju da se ponavljaju dok se svi ostaci ne odstrane.<br>- Temeljno ispirajte proizvode pod mlazom tekuće vode iz slavine na sobnoj temperaturi tokom najmanje 30 sekundi. |
| 4 | Sušenje | Sušite proizvode pomoću maramice koja se ne linja dok ne odstranite sve vidljive tragove vlažnosti |
| 5 | Pregled | Vizuelno pregledajte proizvode.<br>Izdvojite proizvode sa oštećenjima: nemojte koristiti proizvode na kojima su primetne deformacije, oštećenja ili nepravilnosti koji utiču na otpornost, bezbednost ili učinak tih proizvoda. |
| 6 | Pakovanje radi sterilizacije | Zapakujte svaki proizvod pojedinačno u dva omota koja je odobrila FDA, u skladu sa standardom ISO 11607, i koja su pogodna za sterilizaciju parom. |
| 7 | Sterilizacija | Sa sledećim podešavanjima***:<br>- Koristite parni sterilizator u skladu sa EN 285. Sledite uputstvo za punjenje koje je naveo proizvođač sterilizatora.<br>- Koristite parametre za sterilizaciju koji su navedeni ispod:<br>o Temperatura: 134°C,<br>o Vreme izlaganja: 18 minuta,<br>o Vreme sušenja: 20 minuta. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Skladištenje | - Čuvajte sterilisane proizvode u njihovom pakovanju na suvom i čistom mestu na kom nema prašine i sledite proizvođačeve preporuke o roku trajanja.<br>- Proverite celovitost pakovanja i proizvode pre nego što počnete da ih koristite:<br>Ako vam se čini da je integritet pakovanja narušen, pre ponovnog korišćenja stavite komponentu u novi omot i ponovo sterilišite u skladu sa goreopisanim protokolom i pri tome vodite računa o maksimalnom broju ciklusa obrade po tipu proizvoda. Podsećamo vas da kočići mogu da se sterilišu samo jednom. Ako postoji bilo kakva sumnja, molimo da ih bacite u otpad. |

**** Pogledajte proizvođačeva uputstva za upotrebu.***
***** Proces automatskog čišćenja nije primenljiv: Validirano je samo ručno čišćenje jer se smatra najprikladnijim metodom.***
****** Ako je potrebno, obratite se proizvođaču autoklava za specifična uputstva za sterilizaciju.***

**ODLAGANJE U OTPAD**

Odložite u otpad na bezbedan način u skladu sa lokalnim/nacionalnim propisima o odlaganju oštrih i kontaminiranih predmeta.

# 5) DODATNE INFORMACIJE

Gorenavedena uputstva je validirao proizvođač datog medicinskog sredstva.

Lice zaduženo za obradu odgovorno je da obezbedi da se obradom, kako je stvarno sprovedena – korišćenjem opreme, materijala i od strane osoblja u objektu za obradu, postigne željeni rezultat. Za to je neophodna potvrda i/ili validacija i rutinsko praćenje procesa. Obradu sme da izvodi samo obučeno osoblje.

Svaki ozbiljan incident koji se javi vezano za proizvod mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

**GARANCIJA**

Kompanija RTD garantuje da će ovaj proizvod biti bez nedostataka u pogledu materijala i izrade. Kompanija RTD ne daje druge garancije uključujući bilo kakvu implicitnu garanciju o prodaji ili prikladnosti za određenu svrhu. Korisnik je odgovoran za određivanje prikladnosti proizvoda za korisnikovu primenu. Ako se ovaj proizvod pokvari tokom perioda važenja garancije, vaš jedini pravni lek i jedina obaveza kompanije RTD biće popravka ili zamena RTD proizvoda.

**OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI**

Osim kada je to zakonom zabranjeno, kompanija RTD neće biti odgovorna za bilo kakav gubitak ili štetu nastalu iz ovog proizvoda, bilo direktno, indirektno, posebno, slučajno ili posledično, bez obzira na tvrdnju, uključujući garanciju, ugovor, nemar ili strogu odgovornost.

Samo za stomatološku upotrebu. Samo za profesionalnu upotrebu.

**SAŽETAK O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU**

Informacije su raspoložive samo za kočiće na sledećem linku Dentsply Sirona : IFU, SSCP, na veb stranici Dentsply Sirona https://www.dentsplysirona.com/en-us (odeljak za preuzimanja – Download Center), i/ili u Evropskoj bazi podataka medicinskih sredstava (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, gde će biti povezane sa osnovnim UDI-DI brojem **kočića MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**.

**Osnovni UDI-DI brojevi:**

Kočići MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO: ++ERTD4590EURY
Boreri MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**<u>IDENTIFIKACIJA TERMINA I SIMBOLA</u> (npr. U SKLADU SA STANDARDIMA ISO 15223-1 I ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | Medicinsko sredstvo | Kočići i boreri |
|  | Proizvođač | Kočići i boreri |
|  | Datum proizvodnje | Kočići i boreri |
|  | Nemojte ponovo koristiti | Samo kočići |
|  | Broj upotreba minus jedan | Samo boreri |
| LOT | Kod serije | Kočići i boreri |
| REF | Kataloški broj | Kočići i boreri |
|  | Broj jedinica/sadržaj | Kočići i boreri |
|  | Pogledajte uputstvo za upotrebu | Kočići i boreri |
|  | Oprez | Kočići i boreri |
|  | Držite dalje od sunčeve svetlosti | Samo kočići |
|   | Nesterilno | Kočići i boreri |
|   | Nemojte sterilisati | Samo kočići |
|   | Moguće sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklav) na navedenoj temperaturi (134°C) | Samo boreri |



**PROIZVOĐAČ:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANCUSKA

www.rtddental.com

*Tekst na engleskom je referentni tekst.*

CE
0459

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

SV

*Fiberstift för dental restauration*
*Borr för dental restauration*

*ENBART FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRDEN*
*ENBART FÖR YRKESMÄSSIG ANVÄNDNING*
*EJ STERIL*

## BRUKSANVISNING

## 1) PRODUKTBESKRIVNING

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift är dentala stift avsedda för koronal-radikulär rekonstruktion av devitaliserade tänder. De är framställda av röntgentäta (X-RO) gula translucenta fibrer bundna i en färgad matris av epoxiharts som blir genomskinlig i munnen. Vid eventuell revisionsbehandling kan stiftfärgen göras synlig igen med hjälp av kall luft och vattensprej.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiftet är ett 17,5 mm långt stift med tandad yta och apikal konicitet. Stiftet har räfflade spår runt sin axel för att ge extra makro-retention till det adhesiv som används, genom att öka kontaktytan mot cementet.

Röntgentätheten hos **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** är 340 % motsvarande den hos aluminium (ISO 4049).

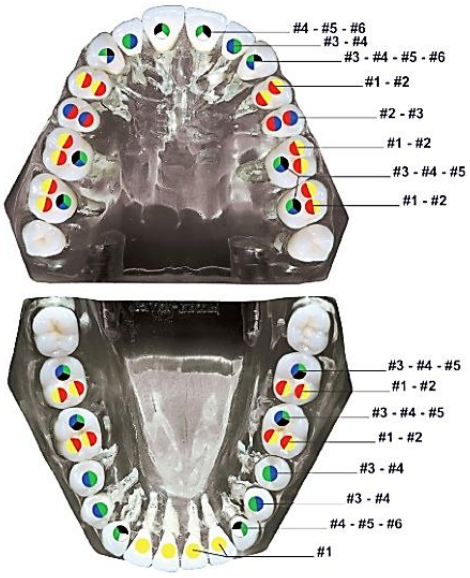
Den förväntade livslängden för **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** är minst 10 år.

Stiften finns tillgängliga i 6 storlekar och är avsedda att användas tillsammans med **MACRO-LOCK**-borr. Till varje stiftstorlek hör ett startborr STARTER DRILL för borrning av det första hålet, samt ett finisheringsborr FINISHING DRILL. Dessa anges i tabellen nedan.

**MACRO-LOCK**-borren är avsedda att användas tillsammans med:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift
- **MACRO-LOCK OVAL**-stift
- **MACRO-LOCK**-stift

| | ● 1 | ● 2 | ● 3 | ● 4 | ● 5 | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ø apikal spets | 0,80 | 0,80 | 1,00 | 1,00 | 1,30 | 1,30 |
| Ø stifthuvud | 1,35 | 1,47 | 1,67 | 1,83 | 2,04 | 2,22 |
| Startborr STARTER DRILL | #1 | #1 | #2 | #2 | #2 | #2 |
| Finisheringsborr FINISHING DRILL | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 |



**INDIKATIONER**

- **AVSEDD ANVÄNDNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** är avsedda att stödja och säkra koronal restaurering.

**MACRO-LOCK-borr** är avsedda att skapa utrymme för stiftet inuti rotkanalen.

- **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** är indikerade vid fall med otillräckligt kvarstående tandstruktur (< 4 mm).

**MACRO-LOCK-borr** är indikerade vid fall med otillräcklig kvarstående tandstruktur (< 4 mm) för att preparera den endodontiskt behandlade, devitaliserade tanden inför insättning av stift.

- **AVSEDD ANVÄNDARE**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift och tillhörande borr ska enbart användas på tandläkarmottagningar och sjukhus enligt god tandvårdspraxis, av kvalificerad yrkespersonal såsom allmäntandläkare, endodontispecialister och tandsköterskor.

- **AVSEDD PATIENTPOPULATION**

Patienter som behöver restaurativ behandling av icke-vitala (devitaliserade) tänder.

- **KLINISK NYTTA:**

Återställa tandens struktur och funktion.

**KONTRAINDIKATIONER**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiften och tillhörande borr är kontraindicerade i de fall där den koronala tandstrukturen är mindre än 1,5 mm.

**LEVERANSFORMER**

Produkterna levereras i:

- blisterpack med 5 stift.
- blisterpack med 1 borr.

Blisterförpackningarna kan levereras i olika kommersiella ytterförpackningar. Mer detaljer finns på ytterförpackningen.

**SAMMANSÄTTNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stiften** är av fiberförstärkt kompositmaterial av X-RO-fiber (80 %) och en epoxiresinmatrix (20 %) (vilken innehåller färgade pigment (cirka 0,1%), UV-absorberare (cirka 0,2%) and katalysator (cirka 0,3%)).

**MACRO-LOCK-borr** är tillverkade av rostfritt stål (grad D enligt ISO 7153-1).

# 2) SÄKERHETSINFORMATION

**VARNINGAR**

Följ noga denna bruksanvisning för **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift och tillhörande **MACRO-LOCK**-borr för minimering av återstående risker för produkten, för patienten och för användaren:

- Rotfraktur som kräver extraktion av tanden
- Skada (fraktur) på produkten eller instrumentet
- Debonding som kräver ny restauration
- Dentinskador till följd av värme i händelse av bristfällig irrigering under borrning
- Infektion till följd av kontaminering eller korskontaminering
- Sväljning eller inhalering av produkt (exempelvis stift)
- Tillfälligt obehag; längre ingrepp.

Inga allvarliga hälsokonsekvenser för patienten (t.ex. biologiska risker som cytotoxicitet, genotoxicitet eller karcinogenicitet) har rapporterats. Sådana konsekvenser är mycket osannolika men kan inte uteslutas helt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Det finns inga undersökningar om säkerhet och effektivitet vid användning av **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift och tillhörande borr på gravida eller ammande kvinnor eller på barn under 18 år (gäller enbart stift). Det ingår dock i god klinisk tandvårdspraxis, såsom den lärs ut vid tandvårdsutbildningar och genom fortbildning, att tandläkare är medvetna om huruvida endodontisk och restaurativ behandling för dessa patientgrupper bör utföras med särskilda säkerhetsåtgärder när så är fallet.

Undersök produkten före användningen och använd inte om produkten (d.v.s. den medicintekniska produkten, ytterförpackningen, innerförpackningen eller märkningen) har skadats.

Använd inte för andra indikationer än de som anges i bruksanvisningens rekommendationer.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift:**

- Stiftet måste sänkas ned i eller blötas med isopropanol under 1 minut och torkas varsamt med luftblästring med spruta i minst 15 sekunder före bonding innan det placeras i rotkanalen. Undvik därefter att röra vid stiften med fingrarna.
- Avkortning av stiftet med en diamanttrissa ska göras extraoralt. Använd aldrig ett crimpverktyg, t.ex. avbitartång, eftersom trycket kan förstöra stiftets struktur. Tryck inte för hårt när stiftet placeras i rotkanalen.
- Röntgenbilder rekommenderas för att bedöma rotkanalens morfologi, fastställa lämplig storlek på stift och borr och/eller verifiera stiftets position i rotkanalen.
- Användning av kofferdam rekommenderas och kan tillfälligt hindra stiftet från att ändra färg.
- Kronan måste cirkulärt omsluta preparationen med minst 1,5 mm friskt dentin för att ferruleffekt ska erhållas.
- För djupt vidgade eller äggformade rotkanaler är användning av ett extra stift* indicerat för bästa resultat.
- En utvald sats* för revisionsbehandling kan användas vid behov.

**MACRO-LOCK-borr:**

- Inspektera instrumenten visuellt före varje användning: byt till nya borr när de är skadade, korroderade eller slöa.
- Rengör och sterilisera instrumentet enligt anvisningarna före första användning och mellan patienter. Överskrid inte det angivna maximala antalet tillåtna användningar.
- Bekräfta korrekt och säker anslutning till vinkelstycket före användning och ställ in lämpligt varvtal enligt rekommendationerna. Använd inte överdrivet tryck på borret.
- Startborret STARTER DRILL får enbart användas för att avlägsna rotfyllningsmaterial partiellt. finisheringsborret FINISHING DRILL får enbart användas för att preparera rotkanalen.
- Kofferdam rekommenderas.

**BIVERKNINGAR OCH OÖNSKADE EFFEKTER**

Tillfälligt postoperativt obehag kan generellt förekomma som en följd av rotbehandling och/eller restauration.

**FÖRVARING**

Stiften får inte förvaras i direkt solljus eller artificiellt ljus, eftersom deras färgförändringsförmåga kan påverkas.

Förvara vid rumstemperatur.

# 3) STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER

1. Borren ska steriliseras före den första användningen och mellan användningstillfällena. De ska bytas ut efter 15 användningar (15 är det antal cykler som har validerats utan påverkan på funktion och säkerhet. Se avsnittet Hygienkrav, rengöring och sterilisering).
2. Preparation av rotkanalen: avlägsna guttaperka till det förplanerade djupet med hjälp av en Gates-Glidden-borr*, Peeso-rotrymmare* eller Largo*. Vi rekommenderar att kontrollröntgenbild tas.
3. Välj rätt storlek på **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiftet. Bestäm rätt stiftstorlek utifrån tandens anatomiska förhållanden med hjälp av röntgenbilder och kalibreringskortet i plast.

4. Bestäm längden på den koronala uppbyggnaden, vilken kommer motsvara 1/3 av den slutliga stiftlängden. Avlägsna rotfyllningen med valt startborr **MACRO-LOCK** STARTER DRILL (varvtal 800–1200 varv/min) till det djup som behövs för att föra in stiftet motsvarande 2/3 av rotlängden. Minst 4 mm av rotfyllningen bör finnas kvar apikalt. Om kanalen är böjd är denna beräknade längd inte tillämplig. Irrigera efter behov för att minska rotationsuppvärmning.
5. Forma rotkanalen med det finisheringsborr **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL som motsvarar den valda storleken på **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stiftet (varvtal 1000–2000 varv/min). Irrigera efter behov för att förhindra uppvärmning.
6. Prova stiftet för att kontrollera att stiftet sitter ordentligt i rotkanalen.
7. Korta av stiftet extraoralt till sin slutlängd med hjälp av en diamanttrissa. Använd aldrig ett crimpverktyg, t.ex. avbitartång, eftersom trycket kan förstöra stiftets struktur.
8. Sänk ned eller blötlägg stiftet i isopropanol i 1 minut och luftblästra det därefter varsamt under minst 15 sekunder.
9. Applicera etsmedel i stiftpreparationen och på exponerat dentin i 15 sekunder. Skölj i 10 sekunder. Avlägsna överskottsvatten med pappersspetsar, men låt ytan förbli fuktig. Se till att etsmedlet inte kommer i kontakt med gingivan.
10. Applicera 2 skikt av primern* med en tunn pensel i stiftpreparationen. Avlägsna överskott av primer med pappersspetsar och torka alla ytor varsamt med luft. Emalj- och dentinytorna ska ha ett enhetligt och glansigt utseende. Upprepa appliceringen om de inte har det. Ljushärda primern* inuti stiftpreparationen i 10 till 20 sekunder.
11. Applicera ett enstaka skikt av primern* på stiftet. Lufttorka varsamt i 5 sekunder och ljushärda stiftet i 10 till 20 sekunder (vid behov) extraoralt.
12. a. Vid användning av dualhärdande resincement för både cementering och pelaruppbyggnad som t.ex. **CORECEM** (rekommenderad teknik): Blanda cementet och applicera det i stiftpreparationen från botten upp till mynningen med hjälp av rotkanalsspetsar. Placera stiftet omedelbart. Ljushärda i 40 till 60 sekunder. Fortsätt applicera pelaruppbyggnadsmaterialet med hjälp av en plastformsmatris* eller direkt på tanden.

12. b. Vid användning av separat cement och pelaruppbyggnadskomposit: Blanda cementet* och applicera det först på stiftet och sedan i stiftpreparationen med hjälp av en lentulonål eller en sprutspets. Placera stiftet omedelbart. Avlägsna överskottscement med lämpliga instrument. Vid användning av dualhärdande cement: Ljushärda i 40 till 60 sekunder och bibehåll ett varsamt tryck på stiftet med härdlampans ljusledarspets. Applicera 2 skikt med bondingmedel* på det exponerade stiftet, cementet och den involverade tandstrukturen. Avlägsna eventuellt överskott och lufttorka med luftbläster. Ljushärda i 20 sekunder (vid behov).

12. c.i. Vid användning av självetsande cement* behövs ingen etsning eller applicering av primer i stiftpreparationen. Blanda cementet och applicera det i stiftpreparationen från botten upp till mynningen med hjälp av en rotkanalsspets. Placera stiftet omedelbart. Avlägsna överskottscement. Ljushärda vid behov.

12. c.ii. Efter etsning, sköljning och torkning av involverade tandstrukturer appliceras 2 skikt bondingmedel* på det exponerade stiftet och den koronala delen. Avlägsna eventuellt överskott och lufttorka med luftbläster. Ljushärda i 20 sekunder (vid behov).

13. Modellera pelaruppbyggnaden direkt med ett pelaruppbyggnadsmaterial av komposit*. RTD rekommenderar att stiftets koronala ände täcks av pelaruppbyggnadskomposit. I de fall där en protetisk krona inte är indikerad bör minst 1 mm av kompositfyllningsmaterialet täcka stiftet. Denna komposit bör ha lämplig färg, vara estetisk och polerbar. Om **ILLUSION**-stiftet inte kan täckas på korrekt sätt med komposit, kan ett annat stift än **ILLUSION** användas.

**CE-märkta produkter från andra tillverkare*

# 4) HYGIENKRAV, RENGÖRING OCH STERILISERING

**ALLMÄNT**

Upparbetningsstegen som anges här gäller för **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**-stift och **MACRO-LOCK-borr** före användning och/eller återanvändning om tillämpligt.

**VARNING**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** är en engångsprodukt. Det får inte återanvändas på grund av risken för smittspridning.
De är inte avsedda att desinficeras eller steriliseras före användning. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift får inte steriliseras eller desinficeras i en diskdesinfektor och vi avråder från användning av autoklav.**

**MACRO-LOCK-borr** levereras osterila. De är inte avsedda att desinficeras men ska steriliseras före användning.
**MACRO-LOCK-borren** är avsedda att rengöras genom en manuell rengöringsprocess med rengöringsmedel som är anpassade för roterande instrument*.
**MACRO-LOCK-borr** måste steriliseras före varje användning. Produkten får inte steriliseras i en värmedesinfektor.

## BEGRÄNSNINGAR FÖR UPPARBETNING

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** är en engångsprodukt och är inte avsedda att steriliseras. Ingen upparbetningsprocess krävs.

För **MACRO-LOCK-borren** definieras livslängden som maximalt 15 användningar, varefter behandlaren eller tandläkaren är informerad om att borren ska bytas ut.
**MACRO-LOCK-borren** ska inspekteras visuellt före varje användning och bytas ut mot nya borr när de är skadade, korroderade eller slöa.

| Produkttyp | Villkor | Anvisningar för upparbetning | Maximalt antal upparbetningscykler |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift** | Upparbetning före första användning | Inte tillämpligt | Ingen upparbetningsprocess krävs före användning |
| | Upparbetning före återanvändning | Inte tillämpligt | Endast för engångsbruk |
| **MACRO-LOCK-borr** | Upparbetning före första användning | Steg 3 till 8 | 1 |
| | Upparbetning före återanvändning | Steg 1 till 8 | 14 |

## ANVISNINGAR FÖR UPPARBETNING

Steg-för-steg-anvisningar för upparbetning före användning/återanvändning i enlighet med ISO 17664-1 för **MACRO-LOCK-borr**:

| Steg | Förfarande | Anvisning |
|---|---|---|
| 1 | Initial behandling vid användningsstället | Utför den manuella rengöringsprocessen så snart som möjligt. Den bör påbörjas inom två timmar efter användning för att säkerställa att ingen kontaminering torkar in på instrumenten och för att underlätta efterföljande rengöring.<br>Ta hänsyn till att den tid som krävs för upparbetning kan uppgå till flera timmar. |
| 2 | Förberedelse inför rengöring | Inga särskilda krav |
| 3 | Rengöring:<br>manuell rengöringsprocess** | - Skölj produkterna under rinnande kranvatten i rumstemperatur i minst 30 sekunder.<br>- Förbered en lösning av ett milt katjoniskt rengöringsmedel (t.ex.: Dentasept-3H-Rapid (2%))* i rumstemperatur.<br>- Blötlägg produkterna fullständigt i rengöringslösningen. Undvik att produkterna vidrör varandra. Ultraljudsbehandla i minst 5 minuter.<br>- Under nedsänkning och efter ultraljudsbehandling, ska produkterna borstas med en mjuk nylonborste i lämplig storlek under minst 1 minut.<br>- Dessa steg bör upprepas tills alla föroreningar har avlägsnats.<br>- Skölj noga under rinnande kranvatten i rumstemperatur i minst 30 sekunder. |
| 4 | Torkning | Torka produkterna med en luddfri trasa tills inga synliga spår av fukt finns kvar |
| 5 | Inspektion | Inspektera produkterna visuellt.<br>Sortera bort produkter med defekter: använd inte produkter som uppvisar deformationer, skador eller defekter som påverkar produktens hållfasthet, säkerhet eller funktion. |
| 6 | Förpackning för sterilisering | Förpacka varje produkt individuellt i dubbla, FDA-godkända steriliseringspåsar som uppfyller ISO 11607 och är avsedda för ångsterilisering |
| 7 | Sterilisering | Använd följande inställningar***:<br>- Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 285. Följ instruktionerna från sterilisatorns tillverkare.<br>- Använd steriliseringsparametrarna som anges nedan:<br>o Temperatur: 134°C,<br>o Exponeringstid: 18 minutes,<br>o Torktid: 20 minutes. |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | Förvaring | - Förvara de steriliserade produkterna i sin förpackning i en torr, dammfri och ren miljö. Ta hänsyn till tillverkarens rekommendationer avseende hållbarhetstid.<br>- Kontrollera produktförpackningen och produkterna före användning:<br>Om förpackningen verkar vara skadad ska komponenten placeras i en ny påse och steriliseras om enligt protokollet som beskrivs ovan. Beakta det maximala antalet upparbetningscykler per produkttyp. Som påminnelse: stiften kan endast steriliseras en gång. Vid tveksamhet ska produkten kasseras. |

**** Se tillverkarens bruksanvisning.***
***** Automatiserad rengöringsprocess är inte tillämplig: överväg den mest lämpade metoden, endast manuell rengöring har validerats.***
****** Kontakta vid behov tillverkaren av autoklaven för specifika steriliseringsanvisningar.***

**AVFALLSHANTERING**

Kassera på säkert sätt i enlighet med lokala och nationella bestämmelser för kassering av stickande/skärande och kontaminerat avfall.

# 5) ÖVRIG INFORMATION

De ovan angivna anvisningarna har validerats av tillverkaren av de berörda medicintekniska produkterna.

Ansvaret åligger den som utför upparbetningen att säkerställa att den upparbetning som faktiskt utförs, med den utrustning, de material och den personal som finns tillgänglig, uppnår avsett resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen. Upparbetning får endast utföras av behörig personal.

Alla allvarliga incidenter där produkten är inblandad ska rapporteras till både tillverkaren och tillsynsmyndigheten enligt lokala föreskrifter.

**GARANTI**

RTD garanterar att den här produkten är fri från material- och tillverkningsfel. RTD ger inga andra garantier som t.ex. garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Användaren bär ansvaret för att avgöra om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om den här produkten skulle uppvisa något fel inom garantiperioden är den enda korrigerande åtgärden och RTD:s enda skyldighet att reparera eller byta ut RTD-produkten.

**ANSVARSBEGRÄNSNING**

RTD kommer inte att ansvara för några förluster eller skador som härrör från denna produkt, varken direkta, indirekta, särskilda, oförutsedda eller följdskador oavsett hävdad grund, inklusive garanti, avtal, försummelse eller strikt ansvar, såvida inte annat följer av tvingande lag.

Enbart för användning inom tandvården. Enbart för yrkesmässig användning.

**SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA**

Information finns tillgänglig endast för stift via länken Dentsply Sirona : IFU, SSCP, på Dentsply Sironas webbplats https://www.dentsplysirona.com/en-us (avsnittet Download Center), och/eller i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed, där den ska länkas till grundläggande UDI-DI för **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift**.

**Grundläggande UDI-DI-nummer:**

MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO-stift: ++ERTD4590EURY
MACRO-LOCK-borr: ++ERTD4520EUQF

**FÖRKLARING AV BEGREPP OCH SYMBOLER (exempelvis ENLIGT ISO 15223-1 OCH ISO 21531)**

| | | |
|---|---|---|
|  | Medicinteknisk produkt | Stift och borr |
|  | Tillverkare | Stift och borr |
|  | Tillverkningsdatum | Stift och borr |
|  | Får ej återanvändas | Endast stift |
|  | Antal användningar minus ett | Endast borr |
|  | Batch (LOT) kod | Stift och borr |
|  | Artikelnummer | Stift och borr |
|  | Antal enheter/innehåll | Stift och borr |
|  | Se bruksanvisningen | Stift och borr |
|  | Försiktighet | Stift och borr |
|  | Skyddas mot solstrålning | Endast stift |
|  | Ej steril | Stift och borr |
|  | Får ej steriliseras | Endast stift |
|  | Steriliseras i ångsteriliserare (autoklav) vid angiven temperatur (134 °C) | Endast borr |



**TILLVERKARE:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE FRANKRIKE

www.rtddental.com

*Engelska är referenstexten.*

CE
0459

HE

# MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

*יתדות סיבים לשיקום דנטלי*
*מקדחים לשחזור שיניים*

*לשימוש ברפואת שיניים בלבד*
*רק לשימוש מקצועי*
*לא סטרילי*

## הוראות שימוש

## 1) תיאור מוצר

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסטים הם עמודים דנטליים המשמשים לשיקום קורונלי-רדיקולרי של שיניים שאיבדו חיוניות. הם עשויים מסיבים שקופים צהובים X-RO הקשורים במטריצת שרף אפוקסי צבעונית, אשר הופכת חסרת צבע בפה. צבע הפוסט יופיע שוב על פי פקודה תחת אוויר קר או תרסיס מים אם נדרש טיפול חוזר.

עמוד **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** הוא עמוד משונן בעל פני שטח, מחודד קודקוד באורך של 17,5 מ"מ. לעמוד יש חריצים מחורצים מסביב לציר שלו להחזקת מאקרו נוספת לדבק המשמש, על ידי הגדלת שטח הפנים הזמין על העמוד למגע במלט.

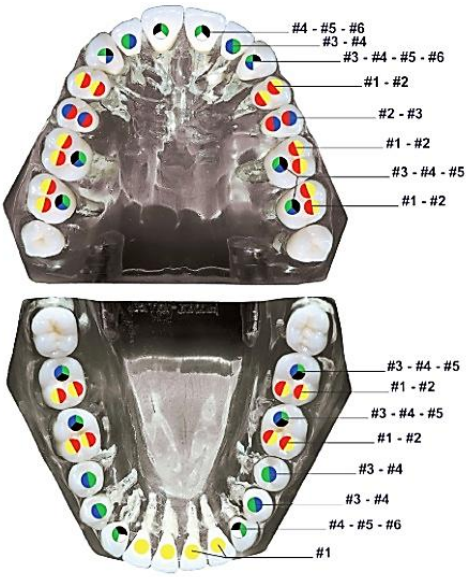
רמת הרדיופאסיביות של **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** היא % 340 אל שווה ערך (ISO 4049).

אורך החיים השימושי הצפוי של **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** הוא 10 שנים לפחות.

מכשירי הדואר זמינים ב-6 גדלים ונועדו לשימוש בשיתוף עם **MACRO-LOCK** מקדחים. STARTER DRILL לביצוע חור ראשון, ו-FINISHING DRILL המשויך לכל גודל עמוד בהתאם לטבלה למטה.

**MACRO-LOCK** מקדחים נועדו לשמש בשיתוף עם:

- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסטים
- **MACRO-LOCK OVAL** פוסטים
- **MACRO-LOCK** פוסטים




| | 1 ● | 2 ● | 3 ● | 4 ● | 5 ● | O 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| קוטר טיפ אפיקי | 0.80 | 0.80 | 1.00 | 1.00 | 1.30 | 1.30 |
| קוטר ראש היתד | 1.35 | 1.47 | 1.67 | 1.83 | 2.04 | 2.22 |
| מקדחה מתחילה STARTER DRILL | מס' 1 | מס' 1 | מס' 2 | מס' 2 | מס' 2 | מס' 2 |
| מקדח גימור FINISHING DRILL | מס' 1 | מס' 2 | מס' 3 | מס' 4 | מס' 5 | מס' 6 |

**התוויות**

❖ **מטרה ייעודית**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסטים** נועדו לתמוך ולאבטח את השיקום העטרה.

**MACRO-LOCK מקדחים** נועדו ליצור את מרווח הפוסט בתוך תעלת השורש.

❖ **התוויות השימוש**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסטים** מסומנים במקרה של מבנה שן שיורי לא מספק (< 4 מ"מ).

**MACRO-LOCK מקדחים** מסומנים במקרה של מבנה שן שיורי לא מספיק (< 4 מ"מ) כדי להכין את השן המטופלת באנדודונטיה ופגועה להכנסת העמוד.

❖ **משתמש מיועד**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** יש להשתמש בפוסטים ומקדחים נלווים רק בסביבה קלינית או בבית חולים, בעקבות תרגול שיניים טוב, על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום השיניים כמו רופאים כלליים וכן מומחי אנדו (אנדודונטיסטים) ועוזרי שיניים.

❖ **אוכלוסיית יעד**

מטופלים הזקוקים לטיפול שיקומי בשיניים ללא חיות (דה-ויטליזציה).

❖ **יתרונות קליניים:**

שיקום שלמות ותפקוד השן.

**התוויות נגד**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסטים ומקדחים נלווים אסורים לשימוש אם מבנה כותרת השן הוא פחות מ-1.5 מ"מ.

**טופסי מסירה**

ההתקנים מסופקים ב:

- שלפוחית/ות המכילות 5 פוסטים כל אחת.
- שלפוחית/ות המכילות מקדח 1 כל אחת.

ניתן לספק את השלפוחיות במצגות מסחריות שונות; ראה אריזה חיצונית לפרטי תוכן.

**הרכב**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסטים** הם חומר מרוכב מחוזק בסיבים, העשויים מסיבי (80%) X-RO ומטריצת שרף אפוקסי (20%) (המכילה פיגמנטים צבעוניים (circa 0.1%), סופג (circa 0.2%) UV וזרז (circa 0.3%)).

**MACRO-LOCK מקדחים** עשויים מפלדת אל-חלד (דרגה D לפי ISO 7153-1).

# 2) הערות בטיחות

**אזהרות**

יש להקפיד על הוראות השימוש הבאות **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסטים ונלווים **MACRO-LOCK** מקדחים כדי למזער את הסיכונים השיוריים הבאים למכשיר, למטופל ו/או למשתמש:

- שבר שורש, המצריך עקירת שן
- שבירה (שבר) של מכשיר או כלי
- התנתקות חומר הדבקה, המחייבת שחזור חדש
- נזק לדנטין עקב יצירת חום במקרה של הזלפה לא מספקת במהלך הקידוח
- נזק כתוצאה מזיהום או זיהום צולב
- בליעה או שאיפה של המכשיר (למשל יתד)
- אי-נוחות זמנית; פרוצדורה ארוכה יותר.

חמורות השלכות בריאותיות עבור החולה (למשל סיכונים ביולוגיים כגון ציטוטוקסיות, גנוטוקסיות או קרצינוגניות) מעולם לא דווחו והן מאוד לא סבירות, אך לא ניתן לשלול לחלוטין.

**<u>אמצעי זהירות</u>**

בטיחות ויעילות השימוש ב **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסטים ומקדחים נלווים לא נקבעו לנשים בהריון, נשים מניקות וילדים מתחת לגיל 18 (לפוסטים בלבד). עם זאת, כחלק מעקרונות שיטות רפואת השיניים הטובות הנלמדים בבתי ספר לרפואת שיניים ובמסגרת השתלמויות, רופאי שיניים מודעים למקרים שבהם יש צורך לבצע טיפול אנדודונטי ושיקומי באוכלוסיות אלו תוך נקיטת אמצעי זהירות בטיחותיים ספציפיים.

בדוק את המוצר לפני השימוש ואל תשתמש במכשיר(ים) אם המוצר (כלומר המכשיר, האריזה והתיוג הראשוני ו/או המשניים) פגום.

אין להשתמש בהתוויות השונות מהמלצות ה-IFU.

**MACRO-LOCK POST ILLUSION של X-RO פוסטים:**

- יש לטבול את העמוד או להשרות באיזופרופנול למשך דקה 1 ולייבש בעדינות עם מזרק אוויר למשך 15 שניות לפחות לפני ההדבקה, לפני הכנסתו לתעלה. לאחר הניקוי יש להימנע ממגע של היתדות עם האצבעות.
- קיצור היתד בדיסק יהלום צריך להתבצע מחוץ לפה. לעולם אין להשתמש במכשיר היכול לקמט את המבנה, כגון חותך תיל, מאחר והלחץ עלול להרוס את צורת המבנה. אין להפעיל לחץ מופרז בעת הנחת היתד בתעלת השורש.
- מומלץ להשתמש בצילומי רנטגן על מנת להעריך את מורפולוגיה של תעלת השורש, לקבוע את גודל היתד והמקדח הדרושים ו/או לאמת את מיקום היתד בתעלת השורש.
- מומלץ להשתמש בסכר גומי ויכול למנוע לרגע את שינוי צבעו של העמוד.
- הכתר חייב לכסות לפחות 1.5 מ"מ של דנטין בריא לקבלת האפקט של טבעת מתכת (Ferrule effect).
- בתעלות שורש רחבות מאוד או אובאליות, מומלץ להשתמש ביתד משלימה* לקבלת התוצאות הטובות ביותר.
- ניתן להשתמש בערכת גישה מחודשת* נבחרת במידת הצורך.

**מקדחי MACRO-LOCK:**

- יש לבצע בדיקה חזותית של המכשירים לפני כל שימוש: יש להחליף למקדחים חדשים כאשר מתגלה פגם, קורוזיה או התקהות.
- נקה ועיקר את המכשיר לפי ההוראות לפני השימוש הראשון ובין מטופלים, ואל תחרוג ממספר השימושים המרבי המותר.
- ודא חיבור תקין ומאובטח עם ראש מנוגד זווית לפני השימוש ובחר במהירות סיבוב מתאימה, בהתאם להמלצה. אין להפעיל לחץ מוגזם על המקדחה.
- ניתן להשתמש מקדחה מתחילה STARTER DRILL רק להסרת מילוי תעלת שורש באופן חלקי, וניתן להשתמש מקדחת גימור FINISHING DRILL רק כדי להכין את תעלת השורש.
- שימוש בסכר גומי מומלץ.

**<u>תגובות שליליות / תופעות לוואי לא רצויות</u>**

תיתכן אי-נוחות זמנית לאחר הטיפול, בדרך כלל כתוצאה מעריכת טיפול שורש ו/או שחזור.

**<u>תנאי אחסנה</u>**

אין לאחסן את העמודים באור שמש ישיר או באור מלאכותי, שכן זה עלול לשנות את יכולת שינוי הצבעים שלהם.

יש לאחסן בטמפרטורת החדר.

# 3) הוראות שלב אחרי שלב

1. יש לעקר את המקדחים לפני השימוש הראשון ובין שימוש לשימוש, ולהחליפם לאחר 15 שימושים (15 הוא מספר מחזורי השימוש המרבי שאושר לביצוע בלי לפגוע בתפקוד או בבטיחות. ראה פרק עיבוד).
2. הכנת תעלת השורש: יש להסיר גוטה-פרקה לעומק המתוכנן מראש באמצעות מקדח Gates-Glidden*, מרחיב Peeso* או Largo*. מומלצת ביקורת רנטגן.
3. בחר את הנכון **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסט גודל. קבע את גודל היתד בהתאם למצב האנטומי של השן בהסתמך על צילום רנטגן ועל כרטיס המדידה העשוי פלסטיק.
4. קבע את אורך הקצה הכתרי, שיהווה 3/1 מאורך היתד הסופי. הסר את מילוי השורש עם **MACRO-LOCK** STARTER DRILL נבחר (מהירות סיבוב 800-1200 RPM, סיבובים לדקה) לעומק הנדרש כדי להכניס את העמוד עד 3/2 מאורך השורש. יש להשאיר לפחות 4 מ"מ של מילוי באזור חוד השורש. במקרה של תעלת שורש מעוקלת, אורך מחושב זה אינו תקף. יש להשקות לפי הצורך כדי למנוע חימום הנגרם על ידי סיבוב.
5. לעצב את התעלה בעזרת **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL התואם את הנבחר **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** פוסט גודל, (מהירות סיבוב 1000-2000 RPM, סיבובים לדקה), השקיה לפי הצורך כדי למנוע חימום.
6. נסה למקם את היתד בתעלה כדי לבדוק את מושבה הנכון בתוכה.
7. קצרו את העמוד לאורכו הסופי באמצעות דיסק יהלום, מחוץ לפה. לעולם אין להשתמש במכשיר היכול לקמט את המבנה, כגון חותך תיל, מאחר והלחץ עלול להרוס את צורת המבנה.
8. טבול או השרה את היתד באיזופרופנול למשך דקה 1, ולאחר מכן יבש בעדינות באוויר במשך 15 שניות לפחות.
9. מרח חומר צורב בחלל היתד ועל הדנטין החשוף במשך 15 שניות. שטוף במשך 10 שניות. הסר את עודפי המים בעזרת נקודות נייר אך השאר את המשטח לח. אל תגרום למגע של החומר הצורב עם החניכיים.
10. מרח 2 שכבות של פריימר* באמצעות מברשת דקה בחלל היתד. הסר את הפריימר העודף באמצעות נקודות נייר וייבש בעדינות את כל

המשטחים באוויר. פני השטח של הזגוגית ושל הדנטין צריכים להיראות אחידים, חלקים ומבריקים. אם אין הדבר כך, יש לחזור על הפעולה. יש לייבש את הפריימר* באור בתוך מרווח הפוסט במשך 10 עד 20 שניות.

11. על היתד עצמה יש למרוח שכבה אחת של חומר היסוד*. יבש בעדינות באוויר במשך 5 שניות, והקשה את היתד באור במשך 10 עד 20 שניות (במידת הצורך) מחוץ לפה.
12. א. אם משתמשים בצמנט שרף בעל הקשיה כפולה הן לצמנטציה והן לבניית ליבה כמו **CORECEM** (טכניקה מומלצת): ערבב את הצמנט, והחדר אותו לחלל היתד מהחלק התחתון כלפי מעלה באמצעות קנולה לתעלת השורש. החדר את היתד מיד. הקשח באור במשך 40 עד 60 שניות. המשך ליישם את הצטברות הליבה באמצעות מטריצת פלסטיק*, או ישירות על השן.

12. ב. אם משתמשים בשרפים נפרדים עבור צמנט ובניית ליבה: ערבב את הצמנט*, ומרח אותו על היתד ולאחר מכן בתוך חלל היתד באמצעות ספירלת Lentulo* או קצה מזרק*. החדר את היתד מיד. הסר כמות עודפת של צמנט בעזרת מכשירים מתאימים. אם משתמשים בצמנט בעל הקשיה כפולה, הקשח באור במשך 40 עד 60 שניות, תוך הפעלת לחץ מתון על היתד באמצעות קצה גשוש מנורת ההקשיה. מרח 2 שכבות של חומר הדבקה* ליתד/ות החשופה/ות, הצמנט ועל מבנה השן המעורבת. הסר את העודפים וייבש באוויר או על ידי סילון אוויר. הקשה באור במשך 20 שניות (במידת הצורך).

12. ג.1. אם משתמשים בצמנט לצריבה עצמית*, אין צורך לצרוב את חלל המבנה ולמלא אותו בחומר היסוד. ערבב את הצמנט והחדר אותו לחלל המבנה מהקרקעית כלפי מעלה על ידי מחדר תעלת השורש. החדר את היתד מיד. הסר את עודפי הצמנט. הקשח על ידי אור אם יש צורך.

12. ג.2. לאחר איכול, שטיפה, ייבוש של מבנה השן המעורב, יש למרוח 2 שכבות של חומר קישור* על העמוד/ים החשוף/ים ועל החלק העטרה. הסר את העודפים וייבש באוויר או על ידי סילון אוויר. הקשה באור במשך 20 שניות (במידת הצורך).

13. בנה את מודל המבנה באמצעות חומר מרוכב לבניית ליבה*. RTD ממליצה לכסות את הקצה הכתרי של היתד על ידי ליבה מחומר מרוכב. במקרים שבהם לא מצוין כתר תותב, מינימום של 1 מ"מ של חומר שיקום מרוכב צריך לכסות את היתד, וזה צריך להיות חומר מרוכב אסתטי מוצלל מתאים, הניתן לליטוש. במקרה והמבנה **ILLUSION** אינו ניתן לכיסוי מספיק על ידי החומר המרוכב, אפשר לבחור גרסה שאיננה **ILLUSION**.

**מכשירים המשווקים עם סימון CE של יצרנים אחרים*

## 4) עיבוד: היגיינה, סטריליזציה

**<u>כללי</u>**

שלבי העיבוד המופיעים במסמך זה חלים על **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסט** ו **MACRO-LOCK מקדח** לפני השימוש, ו/או שימוש חוזר אם רלוונטי.

**<u>אזהרה</u>**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסט** הוא מכשיר לשימוש יחיד. אין לעשות בה שימוש חוזר, למניעת סכנת זיהום. אינו מיועד לחיטוי או לעיקור לפני השימוש. **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסט לא ניתן לעקר בחיטוי תרמי ולא מומלץ להשתמש אוטוקלאב.**

**MACRO-LOCK מקדח** מסופק לא סטרילי. זה לא נועד לחטא אלא לעקר לפני השימוש.
**MACRO-LOCK מקדח** מיועד לניקוי, לאחר תהליך ניקוי ידני ותוך שימוש בחומרי ניקוי המותאמים למכשירים סיבוביים*.
**MACRO-LOCK מקדח** יש לעקר לפני כל שימוש. לא ניתן לעקר את המכשיר במכונה תרמודיספעקטור.

**<u>מגבלות עיבוד</u>**

**MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסט** הוא מכשיר לשימוש יחיד שאינו מיועד לעיקור. אין צורך במחזור עיבוד.

בהתחשב **MACRO-LOCK מקדח**, אורך החיים של השימוש מוגדר כמקסימום של 15 שימושים, ולאחר מכן, מקבל הודעה המטפל או מנתח השיניים כי המקדח צריך להיות מוחלף.
**MACRO-LOCK מקדח** יש לבדוק חזותית לפני כל שימוש, ולהחליף למקדחים חדשים כאשר הם פגומים, חלודים או קהים.

| סוג המוצר | מצב | הוראות עיבוד | מספר מרבי של מחזורי עיבוד |
|---|---|---|---|
| **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסט** | עיבוד לפני השימוש הראשון | לא ישים | אין צורך בעיבוד לפני השימוש |
| | עיבוד לפני שימוש חוזר | לא ישים | המוצר מיועד לשימוש חד פעמי |
| **MACRO-LOCK מקדח** | עיבוד לפני השימוש הראשון | שלבים 3 עד 8 | 1 |
| | עיבוד לפני שימוש חוזר | שלבים 1 עד 8 | 14 |

**הוראות עיבוד**

הוראות שלב אחר שלב לעיבוד לפני שימוש/שימוש חוזר בהתאם לתקן ISO 17664-1 המופנות אל **MACRO-LOCK מקדחים**:

| שלב | פעולה | הוראה |
|---|---|---|
| 1 | טיפול ראשוני באזור השימוש | יש לבצע את תהליך הניקוי הידני בהקדם האפשרי, ולפחות להתחיל בו בתוך שעתיים מרגע השימוש, כדי להבטיח שלא יתייבש על המכשירים כל זיהום, וכדי לאפשר ניקוי יעיל יותר בהמשך.<br>יש להביא בחשבון את הזמן הנדרש לעיבוד לפני השימוש, שהוא מספר שעות. |
| 2 | הכנה לפני ניקוי | אין דרישות מיוחדות |
| 3 | ניקיון:<br>תהליך ניקוי ידני** | -שטוף את המכשירים במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך לפחות 30 שניות.<br>-הכן תמיסה של חומר ניקוי קטיוני עדין (למשל: Dentasept-3H-Rapid (2%))* בטמפרטורת החדר.<br>טבול את המכשירים בשלמותם בתמיסת הניקוי. הימנע ממגע בין המכשירים. בצע סוניקציה במשך לפחות 5 דקות.<br>-במהלך ההטבלה ולאחר הסוניקציה, יש להבריש את המכשירים באמצעות מברשת שיניים רכה עם סיבי ניילון בגודל מתאים במשך לפחות דקה 1.<br>-חזור על שלבים אלו עד להסרת כל שאריות הלכלוך.<br>- שטוף באופן יסודי במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך 30 שניות לפחות. |
| 4 | ייבוש | יבש את המכשירים באמצעות מטלית שאינה משירה סיבים, עד שלא נותרים סימני לחות נראים לעין. |
| 5 | בדיקה | בצע בדיקה חזותית של המכשירים.<br>הסר מכשירים פגומים: אין להשתמש במכשירים עם עיוותים, נזקים או פגמים הפוגעים בעמידותם, בבטיחותם או בביצועיהם. |
| 6 | אריזה לעיקור | יש לארוז כל מכשיר בנפרד בשקיות כפולות המאושרות על ידי ה-FDA, העומדות בתקן ISO 11607 ומתאימות לעיקור בקיטור. |
| 7 | עיקור | בתנאים הבאים***:<br>-השתמש בסטריליזטור קיטור העומד בתקן EN 285. פעל בהתאם להוראות ההעמסה של יצרן הסטריליזטור.<br>- השתמש בפרמטרי העיקור המפורטים להלן:<br>○ טמפרטורה: 134°C,<br>○ זמן חשיפה: 18 דקות,<br>○ זמן ייבוש: 20 דקות. |
| 8 | אחסון | -יש לשמור את המכשירים המעוקרים באריזתם בסביבה יבשה, נקייה מאבק ותוך התחשבות בהמלצות יצרן השקית לגבי חיי המדף.<br>-בדוק את שלמות האריזה ואת המכשירים לפני השימוש בהם:<br>אם שלמות האריזה נראית פגומה, יש להכניס את הרכיב לשקית חדשה ולעקר מחדש בהתאם לפרוטוקול המפורט לעיל, תוך הקפדה על המספר המרבי של מחזורי עיבוד לכל סוג מכשיר. להזכירך, יתדות ניתנות לחיטוי פעם אחת בלבד. במקרה של ספק, השלך את המוצר. |

**** עיין בהוראות השימוש של היצרן.***

***** תהליך ניקוי אוטומטי אינו ישים: ניקוי ידני הוא השיטה היחידה שאומתה, והיא נחשבת לשיטה המתאימה ביותר.***

****** עיין בהוראות ההפעלה של יצרן האוטוקלב להנחיות מיוחדות לצורת העיקור, במידת הצורך.***

**סילוק**

השלך בצורה בטוחה בהתאם לתקנות מקומיות/ארציות לסילוק מכשירים חדים ומזוהמים.

## 5) פרטים נוספים

ההוראות המפורטות לעיל אומתו על ידי יצרן המכשירים הרפואיים הרלוונטיים.

באחריות המבצע לוודא כי העיבוד, כפי שהוא מבוצע בפועל באמצעות הציוד, החומרים והצוות במתקן העיבוד, אכן משיג את התוצאה הרצויה. הדבר מחייב אימות ו/או תיקוף וכן ניטור שוטף של התהליך. העיבוד יבוצע אך ורק על ידי צוות מיומן.

יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת על כל אירוע חמור ביחס למוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

**אחריות**

RTD מתחייבת כי מוצר זה יהיה חף מפגמים בחומר ובייצור. RTD אינה מתחייבת לכל דבר אחר, לרבות כל אחריות משתמעת לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת. המשתמש הוא האחראי לקבוע אם המוצר מתאים לשימושו המיועד, אם מוצר זה יימצא פגום במסגרת תקופת האחריות, זכותך היחידה וחובתה היחידה של RTD תהיה תיקון או החלפה של RTD מוצר.

**הגבלת האחריות**

למעט במקרים שבהם הדבר אסור על פי חוק, RTD לא תהיה אחראית לכל אובדן או נזק הנובעים ממוצר זה, בין אם ישירים, עקיפים, מיוחדים, מקריים או תוצאתיים, ללא קשר לעילת התביעה הנטענת, לרבות אחריות, חוזה, רשלנות או אחריות מוחלטת.

לשימוש ברפואת שיניים בלבד. רק לשימוש מקצועי.

**סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים**

מידע זמין בנוגע ליתדות בלבד בקישור Dentsply Sirona: IFU, SSCP. באתר האינטרנט של דנטספליי סירונה (מרכז ההורדות סעיף), ו/או במאגר הנתונים האירופי של מכשירים רפואיים (EUDAMED): https://www.dentsplysirona.com/en-us, https://ec.europa.eu/tools/eudamed, היכן שהוא יקושר ל- בסיסי UDI-DI של **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO פוסטים**.

**מספרי UDI-DI בסיסיים:**

פוסטים X-RO של MACRO-LOCK POST ILLUSION: ++ERTD4590EURY
מקדחי MACRO-LOCK: ++ERTD4520EUQF

**זיהוי מונחים וסמלים (למשל על פי ISO15223-1 ו-ISO21531)**

| | | |
|---|---|---|
| MD | מכשיר רפואי | יתדות ומקדחים |
| | יצרן | יתדות ומקדחים |
| | תאריך הייצור | יתדות ומקדחים |
| | אין להשתמש שימוש חוזר | יתדות בלבד |
| 14 | מספר שימושים פחות אחד | מקדחות בלבד |
| LOT | קודי אצווה | יתדות ומקדחים |
| REF | מס' קטלוגי | יתדות ומקדחים |
| | מספר יחידות/תוכן | יתדות ומקדחים |
| | פעל לפי הוראות השימוש | יתדות ומקדחים |
| | זהירות | יתדות ומקדחים |
| | יש להרחיק מאור שמש | יתדות בלבד |
| NON STERILE | לא סטרילי | יתדות ומקדחים |
| xxx °C | אין לעקר | יתדות בלבד |
| 134 °C | ניתן לעקר במעקר קיטור (אוטוקלאב) בטמפרטורה שצוינה (134°C) | מקדחות בלבד |

**היצרן:**

RTD
3 rue Louis Neel
Technoparc, Espace Gavanière
38120 ST EGREVE צרפת

www.rtddental.com

*אנגלית היא שפת הרפרנס.*

CE
0459