

For better dentistry

**DENTSPLY**



x · p o s t<sup>TM</sup>

**Endodontic Fiber Post**

**Endodontischer Glasfaserstift**

**Tenon endodontique fibré**

**Perno endodontico in fibra**

**Postes de fibra de endodoncia**

**Espigões radiculares em fibra**

**Endodontiskt Fiber Post**

**Endodontyczne wkłady z włókna szklanego**

**Fiberrodstift**

**Ενδοδοντικός άξονας ενισχυμένος με ίνες**

**Endodontik Fiber Post**

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use .....</b>       | <b>3</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung.....</b>        | <b>5</b>  |
| <b>Mode d'emploi.....</b>             | <b>7</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso.....</b>      | <b>9</b>  |
| <b>Instrucciones de uso .....</b>     | <b>11</b> |
| <b>Instruções de utilização .....</b> | <b>13</b> |
| <b>Bruksanvisning .....</b>           | <b>15</b> |
| <b>Instrukcja użytkowania .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Brugsanvisning.....</b>            | <b>19</b> |
| <b>Οδηγίες χρήσης.....</b>            | <b>21</b> |
| <b>Kullanım Talimatları.....</b>      | <b>23</b> |



## Endodontic Fiber Post

**Caution:** For dental use only. In the USA: RX only.

### Composition

- Quartz fibers 60 % volume
- Epoxy resin 40% volume

### Indications for use

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

### Application field

Endodontic fiber post for direct, adhesive core-build up. In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the X-Post™ may be used to support the coronal restoration.

### Contraindications

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

### Warnings

None known.

### Precautions

The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after cleaning. Shortening the post should be done outside of the mouth. DENTSPLY recommends the use of a rubber dam.

### Adverse Reactions

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

### Step-by-step Instructions

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

| X-Post™                  | No. 1  | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
|--------------------------|--------|-------|-------|-------|
| Color Code               | Yellow | Red   | Blue  | Green |
| Largo® Peeso Reamer      | No. 1  | No. 1 | No. 2 | No. 2 |
| EasyPost Precision Drill | No. 1  | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
| Tip diameter (mm)        | 0.80   | 0.80  | 0.80  | 0.80  |
| Head diameter (mm)       | 1.35   | 1.47  | 1.67  | 1.83  |

3. Determine the length of the coronal build-up which will account for  $\frac{1}{3}$  of the final post length. Remove the root canal obturation with the selected Largo Peeso Reamer (rotation speed 800-1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted at  $\frac{2}{3}$  of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length has to be reduced.
4. Drill the canal with the selected EasyPost Precision Drill (rotation speed 1000-1200 rpm).
5. Check that the post is properly seated in the canal.
6. Shorten the post to its final length with a diamond disc outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
7. Clean the post with alcohol.
8. Apply etchant in the canal and to the exposed dentin for 15 seconds. (e.g. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36). Rinse for 10 seconds. Dry gently with paper points but leave surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.

9. Mix XP BOND® and SCA. Apply 1 coat of the mixture with a brush (e.g. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) in the root canal and leave for 20 seconds. Remove excess using paper points and
10. gently air dry all surfaces. Enamel and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance, if not, repeat the application.
11. Apply a single coat of XP BOND and SCA mixture to the post. Gently air dry for 5 seconds.

**Note:** When using either Calibra® or core-X™ flow neither the adhesive mixture in the root canal nor on the post need to be light-cured before seating X-Post.

For further treatment procedure please consult illustrated application guide and/or the directions for use of core-X flow.

### Disinfection, Cleaning and Sterilization

For hygiene and cross contamination caution, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

### General recommendation

- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval).
- Tungsten Carbide burs, Plastic Support, Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Peroxide hydrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5 %.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- After 5 cycles, degradation of marking may appear.

If you have any questions, please contact:

**Manufacturer (M):**  
**DENTSPLY Maillefer**  
**Maillefer Instruments**  
**Chemin du Verger, 3**  
**1338 Ballaigues**  
**SWITZERLAND**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**EU-Distributor:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**GERMANY**  
**Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

Step-by-step procedure

Implantable Devices

Instruments: Following usage

Instruments: First usage

A. Devices

|     | Operation                                  | Operating mode   | Warning  |  |   |   |   |
|-----|--|--|--|--|---|---|---|
| 1.  | <b>Pre-Disinfection or Decontamination</b> | - Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.   | - Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments).<br>- The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation).<br>- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see <b>General recommendation</b> ).<br>- For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.   |  |   | X |   |
| 2a. | <b>Automated Cleaning / Disinfection</b>   | - Disassemble the devices (silicone stops to be removed).<br>- Place them in a kit, support or container.<br>- Put them in the thermoisinfectant (for at least 10 min at 93 °C or Ao value > 3000).  | - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent).<br>- Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermoisinfectant.<br>- Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also <b>General recommendation</b> ).<br>- The thermoisinfectant is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments.<br>- Sufficient rinsing step should be available in the program. Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata.<br>- Use filtered air for drying the instruments or posts.<br>- Use only approved thermoisinfectant according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.<br>- If possible, an automated procedure is preferred. |  | X | X | X |
| 2b. | <b>Manual Cleaning / Disinfection</b>      | - Disassemble the devices (silicone stops to be removed).<br>- Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable.<br>- Rinse the devices thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them with filtered compressed air. | - No visible impurities should be observed on the instruments.<br>- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted).<br>- Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container.<br>- Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also <b>General recommendation</b> ).<br>- Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata.<br>- If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.   |  | X | X | X |
| 3.  | <b>Inspection</b>                          | - Inspect devices and sort out those with defects.<br>- Assemble the devices (stops).  | - Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.<br>- Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts.<br>- Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.   |  |   | X | X |
| 4.  | <b>Packaging</b>                           | - Pack the devices in "Sterilisation pouches".   | - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.<br>- Use packaging which are resistant up to a temperature of 141 °C (286 °F) and in accordance with EN ISO 11607.   |  | X | X | X |
| 5.  | <b>Sterilization</b>                       | - Steam sterilisation at: 134 °C (237 °F) during 18 min. for endodontic instruments and root canal filling instruments.<br>134 °C (237 °F) during at least 5 min. for all other devices.   | - The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling.<br>- Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285).<br>- Use validated sterilisation procedure according to ISO 17665-1.<br>- Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.<br>- Use only the listed sterilization procedures.  |  | X | X | X |
| 6.  | <b>Storage</b>                             | - Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.  | - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).  |  | X | X | X |

B. Filling material

|    | Operation           | Operating mode  | Warning  |
|----|---------------------|---|--|
| 1. | <b>Disinfection</b> | - Immerse the obturation devices in alcohol during 30 sec at ambient temperature. | - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see <b>General recommendation</b> ). |



## Endodontischer Glasfaserstift

**Vorsicht:** Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

### Zusammensetzung

- Quarzfasern 60 Vol. %
- Epoxidharz 40 Vol. %

### Indikationen

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

### Anwendungsgebiet

Endodontischer Glasfaserstift für den direkten adhäsiven Stift-Stumpfpf- Aufbau. Sollte nur noch sehr wenig verbleibende Zahnhartsubstanz vorhanden sein (< 4 mm), dient der **X-Post™** zur Verankerung der koronalen Restauration.

### Kontraindikationen

Nicht genügend Restdentin: Rund um die Stiftpräparation müssen noch mindestens 2 mm Zahnschubstanz vorhanden sein.

### Warnhinweise

Keine bekannt.

### Vorsichtsmaßnahmen

Der Stift muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden.

Nach der Reinigung des Stiftes soll Hautkontakt vermieden werden.

Der Stift sollte außerhalb des Mundes zugeschnitten werden.

DENTSPLY empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

### Unerwünschte Wirkungen

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

### Anwendung Schritt für Schritt

1. Wurzelkanalaufbereitung. Sicherstellen, dass genügend Platz für das Einbringen des Wurzelstiftes vorhanden ist. Guttapercha-Reste aus dem Kanal entfernen.

2. Geeigneten **X-Post** Wurzelstift entsprechend der anatomischen Situation auswählen. Dabei eine Röntgenaufnahme und die Angaben in der nachfolgenden Tabelle zu Hilfe nehmen.

Für die gewählte **X-Post** Stiftgröße die vorgesehenen Größen des Largo® Peeso Reamer und des EasyPost Präzisionsbohrers auswählen.

| X-Post™                   | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Farbkodierung             | Gelb  | Rot   | Blau  | Grün  |
| Largo® Peeso Reamer       | Nr. 1 | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 2 |
| EasyPost Präzisionsbohrer | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
| Spitzendurchmesser (mm)   | 0,80  | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Kopfdurchmesser (mm)      | 1,35  | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Höhe des Kronenaufbaus festlegen; diese sollte  $\frac{1}{3}$  der definitiven Stiftlänge betragen. Wurzelkanal-Füllungsmaterial mit dem ausgewählten Largo Peeso Reamer (Drehzahl: 800-1200 U/min) so tief wie nötig entfernen, um den Stift zu  $\frac{2}{3}$  seiner Länge einzuführen. Mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung sollten im Apikalbereich verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.

4. Den Kanal mit dem ausgewählten EasyPost Präzisionsbohrer (Drehzahl: 1000-1200 U/min) präparieren.

5. Passgenauigkeit des Stifts im Kanal prüfen.

6. Den Stift außerhalb des Mundes mit einer Diamantscheibe auf die passende Länge kürzen. Keinesfalls ein Quetschwerkzeug, wie z.B. eine Drahtschneidezange, benutzen, da die Stiftstruktur durch den dabei ausgeübten Druck zerstört werden kann.

7. Den Stift mit Alkohol reinigen.

8. Ein Ätzmittel (z.B. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36) in den Kanal und auf das freiliegende Dentin applizieren und 15 Sekunden einwirken lassen.

10 Sekunden spülen. Vorsichtig mit Papierspitzen trocknen, so dass die Oberfläche feucht bleibt.

Jeden Kontakt zwischen Ätzmittel und Zahnfleisch vermeiden.

9. XP BOND® und SCA mischen. Applizieren Sie eine Schicht dieser Mischung mit einem Bürstchen (z.B. DENTSPLY DeTrey® Applikator Tips) in den Wurzelkanal und warten Sie 20 Sekunden. Überschüsse mit Papierspitzen entfernen und

10. alle Oberflächen sanft mit dem Luftbläser trocknen. Schmelz- und Dentinoberflächen sollten einen gleichmäßigen Glanz aufweisen, falls nicht, wiederholen Sie die Applikation.

11. Tragen Sie eine Schicht der XP BOND-SCA-Mischung auf den Stift auf. Für 5 Sekunden sanft lufttrocknen.

**Achtung:** Wenn Calibra® oder core-X™ flow zur Befestigung verwendet werden, muss die Adhäsivmischung weder im Wurzelkanal noch auf dem Stift separat vor dem Setzen des **X-Post** lichtgehärtet werden.

Für die weitere Vorgehensweise beachten Sie bitte die illustrierte Gebrauchsanweisung oder die Gebrauchsanweisung für core-X flow.

### Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Aus hygienischen Gründen und um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen sämtliche nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

### Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

**Hersteller (M):**  
**DENTSPLY Maillefer**  
**Maillefer Instruments**  
**Chemins du Verger, 3**  
**1338 Ballaigues**  
**SCHWEIZ**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**Vertrieb in der EU:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**Tel. (0 75 31) 5 83-0**

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTrey GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

|     |   |   |  | Implantierbare Bestandteile    |   |   |
|-----|---|---|--|--------------------------------|---|---|
|     |   |   |  | Instrumente: Weiterer Gebrauch |   |   |
|     |   |   |  | Instrumente: Erstgebrauch      |   |   |
|     | Vorgang                                     | Verfahren   | Warnhinweise   |                                |   |   |
| 1.  | <b>Vordesinfektion oder Dekontamination</b> | - Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.  | - Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen).<br>- Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden).<br>- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe <b>Allgemeine Hinweise und Empfehlungen</b> ).<br>- Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.   | X                              |   |   |
| 2a. | <b>Automatische Reinigung/ Desinfektion</b> | - Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen).<br>- In einen Kit, Ständer oder Behälter geben.<br>- In den Thermodesinfektor stellen (mindestens 10 Min. bei 93 °C) oder Werte > 3000   | - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen.<br>- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden.<br>- Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch <b>Allgemeine Hinweise und Empfehlungen</b> ).<br>- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Thermodesinfektor behandelt werden. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten.<br>- Das Programm sollte über ausreichende Reinigungsschritte verfügen.<br>- Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen.<br>- Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen.<br>- Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten.<br>- Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt. | X                              | X | X |
| 2b. | <b>Manuelle Reinigung/ Desinfektion</b>     | - Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen).<br>- In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen.<br>- Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen. | - Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen.<br>- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen.<br>- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden.<br>- Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch <b>Allgemeine Hinweise und Empfehlungen</b> ).<br>- Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen.<br>- Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.  | X                              | X | X |
| 3.  | <b>Kontrolle</b>                            | - Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren.<br>- Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).   | - Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.<br>- Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen.<br>- Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.  |                                | X | X |
| 4.  | <b>Verpackung</b>                           | - Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.  | - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind.<br>- Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141 °C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.  | X                              | X | X |
| 5.  | <b>Sterilisation</b>                        | - Dampfsterilisation: 18 Min. bei 134 °C (Instrumente zur Aufbereitung/ Füllung von Wurzelkanälen). Mindestens 5 Min. bei 134 °C (alle anderen Instrumente).  | - Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden.<br>- Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285).<br>- Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden.<br>- Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten.<br>- Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahrens.   | X                              | X | X |
| 6.  | <b>Lagerung</b>                             | - Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.   | - Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).  | X                              | X | X |

B. Füllungsmaterialien

|    | Vorgang             | Verfahren   | Warnhinweise  |
|----|---------------------|---|---|
| 1. | <b>Desinfektion</b> | - Obturationsmaterial 30 Sek. bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen. | - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe <b>Allgemeine Hinweise und Empfehlungen</b> ). |



## Tenon endodontique fibré

**Attention:** Réservé à l'usage dentaire.

### Composition

- Fibres de quartz (60 % du volume)
- Résine époxy (40 % du volume)

### Indications

Ces instruments devront être utilisés uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur (trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.

### Applications

Tenon endodontique fibré pour la reconstitution corono-radulaire adhésive en technique directe. **X-Post™** peut être utilisé pour assurer la rétention de la reconstitution coronaire en cas de structure dentaire résiduelle insuffisante (< 4 mm).

### Contre-indications

Dentine résiduelle insuffisante. Il faut au moins 2 mm de substance dentaire autour de la préparation.

### Mises en garde

Aucune à ce jour.

### Précautions à prendre

Nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'insérer dans le canal. Éviter de le toucher avec les doigts après l'avoir nettoyé. Il devra être raccourci hors bouche. DENTSPLY préconise le recours à la digue.

### Réactions indésirables

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

### Protocole clinique

1. Préparer le canal en faisant en sorte qu'il y ait suffisamment de place pour le tenon et en retirant bien la gutta-percha résiduelle.
2. En vous basant sur la radiographie et les indications ci-dessous, sélectionnez **X-Post** dont la taille est la mieux adaptée à l'anatomie de la dent à traiter. Sélectionnez ensuite un foret de préparation « Largo® Peeso Reamer » et un foret de finition « EasyPost Precision Drill » adaptés à la taille de **X-Post** choisi.

| X-Post™                  | No. 1 | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Code couleur             | Jaune | Rouge | Bleu  | Vert  |
| Largo® Peeso Reamer      | No. 1 | No. 1 | No. 2 | No. 2 |
| EasyPost Precision Drill | No. 1 | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
| Diamètre pointe (mm)     | 0,80  | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Diamètre tête (mm)       | 1,35  | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Définir la hauteur de la future reconstitution coronaire, laquelle représentera  $\frac{1}{2}$  de la longueur finale du tenon. Extraire ensuite le matériau d'obturation canalaire avec le foret de préparation « Largo Peeso Reamer » sélectionné (vitesse de rotation : 800-1200 tr/min.) en allant suffisamment profond pour que le tenon puisse être inséré jusqu'aux  $\frac{2}{3}$  de sa longueur. Il est recommandé de laisser dans la zone apicale au moins 4 mm de matériau d'obturation. Dans le cas de canaux incurvés, diminuer la longueur du tenon.
4. Forer le canal avec le foret de finition « EasyPost Precision Drill » sélectionné (vitesse de rotation: 1000-1200 tr/min.).
5. Vérifier que le tenon se positionne correctement à l'intérieur du canal.
6. Couper hors bouche le tenon à la bonne longueur en utilisant pour cela un disque diamanté (pas de pince car la pression exercée par celle-ci risquerait d'endommager la structure du tenon).

7. Nettoyer le tenon à l'alcool.

8. Appliquer du gel de mordantage (par exemple du DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36) à l'intérieur du canal ainsi que sur la dentine exposée. Laisser agir 15 secondes.

Rincer pendant 10 secondes. Sécher délicatement avec des pointes papier en prenant soin de ne pas éliminer l'humidité de surface. Faire en sorte que le gel de mordantage ne touche pas la gencive.

9. Mélanger **XP BOND®** et l'activateur SCA. À l'aide d'une brosette (par exemple les Applicateurs Tips DENTSPLY DeTrey®), appliquer une couche de ce mélange dans le canal et laisser agir pendant 20 secondes. Retirer les excès avec des pointes papier.

10. Sécher doucement toutes les surfaces à l'air. Les surfaces dentinaires et amélares doivent alors présenter un aspect brillant et uniforme. Répéter l'application dans le cas contraire.

11. Appliquer sur le tenon une seule couche du mélange adhésif **XP BOND** et activateur. Sécher doucement pendant 5 secondes.

**Note :** Lors d'une utilisation avec Calibra® ou bien core-X™ flow, il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif (que ce soit dans le canal ou sur le tenon) avant de placer **X-Post**.

Merci de consulter le guide d'application illustré et/ou le mode d'emploi de core-X flow pour la suite de la procédure de traitement.

### Désinfection, Nettoyage et Stérilisation

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables.

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire (conformément à ISO 17664), nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments, afin d'éviter tout risque de contamination, avant toute utilisation. Exception : Première utilisation d'instruments vendus stériles.

### Recommandations générales

- Ne pas réutiliser les instruments marqués « à usage unique ».
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera la responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA).
- Le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Après 5 cycles, il se peut que le marquage commence à se dégrader.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

**Fabricant (M)**  
**DENTSPLY Maillefer**  
**Maillefer Instruments**  
**Chemin du Verger, 3**  
**1338 Ballaigues**  
**SUISSE**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**Distributeur C.E.:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**ALLEMAGNE**  
**Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

Protocole de stérilisation étape par étape

Systèmes implantables

Instruments : Utilisations suivantes

Instruments : Première utilisation

A. Systèmes

| Étape   | Mode opératoire  | Mise en garde   |  |   |   |   |
|---|--|---|--|---|---|---|
| 1. Prédésinfection ou décontamination         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bien suivre les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments.</li> <li>- La solution désinfectante devra être sans aldéhyde. Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins.</li> <li>- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir <b>Recommandations générales</b>).</li> <li>- Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.</li> </ul>  |  |   | X |   |
| 2a. Nettoyage et décontamination automatiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démontez les dispositifs (retirer les stops silicone).</li> <li>- Les placer dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat.</li> <li>- Les introduire dans un thermodésinfecteur (puis les y laisser pendant au moins 10 min. à 93 °C ou Ao &gt; 3000).</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple).</li> <li>- Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du thermodésinfecteur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas.</li> <li>- Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi <b>Recommandations générales</b>).</li> <li>- L'usage du thermodésinfecteur pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier carbone est déconseillé ! La décontamination chimique présente le risque qu'il reste des résidus de désinfectant sur les instruments.</li> <li>- Le programme devra comporter une étape de rinçage suffisant, lequel devra être effectué avec une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 unités d'endotoxines/ml) Aqua Purificata, par exemple.</li> <li>- Sécher les instruments/les tenons avec un air comprimé préalablement filtré.</li> <li>- Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil.</li> <li>- Si possible, optez de préférence pour le mode automatique.</li> </ul> |  | X | X | X |
| 2b. Nettoyage et décontamination manuels      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démontez les dispositifs (retirer les stops silicone).</li> <li>- Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons.</li> <li>- Bien rincer les dispositifs avec une eau propre (eau déminéralisée/distillée) puis les sécher à l'air comprimé (air comprimé préalablement filtré).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments.</li> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple).</li> <li>- Placer les instruments/les tenons dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat.</li> <li>- Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : Recommandations générales).</li> <li>- Utiliser pour le rinçage une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 d'unités d'endotoxines/ml), par exemple de l' Aqua Purificata.</li> <li>- Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave.</li> </ul>   |  | X | X | X |
| 3. Inspection                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts.</li> <li>- Réassembler les instruments (monter les stops).</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les restériliser.</li> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit</li> <li>- Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion.</li> </ul>   |  |   | X | X |
| 4. Emballage                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Placer les instruments dans des « sachets de stérilisation ».</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant.</li> <li>- Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141 °C et qui soit conforme à EN ISO 11607.</li> </ul>   |  | X | X | X |
| 5. Stérilisation                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 18 min. pour les instruments d'endodontie et d'obturation canalaires.</li> <li>- Et à 134 °C pendant au moins 5 min. pour tous les autres types d'ustensiles.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage.</li> <li>- Utiliser de préférence un autoclave « à vide fractionné » plutôt qu'un autoclave « à gravité ». L'autoclave devra être conforme aux normes EN 13060, EN 285.</li> <li>- Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1.</li> <li>- Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant.</li> <li>- Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.</li> </ul>  |  | X | X | X |
| 6. Stockage                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.</li> </ul>  |  | X | X | X |

B. Instrumentation d'obturation

| Étape           | Mode opératoire  | Mise en garde  |
|-----------------|--|--|
| 1. Désinfection | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tremper l'instrumentation d'obturation dans de l'alcool à température ambiante et l'y laisser pendant 30 secondes.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec l'instrumentation (voir <b>Recommandations générales</b>).</li> </ul> |





## Perno endodontico in fibra

**Attenzione:** Esclusivamente per uso odontoiatrico.

### Composizione

- Fibre di quarzo 60 % in volume
- Resina epossidica 40 % in volume

### Indicazioni per l'uso

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

### Campo di applicazione

Perno endodontico in fibra per la ricostruzione adesiva diretta del moncone. Nel caso di insufficiente sostanza dentale residua (< 4 mm), X-Post™ deve essere utilizzato come supporto al restauro coronale.

### Controindicazioni

Dentina residua insufficiente: Sono richiesti almeno 2 mm di spessore dentinale durante la preparazione.

### Avvertenze

Nessuna nota.

### Precauzioni

Il perno deve essere pulito con alcool prima dell'inserimento nel canale. Dopo la pulizia, evitare di toccare i perni con le dita. Il perno deve essere accorciato al di fuori del cavo orale. La DENTSPLY raccomanda l'uso della diga di gomma.

### Reazioni indesiderate

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

### Istruzioni Step-by-step

1. Preparazione del canale radicolare. Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per collocare il perno. Rimuovere la guttaperca residua al di fuori del canale radicolare.
2. Scegliere la misura corretta di X-Post, secondo l'anatomia del dente utilizzando la radiografia e le informazioni fornite di seguito. Scegliere il Largo® Peeso Reamer e la fresa di precisione EasyPost corrispondente alla misura scelta di X-Post.

| X-Post™                      | No. 1  | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
|------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| Codice Colore                | Giallo | Rosso | Blu   | Verde |
| Largo® Peeso Reamer          | No. 1  | No. 1 | No. 2 | No. 2 |
| Fresa di precisione EasyPost | No. 1  | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
| Diametro della punta (mm)    | 0,80   | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Diametro della testina (mm)  | 1,35   | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Determinare la lunghezza dell'allestimento coronale che inciderà per un  $\frac{1}{3}$  sulla lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare con il Largo Peeso Reamer scelto (velocità di rotazione 800-1200 rpm) fino alla profondità necessaria per inserire il perno per  $\frac{2}{3}$  della sua lunghezza. Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione canalare. In caso di canali curvi, questa lunghezza può essere ridotta.
4. Preparare il canale con la fresa di precisione EasyPost (velocità di rotazione 1000-1200 rpm).
5. Verificare che il perno sia alloggiato adeguatamente nel canale radicolare.
6. Regolare il perno nella sua lunghezza finale con un disco diamantato al di fuori del cavo orale. Non usare strumenti come forbici o tronchesini, poiché la pressione può danneggiare la struttura del perno.
7. Pulire il perno con alcool.
8. Applicare il mordenzante nel canale e sulla dentina esposta per 15 secondi (ad esempio DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36).

Risciacquare per 10 sec. Asciugare delicatamente con punte di carta, ma lasciare la superficie umida.

Non porre l'adesivo a contatto con la parte gengivale.

9. Mix XP BOND® and SCA. Applicare uno strato del materiale miscelato con un brush (p.e. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) all'interno del canale e lasciare agire per 20 secondi. Rimuovere gli eccessi utilizzando delle punte di carta e
10. asciugare delicatamente con un getto d'aria tutte le superfici. Le superfici di smalto e dentina dovranno apparire uniformemente lucide, se così non fosse, ripetere le fasi sopra descritte.
11. Applicare un singolo strato di XP BOND e SCA (Self Cure Activator) miscelati sulla superficie del perno. Asciugare delicatamente con un getto d'aria per 5 secondi.

**Nota:** Quando utilizzato per i cementi duali Calibra® o core-X™ flow, l'adesivo così miscelato non necessita di essere fotopolimerizzato prima del posizionamento di X-Post, né all'interno del canale, né sul perno.

Per ulteriori procedure e trattamenti si consiglia di consultare la guida tecnica illustrata e/o le Istruzioni d'uso per core-X flow.

### Disinfezione, Pulizia e Sterilizzazione

Per motivi d'igiene e per precauzione contro le contaminazioni crociate, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione in accordo con la norma ISO 17664. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

### Raccomandazioni generali

- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5 %.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Dopo 5 cicli, può verificarsi un deterioramento delle marcature.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

**Produttore (M):**  
**DENTSPLY Maillefer**  
**Maillefer Instruments**  
**Chemin du Verger, 3**  
**1338 Ballaigues**  
**SUIZZERA**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**Distributore Europeo:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**GERMANIA**  
**Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

## A. Dispositivi

|     | Operation                                  | Modalità operativa   | Avvertenze   |  |   |   |   |
|-----|--|--|--|--|---|---|---|
| 1.  | <b>Pre-disinfezione o Decontaminazione</b> | - Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici.   | - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti).<br>- La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti).<br>- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le <b>Raccomandazioni generali</b> ).<br>- In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.   |  |   | X |   |
| 2a. | <b>Pulizia / Disinfezione automatica</b>   | - Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone).<br>- Posizionarli in un kit, un supporto o un contenitore<br>- Inserirli in un termodisinfettore (per almeno 10 minuti a 93 °C o un valore Ao > 3000).  | - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati).<br>- Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nel termodisinfettore.<br>- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le <b>Raccomandazioni generali</b> ).<br>- Non usare il termodisinfettore in caso di strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, c'è il pericolo che rimangano dei residui di disinfettante sugli strumenti.<br>- E' sufficiente quindi provvedere ad un risciacquo degli stessi per eliminare gli eventuali residui.<br>- Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità endotossine/ml).<br>- Per asciugare gli strumenti o i perni, usare aria filtrata.<br>- Usare solo termodisinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.<br>- Se possibile è meglio adottare una disinfezione automatica. |  | X | X | X |
| 2b. | <b>Pulizia / Disinfezione manuale</b>      | - Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone).<br>- Immergerli in una soluzione disinfettante e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.<br>- Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata e poi asciugarli con aria compressa filtrata. | - Sugli strumenti non devono essere visibili impurità.<br>- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati).<br>- Evitare qualunque contatto con gli strumenti durante la loro immersione nella soluzione, utilizzare kit, supporti o contenitori.<br>- Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le <b>Raccomandazioni generali</b> ).<br>- Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità endotossine/ml).<br>- Se la soluzione disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima di autoclavarli.   |  | X | X | X |
| 3.  | <b>Ispezione</b>                           | - Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti.<br>- Ricomporre le parti separabili (stop in silicone).  | - Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.<br>- Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni.<br>- Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento.   |  |   | X | X |
| 4.  | <b>Imbustamento</b>                        | - Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".   | - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata.<br>- Usare buste resistenti a temperature fino a 141 °C (286° F) e conformi alla norma ISO 11607.   |  | X | X | X |
| 5.  | <b>Sterilizzazione</b>                     | - Sterilizzare a vapore a:<br>134 °C per 18 minuti per strumenti endodontici e strumenti per otturazione canalare.<br>134 °C per almeno 5 minuti per tutti gli altri strumenti.  | - Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo.<br>- Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285.<br>- Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1<br>- Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore.<br>- Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.   |  | X | X | X |
| 6.  | <b>Stoccaggio</b>                          | - Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.   | - La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).  |  | X | X | X |

## B. Materiale d'otturazione

|    | Operation           | Modalità operativa   | Avvertenze   |
|----|---------------------|--|--|
| 1. | <b>Disinfection</b> | - Immergere i dispositivi di otturazione in alcol per 30 secondi a temperatura ambiente. | - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le <b>Raccomandazioni generali</b> ). |



## Postes de fibra de endodoncia

**Advertencia:** Solo para uso dental.

### Composición

- 60 % del volumen: fibras de cuarzo
- 40 % del volumen: resina epoxi

### Indicaciones de uso

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.

### Campo de aplicación

Postes de fibra de endodoncia para reconstrucción adhesiva directa de muñones. En caso de sustancia dentaria residual insuficiente (< 4 mm), X-Post™ puede ser utilizado como soporte de la restauración temporal.

### Contraindicaciones

Dentina residual insuficiente: se requieren al menos 2 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

### Advertencias

Ninguna conocida.

### Precauciones

El poste se debe limpiar con alcohol antes de su colocación en el conducto.

Evitar tocar el poste con los dedos después de su limpieza.

El poste se cortará fuera de la boca.

DENTSPLY recomienda el uso del dique de goma.

### Reacciones Adversas

En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

### Instrucciones paso a paso

1. Preparación del conducto. Asegurarse que existe suficiente espacio para colocar el poste. Eliminar la gutapercha residual del conducto.
2. Seleccionar el tamaño adecuado del X-Post de acuerdo con la anatomía del conducto mediante la radiografía y la información que aparece a continuación.  
Seleccionar el ensanchador Largo® Peeso Reamer y el taladro Easy-Post que se corresponde con el tamaño del X-Post.

| X-Post™                    | No. 1    | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
|----------------------------|----------|-------|-------|-------|
| Código de color            | Amarillo | Rojo  | Azul  | Verde |
| Largo® Peeso Reamer        | No. 1    | No. 1 | No. 2 | No. 2 |
| Taladro EasyPost           | No. 1    | No. 2 | No. 3 | No. 4 |
| Diámetro de la punta (mm)  | 0,80     | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Diámetro de la cabeza (mm) | 1,35     | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Determinar la altura de la reconstrucción coronal la cual será  $\frac{1}{3}$  de la longitud final del poste. Eliminar la obturación del conducto con el ensanchador Largo Peeso seleccionado (velocidad de rotación: 800-1200 rpm) a una profundidad de  $\frac{2}{3}$  de la longitud del poste. Debe de quedar 4 mm de obturación por lo menos en la región apical del conducto. En el caso de conductos curvos, la longitud se acortará.
4. Preparar el conducto con el taladro EasyPost seleccionado (velocidad de rotación: 1000-1200 rpm).
5. Comprobar que el poste asienta correctamente en el conducto.
6. Acortar la longitud del final del poste con un disco de diamante fuera de la boca. Nunca usar un instrumento de presión, como unos alicates, ya que pueden destruir la estructura del poste.
7. Limpiar el poste con alcohol.
8. Aplicar ácido grabador en el conducto y la dentina expuesta durante 15 segundos (e.g. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36).

Lavar durante 10 segundos. Secar ligeramente con puntas de papel dejando cierta humedad.

No tocar la encía con el ácido grabador.

9. Mezcle XP BOND® y SCA. Aplique una capa de la mezcla con una brocha (ej. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) en el canal radicular y deje reposar durante 20 segundos. Elimine los excesos utilizando puntas de papel y aplique un suave chorro de aire en la superficie.
10. El esmalte y la dentina debe mostrar una apariencia brillante y uniforme, si esto no es así repita la aplicación.
11. Aplique una capa de la mezcla XP BOND y SCA al poste. Aplique un suave chorro de aire durante 5 segundos.

**Nota :** Cuando se utiliza tanto Calibra® como core-X™ flow, la mezcla adhesiva no necesita ser polimerizada, ni en el canal radicular ni en el poste, antes de la colocación X-Post.

Para mayor información consulte la guía de utilización ilustrada y/o las indicaciones de uso de core-X flow.

### Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por higiene y para evitar contaminación cruzada, cualquier instrumento que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la ISO 17664. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

### Recomendaciones generales

- Los instrumentos marcados como de un solo uso no está permitido volverlos a usar.
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto y para usos posteriores así como de instrumentos dañados o sucios.
- Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas).
- Solo usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE, aprobadas por FDA).
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi son degradados por soluciones de Peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a mas del 5 %.
- Los instrumentos de aluminio son degradados en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- Después de 5 ciclos, puede aparecer degradación del marcado de los kits.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

**Fabricante (M):**  
DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SUIZA  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92

**Distribuidor por la UE:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
ALEMANIA  
Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0

A. Dispositivos

|     | Operación                                  | Modo de operar   | Advertencia   |  |   |   |   |
|-----|--|--|---|--|---|---|---|
| 1.  | <b>Pre-Desinfección o descontaminación</b> | - Sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas, si es posible.   | - Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros efectos en los instrumentos).<br>- La solución desinfectante debería no contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre).<br>- No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (ver <b>Recomendaciones generales</b> ).<br>- Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un material suave.  |  |   | X |   |
| 2a. | <b>Limpieza y desinfección automáticas</b> | - Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona).<br>- Colocarlos en un kit, soporte o contenedor.<br>- Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 10 min a 93 °C o A <sub>o</sub> valor > 3000).   | - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados).<br>- Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en el desinfectante térmico.<br>- Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también <b>Recomendaciones generales</b> ).<br>- El desinfectante térmico no se recomienda para instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbon. En caso de desinfección clínica, pueden quedar restos del desinfectante en los instrumentos.<br>- Deben darse suficientes pasos de enjuague en el programa.<br>- Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml) como el "Aqua Purificada".<br>- Usar aire filtrado para secar los instrumentos.<br>- Usar solo desinfectante térmico aceptado de acuerdo con ISO 15883 y tener un mantenimiento regular.<br>- Use solo los procedimientos de esterilización relacionados. |  | X | X | X |
| 2b. | <b>Limpieza y desinfección manuales</b>    | - Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona).<br>- Sumergirlos en una solución desinfectante con ultrasonidos, si es posible.<br>- Lavar los instrumentos abundantemente con agua limpia desmineralizada o destilada y luego secarlos con aire comprimido filtrado. | - Las impurezas no visibles deberían observarse en los instrumentos.<br>- Desechar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados y torcidos).<br>- Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en la solución, en los kits, soportes o contenedores.<br>- Seguir las instrucciones y observar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también <b>Recomendaciones generales</b> ).<br>- Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml) como el "Aqua Purificada".<br>- Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.   |  | X | X | X |
| 3.  | <b>Inspección</b>                          | - Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos.<br>- Montar los instrumentos (topes).   | - Los instrumentos sucios deben de ser limpiados y desinfectados otra vez.<br>- Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.<br>- Proteger las fresas de acero al carbón con inhibidor de la corrosión antes del empaquetamiento.  |  |   | X | X |
| 4.  | <b>Empaquetado</b>                         | - Empaquetar los instrumentos en bolsas de esterilización.   | - Comprobar el periodo de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil.<br>- Usar empaquetamiento que sea resistente hasta temperaturas de 141 °C y de acuerdo con ISO 11607.  |  | X | X | X |
| 5.  | <b>Esterilización</b>                      | - Esterilización al calor a:<br>134 °C durante 18 min para instrumentos endodóncicos e instrumentos de obturación de conductos radiculares.<br>134 °C durante al menos 5 min para el resto de instrumentos.  | - Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado.<br>- Usar autoclaves fraccionados o de gravedad (de acuerdo con EN 13060, EN 285).<br>- Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con ISO 17665-1.<br>- Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante.<br>- Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.  |  | X | X | X |
| 6.  | <b>Almacenaje</b>                          | - Mantener los instrumentos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio.  | - La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado (comprobar el paquete antes de usar los instrumentos).  |  | X | X | X |

B. Material de Obturación

|    | Operación           | Modo de operar   | Advertencia  |
|----|---------------------|--|--|
| 1. | <b>Desinfección</b> | - Sumergir los instrumentos de obturación en alcohol durante 30 segundos a temperatura ambiente. | - No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (ver <b>Recomendaciones generales</b> ). |



## Espigões radiculares em fibra

**Atenção:** Apenas para uso dentário.

### Composição

- Fibras de quartzo 60 % volume
- Resinas Epoxy 40% volume

### Indicações de uso

Estes instrumentos são para utilizar apenas em ambiente Hospitalar ou em clínicas de medicina dentária, por profissionais qualificados.

### Campos de utilização

Espigões radiculares em fibra, para reconstrução directa de falsos cotos. Em casos de insuficiência de estrutura dentária (< 4 mm) X-Post™ podem ser utilizados como suporte coronal da restauração.

### Contraindicações

Insuficiente estrutura dentária: São necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária á volta da preparação.

### Avisos

Nenhum conhecido.

### Precauções

Os espigões devem ser limpos com álcool antes de serem inseridos no canal.

Evitar tocar com os dedos nos espigões depois de limpos. Escolha e corte dos espigões deve ser efectuada fora da boca. DENTSPLY recomenda a utilização de dique de borracha.

### Reacções adversas

Até ao momento não foi relatada nenhuma reacção adversa.

### Instruções de uso passo a passo

1. Preparação do canal. Assegure-se de que existe espaço suficiente para aplicar o espigão. Remova qualquer residuo de gutta percha existente no canal.
2. Escolha o tamanho de X-Post adequado, de acordo com a situação anatómica do dente, a radiografia e a informação abaixo descrita. Escolha o alargador Largo® Peeso Reamer e a broca de precisão EasyPost correspondente ao tamanho do X-Post escolhido.

| X-Post™                    | No. 1   | No. 2    | No. 3 | No. 4 |
|----------------------------|---------|----------|-------|-------|
| Código de cor              | Amarelo | Vermelho | Azul  | Verde |
| Largo® Peeso Alargador     | No. 1   | No. 1    | No. 2 | No. 2 |
| Broca de precisão EasyPost | No. 1   | No. 2    | No. 3 | No. 4 |
| Diametro da ponta (mm)     | 0,80    | 0,80     | 0,80  | 0,80  |
| Diametro da cabeça (mm)    | 1,35    | 1,47     | 1,67  | 1,83  |

3. Determine o tamanho da reconstrução coronal tendo em conta que deve ser igual a 1/3 do tamanho final do espigão. Remova a obturação radicular com o alargador escolhido (Largo® Peeso Reamer) (rotação e velocidade 800-1200 rpm) até a profundidade necessária para introduzir o espigão (2/3 do tamanho total). Pelo menos 4 mm da obturação radicular deve permanecer no local. No caso de canais curvos a profundidade tem que ser inferior.
4. Brocar o canal com a broca de precisão EasyPost, escolhida (velocidade de rotação 1000-1200 rpm).
5. Verificar se o espigão está devidamente aplicado no canal.
6. Utilizando uma broca/disco com diamante corte o espigão á medida (fora da boca). Não utilize um alicate ou outro instrumento de corte, a pressão pode destruir o espigão.
7. Limpe o espigão com álcool.
8. Aplique ácido no canal e na dentina durante 15 segundos. (e.g. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36). Enxaguar 10 segundos. Seque suavemente com pontas de papel mas deixe a superfície húmida.

Não deixar o ácido em contacto com a gengiva.

9. Misturar XP BOND® e SCA. Utilizando um aplicador ou pincel, aplique uma capa de adesivo previamente misturado (e.g. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) no canal e deixe em repouso 20 segundos. Remova o excesso com pontas de papel.
10. Seque suavemente com a seringa de ar. A superfície de esmalte e dentina deve apresentar uma superfície brilhante, se não for o caso volte a repetir a aplicação.
11. Aplique uma capa de XP BOND e SCA no espigão. Sobre suavemente durante 5 segundos (com a seringa de ar).

**Nota:** Se utilizar Calibra® ou core-X™ flow nem a mistura de adesivo no canal nem no espigão precisam de ser foto-polimerizadas antes de aplicar o X-Post no canal.

Para mais informação sobre outros procedimentos, por favor consulte o guia ilustrado ou as instruções de uso de core-X flow.

### Desinfecção, Limpeza e Esterilização

Precauções a ter em conta por motivos de higiene e contaminação cruzada, todos os instrumentos designados como "não esterilizados" devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizados de forma a prevenir o risco de contaminação, de acordo com a norma ISO 17664. Não só na primeira como nas seguintes utilizações.

### Recomendações gerais

- Estes instrumentos são apenas para uma utilização não estão aprovados para ser reutilizados.
- O utilizador é responsável pela esterilização dos instrumentos, bem como pela limpeza e bom estado de conservação dos mesmos.
- Para sua segurança, durante a manipulação e aplicação dos espigões deve utilizar equipamento de protecção (luvas, bata e óculos).
- Utilize apenas líquidos e soluções desinfetante apropriados e devidamente aprovados de acordo com os melhores padrões de qualidade e eficácia (lista DGHM-, Marca CE, aprovado pela FDA).
- Brocas de tungstenio e carbide, suportes de plástico, peças de mão e instrumentos NiTi, degradam-se em contacto com soluções de Peróxido de hydrogenio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Instrumentos NiTi degradam-se quando submergidos durante mais de 5 minutos em soluções de NaOCl a mais de 5 %.
- Instrumentos de alumínio degradam-se na presença de soda caustica e sais de mercurio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- Após 5 ciclos, podem aparecer sinais de degradação.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

**Fabricante (M):**  
**DENTSPLY Maillefer**  
**Maillefer Instruments**  
**Chemin du Verger, 3**  
**1338 Ballagnieu**  
**SUÍÇA**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**Distribuidor por UE:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**ALEMANHA**  
**Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

A. Instrumentos

|     | Operação                                  | Modo de operação   | Atenção  |  |   |   |   |
|-----|---|--|--|--|---|---|---|
| 1.  | <b>Pre-Desinfecção ou descontaminação</b> | - Enxaguar de imediato após a utilização se possível não utilizar soluções com enzimas proteicas   | - Respeite as instruções, concentrações e tempos de submersão recomendados pelo fabricante (tempo e concentração excessiva podem provocar a corrosão ou danos vários nos instrumentos.<br>- A solução desinfectante deve ser livre de aldeídos (para evitar a fixação de resíduos de sangue).<br>- Não utilize soluções Phenolicas ou outros produtos, não compatíveis com os instrumentos (ver <b>Recomendações gerais</b> ).<br>- No caso de sujidade detectada na superfície dos instrumentos deve limpar, esfregando a superfície com material macio pouco abrasivo.   |  |   | X |   |
| 2a. | <b>Limpeza e desinfeccção automática</b>  | - Desmonte todos os acessórios (stops de silicone).<br>- Guarde os vários acessórios num suporte/estoujo apropriado para levar á esterilização.<br>- Ponha o material no aparelho de desinfeccção térmico (durante pelo menos 10 min a 93 °C ou Ao valor > 3000).                      | - Deite for a qualquer instrumento que apresente defeitos obvios (partido ou dobrado).<br>- Evite o contacto entre os vários elementos durante o processo de desinfeccção e esterilização.<br>- siga as instruções do fabricante, respeite os tempos e as concentrações recomendadas (ver <b>Recomendações gerais</b> ).<br>- Não se recomenda a utilização de um aparelho de desinfeccção térmico para instrumentos de alumínio, tungstenio e carbide ou aço de carbono. No caso de desinfeccção química existe o risco de ficarem resíduos do desinfectante na superfície dos instrumentos.<br>- Lavar abundantemente. Para tal utilize agua purificada ou destilada (max 10 germs/ml, max 0,25 endotoxin units/ml).<br>- Seque os instrumentos com ar limpo e seco/filtrado.<br>- Utilize um aparelho de desinfeccção térmica apropriado e de acordo com a norma : EN ISO 15883, mantenha-o regulado e calibrado.<br>- Sempre que possivel utilize processos automáticos. |  | X | X | X |
| 2b. | <b>Limpeza e desinfeccção manuais</b>     | - Desmonte todos os acessórios (stops de silicone).<br>- Pode submergir os instrumentos em soluções desinfectantes simples ou utilizar aparelhos ultrasónicos (se recomendado).<br>- Lave abundantemente com agua desmineralizada ou destilada e seque com ar limpo e seco (filtrado). | - Os instrumentos não devem apresentar nenhum vestigio de sujidade.<br>- Deite for a qualquer instrumento que apresente defeitos obvios (partido ou dobrado).<br>- Evite o contacto entre os vários elementos durante o processo de desinfeccção e esterilização.<br>- Siga as instruções do fabricante, respeite os tempos e as concentrações recomendadas (ver <b>Recomendações gerais</b> ).<br>- Lavar abundantemente. Para tal utilize agua purificada ou destilada (max 10 germs/ml, max 0,25 endotoxin units/ml).<br>- Se a solução desinfectante contem inibidores de corrosão, recomenda-se uma lavagem previa, antes de levar ao auto-clave.   |  | X | X | X |
| 3.  | <b>Inspecção</b>                          | - Verifique os instrumentos um a um e descarte todos os que apresentarem defeitos visíveis.<br>- Monte todos os acessórios (stops).  | - Instrumentos sujos devem er lavados e desinfectados de novo.<br>- Deite for a qualquer instrumento que apresente deformações visíveis (dobrado, partido, torcido, corrosão) ou outros defeitos (alterações de cor ou das marcas do fabricante) que possam afectar aresistencia do mesmo, a segurança ou garantia dos resultados e performance dos mesmos.<br>- Espigões de aço de carbono devem er protegidos contra a corrosão antes de embalados.  |  |   | X | X |
| 4.  | <b>Embalagém</b>                          | - Embale os instrumentos em bolsas de esterilização.   | - Verifique a garantia de validade das bolsas de esterilização para determinar a validade da esterilização do material embalado nas mesmas.<br>- Utilize sempre embalagens resistentes a temperaturas de até 141 °C e de acordo com as normas EN ISO 11607.  |  | X | X | X |
| 5.  | <b>Esterilização</b>                      | - Esterilização com vapor a: 134°C durante 18 min. para instrumentos endodonticos e instrumentos de obturação de canais.<br>134 °C durante pelo menos 5 min. para todos os outros  | - Todos os instrumentos e suportes de plastico devem ser esterilizados de acordo com as instruções na embalagem.<br>- Utilização de vacuum ou gravidade (menos recomendado) utilize auto-claves (de acordo com a norma EN 13060, EN 285).<br>- Utilize processos de esterilização aprovados e de acordo com as normas ISO 17665-1.<br>- Respeite os procedimentos e normas de manutenção do autoclave recomendados pelo fabricante.<br>- Utilize apenas procedimentos certificados e recomendados.   |  | X | X | X |
| 6.  | <b>Armazenamento</b>                      | - Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser mantidos em ambiente limpo e seco.   | - Não se pode garantir a esterização em embalagens humidas, abertas ou danificadas (verifique sempre o estado da embalagem antes de utilizar).   |  | X | X | X |

B. Material de obturação

|    | Operação            | Modo de operação   | Atenção  |
|----|---------------------|--|--|
| 1. | <b>Desinfeccção</b> | - Submergir os instrumentos em alcool durante pelo menos 30 segundos á temperatura ambiente. | - Não utilize soluções desinfectante que conttenham phenol ou outro produto não compatível com os instrumentos (ver <b>Recomendações gerais</b> ). |



## Endodontiskt Fiber Post

**Varning:** Endast för dentalt bruk.

### Innehåll

- Quartsfiber 60 % volym
- Epoxyresin 40 % volym

### Indikationer

Dessa instrument skall endast användas av behörig användare på klinik eller sjukhus.

### Applikationsområde

Endodontiskt fiberpost för direkt, adhesiv pelaruppbyggnad. Om kvarvarande tandsubstans är otillräcklig (< 4 mm), kan X-Post™ användas som stöd till den koronala restaurationen.

### Kontraindikationer

Otillräckligt med kvarvarande dentin: minst 2 mm tandsubstans krävs runt preparationen.

### Varning

Ingen känd.

### Försiktighet

Stiftet måste rengöras med alkohol innan det placeras i kanalen.

Undvik att vidröra stiftet med fingrarna efter rengöring.

Avkortning av stift skall utföras utanför munnen.

DENTSPLY rekommenderar kofferdam.

### Biverkningar

I nuvarande utförande har inga biverkningar ännu rapporterats.

### Steg-för-steg instruktioner

1. Preparering av rotkanal. Se till att det finns tillräckligt med plats för stiftet. Avlägsna överflödigt guttaperka ur kanalen.
2. Välj rätt storlek på X-Post, i enlighet med tandens anatomi genom att använda röntgenbilder samt nedanstående information.  
Välj Largo® Peeso Reamer och EasyPost Precision Drill som hör ihop med storleken på vald X-Post.

| X-Post™                  | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Färg Kod                 | Gul   | Röd   | Blå   | Grön  |
| Largo® Peeso Reamer      | Nr. 1 | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 2 |
| EasyPost Precision Drill | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
| Spets diameter (mm)      | 0,80  | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Huvud diameter (mm)      | 1,35  | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Bestäm den koronala pelaruppbyggnaden som kommer att utgöra  $\frac{1}{3}$  av stiftets totala längd. Utför rotrymning med vald Largo Peeso Reamer (varvshastighet 800-1200 vpm) så djupt att  $\frac{2}{3}$  av stiftets längd får plats. Apikalt skall minst 4mm av rotflyningen finnas kvar.  
I böjda kanaler måste längden reduceras.
4. Borra kanalen med utvald EasyPost Precision Drill (varvshastighet 1000-1200 vpm).
5. Kontrollera att stiftet sitter rätt i kanalen.
6. Korta av stiftet utanför munnen till dess slutliga längd med en diamanttrissa. Använd aldrig instrument som t.ex. en avbitartång då trycket kan förstöra stiftets struktur.
7. Rengör stiftet med alkohol.
8. Applicera ets i kanalen och på synligt dentin i 15 sekunder (t.ex. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36).  
Skölj under 10 sekunder. Torka försiktigt med papperspoints men lämna ytan fuktig.  
Undvik att ets kommer i kontakt med gingivan.

9. Blanda XP BOND® och SCA. Applicera 1 lager av blandningen med en borste (t.ex. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) i rotkanalen, lämna i 20 sekunder. Avlägsna överskott med hjälp av papperspoints samt luftblåsa försiktigt samtliga ytor.

10. Emalj och dentin skall se jämnt och glansigt ut. Om så ej är fallet, upprepa appliceringen.

11. Applicera ett lager blandad XP BOND och SCA på stiftet. Luftblåsa försiktigt under 15 sekunder.

**Notera:** När Calibra® eller core-X™ flow används behöver vare sig adhesivblandningen i rotkanalen eller på stiftet ljushärdas.

För vidare förfarande vid behandlingen se den illustrerade appliceringsguiden och/eller bruksanvisningen för core-X flow.

### Desinfektion, rengöring och sterilisering

Med avseende på hygien och korskontaminering måste alla instrument som är sterilmärkta rengöras, desinfekteras och steriliseras före varje användning för att förhindra all smitta i enlighet med ISO 17664. Detta gäller såväl användning för första gången som efterföljande gånger.

### Allmänna rekommendationer

- Instrument märkta för engångsbruk är inte godkända för återanvändning.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet vid första cykeln och all vidare användning såväl som för användandet av skadade eller smutsiga instrument.
- För egen säkerhet, var snäll och använd egen skyddsutrustning (handskar, glasögon).
- Använd endast desinfektionslösningar som är godkända för sin effektivitet (DGHM listade, CE märkta, FDA godkända).
- Hårdmetallborrar, plastdelar, handinstrument och NiTi instrument försämrats av (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) lösning
- NiTi instrument försämrats om de läggs i blöt mer än 5 minuter i en NaOCl lösning starkare än 5 %.
- Instrument som är gjorda av aluminium försämrats i närvaro av lösningar med kaustiksoda innehållande kvicksilversalt. Använd ej sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Efter 5 cykler, förviner märkningens gradering.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

**Tillverkare (M):**  
DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SCHWEIZ  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92

**EU-Distributör:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
TYSKLAND  
Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0



## A. Apparater

|     | Operation                                    | Förfarande  | Varning   |  |   |   |   |
|-----|--|---|---|--|---|---|---|
| 1.  | <b>Predesinfektion eller Avkontaminering</b> | - Blötlägg genast efter användning alla instrument i en desinfektionslösning som om det är möjligt kombineras med proteolytiska enzymer.  | - Följ instruktioner och observera koncentration och tid som producenten uppgett (för stark koncentration kan orsaka rost eller andra defekter på instrumenten).<br>- Den desinficerande lösningen skall vara fri från aldehyder (för att undvika fixering av blodiga ojämnheter).<br>- Använd inte desinfektionslösning innehållande fenol eller annan produkt som inte är kompatibel med instrumenten (se <b>Allmänna rekommendationer</b> ).<br>- För synliga fläckar som observeras på instrumenten rekommenderas en förtvätt genom att borsta dem manuellt med ett mjukt material.   |  |   | X |   |
| 2a. | <b>Automatisk Rengöring/ Desinfektion</b>    | - Ta isär anordning (avlägsna silikon stopp).<br>- Lägg dem i en ask, behållare eller kärl.<br>- Lägg dem i termodesinfektorn (under minst 10 min vid 93 °C eller Ao värde > 3000).   | - Släng alla instrument med stora synliga defekter (trasiga eller böjda).<br>- Undvik all kontakt mellan instrumenten eller stift vid placering i termodesinfektorn.<br>- Följ instruktioner och observera de koncentrationer som uppgetts av tillverkaren (se också <b>Allmänna rekommendationer</b> ).<br>- Termodesinfektorn rekommenderas ej för instrument tillverkade i aluminium, hårdmetall eller stål. Vid kemisk desinfektion finns en fara för kvarlämningar på instrumenten.<br>- Erforderlig sköljning ska finnas i programmet. Använd renat vatten för att skölja - (max 10 bakterier/ml and max 0,25 endotoxiska enheter/ml) som Aqua Purificata.<br>- Använd filtrerad luft för att torka instrument eller stift.<br>- Använd endast termodesinfektor i överensstämmelse med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.<br>- Om möjligt, föredras en automatiserad hantering. |  | X | X | X |
| 2b. | <b>Manuell Rengöring/ Desinfektion</b>       | - Ta isär delarna (silikonstopp avlägsnas).<br>- Lägg dem i blöt i desinficerande lösning i ultraljudsapparat om det passar.<br>- Skölj delarna noggrant med rent, demineraliserat eller destillerat vatten samt torka dem med filtrerat tryckluft. | - Inga synliga ojämnheter skall kunna observeras på instrumenten.<br>- Släng instrument med stora, tydliga defekter (trasiga, böjda eller vridna).<br>- Undvik all kontakt mellan instrument och stift när de placeras i lösningen, använd kit, hjälpmedel eller behållare.<br>- Följ instruktioner och observera koncentration och tid som producenten uppgett (se också <b>Allmänna rekommendationer</b> ).<br>- Använd renat vatten för att skölja (max 10 bakterier/ml och max 0,25 endotoxin enheter/ml) som Aqua Purificata.<br>- Om desinfektionsmedlet innehåller antirost, rekommenderas att instrumenten sköljs före autoklivering.   |  | X | X | X |
| 3.  | <b>Inspektion</b>                            | - Inspektera delar och sortera bort de defekta.<br>- Sätt ihop delarna. (Stopp)   | - Smutsiga instrument måste rengöras och åter desinficeras.<br>- Släng instrument som är felaktiga (böjda, vridna) skadade (trasiga, rostiga) eller defekta (avsaknad av färgkodning eller markering) som påverkar uthållighet, säkerhet eller uppförandet hos instrument eller stift.<br>- Skydda stålborrar med antirostmedel före packning.  |  |   | X | X |
| 4.  | <b>Förpackning</b>                           | - Förpacka delarna i "steriliseringspåsar".   | - Kontrollera påsens giltighetstid som producenten uppgett för att bestämma förvaringstid.<br>- Använd förpackningar som motstår en temperatur upp till 141 °C och i enlighet med ISO 11607.  |  | X | X | X |
| 5.  | <b>Sterilisering</b>                         | - Ångsterilisering vid: 134 °C under 18 min för endodontiska instrument och instrument till rotkanalsfyllnad.<br>134 °C under minst 5 min för alla andra saker.   | - Instrumenten, stift och plasthållare måste steriliseras i enlighet med förpackningens beteckning.<br>- Använd fraktionerad vakuum eller gravity (mindre att föredra) autoklaver (i enlighet med EN 13060, EN 285).<br>- Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1.<br>- Respektera förfaringssätt för underhållning av autoklavens delar som uppgetts av producenten.<br>- Använd endast de steriliseringsprosedyrer som listats.   |  | X | X | X |
| 6.  | <b>Förvaring</b>                             | - Förvara sterilförpackade delar i en torr och ren miljö.   | - Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller blöt (kontrollera förpackningen före användandet av instrumenten).   |  | X | X | X |

## B. Fyllnadsmaterial

|    | Operation           | Förfarande  | Varning   |
|----|---------------------|---|---|
| 1. | <b>Desinfektion</b> | - Blötlägg rotfyllnadsinstrumenten i rumstempererad alkohol under 30 sek. | - Använd ej desinficeringslösning innehållande fenol eller någon annan produkt ej kompatibel med instrumenten (se <b>Allmänna rekommendationer</b> ). |





## Endodontyczne wkłady z włókna szklanego

**Uwaga:** Produkt przeznaczony wyłącznie dla dentystów.

### SKŁAD

- Włókna szklane 60 % objętościowo
- Żywicze epoksydowe 40 % objętościowo

### Wskazania kliniczne

Te narzędzia są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów wyłącznie w warunkach gabinetu stomatologicznego lub w szpitalu.

### Warunki aplikacji

Endodontyczny wkład z włókna szklanego do bezpośredniej odbudowy techniką adhezyjną. W przypadku niewystarczającej ilości pozostałych tkanek twardych (< 4 mm), wkłady X-Post™ mogą być stosowane do podbudowy wypełnienia w koronie.

### Przeciwwskazania

Niewystarczającą ilość tkanki zębinowej: Wymagane jest przynajmniej 2 mm tkanek dookoła preparacji.

### Ostrzeżenia

Brak doniesień.

### Środki ostrożności

Wkład musi być oczyszczony alkoholem przed włożeniem do kanału korzeniowego.

Należy unikać dotykania wkładu palcami po zakończeniu oczyszczaniu. Wkład można skraćć ale poza jamą ustną.

Firma DENTSPLY zaleca stosowanie izolacji pola pracy w postaci koferdamu.

### Reakcje niekorzystne

W przypadku omawianej techniki nie stwierdzono do tej pory istnienia doniesień o niekorzystnych reakcjach

### Szczegółowa instrukcja stosowania

1. Opracowanie kanału korzeniowego. Sprawdzić czy istnieje odpowiednia przestrzeń dla umieszczenia wkładu. Usunąć pozostałości gutaperki z kanału korzeniowego.
2. Wybrać właściwy rozmiar wkładu X-Post, dopasowany do warunków anatomicznych posługując się zdjęciem radiologicznym oraz informacjami zamieszczonymi poniżej.  
Wybrać narzędzie Largo® Peeso Reamer oraz wiertło EasyPost Precision Drill odpowiednio do wybranego rozmiaru wkładu X-Post.

| X-Post™                       | nr 1  | nr 2     | nr 3      | nr 4    |
|-------------------------------|-------|----------|-----------|---------|
| Oznaczenia kolorystyczne      | Żółty | Czerwony | Niebieski | Zielony |
| Narzędzie Largo® Peeso Reamer | nr 1  | nr 1     | nr 2      | nr 2    |
| EasyPost Precision Drill      | nr 1  | nr 2     | nr 3      | nr 4    |
| Średnica końcówki (mm)        | 0,80  | 0,80     | 0,80      | 0,80    |
| Średnica główki (mm)          | 1,35  | 1,47     | 1,67      | 1,83    |

3. Określić długość części koronowej odbudowy, która będzie odpowiadać  $\frac{1}{3}$  ostatecznej odbudowy wkładu. Usunąć wypełnienie kanału za pomocą wybranego wiertła Largo Peeso Reamer (prędkość obrotowa 800-1200 rpm) na taką głębokość jaka jest konieczna aby umieścić  $\frac{2}{3}$  długości wkładu. W okolicy przyszczytowej należy pozostawić wypełnienie kanału na długości przynajmniej 4 mm.  
W przypadku kanałów zakrzywionych ta długość może ulec skróceniu.
4. Opracować kanał wybierając odpowiednie wiertło typu EasyPost Precision Drill (prędkość obrotowa 1000-1200 rpm).
5. Sprawdzić dopasowanie wkładu w kanale korzeniowym.

6. Poza jamą ustną pacjenta skrócić wkład do jego ostatecznej długości stosując tarcze. Nigdy nie używać instrumentów o nierównej powierzchni takich jak szczytce do cięcia drutu, ponieważ mogą uszkodzić trwale strukturę wkładu.
7. Oczyszczyć wkład alkoholem.
8. Aplikować na 15 sek. wytrawiacz (np. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36) do kanału korzeniowego oraz na odkryte obszary zębiny. Spłukać w ciągu 10 sek. Delikatnie osuszyć, za pomocą papierowych sączków, pozostawiając zębiny w stanie naturalnej wilgotności. Nie należy nakładać wytrawiacza na tkanki dziąsłowe.
9. Zmieszać system wiążący XP BOND® z materiałem SCA. Aplikować przy użyciu pedzelków (np. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips), bezpośrednio do kanału, 1 warstwę otrzymanej mieszaniny i pozostawić na 20 sekund. Delikatnie papierowymi sączkami usunąć nadmiary materiał.
10. Delikatnie osuszyć wszystkie powierzchnie. Powierzchnie szklivi i zębiny powinny mieć jednolitą połysk. Jeśli nie, to należy powtórzyć aplikację.
11. Nanieść jedną warstwę mieszaniny systemu wiążącego XP BOND i aktywatora SCA na wkład. Lekko osuszyć w ciągu 5 sek.

**UWAGA:** Stosując cement Calibra® lub materiał core-X™ flow nie należy polimeryzować mieszaniny systemu wiążącego przy użyciu lampy zarówno w kanale, jak i na wkładzie przed etapem osadzenia X-Post.

W celu zapoznania się z dalszymi procedurami prosimy przeanalizować ilustrowaną technikę aplikacji i/lub instrukcję użytkowania materiału core-X flow.

### Dezynfekcja, oczyszczanie i sterylizacja

Z uwagi na wymogi higieny i ochronę przed zakażeniem krzyżowym wszystkie narzędzia nie posiadające oznaczenia "sterylne" muszą być oczyszczone, zdezynfekowane oraz sterylizowane przed pierwszym użyciem zgodnie z normami ISO 17664. Dotyczy to nie tylko pierwszego użycia narzędzi, ale także ich kolejnego wykorzystania.

### Ogólne zalecenia

- Narzędzia jednorazowego użytku nie powinny być stosowane wielokrotnie.
- Użytkownik narzędzi jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego zastosowania oraz kolejnych. Odpowiada także za użycie narzędzi brudnych i uszkodzonych.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić sprzęt ochronny (okulary, rękawice).
- Stosować płyny dezynfekcyjne o sprawdzonej skuteczności (lista - DGHM, znak C, akceptacja FDA).
- Wiertła z węgla wolframu, element plastikowe, ręczne instrumenty NiTi mogą ulec degradacji w roztworach nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Narzędzia NiTi ulegają degradacji po zanurzeniu na dłużej niż 5 minut w roztworach NaOCl o stężeniu większym niż 5%.
- Instrumenty aluminiowe ulegają degradacji w obecności roztworów soli kaustycznych z solami rtęci. Nie używać kwasowych (pH < 6) lub zasadowych (pH > 8) roztworów.
- Po 5 cyklach może dojść do degradacji.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

**Producent (■):**  
DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SZWAJCARIA  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92

**Biuro przedstawicielskie:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
NIEMCY  
Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0

|    |   |   |   | Implantowane instrumenty     |   |   |   |
|----|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
|    |   |   |   | Instrumenty: Kolejne użycie  |   |   |   |
|    |   |   |   | Instrumenty: Pierwsze użycie |   |   |   |
|    |   |   |   |                              |   |   |   |
|    |   |   |   |                              |   |   |   |
|    |   |   |   |                              |   |   |   |
|    | Działanie                                     | Sposób działania  | Ostrzeżenie   |                              |   |   |   |
| 1  | <b>Wstępna dezynfekcja i dekontaminacja</b>   | - Natychmiast po użyciu zanurzyć wszystkie narzędzia w roztworach dezynfekcyjnych z dodatkiem enzymów proteolitycznych jeśli to możliwe.  | - Postępować zgodnie z wskazówkami producentów przestrzegając czasów zanurzenia oraz zalecanych stężeń (zbyt wysokie stężenia mogą powodować korozję i inne uszkodzenia narzędzi).<br>- Roztwór dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (aby uniknąć utrwalenia zanieczyszczeń krwiopochodnych).<br>- Nie stosować roztworów dezynfekcyjnych zawierających fenol i innych związków, które nie są kompatybilne z narzędziami (patrz <b>Ogólne zalecenia</b> ).<br>- widoczne zanieczyszczenia na narzędziach należy wstępnie oczyścić szczoteczką a następnie przetrzeć ręcznie miękką ściereczką.   |                              |   | X |   |
| 2a | <b>Automatyczne czyszczenie / Dezynfekcja</b> | - Rozłożyć instrumenty (usunąć silikonowe stopery)<br>- Umieścić je w specjalnym pojemniku.<br>- Włożyć do termodezynfekcyjnego urządzenia (na przynajmniej 10 min w temperaturze 93 °C lub Ao wartości > 3000).  | - Wyrzucić narzędzia z dużymi uszkodzeniami (złamane, wykrzywione).<br>- Unikać kontaktu pomiędzy narzędziami i wkładami po umieszczeniu w urządzeniu do termodezynfekcji.<br>- Postępować zgodnie ze wskazówkami i stosować zalecane przez producentów stężenia (patrz <b>Ogólne zalecenia</b> ).<br>- Termodezynfekcja nie jest zalecana w przypadku narzędzi wykonanych z aluminium, węgla wольframu i stali węglowej. Chemiczna dezynfekcja niesie za sobą niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środków dezynfekcyjnych na narzędziach.<br>- W programie powinien znaleźć się odpowiedni etap płukania. Stosować oczyszczoną wodę do płukania (max 10 drobnoustrojów /ml i max 0,25 jednostek endotoksyn /ml) jak Woda Oczyszczona.<br>- Stosować filtry powietrza dla osuszania narzędzi i wkładów.<br>- Stosować tylko te urządzenia do termodezynfekcji, które posiadają akceptację EN ISO 15883, są regularnie serwisowane i kalibrowane.<br>- Jeśli to możliwe stosować procesy automatycznie kontrolowane. |                              | X | X | X |
| 2b | <b>Ręczne czyszczenie / dezynfekcja</b>       | - Rozłożyć na części instrumenty (silikonowe stopery należy usunąć).<br>- Zanurzyć instrumenty w roztworze dezynfekcyjnym wspomagając jego działanie ultradźwiękami, jeśli to możliwe.<br>- Splukać narzędzia dokładnie czystą, zdemineralizowaną wodą lub wodą destylowaną a następnie osuszyć je sprężonym, przefiltrowanym powietrzem. | - Nie powinno być widać żadnych zanieczyszczeń na narzędziach.<br>- Wyrzucić narzędzia z dużymi uszkodzeniami (złamane, wykrzywione).<br>- Unikać kontaktu pomiędzy narzędziami i wkładami po umieszczeniu w roztworze do dezynfekcji. Stosować odpowiednie pojemniki.<br>- Postępować zgodnie ze wskazówkami i stosować zalecane przez producentów stężenia (patrz <b>Ogólne zalecenia</b> ).<br>- Stosować oczyszczoną wodę do płukania (max 10 drobnoustrojów /ml i max 0,25 jednostek endotoksyn /ml) jak Woda Oczyszczona.<br>- Jeśli roztwór do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji zaleca się płukanie instrumentów tuż przed włożeniem do autoklawu.   |                              | X | X | X |
| 3  | <b>Kontrola</b>                               | - Sprawdzić narzędzia i odrzucić te z uszkodzeniami.<br>- Złożyć narzędzia (stopery).   | - Brudne narzędzia muszą być ponownie oczyszczone i dezynfekowane.<br>- Wyrzucić narzędzia, które posiadają jakiegokolwiek deformacje (zakrzywienia, skręcenia), odkształcenia (złamane, skorodowane) oraz defekty (utrata koloru specjalnych oznaczeń) mogące wpłynąć na wytrzymałość, bezpieczeństwo i skuteczność narzędzi oraz wkładów.<br>-Przed pakowaniem chronić wiertła stalowe używając inhibitorów korozji.  |                              |   | X | X |
| 4  | <b>Pakowanie</b>                              | - pakować narzędzia w specjalne rękawy do sterylizacji.   | - Sprawdzić datę ważności rękawów do sterylizacji podaną przez producenta.<br>- Stosować opakowania odporne na temperaturę do 141 °C i zgodne z normami EN ISO 11607.   |                              | X | X | X |
| 5  | <b>Sterylizacja</b>                           | - Sterylizacja parowa:<br>134 °C w czasie 18 min. dla narzędzi endodontycznych oraz instrumentów do wypełniania kanałów korzeniowych.<br>134 °C w czasie przynajmniej 5 min. dla innych narzędzi.   | - Narzędzia, wkłady i elementy plastikowe powinny być sterylizowane zgodnie z oznaczeniami na opakowaniu.<br>- Stosować frakcjonowane próżniowe lub grawitacyjne (mniej zalecane) autoklawy (zgodnie z normami EN 13060, EN 285).<br>- Stosować ważne procedury sterylizacji zgodne z normami ISO 17665-1.<br>- Respektować zasady serwisowania autoklawu określone przez producenta.<br>- Stosować tylko wymienione procedury sterylizacji.  |                              | X | X | X |
| 6  | <b>Przechowywanie</b>                         | - Przechowywać narzędzia w sterylnym opakowaniu w czystych i suchych warunkach.   | - Sterylność nie jest zapewniona jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre (sprawdzić opakowanie przed użyciem instrumentów).   |                              | X | X | X |

## B. Materiał wypełniający

|    | Działanie          | Sposób działania   | Ostrzeżenie  |
|----|--------------------|--|--|
| 1. | <b>Dezynfekcja</b> | - Zanurzyć narzędzia do wypełniania kanału w roztworze alkoholowym na czas 30 sek. w temperaturze pokojowej. | - Nie stosować roztworów dezynfekcyjnych zawierających fenol lub inne związki, które nie są kompatybilne z narzędziami (patrz <b>Ogólne zalecenia</b> ). |



## Fiberrodstift

**Advarsel:** Kun til dentalt brug.

### Sammensætning

- Kvartsfibre: 60 volumen%
- Epoxyresin: 40 volumen%

### Indikationer

Dette produkt må kun anvendes i et klinisk eller medicinsk miljø af kvalificerede brugere.

### Anvendelsesområde

Fiberrodstifter til direkte fremstilling af plastiske opbygninger. I tilfælde, hvor der er en utilstrækkelig mængde resttandssubstans (< 4 mm), kan X-Post™ anvendes som støtte for den koronale opbygning.

### Kontraindikationer

Utilstrækkelig mængde resttandssubstans: Der kræves mindst 2 mm tandssubstans rundt om præparationen.

### Advarsler

Ingen kendte.

### Sikkerhedsforanstaltninger

Stiften skal rengøres med sprit, før den anbringes i kanalen.

Undgå at berøre stifterne med fingrene efter rengøring.

Afkortning af stiften kan foretages uden for munden.

DENTSPLY anbefaler brug af kofferdam.

### Bivirkninger

På det nuværende tekniske stadium er der indtil videre ikke rapporteret bivirkninger.

### Step-by-step brugsanvisning

1. Præparation af rodkanalen. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til at placere stiften. Fjern rester af guttaperka fra rodkanalen.
2. Vælg den korrekte størrelse X-Post i forhold til tandens anatomi ved hjælp af et røntgenbillede og informationerne i nedenstående skema. Vælg Largo® Peeso Reamer og EasyPost præcisionsbor svarende til den valgte størrelse X-Post.

| X-Post™                | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Farvekodning           | Gul   | Rød   | Blå   | Grøn  |
| Largo® Peeso Reamer    | Nr. 1 | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 2 |
| EasyPost præcisionsbor | Nr. 1 | Nr. 2 | Nr. 3 | Nr. 4 |
| Spids diameter (mm)    | 0,80  | 0,80  | 0,80  | 0,80  |
| Hoved diameter (mm)    | 1,35  | 1,47  | 1,67  | 1,83  |

3. Fastlæg længden af den koronale opbygning, som vil udgøre  $\frac{1}{2}$  af den endelige længde på stiften. Fjern rodfyldningsmaterialet med den valgte Largo® Peeso Reamer (omdrejningshastighed 800-1200 o/min.) så dybt som det er nødvendigt, for at stiften kan anbringes i i kanalen sv.t.  $\frac{2}{3}$  af stiftens længde. Der skal restere mindst 4 mm af rodfyldningen apikalt.  
Ved krumme kanaler er det nødvendigt at reducere længden.
4. Udbor kanalen med det valgte EasyPost præcisionsbor (omdrejningshastighed 1000-1200 o/min.).
5. Kontroller, at stiften er korrekt anbragt i kanalen.
6. Afkort stiften til dens endelige længde med en diamantskive uden for munden. Anvend aldrig et vridende instrument som fx en skævbider, da presset kan ødelægge strukturen i stiften.
7. Rengør rodstiften med sprit.
8. Applicer syregel i kanalen og på den eksponerede dentin i 15 sekunder. (Fx. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36). Skyl i 10 sek. Tørlæg forsigtigt med paper points, men efterlad overfladen fugtig.  
Lad ikke syregelen komme i kontakt med gingiva.

9. Bland XP BOND® og SCA. Applicer 1 lag af blandingen med en børste (fx DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) i rodkanalen og vent 20 sek. Fjern overskud med paper points og
10. tørlæg forsigtigt alle flader. Emalje og dentin overflader skal have et ensartet, glinsende udseende. Hvis ikke, skal appliceringen gentages.
11. Applicer et enkelt lag af det blandede XP BOND og SCA på rodstiften. Blæs forsigtigt i 5 sek.

**Bemærk:** Ved brug af Calibra® eller core-X™ flow er det hverken nødvendigt at hærdte bondingen i rodkanalen eller på rodstiften før placering af X-Post i kanalen.

Yderligere oplysninger om proceduren findes i den illustrerede brugsanvisning og/eller i brugsanvisningen for brug af core-X flow.

### Desinfektion, rengøring og sterilisation

Af hensyn til hygiejnen og for at undgå krydskontaminering skal alle instrumenter, der ikke er mærket "sterile" rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse i henhold til ISO 17664. Dette angår første anvendelse såvel som de efterfølgende anvendelser.

### Generelle anbefalinger

- Instrumenter, der er markeret med "Single use" må ikke genanvendes.
- Brugeren er ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter både ved førstegangs-anvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, mundbind).
- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendte for effektivitet (DGHM-listede, CE-mærkede, FDA-godkendte).
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og NiTi instrumenter nedbrydes af brintoverilte ( $H_2O_2$ ) opløsninger.
- NiTi instrumenter nedbrydes, hvis de nedsænkes i NaOCL opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 min.
- Aluminiumsinstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kvikksolvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
- Efter 5 cyklusser kan der forekomme en nedbrydning af farvekodningen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

**Producent ( 🇩🇪 ):  
DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SVEJTS  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**EU-Distributør:  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
TYSKLAND  
Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

Step-by-step procedure

|    |  |  |  | Implanterbare anordninger       |   |   |
|----|--|--|--|---------------------------------|---|---|
|    |  |  |  | Instrumenter: Efter brug        |   |   |
|    |  |  |  | Instrumenter: Første anvendelse |   |   |
|    | Procedure  | Fremgangsmåde  | Advarsler  |                                 |   |   |
| 1  | <b>Prædesinfektion eller dekontaminering</b>                         | - Nedsenk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/desinfektionsmiddel, om muligt kombineret med et proteolytisk enzym.  | - Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter).<br>- Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter).<br>- Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se de <b>Generelle anbefalinger</b> ).<br>- Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.  |                                 | X |   |
| 2a | <b>Automatiseret rengøring/ desinfektion i dental opvaskemaskine</b> | - Adskil instrumenterne (silikonestops skal fjernes).<br>- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder.<br>- Placer dem i en dental opvaskemaskine i mindst 10 minutter ved 93 °C eller Ao værdi > 3000.   | - Kassér alle instrumenter med større tydelige defekter (frakturerede, bøjedede).<br>- Undgå enhver kontakt mellem instrumenter eller rodstifter, når de er bragt i dental opvaskemaskinen.<br>- Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de <b>Generelle anbefalinger</b> ).<br>- Brug af dental opvaskemaskine anbefales ikke til instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal eller kulstofstål. Ved brug af kemisk desinfektion er der risiko for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne.<br>- Maskinen skal have en tilstrækkelig skylleprogram. Anvend rensset vand til skylning (max 10 mikroorganismer/ml og max 0,25 endotoxin enheder/ml) som Aqua Purificata.<br>- Anvend filtreret luft til tørring af instrumenter og rodstifter.<br>- Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.<br>- Om muligt bør en automatisk procedure foretrakkes. | X                               | X | X |
| 2b | <b>Manuel rengøring/ desinfektion</b>                                | - Adskil instrumenterne (silikonestops skal fjernes).<br>- Nedsenk dem i et rengørings-/desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.<br>- Skyl delene grundigt i rent, demineraliseret eller destilleret vand og tør dem derefter med filtreret trykluft. | - Der må ikke være synligt snavs på instrumenterne.<br>- Kassér alle instrumenter med større tydelige defekter (frakturerede, bøjedede eller vredne).<br>- Undgå enhver kontakt mellem instrumenter eller rodstifter, når de er bragt i væsken, anvend sæt, standere eller beholdere.<br>- Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de <b>Generelle anbefalinger</b> ).<br>- Anvend rensset vand til skylning (max 10 mikroorganismer/ml og max 0,25 endotoxin enheder/ml) som Aqua Purificata.<br>- Hvis et desinfektionsmiddel indeholder et korrosionshæmmende middel, skal instrumenterne skylles lige før autoklavering.  | X                               | X | X |
| 3  | <b>Inspektion</b>  | - Inspicer tingene og frasortér dem, som har defekter.<br>- Saml tingene, monter silikonestops.  | - Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen.<br>- Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjedede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt.<br>- Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning.   |                                 | X | X |
| 4  | <b>Pakning</b>   | - Pak tingene i autoklaveposer.  | - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden.<br>- Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141 °C i overensstemmelse med EN ISO 11607.   | X                               | X | X |
| 5  | <b>Sterilisation</b>   | - Autoklaver rodkanalinstrumenter og rodfyldningsinstrumenter ved: 134 °C i 18 minutter.<br>Alle andre instrumenter ved 134 °C i mindst 5 min.   | - Instrumenter, rodstifter og plaststandere skal steriliseres i henhold til mærkningen på pakningen.<br>- Anvend vacuumautoklave (i henhold til EN 13060, EN 285).<br>- Anvend en valideret sterilisationsprocedure i henhold til ISO 17665-1.<br>- Respekter producentens vejledning til vedligeholdelse af autoklaven.<br>- Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer.  | X                               | X | X |
| 6  | <b>Opbevaring</b>  | - Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.   | - Steriliteten kan ikke garanteres, hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd (kontroller pakningen inden brug).   | X                               | X | X |

B. Rodstifterne

|    | Procedure           | Fremgangsmåde  | Advarsler  |
|----|---------------------|--|--|
| 1. | <b>Disinfektion</b> | - Nedsenk stifterne i sprit i 30 sek. ved rumtemperatur. | - Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller andre produkter, som ikke er forligelige med rodstifterne (se de <b>Generelle anbefalinger</b> ). |



## Ενδοδοντικός άξονας ενισχυμένος με ίνες

**Προσοχή:** Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

### Σύνθεση

- Ίνες υάλου 60 % κ.α.
- Εποξική ρητίνη 40 % κ.α.

### Ενδείξεις χρήσης

Ενδοδοντικός άξονας ενισχυμένος με ίνες για άμεση ανασύσταση μύλης με την τεχνική της συγκόλλησης. Ο άξονας **X-Post™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της μυλικής αποκατάστασης σε περίπτωση ανεπαρκούς εναπομένουσας οδοντικής ουσίας (< 4 mm).

### Πεδίο εφαρμογής

Ενδοδοντικός άξονας ενισχυμένος με ίνες για άμεση ανασύσταση μύλης με την τεχνική της συγκόλλησης. Ο άξονας **X-Post™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της μυλικής αποκατάστασης σε περίπτωση ανεπαρκούς εναπομένουσας οδοντικής ουσίας (< 4 mm).

### Αντενδείξεις

Ανεπαρκής εναπομένουσα οδοντίνη: απαιτούνται τουλάχιστον 2 mm οδοντικής ουσίας γύρω από την αποκατάσταση.

### Προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

### Προφυλάξεις

Ο άξονας πρέπει να καθαριστεί με αλκοόλη πριν από την είσοδο στον ριζικό σωλήνα.

Αποφύγετε την επαφή του άξονα με τα δάχτυλα μετά τον καθαρισμό του.

Η μείωση του μήκους του άξονα πρέπει να γίνει εξωστοματικά.

Η DENTSPLY απαιτείται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

### Αρνητικές Αλληλεπιδράσεις

Στο παρόν τεχνικό στάδιο δεν έχει αναφερθεί καμία αρνητική αλληλεπίδραση.

### Οδηγίες χρήσης Βήμα προς Βήμα

1. Προετοιμασία του ριζικού σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για την τοποθέτηση του άξονα. Αφαιρέστε την υπολειπόμενη γουταπέκρα από το ριζικό σωλήνα.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος άξονα, σύμφωνα με την ανατομική κατάσταση του δοντιού μετά από έλεγχο της ακτινογραφίας και των πληροφοριών που παρατίθενται παρακάτω.
3. Επιλέξτε τη ρίνη Largo® Peeso και την εγγλυφίδα EasyPost Precision Drill που αντιστοιχούν στο επιλεγθέν μέγεθος του άξονα **X-Post**.

| X-Post™                         | No. 1   | No. 2   | No. 3 | No. 4   |
|---------------------------------|---------|---------|-------|---------|
| Χρωματικός κώδικας              | Κίτρινο | Κόκκινο | Μπλε  | Πράσινο |
| Ρίνη Largo® Peeso Reamer        | No. 1   | No. 1   | No. 2 | No. 2   |
| Εγγλυφίδα EasyPost              | No. 1   | No. 2   | No. 3 | No. 4   |
| Διάμετρος κάτω άκρου άξονα (mm) | 0,80    | 0,80    | 0,80  | 0,80    |
| Διάμετρος κεφαλής (mm)          | 1,35    | 1,47    | 1,67  | 1,83    |

3. Καθορίστε το μήκος της μυλικής ανασύστασης που θα πρέπει να αντιστοιχεί στο 1/3 του τελικού μήκους του άξονα. Αφαιρέστε το υλικό έμφραξης του ριζικού σωλήνα με την επιλεγθείσα ρίνη Largo® Peeso (ταχύτητα περιστροφής 800-1200 rpm) σε ικανοποιητικό βάθος για την τοποθέτηση του άξονα στα 2/3 του μήκους του. Πρέπει να παραμένουν ανέπαφα τουλάχιστον 4 mm ριζικής έμφραξης στο ακρορριζικό τρίτημόριο.  
Σε περίπτωση κεκαμμένων ριζικών σωλήνων, το μήκος πρέπει να μειωθεί.
4. Προετοιμάστε το ριζικό σωλήνα με την επιλεγθείσα εγγλυφίδα EasyPost Precision Drill (ταχύτητα περιστροφής 1000-1200 rpm).
5. Ελέγξτε ότι ο άξονας εδράζεται καλά στο ριζικό σωλήνα.
6. Μειώστε, εκτός στόματος, το τελικό μήκος του άξονα με ένα δίσκο από κόκκους διαμαντιού. Ποτέ μην χρησιμοποιήσετε για την περίπτωση αυτή, εργαλείο κοπής χειρός, όπως ο κόπτης συρμάτων, καθώς η ασκούμενη πίεση μπορεί να καταστρέψει τη δομή του άξονα.
7. Καθαρίστε τον άξονα με οινόπνευμα.

8. Εφαρμόστε αδροποιητικό παράγοντα στο ριζικό σωλήνα και στην εκτεθειμένη οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα. (π.χ. DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36).  
Ξεπλύνετε για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε ελαφρά με κώνους χάρτου αλλά αφήστε την επιφάνεια εφυγρή.  
Μην αφήσετε τον αδροποιητικό παράγοντα να έρθει σε επαφή με τους μυλθακούς ιστούς.
9. Αναμίξτε τον συγκολλητικό παράγοντα XP BOND® και τον SCA. Επαλείψτε με ένα πιναλάκι (Ρύγχη εφαρμογής DENTSPLY DeTrey®) το ριζικό σωλήνα με ένα στρώμα από το μείγμα και αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την περίσσεια με κώνους χάρτου και
10. στεγνώστε ελαφρά όλες τις επιφάνειες. Οι επιφάνειες της αδαμαντίνης και οδοντίνης πρέπει να έχουν μία ομοιόμορφη και γυαλιστερή εικόνα; αν όχι, επαναλάβετε την εφαρμογή.
11. Εφαρμόστε ένα μόνο στρώμα μείγματος συγκολλητικού παράγοντα XP BOND και SCA στην επιφάνεια του άξονα. Στεγνώστε ελαφρά για 5 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε για τη συγκόλληση το υλικό Calibra® ή το core-X™ flow το συγκολλητικό μείγμα τόσο στο ριζικό σωλήνα όσο και στην επιφάνεια του άξονα δεν χρειάζεται να φωτοπολυμεριστεί πριν από την έδραση του **X-Post**.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές διαδικασίες παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον έγχρωμο οδηγό εφαρμογής και /ή τις οδηγίες χρήσεως του core-X flow.

### Απολυμανση, καθαρισμος και αποστείρωση

Για λόγους υγιεινής και αποφυγής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, όλα τα εργαλεία που δεν χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα» πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση για την αποφυγή μόλυνσης σύμφωνα με το ISO 17664. Αυτό ισχύει τόσο για την πρώτη χρήση όσο και τις επόμενες.

### Γενικές συστάσεις

- Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων που χαρακτηρίζονται ως μιας χρήσης.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος τόσο κατά την πρώτη όσο και τις επακόλουθες εφαρμογές, καθώς και για τη χρήση κατεστραμμένων και βρώμικων εργαλείων.
- Για την ασφάλειά σας παρακαλούμε φορέστε τα προσωπικά σας αντικείμενα προστασίας (γάντια, γυαλιά).
- Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά διάλυμα αποστείρωσης που είναι αποδεδειγμένα απολυμαντικό (λίστα-DGHM, επίσημηση CE, εγκεκριμένο από FDA).
- Οι εγγλυφίδες τουγκστενίου, τα πλαστικά τμήματα, τα εργαλεία χειρός και τα εργαλεία NiTi αποσυντίθενται με την εφαρμογή σε αυτά διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Τα εργαλεία NiTi αποσυντίθενται αν εμβαπτιστούν περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl περισσότερο του 5 %.
- Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από αλουμίνιο αποσυντίθενται στην παρουσία διαλυμάτων καυστικής οξόδας με άλατα υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε οξείνα (pH < 6) ή αλκαλικά διαλύματα (pH > 8).
- Μετά από 5 κύκλους εφαρμογής μπορεί να παρουσιαστεί αλλοίωση των ενδείξεων.

Για οποιοδήποτε ερωτήσετε παρακαλούμε απευθυνθείτε:

**Παρασκευαστής** (M):  
DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SWITZERLAND  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92

**EU-Διανομή:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)75 31 5 83-0

A. Συσκευές

|    | Λειτουργία  | Τρόπος λειτουργίας  | Προειδοποίηση  |  |   |   |   |
|----|---|---|--|--|---|---|---|
| 1  | <b>Αποστείρωση πριν από τη χρήση ή απολύμανση</b> | - Εμβαπτίστε αμέσως μετά τη χρήση όλα τα εργαλεία σε διάλυμα αποστείρωσης που συνδυάζεται με πρωτεολυτικά ένζυμα.   | - Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, ελέγξτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμφύθισης που προτείνονται από τον κατασκευαστή (υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα εργαλεία)<br>- Το διάλυμα αποστείρωσης δεν πρέπει να περιέχει αλδεύδες (για την αποφυγή συγκέντρωσης υπολλεμμάτων αίματος).<br>- Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα αποστείρωσης που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. <b>Γενικές συστάσεις</b> ).<br>- Για ορατές ακαθαρσίες πάνω στην επιφάνεια των εργαλείων συστήνεται ο αρχικός καθαρισμός τους δια χειρός με βούρτσα και κάποιο ελαφρύ απορρυπαντικό.  |  |   | X |   |
| 2α | <b>Καθαρισμός σε κλίβανο. Αποστείρωση</b>         | - Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές (τα ελαστικά τμήματα πρέπει να αφαιρούνται).<br>- Τοποθετήστε τα διαφορετικά τμήματα σε ένα δοχείο ή ειδική θήκη.<br>- Εισάγετε τη θήκη στον κλίβανο (για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 °C ή τιμή Ao > 3000).  | - Αποσύρετε από τη χρήση κάθε εργαλείο με μεγάλα εμφανή ελαττώματα (κατάγματα, κλίσεις).<br>- Αποφύγετε κάθε επαφή μεταξύ των εργαλείων ή των αξόνων μετά την τοποθέτηση στον κλίβανο.<br>- Ακολουθήστε τις οδηγίες και ελέγξτε τις συγκεντρώσεις που προτείνονται από τους κατασκευαστές (βλ. επίσης <b>Γενικές συστάσεις</b> ).<br>- Η αποστείρωση σε κλίβανο δεν συστήνεται για εργαλεία που κατασκευάζονται από αλουμίνιο, καρβίδιο του τουγκστενίου ή ατσάλι. Σε περίπτωση χημικής αποστείρωσης υπάρχει κίνδυνος παραμονής υπολλεμμάτων του αντισηπτικού πάνω στην επιφάνεια των εργαλείων.<br>- Θα πρέπει να διασφαλίζεται στο πρόγραμμα του κλιβάνου το στάδιο επαρκούς έκπλυσης. Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό για την έκπλυση (max 10 germs/ml και max 0,25 μονάδων ενδοτοξίνης/ml) όπως το απεσταγμένο νερό.<br>- Χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα των εργαλείων ή των αξόνων.<br>- Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένους κλιβάνους αποστείρωσης σύμφωνα με την προδιαγραφή EN ISO 15883. Συντηρείτε και ρυθμίζετε τους σε ταχτά χρονικά διαστήματα.<br>- Αν είναι εφικτό προτιμήστε τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο. |  | X | X | X |
| 2β | <b>Καθαρισμός δια χειρός / Αποστείρωση</b>        | - αποσυναρμολογήστε τις συσκευές (αφαιρέστε τα πλαστικά τμήματα).<br>- Εμβαπτίστε τα διαφορετικά τμήματα σε διάλυμα απολύμανσης σε συνδυασμό, αν υπάρχει, με συσκευή υπερήχων.<br>- Ξεπλύνετε τις συσκευές με άφθονο καθαρό, απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό και στη συνέχεια στεγνώστε τα με συμπυκνωμένο φιλτραρισμένο αέρα. | - Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ακαθαρσίες πάνω στα εργαλεία.<br>- απομακρύνετε κάθε εργαλείο με εμφανή μεγάλα ελαττώματα (κατάγματα, κλίσεις, στρεβλώσεις).<br>- Αποφύγετε κάθε επαφή με τα εργαλεία ή τον άξονα όταν είναι εμβαπτισμένα στο διάλυμα; χρησιμοποιήστε τα ειδικά δοχεία μεταφοράς, σχάρες ή θήκες.<br>- Ακολουθήστε τις οδηγίες και ελέγξτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που συστήνονται από τους κατασκευαστές (βλ. <b>Γενικές συστάσεις</b> ).<br>- χρησιμοποιήστε καθαρό νερό για έκπλυση (max 10 germs/ml και max 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) όπως το απεσταγμένο νερό.<br>- Αν κάποιο αντισηπτικό διάλυμα περιέχει αναστολέα της διάβρωσης, συστήνεται η καλή έκπλυση των εργαλείων πριν από την τοποθέτησή τους στον αυτόκαυστο κλίβανο.   |  | X | X | X |
| 3  | <b>Έλεγχος</b>                                    | - Ελέγξτε τις συσκευές και απομακρύνετε αυτές με εμφανή ελαττώματα.<br>- Επανασυναρμολογήστε τις συσκευές.  | - Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν εκ νέου.<br>- Απομακρύνετε εργαλεία που εμφανίζουν αλλαγές σχήματος (κεκαμμένα, στρεβλωμένα), ελαττώματα (κατάγματα, διαβρώσεις) ή ατέλειες (απόλυση του χρωματικού κωδικού ή των ενδείξεων) οι οποίες επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση των εργαλείων ή των αξόνων.<br>- Προστατέψτε τις εγγλυφίδες από ανοξείδωτο ατσάλι προσθέτοντας αναστολέα της διάβρωσης πριν από τη συσκευασία.  |  |   | X | X |
| 4  | <b>Συσκευασία</b>                                 | - Συσκευάστε τα διάφορα αντικείμενα σε ειδικά «σακουλάκια αποστείρωσης».  | - Ελέγξτε την περίοδο καταλληλότητας χρήσης κάθε συσκευασίας αποστείρωσης σύμφωνα με τον κατασκευαστή για να προσδιορίσετε το χρόνο χρήσης της.<br>- Χρησιμοποιήστε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές μέχρι και σε θερμοκρασία 141°C και σύμφωνα με την προδιαγραφή EN ISO 11607.   |  | X | X | X |
| 5  | <b>Αποστείρωση</b>                                | - Αποστείρωση στον ατμό στους: 134 °C για 18 λεπτά για τα εργαλεία ενδοδοντίας και τα εργαλεία εμφραξης του ριζικού σωλήνα. Στους 134 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά για όλες τις υπόλοιπες συσκευές.   | - Τα εργαλεία, άξονες και πλαστικά τμήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενδείξεις της συσκευασίας.<br>- Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστους θαλάμους διαχωρισμού με ατμό ή βαρύτητα (λιγότερο προτιμητέα) (σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285).<br>- Ακολουθήστε εγκεκριμένες διαδικασίες αποστείρωσης σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 17665-1.<br>- Σεβαστείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου κλιβάνου που προτείνει ο κατασκευαστής.<br>- Χρησιμοποιήστε μόνο την προτεινόμενη διαδικασία αποστείρωσης.   |  | X | X | X |
| 6  | <b>Αποθήκευση</b>                                 | - Διατηρήστε τις συσκευές σε συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.   | - Η αποστείρωση δεν μπορεί να είναι εγγυημένη αν η συσκευασία ανοιχτεί, καταστραφεί ή βραχεί (ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση των εργαλείων).  |  | X | X | X |

B. Εμφρακτικό υλικό

|    | Λειτουργία         | Τρόπος λειτουργίας   | Προειδοποίηση   |
|----|--------------------|--|---|
| 1. | <b>Αποστείρωση</b> | - Εμβυθίστε τα εργαλεία χημικομηχανικής επεξεργασίας του ριζικού σωλήνα σε οινόπνευμα για 30 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία δωματίου. | - Μην χρησιμοποιείτε αντισηπτικό υλικό που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. <b>Γενικές συστάσεις</b> ). |





## Endodontik Fiber Post

**Uyarı:** Sadece dişhekimliğinde kullanımdır.

### Bileşimi

- Kuvars fiber hacimce % 60
- Epoksi rezin hacimce % 40

### Kullanım endikasyonları

Bu enstrümanlar sadece kalifiye kullanıcılar tarafından, bir klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.

### Uygulama alanı

Doğrudan, adeziv kor yapılandırılması için endodontik fiber post. Yetersiz rezidüel diş dokusu bulunması durumunda (< 4 mm), koronal restorasyonun desteklenmesi için **X-Post™** kullanılabilir.

### Kontrendikasyonlar

Yetersiz rezidüel dentin: preparasyon etrafında en az 2 mm diş dokusu mevcut olmalıdır.

### Uyarılar

Bilinen bir durum yoktur.

### Önemler

Kanala yerleştirilmeden önce fiber post alkol ile temizlenmelidir. Temizlendikten sonra postlara parmak ile temas etmeyiniz. Postun kısıltılması işlemi ağız dışında yapılmalıdır. DENTSPLY rubber dam kullanılmasını tavsiye etmektedir.

### Yan Etkiler

Mevcut teknik durumda, herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir.

### Uygulama Adımları

1. Kök kanal preparasyonu. Postun yerleştirilebilmesi için yeterli miktarda boşluk mevcut olduğundan emin olunuz. Güta perka artıklarını kök kanalından uzaklaştırınız.
2. Radyografiyi ve aşağıdaki bilgileri kullanarak dişin anatomik durumuna göre uygun **X-Post** ebadını seçiniz. Seçilen **X-Post** ebadına denk gelen Largo® Peeso Reamer ve Easy-Post Precision Drill'i seçiniz.

| X-Post™                  | No. 1 | No. 2   | No. 3 | No. 4 |
|--------------------------|-------|---------|-------|-------|
| Renk Kodu                | Sarı  | Kırmızı | Mavi  | Yeşil |
| Largo® Peeso Reamer      | No. 1 | No. 1   | No. 2 | No. 2 |
| EasyPost Precision Drill | No. 1 | No. 2   | No. 3 | No. 4 |
| Uç çapı (mm)             | 0,80  | 0,80    | 0,80  | 0,80  |
| Kafa çapı (mm)           | 1,35  | 1,47    | 1,67  | 1,83  |

3. Nihai post uzunluğunun  $\frac{1}{3}$ 'üne denk gelen koronal yapılandırma uzunluğunu tespit ediniz. Uygun Largo® Peeso Reamer (devir hızı 800-1200 devir/dakika) ucu ile, post uzunluğunun  $\frac{2}{3}$ 'ü yerleştirilebilecek şekilde, yeterli derinliğe kadar kanal dolgusunu uzaklaştırınız. En az 4 mm kök kanal dolgusu apikal bölgede bırakılmalıdır. Eğimli kanallarda, uzunluk azaltılmalıdır.
4. Seçtiğiniz EasyPost Precision Drill (devir hızı 1000-1200 devir/dakika) ile kök kanalını prepare ediniz.
5. Postun kanal içerisine düzgün biçimde oturduğundan emin olunuz.
6. Bir elmas frez ile postu ağız dışında keserek nihai uzunluğunu belirleyiniz. Basınç postun yapısını bozabileceğinden, hiç bir zaman tel kesme makası gibi bir enstrüman kullanmayınız.
7. Postu alkol ile temizleyiniz.
8. Kanal içerisine ve açığa çıkan dentin dokusuna 15 saniye süre ile pürüzlendirme ajanı tatbik ediniz (ör: DENTSPLY DeTrey® Conditioner 36). 10 saniye durulayınız. Paper pointler ile hafifçe kurulayınız, fakat yüzeyleri nemli bırakınız. Pürüzlendirme ajanını dişeti ile temas ettirmeyiniz.

9. **XP BOND®** ve SCA'yı karıştırınız. Karşımdan kök kanalı içerisine bir fırça (ör. DENTSPLY DeTrey® Applicator Tips) ile 1 tabaka tatbik ediniz ve 20 saniye bekleyiniz. Paper pointler ile fazlalığı uzaklaştırınız ve
10. tüm yüzeyleri hava ile hafifçe kurutunuz. Mine ve dentin yüzeyleri parlak bir görünüme sahip olmalıdır. Aksi takdirde işlemi tekrar ediniz.
11. **XP BOND** ve SCA karışımını bir tabaka halinde post üzerine tatbik ediniz. 5 saniye süreyle hava ile hafifçe kurutunuz.

**Not:** Calibra® veya core-X™ flow kullanırken, kök kanalı içerisindeki veya post yüzeyindeki adeziv ajanın **X-Post** yerleştirilmeden önce ışık ile polimerize edilmesi gerekli değildir.

Daha ileri tedavi işlemleri için lütfen core-X flow resimli uygulama rehberi ve/veya kullanım talimatlarını inceleyiniz.

### Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon

Hijyen ve çapraz enfeksiyon tedbiri olarak, ISO 17664'e göre herhangi bir kontaminasyonu engellemek amacıyla "steril" olarak belirtilmemiş olan tüm enstrümanlar temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve steril edilmelidir. Bu durum, sonraki kullanımlar için olduğu kadar ilk kullanım için de geçerlidir.

### Genel öneriler

- Tek kullanımlık olarak belirtilen enstrümanların yeniden kullanımı onaylanmamaktadır.
- Kullanıcı, ürünün ilk ve sonraki her yeniden kullanım için steril olmasını yanı sıra, hasarlı ve kirli enstrümanların kullanımından da sorumludur.
- Kendi güvenliğiniz için, lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük) kullanınız.
- Sadece etkinliği onaylanmış (DGHM-listesinden, CE ibareli, FDA onaylı) dezenfektan solüsyonları kullanınız.
- Tungsten Karbid frezler, El aletleri ve NiTi enstrümanlar Hidrojen Peroksit ( $H_2O_2$ ) solüsyonundan olumsuz etkilenebilmektedir.
- NiTi enstrümanlar %5'ten daha yoğun konsantrasyonlarda bir NaOCl solüsyonunda 5 dakikadan fazla süre ile bekletildiğinde bozunmaya uğramaktadır.
- Alüminyum enstrümanlar civa tuzlu kostik soda çözeltilerinin mevcudiyetinde bozunmaya uğramaktadır. Asidik (pH < 6) veya alkali (pH > 8) çözeltiler kullanmayınız.
- 5 döngüden sonra işaretlerde bozunmalar gözlemlenir.

Sorunuz varsa, lütfen diş hekiminizle temasa geçiniz:

**Üretici (M):**  
**DENTSPLY Mallefer**  
**Mallefer Instruments**  
**Chemin du Verger, 3**  
**1338 Ballaigues**  
**İSVİÇRE**  
**Tel.: +41 (0) 21 843 92 92**

**AB-Dagıtıcısı:**  
**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**ALMANYA**  
**Tel.: +49-(0)75 31-5 83-0**

## Uygulama Adımları

## A. Gereçler

|  |  |  |  | İmplant Edilebilir Gereçler    |   |     |
|--|--|--|--|--------------------------------|---|-----|
|  |  |  |  | Enstrümanlar: Sonraki Kullanım |   |     |
|  |  |  |  | Enstrümanlar: İlk Kullanım     |   |     |
| Uygulama   | Uygulama Şekli   | Uyarı  |  |                                |   |     |
| 1. <b>Ön dezenfeksiyon veya Dekontaminasyon</b>      | - Tüm enstrümanları kullanımdan hemen sonra, mümkünse proteolitik enzim ile kombine edilmiş bir dezenfektan solüsyon içerisinde bekletiniz.  | - Talimatlara uyunuz ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlar ve bekleme sürelerini inceleyiniz (aşırı bir konsantrasyon enstrümanlar üzerinde korozyon veya diğer hasarlara sebep olabilir).<br>- Dezenfektan solüsyon aldehit içermemelidir (kan artıklarının fiksasyonunu engellemek için).<br>- Fenol içeren dezenfektanlar veya enstrümanlar için uyumlu olmayan herhangi bir diğer ürünü kullanmayınız (bakınız <b>Genel öneriler</b> ).<br>- Enstrümanlar üzerindeki görünür artıklar için, yumuşak bir materyal kullanılarak el ile fırçalanması suretiyle bir ön temizlik yapılması tavsiye edilir.   |  |                                |   | X   |
| 2a. <b>Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon</b>        | - Gereçleri parçalarına ayırınız (silikon stopları alınız).<br>- Bir kit, destek veya kap içerisine yerleştiriniz.<br>- Bir termodezenfektör içerisine yerleştiriniz (93 °C'de en az 10 dakika veya Ao değeri > 3000).   | - Belirgin büyük defektleri bulunan tüm enstrümanları atınız (kırık, bükülmüş).<br>- Termodezenfektöre yerleştirilmeden enstrümanlar veya postlar arasında temas oluşmasına engel olunuz.<br>- Talimatlara uyunuz ve üretici tarafından verilen konsantrasyonları inceleyiniz (ayrıca bakınız <b>Genel öneriler</b> ).<br>- Termodezenfektör alüminyum, tungsten karbid veya karbon çelikten üretilmiş enstrümanlar için tavsiye edilmemektedir. Kimyasal dezenfeksiyon durumunda, enstrümanlar üzerinde dezenfektan artıklarının kalması tehlikesi mevcuttur.<br>- Programda yeterli düzeyde durulama aşaması mevcut olmalıdır. Durulama için Aqua Purificata gibi bir saflaştırılmış su kullanınız (azami 10 jerm/ml ve azami 0,25 endotoksin ünitesi/ml).<br>- Enstrümanlar veya postların kurutulması için filtrelenmiş hava kullanınız.<br>- Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış termodezenfektör kullanınız, düzenli aralıklarla bakım ve kalibrasyon yapınız.<br>- Mümkün ise otomatik bir işlem tercih edilir. |  | X                              | X | X   |
| 2b. <b>El ile (Manuel) Temizleme / Dezenfeksiyon</b> | - Gereçleri parçalarına ayırınız (silikon stopları alınız).<br>- Uygun durumlarda ultrasonik bir cihaz içerisindeki dezenfektan solüsyon içerisinde bekletiniz.<br>- Gereçleri temiz, demineralize veya distile su ile bolca durulayınız ve daha sonra filtrelenmiş basınçlı hava ile kurutunuz. | - Enstrümanlar üzerinde görünür artıklar bulunmamalıdır.<br>- Belirgin büyük defektleri bulunan tüm enstrümanları atınız (kırık, bükülmüş ve burkulmuş).<br>- Solüsyona yerleştirilmeden enstrümanlar veya postlar arasında temas oluşmasına engel olunuz, kitler, destekler veya kaplar kullanınız.<br>- Talimatlara uyunuz ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlar ve süreleri inceleyiniz (ayrıca bakınız <b>Genel öneriler</b> ).<br>- Durulama için Aqua Purificata gibi bir saflaştırılmış su kullanınız (azami 10 jerm/ml ve azami 0,25 endotoksin ünitesi/ml).<br>- Eğer dezenfektan solüsyon bir korozyon önleyici içermekte ise, enstrümanların otoklav işleminin hemen öncesinde durulaması önerilir.  |  | X                              | X | X   |
| 3. <b>İnceleme</b>                                   | - Gereçleri inceleyiniz ve hasarlı olanları ayırınız.<br>- Gereçleri parçalarına ayırınız (stoplar).   | - Kırık enstrümanlar yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.<br>- Enstrüman veya postların direncini, güvenliğini veya performansını etkileyebilecek deformasyonlar (bükülmüş, burkulmuş), hasarlar (kırık, paslanmış) veya defektler (renk kodlaması veya işaretlerin silinmesi) bulunan enstrümanları atınız.<br>- Karbon çelik frezleri paketlemeden önce korozyon önleyici ile koruyunuz.  |  |                                |   | X X |
| 4. <b>Paketleme</b>                                  | - Gereçleri "Sterilizasyon Torbaları" içerisine paketleyiniz.  | - Raf ömrünü belirlemek için torbanın üretici tarafından verilen geçerlilik süresini kontrol ediniz.<br>- 141 °C'ye kadar dayanıklı ve EN ISO 11607 uyumlu paketleri tercih ediniz.  |  | X                              | X | X   |
| 5. <b>Sterilizasyon</b>                              | - Endodontik enstrümanlar ve kök kanal dolgu enstrümanları için 134 °C'de 18 dakika süre ile basınçlı buhar sterilizasyonu. Tüm diğer gereçler için 134 °C'de en az 5 dakika.  | - Enstrümanlar, postlar ve plastik destekler paketleme etiketlerine uygun biçimde steril edilmelidir.<br>- Fraksiyonlu vakumlu veya yerçekimli (daha az tercih edilir) otoklavlar tercih ediniz (EN 13060, EN 285 uyumlu).<br>- ISO 17665-1 uyumlu onaylı sterilizasyon işlemi kullanınız.<br>- Otoklav cihazının üretici tarafından belirtilen bakım işlemlerine uyunuz.<br>- Sadece listelenmiş sterilizasyon işlemlerini kullanınız.  |  | X                              | X | X   |
| 6. <b>Saklama</b>                                    | - Gereçleri sterilizasyon paketleri içerisinde kuru ve temiz bir ortamda muhafaza ediniz.  | - Paket açılmış, hasarlı veya ıslak ise sterilizasyon garantisi edilemez (enstrümanları kullanmadan önce paketlerini kontrol ediniz).  |  | X                              | X | X   |

## B. Dolgu materyali

| Uygulama                | Uygulama Şekli   | Uyarı  |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|--|
| 1. <b>Dezenfeksiyon</b> | - Dolgu gereçlerini oda sıcaklığında 30 saniye süre ile alkol içerisinde bekletiniz. | - Fenol içeren dezenfektanlar veya enstrümanlar ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün kullanmayınız (bakınız <b>Genel öneriler</b> ). |  |  |  |





**Manufactured by:**

DENTSPLY Maillefer  
Maillefer Instruments  
Chemin du Verger, 3  
1338 Ballaigues  
SWITZERLAND  
Tel.: +41 (0) 21 843 92 92

**EU-Distributor:**

DENTSPLY DeTREY GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

**US-Distributor:**

DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963  
USA  
Tel.: +1-302-422-4511