Dentsply Sirona

EasyPost®

EN Instructions For Use 2
FR Instructions d'utilisation 9
IT Istruzioni per l'uso 16
DE Gebrauchsanweisung 23
ES Instrucciones de uso 30
PT Instruções de utilização 37
NL Gebruiksinstructies 44
SV Användarinstruktioner 51
DA Brugsanvisning 58
NO Brukerinstruksjoner 65
LT Naudojimo instrukcija 72
LV Lietošanas norādījumi 79
ET Kasutusjuhised 86
CS Návod k použití 93
SK Návod na použitie 100
HU Használati utasítás 107
RO Instrucţiuni de utilizare 114
SR Uputstva za upotrebu 121
BS Uputstva za upotrebu 128
CNR Uputstva za upotrebu 135
SQ Udhëzimet për përdorim 142
EL Οδηγίες χρήσης 149
TR Kullanım Kılavuzu 156
PT-BR Instruções de uso 163
KO 사용 지침 170

Dentsply Sirona

EN

EasyPost®

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
NON-STERILE – MANDATORY PROCESSING BEFORE FIRST USE
SINGLE USE – REPROCESSING PROHIBITED
REUSABLE – LIABLE FOR REPROCESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

POSTS: SINGLE USE NON-STERILE IMPLANTABLE ENDODONTIC DEVICES
REF. C0600 (EasyPost® - Post)
DRILLS FOR POSTS: REUSABLE NON-STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS
REF. C0601 (EasyPost® - Precision Drill)
POSTS SETS[1]
REF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X.X mm)
[1.] Posts and Drills for Posts instruments can be sold in sets with other instruments and components. See sections [4] and [17] for details.

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:

  EasyPost®
  EasyPost® are single use and non-sterile radiopaque, white fiber post. They are made of glass fibers embedded in an epoxy resin matrix. Their shape is cylindric-conical. These devices have a color code on their upper extremity according to their dimensions. Fiber Posts are available in a full range of sizes (see section [4]).

  Drills for Posts
  EasyPost® precision drills are Stainless steel reusable instruments made of a working part for precision drilling, a shank to be connected to a contra-angle, and a color coding to identify the corresponding post.

- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with EasyPost® is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purposes:

- Posts are devices intended to retain the core material in a tooth with extensive loss of coronal structure.
- Drills for Posts instruments are devices used for the creation of hole for post placement.
- Post sets are devices intended to place a post for post-endodontic restoration.

- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

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

4 DELIVERY FORM

The EasyPost® brand comprises the following devices:

Posts

SKU	Product	Available sizes					Packaging and content
		N°X: Color	Anchor		Head		
			Diameter (mm)	Length (mm)	Diameter (mm)	Length (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Post	N°1: Yellow	0.8	6.23	1.35	13.77	Blister with 10 devices
		N°2: Red	0.8	7.48	1.47	12.52	
		N°3: Blue	1.0	7.49	1.67	12.51	
		N°4: Green	1.0	9.29	1.83	10.71	
		N°5: Black	1.3	8.37	2.04	11.63	
		N°6: White	1.3	10.37	2.22	9.63	

Drills for Posts

SKU	Product	Available sizes			Packaging and content
		N°X: Color	Ø	Working part length	
C060100 000X00	EasyPost® - Precision Drill	N°1: Yellow	Ø 0.85 mm	6.75 mm	Box with 3 instruments
		N°2: Red	Ø 0.85 mm	8.00 mm	
		N°3: Blue	Ø 1.05 mm	8.00 mm	
		N°4: Green	Ø 1.05 mm	9.75 mm	
		N°5: Black	Ø 1.35 mm	8.75 mm	
		N°6: White	Ø 1.35 mm	10.75 mm	

Posts Sets

- EasyPost® devices can also be sold in sets with Largo® Peeso Reamer instruments. The different configurations of sets are detailed in the section [17].

5 COMPOSITION

EasyPost®

EasyPost® fiber posts are made of glass fibers (81% ± 3% weight) embedded in an epoxy resin matrix (19% ± 3% weight).

Drills for Posts

EasyPost® precision drills are made of Stainless steel.

6 COMPATIBLE DEVICES

- EasyPost® Fiber Posts are used in combination primer adhesive combined with dual cure resin cement and following devices: Largo® Peeso Reamer and EasyPost® Precision Drill.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Expected life of Posts: 10 years.
- Posts radio-opacity level: 200% Al equivalent (ISO 4049: Dentistry - Polymer-based restorative materials).

8 SAFETY NOTES

8.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the EasyPost® devices, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.
  - Contamination and cross-contamination.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Post debonding.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- The use of inappropriate rotation speed, pressure and contact duration would speed up the wear of drills for posts, increase the risk of breakage and heat creation.
- Please refer to the Largo® Peeso Reamer brand IFU for the Warnings related to these instruments.

8.2 Precautions

General

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Processing step is mandatory before use according to section [10] for all the products mentioned in this IFU.

Posts

- Check the Posts devices before use, do not use and discard the devices if damaged.
- Shortening of the Posts devices should be done outside the mouth using a diamond-tipped disc.
- Do not touch the Posts devices with your fingers after cleaning / sterilization.

Drills for Posts

- Check the Drills for Posts instruments before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended purpose with the required safety level, instruments should be discarded.
- Check the Drills for Posts instruments and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended purpose with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any Drills for Posts instrument, make sure it is it is well connected to the contra-angle head.
- Always use minimal apical pressure. Never force the Drills for Posts instruments down the canal.

Posts Sets instruments

- Please refer to the Largo® Peeso Reamer brand IFU for the Precautions related to these instruments.

8.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

8.4 Storage conditions / Handling

Keep products in a dry and clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight.

Keep away EasyPost® devices from light and heat.

8.5 MRI (Magnetic Resonance Imaging) safety information

Fiber Posts are MR Safe. A patient with EasyPost® devices can be safely scanned without specific conditions.

9 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Place the transparent drawing (with full sizes outlines of the different sized posts) over the radiography to select the appropriate EasyPost® - Post size:
   ⇨ At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length must be reduced.
   ⇨ Select the post size so that 2/3 of its length will be inserted in the root canal.
3) Select the appropriate Largo® Peeso Reamer and EasyPost® - Precision Drill sizes according to the canal anatomy and the selected EasyPost® - Post size as indicated in the following table:

C0600	EasyPost® - Post	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® - Precision Drill	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Remove the gutta percha and perform penetration drilling with the selected Largo® Peeso Reamer size. Drill as deep as necessary for the post to be inserted at 2/3 of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length must be reduced.
5) Perform precision drilling with the selected EasyPost® - Precision Drill size.
6) Rinse the canal with water or air to remove drilling residues.
7) Check the EasyPost® - Post positioning in mouth.
8) Shorten the selected EasyPost® - Post outside the mouth to its final length using a diamond-tipped disc.
9) Immerse or soak the selected EasyPost® - Post with isopropanol for 30 seconds. Let the post dry for 1 minute.
10) For dentin conditioning prior to post cementation, refer to adhesive or cement manufacturer's instructions for use if applicable.
11) Insert the sealing adhesive or cement in the root canal and on the post itself following adhesive or cement manufacturer´s instructions for use[2].
12) Insert the EasyPost® - Post in the root canal down to 2/3 of its length.
13) Wait for the cement to harden, then remove any excess.

[2.] The adhesion between the Posts devices and the Prime&Bond Active with SCA and Core-x Flow has been tested.

10 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- EasyPost® devices are single use implantable devices, re-use and processing more than 1 time is prohibited. Re-use can increase the risk of cross contamination, poor cementation or breakage.
- Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

11 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

12 EXPIRATION DATE

None.

13 SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

14 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the Instructions For Use set forth above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

15 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information will be available at both the European database on medical devices (EUDAMED) and the IFU website, where it will be linked to the Basic UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

IFU

dentsplysirona.com/ifu

The Basic UDI-DI numbers are:

- Posts Fibers: ++J00310056E8
- Post Sets: ++J00310126E4

16 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

17 POSTS SETS

The different configurations of Posts Sets are detailed in the following table:

SKU	Product	XX: Diameter	Packaging and content
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X.X mm	08: Ø 0.8 mm	Box with: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Precision Drill 1 1 EasyPost® Precision Drill 2 12 EasyPost® Post 1 12 EasyPost® Post 2
		10: Ø 1.0 mm	Box with: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Precision Drill 3 1 EasyPost® Precision Drill 4 12 EasyPost® Post 3 12 EasyPost® Post 4
		13: Ø 1.3 mm	Box with: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Precision Drill 5 1 EasyPost® Precision Drill 6 12 EasyPost® Post 5 12 EasyPost® Post 6

CE 2797

Authorised representatives

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

FR

EasyPost®

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
NON STÉRILE – TRAITEMENT OBLIGATOIRE AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT
RÉUTILISABLE – CONVIENT AU RETRAITEMENT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TENONS : DISPOSITIFS ENDODONTIQUES IMPLANTABLES NON STÉRILES À USAGE UNIQUE
RÉF. C0600 (Tenon EasyPost®)
FORETS POUR TENONS : INSTRUMENTS ENDODONTIQUES NON STÉRILES RÉUTILISABLES
RÉF. C0601 (Foret de précision EasyPost®)
JEUX DE TENONS[1]
RÉF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X,X mm)

[1.] Les tenons et forets pour tenons peuvent être vendus en jeux avec d'autres instruments et composants. Voir les sections [4] et [17] pour plus de détails.

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :

  EasyPost®
  EasyPost® sont des tenons fibrés blancs radio-opaques, non stériles et destinés à un usage unique. Ils sont constitués de fibres de verre noyées dans une matrice en résine époxy. Leur forme est cylindro-conique. Ces dispositifs ont un code couleur sur leur extrémité supérieure en fonction de leurs dimensions. Les tenons fibrés sont disponibles dans une gamme complète de tailles (voir la section [4]).

  Forets pour tenons
  Les forets de précision EasyPost® sont des instruments réutilisables en acier inoxydable se composant d'une partie travaillante pour un forage de précision, d'un manche à raccorder à un contre-angle, et d'un code couleur pour identifier le tenon correspondant.

- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par EasyPost® est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.

- Utilisations prévues :
  - Les tenons sont des dispositifs conçus pour retenir le matériau radiculaire dans une dent présentant une perte importante de structure coronaire.
  - Les forets pour tenons sont des dispositifs utilisés pour la création de trous pour la mise en place des tenons.
  - Les jeux de tenons sont des dispositifs conçus pour mettre en place une restauration post-endodontique.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

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

4 FORME D'ADMINISTRATION

La marque EasyPost® comprend les dispositifs suivants :

Tenons

SKU	Produit	Tailles disponibles					Emballage et contenu
		N° X : couleur	Ancrage		Tête		
			Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Tenon	N° 1 : jaune	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister de 10 dispositifs
		N° 2 : rouge	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N° 3 : bleu	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N° 4 : vert	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N° 5 : noir	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N° 6 : blanc	1,3	10,37	2,22	9,63	

Forets pour tenons

SKU	Produit	Tailles disponibles			Emballage et contenu
		N° X : couleur	Ø	Longueur de la partie travaillante	
C060100 000X00	EasyPost® - Foret de précision	N° 1 : jaune	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Boîte de 3 instruments
		N° 2 : rouge	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N° 3 : bleu	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N° 4 : vert	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N° 5 : noir	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N° 6 : blanc	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Jeux de tenons

- Les dispositifs EasyPost® peuvent également être vendus en kits avec des instruments Largo® Peeso Reamer. Les différentes configurations des jeux sont détaillées dans la section [17].

5 COMPOSITION

EasyPost®

Les tenons fibrés EasyPost® sont constitués de fibres de verre (81 % ± 3 % du poids) noyées dans une matrice en résine époxy (19 % ± 3 % du poids).

Forets pour tenons

Les forets de précision EasyPost® sont fabriqués en acier inoxydable.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les tenons fibrés EasyPost® sont utilisés en combinaison avec l'adhésif primaire combiné avec le ciment résine à double durcissement et les dispositifs suivants : Largo® Peeso Reamer et foret de précision EasyPost®.

7 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Durée de vie prévue des tenons : 10 ans.
- Niveau de radio-opacité des tenons : 200 % Al équivalent (ISO 4049 : Médecine bucco-dentaire - Produits de restauration à base de polymères).

8 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

8.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs EasyPost®, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination et contamination croisée.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Décollement du tenon.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- L'utilisation d'une vitesse de rotation, d'une pression ou d'une durée de contact inappropriée accélère l'usure des forets pour tenons, augmente le risque de casse et de génération de chaleur.
- Veuillez vous reporter au mode d'emploi de la marque Largo® Peeso Reamer pour connaître les mises en garde liées à ces instruments.

8.2 Précautions

Généralités

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.

- Conformément à la section [10], l'étape de traitement est obligatoire avant utilisation pour tous les produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation.

Tenons

- Vérifiez les tenons avant utilisation, n'utilisez pas les dispositifs s'ils sont endommagés et jetez-les.
- Le raccourcissement des tenons doit être effectué à l'extérieur de la bouche à l'aide d'un disque à pointe de diamant.
- Après nettoyage/stérilisation, ne touchez plus les tenons avec vos doigts.

Forets pour tenons

- Contrôlez les forets pour tenons avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel que déformation (tordu, déroulé), casse, corrosion, bords tranchants endommagés, perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les dispositifs ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Vérifiez les forets pour tenons et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un foret pour tenons, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. N'appuyez jamais sur les forets pour tenons pour les enfoncer dans le canal.

Instruments des jeux de tenons

- Veuillez vous reporter au mode d'emploi de la marque Largo® Peeso Reamer pour connaître les précautions liées à ces instruments.

8.3 Réactions / Effets indésirables

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

8.4 Conditions de conservation / Manipulation

Conserver les produits dans un environnement propre et sec, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Conservez les dispositifs EasyPost® à l'abri de la lumière et de la chaleur.

8.5 Informations relatives à la sécurité de l'IRM (imagerie par résonance magnétique)

Les tenons fibrés sont compatibles IRM sous conditions. Un patient porteur de dispositifs EasyPost® peut passer une IRM en toute sécurité sans condition spécifique.

9 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Placez le dessin transparent (avec les contours en taille réelle des tenons de différentes tailles) sur la radiographie pour sélectionner la taille du tenon EasyPost® appropriée :

⇨ Il doit rester au moins 4 mm de matériau d'obturation dans la région apicale. En cas de canaux présentant une courbure, il est nécessaire de réduire la longueur.

⇨ Sélectionnez la taille du tenon de façon à insérer les 2/3 de sa longueur dans le canal radiculaire.

3) Sélectionnez les tailles des forets de précision Largo® Peeso Reamer et EasyPost® appropriées selon l'anatomie du canal et la taille du tenon EasyPost® sélectionnée comme indiqué dans le tableau suivant :

C0600	EasyPost® - Tenon	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4	N° 5	N° 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N° 1	N° 1	N° 2	N° 2	N° 3	N° 3
C0601	EasyPost® - Foret de précision	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4	N° 5	N° 6

4) Retirez la gutta-percha et réalisez un forage de pénétration avec le Largo® Peeso Reamer sélectionné. Percez aussi profondément que nécessaire de façon à insérer le tenon aux 2/3 de sa longueur. Il doit rester au moins 4 mm de matériau d'obturation dans la région apicale. En cas de canaux présentant une courbure, il est nécessaire de réduire la longueur.
5) Réalisez un forage de précision avec le foret de précision EasyPost® sélectionné.
6) Rincez le canal à l'eau ou à l'air afin de retirer les résidus de forage.
7) Vérifiez le positionnement du tenon EasyPost® sélectionné dans la bouche.
8) Raccourcissez le tenon EasyPost® sélectionné à l'extérieur de la bouche à sa longueur finale à l'aide d'un disque à pointe de diamant.
9) Immergez ou trempez le tenon EasyPost® sélectionné dans de l'alcool isopropylique pendant 30 secondes. Laissez le tenon sécher pendant 1 minute.
10) Pour le conditionnement de la dentine avant la cimentation du tenon, reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif ou du ciment le cas échéant.
11) Insérez le ciment ou l'adhésif de scellement dans le canal radiculaire et sur le tenon lui-même en suivant les instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif ou du ciment[2].
12) Insérez le tenon EasyPost® dans le canal radiculaire aux 2/3 de sa longueur.
13) Attendez que le ciment durcisse, puis retirez tout excédent.

[2.] L'adhérence entre les tenons et Prime&Bond Active avec SCA et Core-x Flow a été testée.

10 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Les dispositifs EasyPost® sont des dispositifs implantables à usage unique. Il est interdit de les réutiliser et de les traiter plusieurs fois. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée, de mauvaise cimentation ou de casse.
- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.

11 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

12 DATE D'EXPIRATION

Aucune.

13 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

14 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité : L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

15 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ces informations seront disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet du mode d'emploi, qui renverra à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Mode d'emploi

dentsplysirona.com/ifu

Numéros IUD-ID de base :

- Fibres des tenons : ++J00310056E8
- Jeux de tenons : ++J00310126E4

16 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

17 JEUX DE TENONS

Les différentes configurations des jeux de tenons sont détaillées dans le tableau suivant :

SKU	Produit	XX : Diamètre	Emballage et contenu
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08 : Ø 0,8 mm	Boîte avec : 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 foret de précision EasyPost® 1 1 foret de précision EasyPost® 2 12 tenon EasyPost® 1 12 tenon EasyPost® 2
		10 : Ø 1,0 mm	Boîte avec : 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 foret de précision EasyPost® 3 1 foret de précision EasyPost® 4 12 tenon EasyPost® 3 12 tenon EasyPost® 4
		13 : Ø 1,3 mm	Boîte avec : 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 foret de précision EasyPost® 5 1 foret de précision EasyPost® 6 12 tenon EasyPost® 5 12 tenon EasyPost® 6

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

IT

EasyPost®

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
NON STERILE – TRATTAMENTO OBBLIGATORIO PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
MONOUSO – VIETATO RISTERILIZZARE
RIUTILIZZABILE – SOGGETTO A RITRATTAMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

PERNI: DISPOSITIVI ENDODONTICI IMPIANTABILI MONOUSO NON STERILI
RIF. C0600 (EasyPost® - Perno)
TRAPANI PER PERNI: STRUMENTI ENDODONTICI RIUTILIZZABILI NON STERILI
RIF. C0601 (EasyPost® - Trapano di precisione)
KIT DI PERNI[1]
RIF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X,X mm)
[1.] I perni e i trapani per perni possono essere venduti in kit con altri strumenti e componenti. Per i dettagli, vedere le sezioni [4] e [17]

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:

  EasyPost®
  EasyPost® sono perni in fibra bianca radiopaca monouso e non sterili. Sono realizzati in fibre di vetro incorporate in una matrice di resina epossidica. La loro forma è cilindrico-conica. Questi dispositivi hanno un codice colore sulla loro estremità superiore in base alle loro dimensioni. I perni in fibra sono disponibili in una gamma completa di misure (vedere la sezione [4]).

  I trapani per perni
  EasyPost® sono trapani di precisione in acciaio inossidabile costituiti da una parte in movimento per la perforazione di precisione, uno stelo da collegare a un contrangolo e un codice colore per identificare il perno corrispondente.

- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con EasyPost® è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Usi previsti:

- I perni sono dispositivi pensati per trattenere il materiale del nucleo in un dente con un'estesa perdita di struttura coronale.
- I trapani per perni sono dispositivi utilizzati per la creazione del foro per il posizionamento del perno.
- I kit di perni sono dispositivi pensati per il posizionamento di un perno per il restauro post-endodontico.

- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

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

4 FORMATO DI CONSEGNA

Il marchio EasyPost® comprende i seguenti dispositivi:

Perni

SKU	Prodotto	Misure disponibili					Confezione e contenuto
		N. X: Colore	Ancoraggio		Testa		
			Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Perno	N. 1: Giallo	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister con 10 dispositivi
		N. 2: Rosso	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N. 3: Blu	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N. 4: Verde	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N. 5: Nero	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N. 6: Bianco	1,3	10,37	2,22	9,63	

Trapani per perni

SKU	Prodotto	Misure disponibili			Confezione e contenuto
		N. X: Colore	Ø	Lunghezza parte in movimento	
C060100 000X00	EasyPost® - Trapano di precisione	N. 1: Giallo	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Scatola con 3 strumenti
		N. 2: Rosso	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N. 3: Blu	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N. 4: Verde	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N. 5: Nero	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N. 6: Bianco	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Kit di perni

- I dispositivi EasyPost® possono essere venduti anche in kit con gli strumenti Largo® Peeso Reamer. Le diverse configurazioni dei kit sono descritte nel dettaglio nella sezione [17].

5 COMPOSIZIONE

EasyPost®

I perni in fibra EasyPost® sono realizzati in fibra di vetro (81% ± 3% peso) incorporata in una matrice di resina epossidica(19% ± 3% peso).

Trapani per perni

I trapani di precisione EasyPost® sono realizzati in acciaio inossidabile.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- I perni in fibra EasyPost® vengono utilizzati in combinazione con un adesivo primer e una resina cementizia a doppia polimerizzazione, nonché con i seguenti dispositivi: trapani di precisione Largo® Peeso Reamer e EasyPost®.

7 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Durata prevista dei perni: 10 anni.
- Livello di radiopacità dei perni: 200% Al equivalente (ISO 4049: Odontoiatria - Materiali di restauro a base polimera).

8 NOTE SULLA SICUREZZA

8.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi EasyPost®, il paziente e/o l'utente:
  - Rottura dello strumento.
  - Contaminazione e contaminazione incrociata.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Distacco dei perni.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- L'applicazione di una velocità di rotazione, una pressione e una durata di contatto inadeguate aumenterà l'usura dei trapani per perni e il rischio di rottura e generazione di calore.
- Per le avvertenze relative a questi strumenti, consultare le istruzioni per l’uso del marchio Largo® Peeso Reamer

8.2 Precauzioni

Generale

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.

- La fase di trattamento è obbligatoria prima dell'uso come descritto nella sezione [10] per tutti i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l’uso.

Perni

- Controllare i perni prima dell'uso; eliminarli e non utilizzarli se sono danneggiati.
- L'accorciamento dei perni deve essere effettuato all'esterno della bocca utilizzando un disco con punta diamantata.
- Non toccare i perni con le dita dopo la pulizia/sterilizzazione.

Trapani per perni

- Prima di ogni utilizzo, controllare i trapani per perni per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Controllare frequentemente i trapani per perni e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare i trapani per perni, assicurarsi che siano ben fissati alla testa del contrangolo.
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare i trapani per perni nel canale.

Strumenti compresi nei kit di perni

- Per le precauzioni relative a questi strumenti, consultare le Istruzioni per l’Uso del marchio Largo® Peeso Reamer.

8.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

8.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.

Tenere i dispositivi EasyPost® al riparo dalla luce e dal calore.

8.5 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (MRI)

I perni in fibra sono sicuri per l’uso in presenza di MR. Un paziente con dispositivi EasyPost® può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza senza condizioni specifiche.

9 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Posizionare il disegno trasparente (con i contorni a grandezza naturale dei perni di diverse dimensioni) sulla radiografia per selezionare la dimensione appropriata del perno EasyPost®:
   ⇨ Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione del canale radicolare. In caso di canali curvi, questa lunghezza deve essere ridotta.

⇨ Selezionare la dimensione del perno in modo che i 2/3 della sua lunghezza siano inseriti nel canale radicolare.

3) Selezionare le dimensioni appropriate dei trapani di precisione Largo® Peeso Reamer e EasyPost® in base all'anatomia canalare e alle dimensioni del perno EasyPost® selezionato, come indicato nella tabella seguente:

C0600	EasyPost® - Perno	N. 1	N. 2	N. 3	N. 4	N. 5	N. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N. 1	N. 1	N. 2	N. 2	N. 3	N. 3
C0601	EasyPost® - Trapano di precisione	N. 1	N. 2	N. 3	N. 4	N. 5	N. 6

4) Rimuovere la guttaperca ed eseguire il foro di penetrazione con Largo® Peeso Reamer della misura selezionata. Forare alla profondità necessaria per inserire il perno nel canale radicolare a 2/3 della sua lunghezza. Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione del canale radicolare. In caso di canali curvi, questa lunghezza deve essere ridotta.
5) Eseguire la perforazione di precisione con EasyPost® - Trapano di precisione della misura selezionata.
6) Risciacquare il canale con acqua o aria per rimuovere i residui di perforazione.
7) Controllare il EasyPost® - Posizionamento del perno all'interno della bocca.
8) Accorciare il EasyPost® selezionato - Ottenere la lunghezza finale del perno all'esterno della bocca utilizzando un disco con punta diamantata.
9) Immergere o bagnare per 30 secondi il EasyPost® selezionato - Perno in isopropanolo Lasciare asciugare il perno per 1 minuto.
10) Per il condizionamento della dentina prima della cementazione del perno, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo o del cemento, ove applicabile.
11) Inserire l'adesivo o il cemento sigillante nel canale radicolare e sul perno stesso attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore dell'adesivo o del cemento[2].
12) Inserire il perno EasyPost® nel canale radicolare fino a 2/3 della sua lunghezza.
13) Attendere che il cemento si indurisca, quindi rimuovere il prodotto in eccesso.

[2.] L'adesione tra i perni e i prodotti Prime&Bond Active con SCA e Core-x Flow è stata testata.

10 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- I dispositivi EasyPost® sono dispositivi impiantabili monouso, il cui riutilizzo e ritrattamento per più di 1 volta sono vietati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata, cementazione insufficiente o rottura.
- Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.

11 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

12 DATA DI SCADENZA

Nessuna.

13 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.

14 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Gli utenti sono i soli responsabili del mancato rispetto delle presenti istruzioni e/o dell'applicazione di metodi di trattamento alternativi. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'Uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

15 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Le informazioni sono disponibili sia nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), che sul sito web delle Istruzioni per l'Uso, dove sono collegate all'UDI-DI di base.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

I numeri UDI-DI di base sono i seguenti:

- Perni per fibre: ++J00310056E8
- Kit di perni: ++J00310126E4

16 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

17 KIT DI PERNI

Le diverse configurazioni dei kit di perni sono descritte nel dettaglio nella seguente tabella:

SKU	Prodotto	XX: Diametro	Confezione e contenuto
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Contenuto della confezione: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Trapano di precisione 1 1 EasyPost® Trapano di precisione 2 12 EasyPost® Perno 1 12 EasyPost® Perno 2
		10: Ø 1,0 mm	Contenuto della confezione: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Trapano di precisione 3 1 EasyPost® Trapano di precisione 4 12 EasyPost® Perno 3 12 EasyPost® Perno 4
		13: Ø 1,3 mm	Contenuto della confezione: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Trapano di precisione 5 1 EasyPost® Trapano di precisione 6 12 EasyPost® Perno 5 12 EasyPost® Perno 6

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DE

EasyPost®

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
UNSTERIL – AUFBEREITUNG VOR DER ERSTEN VERWENDUNG ZWINGEND ERFORDERLICH
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG
WIEDERVERWENDBAR – HAFTBAR BEI WIEDERAUFBEREITUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

STIFTE: UNSTERILE, IMPLANTIERBARE ENDODONTISCHE PRODUKTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
REF. C0600 (EasyPost® - Stift)
BOHRER FÜR STIFTE: WIEDERVERWENDBARE, UNSTERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE
REF. C0601 (EasyPost® - Präzisionsbohrer)
STIFT-SETS[1]
REF. C0602 (EasyPost®-Set Ø X,X mm)
[1.] Stifte und Bohrer für Stifte sind in Sets mit anderen Instrumenten und Komponenten erhältlich. Details finden Sie in Abschnitt [4] und [17].

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:

  EasyPost®
  EasyPost® sind unsterile, röntgendichte, weiße Glasfaserstifte zum Einmalgebrauch. Sie bestehen aus Glasfasern, die in eine Epoxidharzmatrix eingebettet sind. Ihre Form ist zylindrisch-konisch. Diese Instrumente sind an ihrem oberen Ende mit einem Farbcode, der ihre Abmessungen angibt, versehen. Glasfaserstifte sind in verschiedenen Größen erhältlich (siehe Abschnitt [4]).

  Bohrer für Stifte
  EasyPost®-Präzisionsbohrer sind wiederverwendbare Instrumente aus rostfreiem Stahl, die aus einem Arbeitsteil zum Präzisionsbohren, einem Schaft zur Verbindung mit einem Winkelstück und einer Farbcodierung zur Identifizierung des entsprechenden Stifts bestehen.

- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit EasyPost® behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.

- Verwendungszweck:
  - Bei den Stiften handelt es sich um Instrumente, die zum Erhalt des Stumpfmaterials eines Zahns mit starkem Verlust an koronaler Struktur dienen.
  - Bohrer für Stifte sind Instrumente, die dazu verwendet werden, eine Öffnung für das Einsetzen eines Stifts zu schaffen.
  - Stift-Sets sind Instrumente, die im Rahmen der postendodontischen Versorgung zum Einsetzen eines Stifts vorgesehen sind.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Unzureichendes Restdentin: Um die Präparation sind mindestens 2 mm Zahnsubstanz erforderlich.

4 LIEFERFORM

Die Marke EasyPost® umfasst die folgenden Instrumente:

Stifte

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen					Packungsform und Inhalt
		Nr. X: Farbe	Anker		Kopf		
			Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	Länge (mm)	
C060000 000X00	EasyPost®-Stift	Nr. 1: Gelb	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister mit 10 Instrumenten
		Nr. 2: Rot	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr. 3: Blau	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr. 4: Grün	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr. 5: Schwarz	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr. 6: Weiß	1,3	10,37	2,22	9,63	

Bohrer für Stifte:

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen			Packungsform und Inhalt
		Nr. X: Farbe	Ø	Länge des Arbeitsteils	
C060100 000X00	EasyPost®-Präzisionsbohrer	Nr. 1: Gelb	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Box mit 3 Instrumenten
		Nr. 2: Rot	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr. 3: Blau	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr. 4: Grün	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr. 5: Schwarz	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr. 6: Weiß	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Stift-Sets

- EasyPost®-Instrumente sind auch in Sets mit Largo® Peeso Reamer-Instrumenten erhältlich. Die in den unterschiedlichen Sets enthaltenen Komponenten werden in Abschnitt [17] einzeln aufgeführt.

5 ZUSAMMENSETZUNG

EasyPost®

EasyPost®-Glasfaserstifte bestehen aus Glasfasern (81 % ± 3 % Gewicht), die in eine Epoxidharzmatrix (19 % ± 3 % Gewicht) eingebettet sind.

Bohrer für Stifte

EasyPost®-Präzisionsbohrer werden aus rostfreiem Stahl hergestellt.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTE

- EasyPost® -Glasfaserstifte werden in Kombination mit einem Primer-Klebstoff, einem dualhärtenden Kunststoffzement und den folgenden Produkten verwendet: Largo® Peeso Reamer und EasyPost®-Präzisionsbohrer.

7 LEISTUNGSMERKMALE

- Voraussichtliche Lebensdauer der Stifte: 10 Jahre.
- Röntgenopazität der Stifte: 200 % Aluminiumäquivalent (ISO 4049: Zahnheilkunde – Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe).

8 SICHERHEITSHINWEISE

8.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für EasyPost®-Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch des Instruments.
  - Kontamination und Kreuzkontamination.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Stift-Debonding.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wenn eine inadäquate Rotationsgeschwindigkeit oder Kontaktdauer verwendet oder übermäßiger Druck ausgeübt wird, kann dies die Abnutzung der Bohrer für Stifte beschleunigen sowie das Risiko von Brüchen und Hitzeentwicklung erhöhen.
- Warnhinweise bezüglich dieser Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Produkte der Marke Largo® Peeso Reamer.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

- Bei allen in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkte ist der im Abschnitt [10] beschriebene Aufbereitungsschritt vor der Verwendung zwingend erforderlich.

Stifte

- Überprüfen Sie die Stifte vor der Verwendung. Verwenden Sie beschädigte Produkte nicht, sondern entsorgen Sie diese.
- Das Kürzen der Stifte sollte außerhalb des Mundes mit einer Diamant-Sägescheibe erfolgen.
- Berühren Sie die Stifte nach der Reinigung/Sterilisation nicht mit den Fingern.

Bohrer für Stifte

- Prüfen Sie die Bohrer für Stifte vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schnittkanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Prüfen Sie die Bohrer für Stifte und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Bohrers für Stifte immer darauf, dass dieser sicher am Winkelstückkopf angebracht wurde.
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Führen Sie die Bohrer für Stifte niemals mit Gewalt in den Kanal ein.

Instrumente der Stift-Sets

- Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit diesen Instrumenten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Produkte der Marke Largo® Peeso Reamer.

8.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

8.4 Lagerung / Handhabung

Die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Die EasyPost® Produkte vor Licht- und Hitzeeinwirkung schützen.

8.5 MRT-Sicherheitsinformationen (MRT = Magnetresonanztomographie)

Glasfaser-Stifte sind MR-sicher. Ein Patient mit EasyPost®-Produkten kann ohne spezifische Sicherheitsvorkehrungen gescannt werden.

9 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Zur Auswahl der passenden Größe des EasyPost®-Stifts legen Sie die transparente Skizze (mit den Umrissen der verschiedenen Stiftgrößen) über die Röntgenaufnahme:

⇨ Mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung sollten in der apikalen Region verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.

⇨ Wählen Sie die Stiftgröße so aus, dass 2/3 seiner Länge in den Wurzelkanal eingeführt werden.

3) Wählen Sie die passende Größe der Largo® Peeso Reamer und EasyPost®-Präzisionsbohrer entsprechend der Kanalanatomie und Größe des gewählten EasyPost®-Stifts gemäß der folgenden Tabelle aus:

C0600	EasyPost®-Stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	EasyPost®-Präzisionsbohrer	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Entfernen Sie die Guttapercha und führen Sie mit dem Largo® Peeso Reamer in der ausgewählten Größe eine Kanalerweiterung durch. Bohren Sie so tief wie nötig, um den Bohrer zu 2/3 seiner Länge einführen zu können. Mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung sollten in der apikalen Region verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.
5) Führen Sie mit dem EasyPost® – Präzisionsbohrer in der ausgewählten Größe eine Kanalerweiterung durch.
6) Entfernen Sie Bohrrückstände aus dem Kanal durch Ausspülen mit Wasser oder Ausblasen mit Luft.
7) Prüfen Sie die Position des EasyPost®-Stifts im Mund.
8) Führen Sie das Kürzen des ausgewählten EasyPost®-Stifts auf seine endgültige Länge außerhalb des Mundes mit einer Diamant-Sägescheibe durch.
9) Den ausgewählten EasyPost®-Stift für 30 Sekunden in Isopropanol eintauchen oder einweichen. Lassen Sie den Stift 1 Minute lang trocknen.
10) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Dentins vor dem Zementieren des Stifts ggf. die Gebrauchsanweisung des Klebstoff- oder Zementherstellers.
11) Bringen Sie den versiegelnden Klebstoff oder Zement unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Klebstoff- bzw. Zementherstellers in den Wurzelkanal ein und auf den Stift auf[2].
12) Setzen Sie den EasyPost®-Stift zu 2/3 seiner Länge in den Wurzelkanal ein.
13) Warten Sie, bis der Zement ausgehärtet ist, und entfernen Sie danach etwaige Überschüsse.

[2.] In Tests konnte die Haftung zwischen den Stiften und Prime&Bond-Active mit SCA und Core-x Flow bestätigt werden.

10 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- EasyPost® sind implantierbare Produkte für den Einmalgebrauch, die nicht wiederverwendet oder mehr als einmal aufbereitet werden dürfen. Bei einer Wiederverwendung besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzkontamination, mangelhaftem Zementieren und Bruch.
- Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

11 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

12 VERFALLSDATUM

Keines.

13 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

14 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden zur Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt weder Haftung noch rechtliche Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

15 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind sowohl in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als auch auf der IFU-Webseite abrufbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer verlinkt sind.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gebrauchsanweisung (IFU)

dentsplysirona.com/ifu

Basis-UDI-DI-Nummern:

- Stift-Fasern: ++J00310056E8
- Stift-Sets: ++J00310126E4

16 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

17 STIFT-SETS

Die in den unterschiedlichen Sets enthaltenen Komponenten werden in der folgenden Tabelle einzeln aufgeführt:

Artikelnummer	Produkt	XX: Durchmesser	Packungsform und Inhalt
C06020XX00100	EasyPost®-Set Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Box mit: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 1 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 2 12 EasyPost® Stift 1 12 EasyPost® Stift 2
		10: Ø 1,0 mm	Box mit: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 3 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 4 12 EasyPost® Stift 3 12 EasyPost® Stift 4
		13: Ø 1,3 mm	Box mit: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 5 1 EasyPost® Präzisionsbohrer 6 12 EasyPost® Stift 5 12 EasyPost® Stift 6

CE 2797

Autorisierte Vertreter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ES

EasyPost®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÓNTICOS IMPLANTABLES NO ESTÉRILES DE UN SOLO USO
REF. C0600 (Poste EasyPost®)
TALADROS PARA POSTES: INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA NO ESTÉRILES REUTILIZABLE
REF. C0601 (Taladro de precisión EasyPost®)
SETS DE POSTES[1]
REF. C0602 (Kit EasyPost® Ø X,X mm)

[1.] Los postes y los taladros para postes se pueden vender en sets con otros instrumentos y componentes. Consulte los apartados [4] y [17] para obtener más detalles.

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:

  EasyPost®
  EasyPost® son postes de fibra de un solo uso no estériles, radiopacos, blancos. Están fabricados con fibras de vidrio incorporadas en una matriz de resina epoxi. Su forma es cilíndrico-cónica. Estos dispositivos presentan un código de colores en su extremidad superior según sus dimensiones. Los postes de fibra están disponibles en una gama completa de tamaños (consulte el apartado [4]).

  Taladros para postes
  Los taladros de precisión EasyPost® son instrumentos reutilizables de acero inoxidable, y constan de una pieza de trabajo para una perforación precisa,un vástago para conexión al contra ángulo y un código de color para identificar el poste correspondiente.

- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con EasyPost® es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.

- Uso previsto:
  - Los postes son dispositivos destinados a retener el material del muñón en un diente con pérdida extensa de estructura coronal.
  - Los taladros para postes se utilizan para hacer orificios con el fin de colocar los postes.
  - Los juegos de postes son dispositivos destinados a colocar un poste para una restauración postendodóntica.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

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

4 FORMA DE SUMINISTRO

La marca EasyPost® incluye los siguientes elementos:

Postes

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles					Embalaje y contenido
		N.ºX: Color	Ancla		Cabezal		
			Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	
C060000 000X00	Poste EasyPost®	N.º1: Amarillo	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister con 10 dispositivos
		N.º2: Rojo	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N.º3: Azul	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N.º4: Verde	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N.°5: Negro	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N.°6: Blanco	1,3	10,37	2,22	9,63	

Taladros para postes

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles			Embalaje y contenido
		N.ºX: Color	Ø	Longitud de la pieza de trabajo	
C060100 000X00	Taladro de precisión - EasyPost®	N.º1: Amarillo	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Caja con 3 instrumentos
		N.º2: Rojo	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N.º3: Azul	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N.º4: Verde	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N.°5: Negro	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N.°6: Blanco	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Sets de postes

- Los dispositivos EasyPost® también se pueden vender en sets con los instrumentos Largo® Peeso Reamer. Las diferentes configuraciones de sets se detallan en el apartado [17].

5 COMPOSICIÓN

EasyPost®

Los postes de fibra EasyPost® están fabricados con fibras de vidrio (81 % ± 3 % en peso) incorporadas en una matriz de resina epoxi (19 % ± 3 % en peso).

Taladros para postes

Los taladros de precisión EasyPost® están fabricados de acero inoxidable.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los postes de fibra EasyPost® se utilizan junto con un adhesivo primer y un cemento de resina de curado dual, junto con los siguientes dispositivos: Largo® Peeso Reamer y el taladro de precisión EasyPost®.

7 CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO

- Vida útil prevista de los postes: 10 años.
- Nivel de radiopacidad de los postes: 200 % equivalente a Al (ISO 4049: Materiales de restauración a base de polímeros - Dentistry).

8 INDICACIONES DE SEGURIDAD

8.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos EasyPost® el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación y contaminación cruzada.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Desprendimiento del poste.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- El uso de una velocidad de rotación, una presión y una duración de contacto inadecuadas aceleraría el desgaste de las fresas para postes y aumentaría el riesgo de rotura y de calor.
- Consulte las instrucciones de uso de la marca Largo® Peeso Reamer para conocer las advertencias relacionadas con estos instrumentos.

8.2 Precauciones

General

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.

- La fase de tratamiento es obligatoria antes de usar todos los productos mencionados en estas instrucciones, de acuerdo con el apartado [10].

Postes

- Compruebe los postes antes de utilizarlos, no los utilice y deséchelos si están dañados.
- El poste debe cortarse cuando esté fuera de la boca utilizando un disco con punta de diamante.
- No toque los postes con los dedos después de su limpieza/esterilización.

Taladros para postes

- Compruebe las fresas para postes antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Compruebe las fresas para postes y limpie la pieza de trabajo con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no pueden cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier fresa para postes asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca los las fresas para postes en el canal.

Sets de postes

- Consulte las instrucciones de uso de la marca Largo® Peeso Reamer para conocer las precauciones relacionadas con estos instrumentos.

8.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

8.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

Mantenga los dispositivos EasyPost® alejados de la luz y el calor.

8.5 Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM)

Los postes de fibra son seguros para su uso en RM. Un paciente con elementos EasyPost® puede ser escaneado de forma segura sin condiciones específicas.

9 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Coloque el dibujo transparente (con los contornos a tamaño completo de los diferentes postes) sobre la radiografía para seleccionar el tamaño del poste - EasyPost®:

⇨ En la región apical deberán permanecer como mínimo 4 mm de obturación del conducto radicular. En el caso de conductos curvos será necesario reducir la longitud.

⇨ Seleccione el tamaño del poste para que 2/3 de su longitud se introduzcan en el conducto radicular.

3) Selecciones los tamaños adecuados del Largo® Peeso Reamer y del taladro de precisiónEasyPost® según la anatomía del conducto y del tamaño del poste EasyPost® seleccionado, tal como indica la tabla:

C0600	Poste EasyPost®	N.º1	N.º2	N.º3	N.º4	N.º5	N.º6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N.º1	N.º1	N.º2	N.º2	N.º3	N.º3
C0601	Taladro de precisión EasyPost®	N.º1	N.º2	N.º3	N.º4	N.º5	N.º6

4) Retire la gutapercha y realice el taladrado de penetración con el tamaño seleccionado de Largo® Peeso Reamer. Taladre con la profundidad necesaria para que el poste se introduzca a 2/3 de su longitud. En la región apical deberán permanecer como mínimo 4 mm de obturación del conducto radicular. En el caso de conductos curvos será necesario reducir la longitud.
5) Realice el taladrado de precisión con el tamaño seleccionado del taladro de precisión EasyPost®.
6) Enjuague el conducto con agua o aire para eliminar los residuos del taladrado.
7) Compruebe la colocación del poste EasyPost® en la boca.
8) Recorte el poste EasyPost® en el exterior de la boca hasta su longitud final utilizando un disco con punta de diamante.
9) Sumerja o empape el poste EasyPost® con isopropanol durante 30 segundos. Deje secar el poste durante 1 minuto.
10) Consulte las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o del cemento para realizar el acondicionamiento de la dentina adecuadamente antes de la cementación del poste.
11) Inserte el adhesivo o cemento de sellado en el conducto radicular y en el propio poste siguiendo las instrucciones de uso[2].
12) Introduzca el poste EasyPost® en el conducto radicular a 2/3 de su longitud.
13) Espere a que el cemento se endurezca y retire el exceso.

[2.] La adhesión entre los postes y el Prime&Bond Active con SCA y Core-x Flow ha sido probada.

10 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Los dispositivos EasyPost® son dispositivos implantables de un solo uso. Su reutilización y reprocesamiento están prohibidos. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada, mala cementación o rotura.
- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.

11 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

12 FECHA DE CADUCIDAD

Ninguna.

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

14 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica, en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

15 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información estará disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en el apartado de las IFU (Instrucciones de uso) del sitio web, donde se vinculará a la identificación única del producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INSTRUCCIONES DE USO

dentsplysirona.com/ifu

Los números UDI-DI básicos son:

- Postes de fibra: ++J00310056E8
- Sets de postes: ++J00310126E4

16 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

17 SETS DE POSTES

Las diferentes configuraciones de sets de postes se detallan en la siguiente tabla.

Código de artículo (SKU)	Producto	XX: Diámetro	Embalaje y contenido
C06020XX00100	Kit EasyPost® Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Caja con: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 Taladro de precisión EasyPost®1 1 Taladro de precisión EasyPost® 2 12 Postes EasyPost® 1 12 Postes EasyPost® 2
		10: Ø 1,0 mm	Caja con: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 Taladro de precisión EasyPost® 3 1 Taladro de precisión EasyPost® 4 12 Postes EasyPost® 3 12 Postes EasyPost® 4
		13: Ø 1,3 mm	Caja con: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 Taladro de precisión EasyPost® 5 1 Taladro de precisión EasyPost® 6 12 Postes EasyPost® 5 12 Postes EasyPost® 6

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

PT

EasyPost®

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO
UTILIZAÇÃO ÚNICA – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÔNTICOS IMPLANTÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
REF. C0600 (EasyPost® - Poste)
BROCAS PARA POSTES: INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. C0601 (EasyPost® - Broca de Precisão)
CONJUNTOS DE POSTES[1]
REF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X,X mm)
[1.] Os instrumentos de Postes e Brocas para postes podem ser vendidos em conjuntos com outros instrumentos e componentes. Ver secções [4] e [17] para mais pormenores.

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:

  EasyPost®
  EasyPost® são postes de fibra branca, radiopacos e não estéreis, de utilização única. São feitos de fibras de vidro embebidas numa matriz de resina epóxida. A sua forma é cilíndrico-cónica. Estes dispositivos têm um código de cores na sua extremidade superior de acordo com as suas dimensões. Os postes de fibra estão disponíveis numa gama completa de tamanhos (ver secção [4]).

  Brocas para Postes
  As brocas de precisão EasyPost® são instrumentos reutilizáveis de aço inoxidável constituídos por uma peça de trabalho para perfuração de precisão, uma haste para ser conectada a um contra ângulo e um código de cores para identificar o poste correspondente.

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com EasyPost® são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.

- Finalidade prevista:
  - Os Postes são dispositivos que se destinam a reter o material do núcleo num dente com perda extensiva de estrutura coronal.
  - Os instrumentos de Brocas para postes são dispositivos utilizados para a criação de cavidade para colocação do poste.
  - Os conjuntos e postes são dispositivos que se destinam a colocar um poste para restauração pós-endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária em redor da preparação.

4 MODO DE FORNECIMENTO

A marca EasyPost® abrange os seguintes dispositivos:

Postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis					Embalagem e conteúdo
		N°X: cor	Âncora		Cabeça		
			Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – Poste	N°1: amarelo	0,8	6,23	1,35	13,77	Blíster com 10 dispositivos
		N°2: vermelho	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: azul	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: verde	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: preto	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: branco	1,3	10,37	2,22	9,63	

Brocas para postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis			Embalagem e conteúdo
		N°X: cor	Ø	Comprimento da peça de trabalho	
C060100 000X00	EasyPost® – Broca de Precisão	N°1: amarelo	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Caixa com 3 instrumentos
		N°2: vermelho	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: azul	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: verde	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: preto	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: branco	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Conjuntos de postes

- Os dispositivos EasyPost® também podem ser vendidos juntamente com instrumentos Largo® Peeso Reamer. As diferentes configurações dos conjuntos são detalhadas na secção [17].

5 COMPOSIÇÃO

EasyPost®

Os postes de fibra EasyPost® são feitos de fibras de vidro (81% ± 3% do peso) embebidas numa matriz de resina epóxi (19% ± 3% do peso).

Brocas para postes

As brocas de precisão EasyPost® são feitas de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os Postes de Fibra EasyPost® são utilizados em combinação com adesivo primário combinado com cimento de resina de cura dupla e os seguintes dispositivos: Largo® Peeso Reamer e Broca de Precisão EasyPost®.

7 CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Vida útil prevista dos Postes: 10 anos.
- Nível de radiopacidade dos postes: 200% de equivalente de Al (ISO 4049: Odontologia – Materiais de restauração à base de polímeros).

8 NOTAS DE SEGURANÇA

8.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos EasyPost®, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação e contaminação cruzada.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Descolamento do poste.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- A utilização de velocidade de rotação, pressão e duração do contacto inadequadas irá acelerar o desgaste das brocas para postes, aumentar o risco de quebra e geração de calor.
- Consulte as Instruções de Utilização da marca Largo® Peeso Reamer para obter os Avisos relativos a estes instrumentos.

8.2 Precauções

Informações gerais

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.

- A etapa de processamento é obrigatória antes da utilização em conformidade com a secção [10] para todos os produtos referidos nestas Instruções de Utilização.

Postes

- Verifique os dispositivos de Postes antes da utilização, não utilize e elimine os dispositivos caso estejam danificados.
- O encurtamento dos dispositivos de Postes deve ser realizado fora da boca com um disco de ponta diamantada.
- Não toque nos dispositivos de Postes com os dedos após a limpeza/esterilização.

Brocas para postes

- Verifique o instrumento de Brocas para postes antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da codificação por cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Verifique os instrumentos de Brocas para postes e limpe a peça de trabalho frequentemente durante a instrumentação, procurando por sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de utilizar qualquer instrumento de Brocas para postes, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça do contra-ângulo.
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca force os instrumentos de Brocas para postes em profundidade no canal.

Instrumentos de conjuntos de postes

- Consulte as Instruções de Utilização da marca Largo® Peeso Reamer para obter as Precauções relativas a estes instrumentos.

8.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

8.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

Mantenha os dispositivos EasyPost® longe do alcance da luz e calor.

8.5 Informações de segurança sobre ressonância magnética (MRI)

Os postes de fibra são seguros para ressonância magnética. Um paciente com dispositivos EasyPost® pode ser examinado com segurança sem condições específicas.

9 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.

2) Coloque o desenho transparente (com os contornos de tamanhos completos dos postes de diferentes tamanhos) sobre a radiografia para selecionar o tamanho de Poste EasyPost® adequado:
   ⇨ Devem manter-se, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento tem de ser reduzido.
   ⇨ Selecione o tamanho do poste de modo que 2/3 do comprimento seja inserido no canal radicular.
3) Selecione os tamanhos adequados da broca de precisão Largo® Peeso Reamer e EasyPost® de acordo com a anatomia do canal e o tamanho do poste EasyPost® selecionado, conforme indicado na tabela seguinte:

C0600	EasyPost® – Poste	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® – Broca de precisão	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Remova a guta-percha e realize a perfuração por penetração com o tamanho Largo® Peeso Reamer selecionado. Perfure na medida necessária para inserir o poste a 2/3 do seu comprimento. Devem manter-se, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento tem de ser reduzido.
5) Realize a perfuração de precisão com o tamanho da Broca de precisão EasyPost® selecionada.
6) Lave o canal com água ou ar para remover resíduos de perfuração.
7) Verifique o posicionamento do EasyPost® - Poste na boca.
8) Encurte o Poste EasyPost® selecionado fora da boca para o respetivo comprimento final com um disco de ponta diamantada.
9) Mergulhe ou embeba o Poste EasyPost® selecionado com isopropanol por 30 segundos. Deixe o poste secar por 1 minuto.
10) Para o condicionamento da dentina antes da cimentação do poste, consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo ou cimento, se aplicável.
11) Insira o adesivo de vedação ou cimento no canal radicular e no próprio poste, seguindo as instruções de utilização do fabricante do adesivo ou cimento[2].
12) Insira o Poste EasyPost® no canal radicular até 2/3 do seu comprimento.
13) Aguarde que o cimento endureça e, em seguida, remova qualquer excesso.

[2.] A adesão entre os dispositivos de Postes e o Prime&Bond Active com SCA (ativador autocura) e Core-x Flow foi testada.

10 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Os dispositivos EasyPost® são implantáveis de utilização única, sendo proibida a reutilização e o processamento mais do que uma vez. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada, má cimentação ou quebra.
- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

11 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

12 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

13 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

14 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de responsabilidade: Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

15 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instruções de Utilização

dentsplysirona.com/ifu

Os números UDI-DI básicos são:

- Fibras de postes: ++J00310056E8
- Conjuntos de postes: ++J00310126E4

16 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

17 CONJUNTOS DE POSTES

As diferentes configurações de Conjuntos de postes são descritas detalhadamente na tabela seguinte:

SKU	Produto	XX: diâmetro	Embalagem e conteúdo
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 Broca de Precisão EasyPost® 1 1 Broca de Precisão EasyPost® 2 12 Poste EasyPost® 1 12 Poste EasyPost® 2
		10: Ø 1,0 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 Broca de Precisão EasyPost® 3 1 Broca de Precisão EasyPost® 4 12 Poste EasyPost® 3 12 Poste EasyPost® 4
		13: Ø 1,3 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 Broca de Precisão EasyPost® 5 1 Broca de Precisão EasyPost® 6 12 Poste EasyPost® 5 12 Poste EasyPost® 6

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

NL

EasyPost®

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
NIET-STERIEL – VERPLICHTE VERWERKING VOOR HET EERSTE GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK – HERVERWERKING VERBODEN
HERBRUIKBAAR – GESCHIKT VOOR HERVERWERKING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STIFTEN: NIET-STERIELE IMPLANTEERBARE ENDODONTISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
REF. C0600 (EasyPost®-stift)
BOREN VOOR STIFTEN: HERBRUIKBARE NIET-STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN
REF. C0601 (EasyPost®-precisieboor)
STIFTENSETS[1]
REF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X,X mm)
[1.] Stiften en boren voor stiftinstrumenten kunnen in sets met andere instrumenten en componenten worden verkocht. Zie paragrafen [4] en [17] voor meer informatie.

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:

  EasyPost®
  EasyPost® zijn niet-steriele witte vezelstiften die ondoordringbaar zijn voor röntgenstralen (radiopaak). Ze zijn gemaakt van in een epoxyharsmatrix ingebedde glasvezels. Hun vorm is cilindrisch-conisch. Deze hulpmiddelen hebben een kleurcode op hun bovenste extremiteit overeenkomstig hun afmetingen. Vezelstiften zijn verkrijgbaar in een reeks maten (zie het gedeelte [4].

  Boren voor stiften
  EasyPost®-precisieboren zijn herbruikbare roestvrij stalen instrumenten bestaande uit een werkzaam deel voor precisieboren, een schacht die moet worden verbonden met een contrahoek en een kleurcodering om de bijbehorende stift te identificeren.

- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met EasyPost® is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.

- Beoogde doelen:
  - Stiften zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn om het kernmateriaal in een tand vast te houden bij uitgebreid verlies van coronale structuur.
  - Boren voor stiftinstrumenten zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor het maken van gaten voor het plaatsen van stiften.
  - Stiftensets zijn hulpmiddelen bedoeld om een stift voor post-endodontische restauratie te plaatsen.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Onvoldoende restdentine: er is minimaal 2 mm tandstructuur nodig rond de preparatie.

4 LEVERINGSWIJZE

Het merk EasyPost® bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

Stiften

SKU	Product	Beschikbare maten					Verpakking en inhoud
		Nr. X: kleur	Anker		Kop		
			Diameter (mm)	Lengte (mm)	Diameter (mm)	Lengte (mm)	
C060000 000X00	EasyPost®-stift	Nr.1: Geel	0,8	6,23	1,35	13,77	Blisterverpakking met 10 hulpmiddelen
		Nr.2: Rood	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr.3: Blauw	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr.4: Groen	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr.5: Zwart	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr.6: Wit	1,3	10,37	2,22	9,63	

Boren voor stiften

SKU	Product	Beschikbare maten			Verpakking en inhoud
		Nr. X: Kleur	Ø	Lengte werkzaam deel	
C060100 000X00	EasyPost®-precisieboor	Nr.1: Geel	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Doos met 3 instrumenten
		Nr.2: Rood	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr.3: Blauw	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr.4: Groen	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr.5: Zwart	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr.6: Wit	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Stiftensets

- EasyPost®-hulpmiddelen kunnen ook worden verkocht in sets met Largo® Peeso Reamer-instrumenten. In het gedeelte [17] worden de configuraties van de sets beschreven.

5 SAMENSTELLING

EasyPost®

EasyPost®-vezelstiften zijn gemaakt van glasvezels (81% ± 3% gewicht) ingebed in een epoxyharsmatrix (19% ± 3% gewicht).

Boren voor stiften

EasyPost®-precisieboren zijn gemaakt van roestvrij staal.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- EasyPost®-vezelstiften worden gebruikt met primerlijm en dual cure harscement en de volgende hulpmiddelen: Largo® Peeso Reamer en EasyPost®-precisieboor.

7 PRESTATIEKENMERKEN

- Verwachte levensduur van stiften: 10 jaar.
- Stiften van radio-opaciteitsniveau: 200% Al-equivalent (ISO 4049: Tandheelkunde - Op polymeren gebaseerde herstelmaterialen).

8 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

8.1 Waarschuwingen

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor EasyPost®-hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Breuk van instrument.
  - Besmetting en kruisbesmetting.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Na-onthechting.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Het gebruik van onjuiste rotatiesnelheid, druk en contactduur zou de slijtage van boren voor stiften versnellen, het risico op breuk en warmteontwikkeling vergroten.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het merk Largo® Peeso Reamer voor waarschuwingen met betrekking tot deze instrumenten.

8.2 Voorzorgsmaatregelen

Algemeen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Verwerkingsstap is verplicht vóór gebruik volgens het gedeelte [10] voor alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

Stiften

- Controleer de stiftapparaten voor gebruik, gebruik de apparaten niet en gooi ze weg als ze beschadigd zijn.
- Het inkorten van de stiftapparaten moet buiten de mond worden gedaan met behulp van een schijf met diamanten punt.
- Raak de stifthulpmiddelen niet met uw vingers aan na reiniging/sterilisatie.

Boren voor stiften

- Controleer de boren voor stiftinstrumenten voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde doel met het vereiste veiligheidsniveau, de instrumenten moeten worden weggegooid.
- Controleer de boren voor stiftinstrumenten en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde doel met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Voordat u boren voor stiftinstrumenten gebruikt, moet u ervoor zorgen dat ze goed zijnaangesloten op de contrahoek kop.
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De boren voor stiftinstrumenten mogen nooit met kracht in het kanaal worden ingebracht.

Stiftensetinstrumenten:

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het merk Largo® Peeso Reamer voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot deze instrumenten.

8.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

8.4 Opslagcondities / Behandeling

Houd producten in een droge en schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

Houd EasyPost® apparaten uit de buurt van licht en warmte.

8.5 Veiligheidsinformatie MRI (Magnetic Resonance Imaging)

Vezelstiften zijn MR-veilig. Een patiënt met EasyPost®-hulpmiddelen kan zonder specifieke voorwaarden veilig worden gescand.

9 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Plaats de transparante tekening (met volledige omtreklijnen van de stiften van verschillende maten) op het radiogram (de röntgenfoto) om het juiste formaat EasyPost®-stift te selecteren:
   ⇨ In het apicale gebied moet ten minste 4 mm wortelkanaalvulling overblijven. Bij gebogen kanalen moet de lengte worden verkleind.

⇨ Kies de stiftmaat zodanig dat 2/3 van de stift in het wortelkanaal kan worden gestoken.

3) Selecteer de juiste afmetingen voor de Largo® Peeso Reamer en EasyPost® - precisieboor overeenkomstig de kanaalanatomie en de geselecteerde afmetingen van de EasyPost®-stift zoals aangegeven in de volgende tabel:

C0600	EasyPost®-stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	EasyPost®-precisieboor	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Verwijder de guttapercha en voer een penetratieboring uit met de boor Largo® Peeso Reamer van de geselecteerde maat. Boor zo diep als nodig is om tweederde van de stift in het wortelkanaal te kunnen invoeren. In het apicale gebied moet ten minste 4 mm wortelkanaalvulling overblijven. Bij gebogen kanalen moet de lengte worden verkleind.
5) Voer precisieboringen uit met de EasyPost®-precisieboor van de geselecteerde maat.
6) Spoel het kanaal met water of lucht om boorresten te verwijderen.
7) Controleer de positionering van EasyPost®-stift in de mond.
8) Kort de geselecteerde EasyPost®-stift buiten de mond in tot de uiteindelijke lengte met behulp van een schijf met diamanten punt.
9) Dompel de geselecteerde EasyPost®-stift gedurende 30 seconden onder in isopropanol of laat hem weken. Laat de stift 1 minuut drogen.
10) Raadpleeg voor het conditioneren van dentine voorafgaand aan het cementeren van de stift de gebruiksaanwijzing van de lijm- of cementfabrikant, indien van toepassing.
11) Breng de afdichtende lijm of het cement in het wortelkanaal en op de stift zelf aan volgens de gebruiksaanwijzing van de lijm- of cementfabrikant[2].
12) Breng de EasyPost®-stift tot 2/3 van zijn lengte in het wortelkanaal in.
13) Wacht tot het cement uitgehard is en verwijder daarna het overtollige cement.

[2.] De hechting tussen de stift en de Prime&Bond Active met SCA en Core-x Flow is getest.

10 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

- EasyPost®-hulpmiddelen zijn implanteerbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, hergebruik en meer dan 1 keer verwerken is verboden. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting, gebrekkige cementering en breuk verhogen.
- Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.

11 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

12 HOUDBAARHEIDSDATUM

Geen.

13 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

14 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

15 SAMENVATTING VAN PRESTATIES IN KLINISCH OPZICHT EN QUA VEILIGHEID

Er is informatie beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de website met de gebruiksaanwijzing, die is gekoppeld aan de “Basic UDI-DI” (elementaire identificatiecode van het hulpmiddel).

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gebruiksaanwijzing

dentsplysirona.com/ifu

De basis-UDI-DI-nummers zijn:

- Stiftvezels: ++J00310056E8
- Stiftensets: ++J00310126E4

16 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

17 STIFTENSETS

De configuraties van de stiftensets worden beschreven in de onderstaande tabel:

SKU	Product	XX: diameter	Verpakking en inhoud
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Doos bevat: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost®-precisieboor 1 1 EasyPost®-precisieboor 2 12 EasyPost®-stift 1 12 EasyPost®-stift 2
		10: Ø 1,0 mm	Doos bevat: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost®-precisieboor 3 1 EasyPost®-precisieboor 4 12 EasyPost®-stift 3 12 EasyPost®-stift 4
		13: Ø 1,3 mm	Doos bevat: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost®-precisieboor 5 1 EasyPost®-precisieboor 6 12 EasyPost®-stift 5 12 EasyPost®-stift 6

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SV

EasyPost®

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ICKE-STERIL – OBLIGATORISK BEARBETNING FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN
ÅTERANVÄNDBAR – ANSVARIG FÖR REKONDITIONERING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STIFT: ICKE-STERILA IMPLANTERINGSBARA ENDODONTISKA ENHETER FÖR ENGÅNGSBRUK
REF. C0600 (EasyPost® - Stift)
BORRAR FÖR STIFT: ÅTERANVÄNDBARA ICKE-STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT
REF. C0601 (EasyPost® - Precisionsborr)
STIFTSET[1]
REF. C0602 (EasyPost® Sats Ø X,X mm)
[1.] Stift och borrar för stiftinstrument kan säljas i set med andra instrument och komponenter. Se avsnitten [4] och [17] för mer information.

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:

  EasyPost®
  EasyPost® är icke-sterila, röntgentäta vita fiberstift för engångsbruk. De är tillverkade av glasfibrer inbäddade i en epoxihartsmatris. Formen är cylindrisk-konisk. De här enheterna har en färgkod på den övre delen i enlighet med deras dimensioner. Fiberstift är tillgängliga i ett brett sortiment av storlekar (se avsnitt [4]).

  Borrar för stift
  EasyPost® precisionsborrar är instrument i rostfritt stål för flergångsbruk som är tillverkade av en arbetsdel för precisionsborrning, ett skaft som ska anslutas till en kontravinkel och en färgkodning för att identifiera motsvarande stift.

- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med EasyPost® är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsedda ändamål:

- Stift är enheter avsedda att hålla kärnmaterialet i en tand med omfattande förlust av koronal struktur.
- Borrar för stiftinstrument är enheter som används för att skapa hål för stiftplacering.
- Stiftset är enheter avsedda att placera ett stift för postendodontisk restaurering.

- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Otillräcklig restdentin: minst 2 mm tandstruktur krävs runt preparatet.

4 LEVERANSFORM

EasyPost® består av följande enheter:

Stift

SKU	Produkt	Tillgängliga storlekar					Förpackning och innehåll
		Nr X: Färg	Ankare		Huvud		
			Diameter (mm)	Längd (mm)	Diameter (mm)	Längd (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – Stift	Nr 1: Gul	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister med 10 enheter
		Nr 2: Röd	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr 3: Blå	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr 4: Grön	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr 5: Svart	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr 6: Vit	1,3	10,37	2,22	9,63	

Borrar för stift

SKU	Produkt	Tillgängliga storlekar			Förpackning och innehåll
		Nr X: Färg	Ø	Arbetsdelens längd	
C060100 000X00	EasyPost® – Precisionsborr	Nr 1: Gul	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Låda med 3 instrument
		Nr 2: Röd	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr 3: Blå	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr 4: Grön	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr 5: Svart	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr 6: Vit	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Stiftset

- EasyPost®-enheter kan också säljas i set med Largo® Peeso Reamer-instrument. De olika setkonfigurationerna beskrivs i avsnitt [17].

5 SAMMANSÄTTNING

EasyPost®

EasyPost® fiberstift är tillverkade av glasfibrer (81 % ± 3 % vikt) som är inbäddade i en epoxihartsmatris (19 % ± 3 % vikt).

Borrar för stift

EasyPost®-precisionsborrar är tillverkade av rostfritt stål.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- EasyPost®-fiberstift används i kombination med adhesivprimer kombinerad med dubbelhärdande hartscement och följande enheter: Largo® Peeso Reamer och EasyPost®-Precisionsborr.

7 PRESTANDAEGENSKAPER

- Förväntad livslängd för stift: 10 år.
- Stift radio-opacitetsnivå: 200 % Al ekvivalent (ISO 4049: Tandvård – Polymerbaserade restorativa material).

8 SÄKERHETSINFORMATION

8.1 Varningar

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för EasyPost®-enheter, patienten och/eller användaren:
  - Brott på instrumenten.
  - Kontaminering och korskontaminering.
  - Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
  - Efter debonding.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Användning av olämplig rotationshastighet, tryck och kontaktvaraktighet påskyndar slitaget på borrar för stift, ökar risken för brott och värmeskapande.
- Se bruksanvisningen för Largo® Peeso Reamer för varningar relaterade till dessa instrument.

8.2 Försiktighetsåtgärder

Allmänt

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Bearbetningssteget är obligatoriskt före användning enligt avsnitt [10] för alla produkter som nämns i denna bruksanvisning.

Stift

- Kontrollera stiftsenheterna före användning, använd inte och kassera enheterna om de är skadade.
- Förkortning av stiftsenheterna ska göras utanför munnen med hjälp av en skiva med diamantspets.

- Vidrör inte stiftsenheterna med fingrarna efter rengöring/sterilisering.

Borrar för stift

- Inspektera borrarna för stiftinstrument före varje användning avseende tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer kan enheterna inte uppfylla avsedd användning vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Inspektera borrarna för stiftinstrument och rengör arbetsstycket ofta under instrumentering, kontrollera avseende tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer kan enheterna inte uppfylla avsett syfte vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Innan du använder något borr för stiftinstrument, se till att det är väl anslutet till kontravinkelhuvudet.
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tvinga aldrig ner borrarna för stiftinstrumenten i kanalen.

Stiftsetinstrument:

- Se användarinstruktionen för Largo® Peeso Reamer för försiktighetsåtgärder relaterade till dessa instrument.

8.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

8.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

Håll EasyPost®-enheterna borta från ljus och värme.

8.5 Säkerhetsinformation för MRI (magnetisk resonanstomografi)

Fiberstift är MR-säkra En patient med EasyPost®-enheter kan skannas på ett säkert sätt utan särskilda villkor.

9 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Placera den transparenta ritningen (med konturerna av de olika stiften i full storlek) över röntgenbilden för att välja lämplig EasyPost® – Stiftstorlek:
   ⇨ Minst 4 mm rotfyllning ska finnas kvar i det apikala området. Vid krökta kanaler måste längden minskas.
   ⇨ Välj stiftstorlek så att 2/3 av dess längd kommer att införas i rotkanalen.
3) Välj lämpliga Largo® Peeso Reamer och EasyPost® – Precisionsborrstorlekar enligt kanalens anatomi och vald EasyPost® – Stiftsstorlek enligt följande tabell:

C0600	EasyPost® – Stift	Nr 1	Nr 2	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr 1	Nr 1	Nr 2	Nr 2	Nr 3	Nr 3
C0601	EasyPost® – Precisionsborr	Nr 1	Nr 2	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6

4) Ta bort guttaperkan och utför penetrationsborrning med vald Largo® Peeso Reamer-storlek. Borra så djupt som det behövs för att stiftet ska kunna föras in med 2/3 av dess längd. Minst 4 mm rotfyllning ska finnas kvar i det apikala området. Vid krökta kanaler måste längden minskas.
5) Utför precisionsborrning med den valda EasyPost® – Precisionsborrstorleken.
6) Skölj kanalen med vatten eller luft för att avlägsna borrester.
7) Kontrollera EasyPost® - Efter positionering i munnen.
8) Förkorta vald EasyPost® - Stiftet utanför munnen till dess slutliga längd med hjälp av en skiva med diamantspets.
9) Sänk ner eller blötlägg det valda EasyPost® – Stiftet med isopropanol i 30 sekunder. Låt stiftet torka i 1 minut.
10) För dentinkonditionering före efter cementering, se lim- eller cementtillverkarens användarinstruktioner om tillämpligt.
11) För in tätningslimmet eller cementet i rotkanalen och på själva stiftet enligt lim- eller cementtillverkarens användarinstruktioner[2].
12) För in EasyPost® – Stiftet i rotkanalen till 2/3 av dess längd.
13) Vänta på att cementet ska härda och ta sedan bort eventuellt överflöd.

[2.] Vidhäftningen mellan stiftsenheterna och Prime&Bond Active med SCA och Core-x Flow har testats.

10 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- EasyPost®-enheter är implanterbara enheter för engångsbruk, återanvändning och bearbetning mer än en gång är förbjuden. Återanvändning ökar risken för korskontaminering, dålig cementering eller brott.
- Följ de allmänna råden för hantering av endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektionen, rengöringen och steriliseringen.

11 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

12 UTGÅNGSDATUM

Inga.

13 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

14 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Användarna är ensamt ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra metoder för bearbetning. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar

sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

15 SAMMANFATTNING AV SÄKER OCH KLINISK PRESTANDA

Information kommer att finnas tillgänglig både på den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED) och på bruksanvisningen webbplats, där den kommer att vara länkad till Basic UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bruksanvisningen

dentsplysirona.com/ifu

De grundläggande UDI-DI-numren är:

- Stiftfibrer: ++J00310056E8
- Stiftset: ++J00310126E4

16 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

17 STIFTSET

De olika konfigurationerna av stiftset beskrivs i följande tabell:

SKU	Produkt	XX: Diameter	Förpackning och innehåll
C06020XX00100	EasyPost® Sats Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Låda med: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Precisionsborr 1 1 EasyPost® Precisionsborr 2 12 EasyPost® Stift 1 12 EasyPost® Stift 2
		10: Ø 1,0 mm	Låda med: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Precisionsborr 3 1 EasyPost® Precisionsborr 4 12 EasyPost® Stift 3 12 EasyPost® Stift 4
		13: Ø 1,3 mm	Låda med: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Precisionsborr 5 1 EasyPost® Precisionsborr 6 12 EasyPost® Stift 5 12 EasyPost® Stift 6

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DA

EasyPost®

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
IKKE-STERIL – OBLIGATORISK BEHANDLING FØR FØRSTE ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING ER IKKE TILLADT
GENANVENDELIG – SKAL GENOPARBEJDES

BRUGSANVISNING

STIFTER: IKKE-STERILE ENDOSKOPISKE ENHEDER TIL ENGANGSBRUG
REF. C0600 (EasyPost®-stift)
BOR TIL STIFTER: GENANVENDELIGE IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER
REF. C0601 (EasyPost®-præcisionsbor)
STIFTSÆT[1]
REF. C0602 (EasyPost®-sæt Ø X,X mm)
[1.] Stifter og bor til stiftinstrumenter kan sælges i sæt med andre instrumenter og komponenter. Se afsnittene [4] og [17] for yderligere oplysninger.

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:

  EasyPost®
  EasyPost® er hvide, røntgenfaste fiberrodstifter til engangsbrug. De er og ikke sterile. De er fremstillet af glasfibre indlejret i en epoxyharpiksmatrix. Deres form er cylindrisk-konisk. Disse enheder har en farvekode i den øverste ende i henhold til deres dimensioner. Fiberrodstifterne fås i et komplet udvalg af størrelser (se [4]).

  Bor til rodstifter
  De genanvendelige EasyPost®-præcisionsbor er bor i rustfrit stål bestående af en arbejdsdel til præcisionsboring, et skaft, der skal forbindes med en kontravinkel, og en farvekodning til identifikation af den tilsvarende stift.

- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med EasyPost® er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet anvendelse:

- Stifterne er beregnet til at fastholde kernematerialet i en tand med omfattende tab af koronal struktur.
- Bor til stifter er enheder, der anvendes til at skabe et hul til placering af stift.
- Stiftsæt er enheder, der er beregnet til at placere en stift under post-endodontisk restaurering.

- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Utilstrækkelig restdentin: Der skal være mindst 2 mm tandstruktur omkring præparationen.

4 LEVERINGSFORM

EasyPost®-brandet omfatter følgende enheder:

Stifter

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige størrelser					Emballage og indhold
		Nr. X: Farve	Anker		Hoved		
			Diameter (mm)	Længde (mm)	Diameter (mm)	Længde (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – Stift	Nr. 1: Gul	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister med 10 enheder
		Nr. 2: Rød	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr. 3: Blå	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr. 4: Grøn	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr. 5: Sort	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr. 6: Hvid	1,3	10,37	2,22	9,63	

Bor til stifter

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige størrelser			Emballage og indhold
		Nr. X: Farve	Ø	Arbejdsdelens længde	
C060100 000X00	EasyPost® – Præcisionsbor	Nr. 1: Gul	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Æske med 3 instrumenter
		Nr. 2: Rød	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr. 3: Blå	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr. 4: Grøn	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr. 5: Sort	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr. 6: Hvid	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Stiftsæt

- EasyPost®-enheder kan også sælges i sæt med Largo® Peeso Reamer-instrumenter. Oplysninger om de forskellige sæt-konfigurationer kan findes i afsnit [17].

5 SAMMENSÆTNING

EasyPost®

EasyPost®-fiberrodstifterne er fremstillet af glasfibre (81 % ± 3 % vægt) indlejret i en epoxyharpiksmatrix (19 % ± 3 % vægt).

Bor til stifter

EasyPost®-præcisionsborene er fremstillet af rustfrit stål.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- EasyPost®-fiberrodstifterne anvendes sammen med primeradhæsiv i kombination med dual cure-resincement og følgende enheder: Largo® Peeso Reamer og EasyPost®-præcisionsborene.

7 YDELSESMÆSSIGE EGENSKABER

- Stifternes forventede levetid: 10 år.
- Stifternes radioopacitetsniveau: 200 % Al-ækvivalent (ISO 4049: Tandpleje - Polymerbaserede restorative materialer).

8 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

8.1 Advarsler

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for EasyPost®-udstyr, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Kontaminering og krydskontaminering.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Løsning af stiften.
  - Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Anvendelse af uhensigtsmæssig omdrejningshastighed, tryk og kontaktvarighed vil fremskynde sliddet af bor til stifter og øge risikoen for brud og varmeudvikling.
- Se Largo® Peeso Reamer-mærkets IFU for advarsler vedrørende disse instrumenter.

8.2 Forsigtighedsregler

Generelt

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Det er obligatorisk at forarbejde produktet iht. afsnittet [10]. Dette gælder for alle produkter, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Stifter

- Kontrollér stifterne før brug, brug ikke og kassér produkterne, hvis de er beskadigede.
- Afkortning af stifterne bør foretages uden for munden med en diamantspidset skive.

- Rør ikke ved stifterne med fingrene efter rengøring/sterilisering.

Bor til stifter

- Kontrollér borene til stifterne før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer af at anordningerne ikke kan opfylde det tilsigtede formål med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage såsom uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer af, at anordningerne ikke kan opfylde det tilsigtede formål med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før borene til stifterne tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Pres aldrig boret til stiften ned i kanalen.

Stiftsætinstrumenter

- Se Largo® Peeso Reamer-mærkets brugsanvisning for forholdsregler vedrørende disse instrumenter.

8.3 Uønskede bivirkninger

Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

8.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

Produkterne skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de ikke udsættes for fugtkilder og direkte sollys.

Hold EasyPost®-enhederne væk fra lys og varme.

8.5 MR-sikkerhedsinformation (magnetisk resonansbilleddannelse)

Fiberrodstifter er MR-sikre. En patient med EasyPost®-enheder kan sikkert scannes uden at være underlagt specifikke betingelser.

9 TRINVIS VEJLEDNING

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
2) Placér den gennemsigtige tegning (med konturer i fuld størrelse af de forskellige stiftstørrelser) over røntgenbilledet for at vælge den passende størrelse EasyPost®-stift:
   ⇨ Mindst 4 mm af rodkanalfyldningen skal forblive i det apikale område. I tilfælde af buede kanaler skal længden reduceres.
   ⇨ Vælg stiftstørrelsen således, at 2/3 af dens længde indsættes i rodkanalen.
3) Vælg det relevante Largo® Peeso Reamer og EasyPost® -præcisionsbor i størrelser, der passer til kanalens anatomi og den valgte EasyPost®-rodstiftstørrelse som angivet i den følgende tabel:

C0600	EasyPost® – Stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	EasyPost® – Præcisionsbor	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Fjern guttaperkaen, og udfør penetrationsboring med den valgte størrelse Largo® Peeso Reamer. Bor så dybt som det er nødvendigt, så stiften kan indsættes med 2/3 af sin længde. Mindst 4 mm af rodkanalfyldningen skal forblive i det apikale område. I tilfælde af buede kanaler skal længden reduceres.
5) Udfør præcisionsboring med den valgte størrelse EasyPost®-præcisionsbor.
6) Skyl kanalen med vand eller luft for at fjerne borerester.
7) Kontrollér EasyPost®-stiftens position i munden.
8) Afkort den valgte EasyPost®-stift uden for munden til den endelige længde med en skive med diamantspids.
9) Dyp eller gennemvæd den valgte EasyPost®-stift med isopropanol i 30 sekunder. Lad stiften tørre i 1 minut.
10) Ved konditionering af dentin før stiftcementering henvises til lim- eller cementproducentens brugsanvisning, hvis det er relevant.
11) Indsæt forseglingsklæb eller cement i rodkanalen og på selve stiften i henhold til klæbemiddel- eller cementproducentens brugsanvisning[2].
12) Indsæt EasyPost®-stiften i rodkanalen ned til 2/3 af dens længde.
13) Vent, til cementen er hærdet, og fjern derefter eventuelt overskydende cement.

[2.] Vedhæftningen mellem stiftenhederne og Prime&Bond Active med SCA og Core-x Flow er blevet testet.

10 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

- EasyPost®-enhederne er implantabelt udstyr til engangsbrug, og det er ikke tilladt at genbruge og behandle det mere end én gang. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering, dårlig cementering eller beskadigelse.
- Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.

11 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

12 UDLØBSDATO

Ingen.

13 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

14 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte

pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

15 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Oplysninger vil være tilgængelige på både den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og hjemmesiden med brugsanvisningen, hvor den er linket til det grundlæggende UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

BRUGSANVISNING

dentsplysirona.com/ifu

De grundlæggende UDI-DI-numre er:

- Stiftfibre: ++J00310056E8
- Rodstiftsæt: ++J00310126E4

16 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

17 STIFTSÆT

Oplysninger om de forskellige sæt-konfigurationer kan findes i følgende tabel:

SKU-nummer	Produkt	XX: Diameter	Emballage og indhold
C06020XX00100	EasyPost®-sæt Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Æske med: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost®-præcisionsbor 1 1 EasyPost®-præcisionsbor 2 12 EasyPost®-stift 1 12 EasyPost®-stift 2
		10: Ø 1,0 mm	Æske med: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost®-præcisionsbor 3 1 EasyPost®-præcisionsbor 4 12 EasyPost®-stift 3 12 EasyPost®-stift 4
		13: Ø 1,3 mm	Æske med: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost®-præcisionsbor 5 1 EasyPost®-præcisionsbor 6 12 EasyPost®-stift 5 12 EasyPost®-stift 6

CE
2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

NO

EasyPost®

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
IKKE-STERIL – OBLIGATORISK PROSESSERING FØR FØRSTE BRUK
ENGANGSBRUK – GJENBEHANDLING FORBUDT
GJENBRUKBAR – ANSVARLIG FOR REPROSESSERING

BRUKERINSTRUKSJONER

STIFTER: ENGANGS IKKE-STERILE IMPLANTERBARE ENDODONTISKE ENHETER
REF. C0600 (EasyPost® - stift)
BOR FOR STIFTER: FLERBRUKS IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER
REF. C0601 (EasyPost® - presisjonsbor)
STIFTESETT[1]
REF. C0602 EasyPost® (Kit Ø X,X mm)
[1.] Stifter og bor for stiftinstrumenter kan selges i sett sammen med andre instrumenter og komponenter. Se avsnitt [4] og [17] for detaljer.

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:

  EasyPost®
  EasyPost® er til engangsbruk og ikke-sterile, radiopake, gjennomskinnelige fiberstifter. De er laget av glassfiber innstøpt i en epoksyharpiksmatrise. Formen er sylindrisk-konisk. Dette utstyret har en fargekode på den øvre delen avhengig av dimensjonene. Fiberstifter er tilgjengelige i et komplett utvalg av størrelser (se avsnitt [4]).

  Bor for stifter
  EasyPost® presisjonsbor er gjenbrukbare instrumenter i rustfritt stål, bestående av en arbeidsdel for presisjonsboring, et skaft som kobles til en vinkelhåndstykke, og en fargekoding som identifiserer den tilhørende stiften.

- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med EasyPost® er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt bruk:

- Stifter er enheter beregnet på å beholde kjernematerialet i en tann med omfattende tap av koronal struktur.
- Bor for stifter-instrumenter er enheter som brukes til å lage hull for stiftplassering.
- Stiftesett er utstyr som er ment for å plassere en stift for post-endodontisk restaurering.

- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Utilstrekkelig gjenværende dentin: Det kreves minst 2 mm av tannstrukturen rundt preparerin-gen.

4 LEVERINGSFORMER

EasyPost®-merket består av følgende enheter:

Stifter

SKU	Produkt	Tilgjengelige størrelser					Innpakning og innhold
		Nr. X: Farge	Anker		Hode		
			Diameter (mm)	Lengde (mm)	Diameter (mm)	Lengde (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – Stift	Nr. 1: Gul	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister med 10 enheter
		Nr. 2: Rød	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr. 3: Blå	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr. 4: Grønn	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr. 5: Sort	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr. 6: Hvit	1,3	10,37	2,22	9,63	

Bor for stifter

SKU	Produkt	Tilgjengelige størrelser			Innpakning og innhold
		Nr. X: Farge	Ø	Arbeidsdel, lengde	
C060100 000X00	EasyPost® – Presisjonsbor	Nr. 1: Gul	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Boks med 3 instrumenter
		Nr. 2: Rød	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr. 3: Blå	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr. 4: Grønn	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr. 5: Sort	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr. 6: Hvit	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Stiftesett

- EasyPost®-enheter kan også selges i sett medLargo® Peeso Reamer-instrumenter. De ulike settkonfigurasjonene er beskrevet i avsnitt [17].

5 SAMMENSETNING

EasyPost®

EasyPost® fiberstifter er laget av glassfiber (81% ± 3% vekt) innstøpt i en epoksyharpiksma-trise(19%± 3% vekt).

Bor for stifter

EasyPost® presisjonsbor er laget av rustfritt stål.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- EasyPost® fiberstifter brukes i kombinasjon med primer-lim, kombinert med dobbeltherdende harpikssement og følgende enheter: Largo® Peeso Reamer og EasyPost® presisjonsbor.

7 YTELSESEGENSKAPER

- Forventet levetid for stifter: 10 år.
- Stifters radioopasitetsnivå: 200 % Al-ekvivalent (ISO 4049: Tannbehandling – Polymerbaserte restaurerende materialer).

8 SIKKERHETSMERKNADER

8.1 Advarsler

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for EasyPost®-instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Kontaminering og krysskontaminering.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Etter avbinding.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Bruk av uegnet rotasjonshastighet, trykk og kontaktvarighet vil øke hastigheten på slitasjen på bor for stifter, øke risikoen for brekkasje og varmeskaping.
- Se Largo® Peeso Reamer-merkets bruksanvisning for advarsler knyttet til disse instrumentene.

8.2 Forholdsregler

Generell informasjon

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Prosesseringstrinn er obligatorisk før bruk i henhold til avsnittet [10] for alle produktene nevnt i denne bruksanvisningen.

Stifter

- Sjekk stiftenhetene før bruk, ikke bruk og kast enhetene hvis de er skadet.
- Avkorting av stiftenhetene bør gjøres utenfor munnen med en skive med diamantspiss.
- Ikke berør stiftenhetene med fingrene etter rengjøring/sterilisering.

Bor for stifter

- Kontroller Bor for stifter-instrumentene før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, avviklet), brekkasje, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merkinger. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Kontroller Bor for stifter-instrumentene og rengjør arbeidsdelene regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med indikasjoner som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe Bor for stifter-instrument, må du kontrollere at det er godt festet til vinkelstykkehodet.
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Tving aldri Bor for stifter-instrumentene ned i kanalen.

Stiftesett instrumenter

- Se Largo® Peeso Reamer-merke bruksanvisning Forholdsregler knyttet til disse instrumentene.

8.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

8.4 Lagringsforhold / Håndtering

Oppbevar produkter i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

Hold EasyPost®-produkter unna lys og varme.

8.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende MR (magnetresonanstomografi)

Fiberstifter er MR-sikre. En pasient med EasyPost®-utstyr kan trygt avbildes uten spesifikke forhold.

9 TRINNVISE INSTRUKSJONER

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Plasser den gjennomsiktige tegningen (med full størrelses konturer av stiftene i ulike størrelser) over radiografien for å velge egnet EasyPost® -stiftstørrelse:
   ⇨ Minst 4 mm av rotkanalfyllingen må bli værende i den apikale regionen. For buede kanaler må lengden reduseres.
   ⇨ Velg stiftstørrelsen slik at 2/3 av lengden blir satt ned i rotkanalen.
3) Velg den egnede Largo® Peeso Reamer og EasyPost® – presisjonsbor i henhold til kanalanatomien og det valgte EasyPost® – stiftstørrelse indikeres i den følgende tabellen:

C0600	EasyPost® – Stift	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	EasyPost® – Presisjonsbor	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Fjern guttaperkaen og utfør penetreringsboring med den valgte Largo® Peeso Reamerstørrelsen. Bor så dypt som nødvendig for at stiften skal settes inn med 2/3 av sin lengde. Minst 4 mm av rotkanalfyllingen må bli værende i den apikale regionen. For buede kanaler må lengden reduseres.
5) Utfør presisjonsboring med den valgte EasyPost®-presisjonsborstørrelsen.

6) Skyll kanalen med vann eller luft for å fjerne borerester.
7) Kontroller EasyPost® – stiftposisjonen i munnen.
8) Avkort den valgte EasyPost® –stiften utenfor munnen til sin endelige lengde ved hjelp av en skive med diamantspiss.
9) Senk eller bløtlegg den valgte EasyPost®-stiften med isopropanol i 30 sekunder. La stiften tørke i 1 minutt.
10) For dentinkondisjonering før ettersementering, se lim- eller sementprodusentens bruksanvisning, om relevant.
11) Sett tetningslimet eller sementen inn i rotkanalen og på selve stiften etter lim- eller sementprodusentens bruksanvisning[2].
12) Sett inn EasyPost®-stiften i rotkanalen ned til 2/3 av dens lengde.
13) Vent til sementen er herdet, og fjern deretter eventuelt overskuddsmateriale.

[2.] Limet mellom stiftenhetene og Prime&Bond Active med SCA og Core-x Flow har blitt testet.

10 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- EasyPost®-enheter er implanterbare enheter for engangsbruk, gjenbruk og behandling mer enn 1 gang er forbudt. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering, dårlig sementering, eller brekkasje.
- Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene.

11 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

12 UTLØPSDATO

Ingen.

13 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

14 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. Dentsply Sirona påtar seg ikke noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

15 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Informasjon vil være tilgjengelig både i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED) og nettstedet for bruksanvisningen, hvor den vil bli knyttet til grunnleggende UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

De grunnleggende UDI-DI sifrene er:

- Stiftfibre: ++J00310056E8
- Stiftesett: ++J00310126E4

16 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

17 STIFTESETT

De ulike settkonfigurasjonene er beskrevet i den følgende tabellen:

SKU	Produkt	XX : Diameter	Innpakning og innhold
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Boks med: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® presisjonsbor 1 1 EasyPost® presisjonsbor 2 12 EasyPost® stift 1 12 EasyPost® stift 2
		10: Ø 1,0 mm	Boks med: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® presisjonsbor 3 1 EasyPost® presisjonsbor 4 12 EasyPost® stift 3 12 EasyPost® stift 4
		13: Ø 1,3 mm	Boks med: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® presisjonsbor 5 1 EasyPost® presisjonsbor 6 12 EasyPost® stift 5 12 EasyPost® stift 6

CE 2797

Autoriserte representanter

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LT

EasyPost®

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
NESTERILUS – PRIVALOMA STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO – BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

KAIŠČIAI: VIENKARTINIAI NESTERILŪS IMPLANTUOJAMI ENDODONTINIAI PRIETAISAI
REF. C0600 (EasyPost® - kaištis)
GRĄŽTAI KAIŠČIAMS: DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI
REF. C0601 (EasyPost® - tikslusis grąžtas)
KAIŠČIŲ RINKINIAI[1]
REF. C0602 (EasyPost® rinkinys Ø X,X mm)
[1.] Kaiščiai ir grąžtai kaiščiams gali būti parduodami komplektuose su kitais instrumentais ir komponentais. Daugiau informacijos ieškokite skirsniuose [4] ir [17].

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:

  EasyPost®
  EasyPost® yra vienkartinio naudojimo, nesterilūs, spinduliuotei nelaidūs balti pluošto kaiščiai. Kaiščiai pagaminti iš stiklo pluošto, įterpto epoksidinės dervos matricoje. Cilindrinės–kūginės formos. Šių instrumentų dydis žymimas atitinkamomis spalvomis jų viršutinėje dalyje. Pluošto kaiščiai galimi skirtingų dydžių (žr. skirsnyje [4]).

  Grąžtai kaiščiams
  EasyPost® tikslieji grąžtai yra nerūdijančiojo plieno daugkartinio naudojimo instrumentai, kuriuos sudaro darbinė dalis tiksliam gręžimui, rankenėlė, jungiama prie kampinio antgalio, ir spalvinis ženklinimas pagal kaiščius.

- Klinikinė nauda:
  EasyPost® klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:

- Kaiščiai yra prietaisai, skirti danties pagrindinei medžiagai sutvirtinti, netekus didžiosios dalies vainikėlio konstrukcijos.
- Grąžtai kaiščiams – prietaisai, kuriais formuojama anga kaiščio įstatymui.
- Kaiščių rinkiniai yra prietaisai, skirti kaiščio įstatymui atliekant endodontinę restauraciją kaiščiu.

- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nepakankamas dentino kiekis: aplink prietaisą turi būti bent 2 mm danties struktūros.

4 PRISTATYMO FORMOS

EasyPost® seriją sudaro šie prietaisai:

Kaiščiai

SKU	Gaminys	Galimi dydžiai					Pakuotė ir turinys
		Nr. X: spalva	Kaištis		Galvutė		
			Skersmuo (mm)	Ilgis (mm)	Skersmuo (mm)	Ilgis (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – kaištis	Nr. 1: geltona	0,8	6,23	1,35	13,77	10 instrumentų lizdinė pakuotė
		Nr. 2: raudona	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr. 3: mėlyna	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr. 4: žalia	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr. 5: juoda	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr. 6: balta	1,3	10,37	2,22	9,63	

Grąžtai kaiščiams

SKU	Gaminys	Galimi dydžiai			Pakuotė ir turinys
		Nr. X: spalva	Ø	Darbinės dalies ilgis	
C060100 000X00	EasyPost® – tikslusis grąžtas	Nr. 1: geltona	Ø 0,85 mm	6,75 mm	3 instrumentų dėžutė
		Nr. 2: raudona	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr. 3: mėlyna	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr. 4: žalia	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr. 5: juoda	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr. 6: balta	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Kaiščių komplektai

- EasyPost® prietaisai taip pat parduodami rinkinyje su Largo® Peeso Reamer instrumentais. Skirtingos komplektų konfigūracijos aprašytos skirsnyje [17].

5 SUDĖTIS

EasyPost®

EasyPost® pluošto kaiščiai pagaminti iš stiklo pluošto (81 % ± 3 % svorio), įterpto epoksidinės dervos matricoje (19 % ± 3 % svorio).

Grąžtai kaiščiams

EasyPost® tikslieji grąžtai pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- EasyPost® pluošto kaiščiai naudojami kartu su klijais, kurie maišomi su dvigubo kietėjimo derviniu cementu, ir šiais instrumentais: Largo® Peeso Reamer ir EasyPost® tikslusis grąžtas.

7 VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

- Numatomas kaiščių tarnavimo laikas: 10 metų.
- Kaiščių spinduliuotės laidumo lygis: 200 % Al ekvivalentas (ISO 4049 Odontologija. Polimerinės restauravimo medžiagos).

8 SAUGOS NURODYMAI

8.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų EasyPost® prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Instrumento lūžimas.
  - Užteršimas ir kryžminis užteršimas.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Pašalinimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Dėl netinkamo sukimosi greičio, spaudimo ar kontakto trukmės paspartinamas grąžtų kaiščiams dėvėjimasis, padidėja lūžimo rizika ir šilumos susidarymas.
- Vadovaukitės įspėjimais, pateiktais Largo® Peeso Reamer naudojimo instrukcijoje.

8.2 Atsargumo priemonės

Bendroji informacija

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Visus šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus produktus prieš naudojimą privaloma apdoroti pagal skyriaus [10] nurodymus.

Kaiščiai

- Prieš naudojimą patikrinkite kaiščio komponentus. Jei gaminiai pažeisti, jų nenaudokite ir išmeskite.
- Kaiščius trumpinti leidžiama tik išėmus iš burnos, naudojant deimantinį diską.
- Nelieskite nuvalytų / sterilizuotų kaiščių pirštais.

Grąžtai kaiščiams

- Kaskart prieš naudodami patikrinkite grąžtus kaiščiams, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Patikrinkite grąžtus kaiščiams ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį grąžtą kaiščiams, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite grąžtų kaiščiams į kanalą per jėgą.

Kaiščių komplektų instrumentai

- Vadovaukitės atsargumo priemonėmis, pateiktomis Largo® Peeso Reamer naudojimo instrukcijoje.

8.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

8.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

EasyPost® prietaisus laikykite toliau nuo šviesos ir šilumos.

8.5 MRT (magnetinio rezonanso tyrimo) saugos informacija

Pluošto kaiščiai yra suderinama su MR. EasyPost® prietaisą turinčiam pacientui galima saugiai atlikti magnetinį rezonansą be specialių sąlygų.

9 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Uždėkite skaidrų brėžinį (su skirtingo dydžio kaiščių kontūrais) ant rentgeno nuotraukos ir pasirinkite tinkamą EasyPost® kaiščio dydį:
   ⇨ Viršūnės srityje turėtų likti bent 4 mm šaknies kanalo užpildo. Lenktų kanalų atveju rinkitės trumpesnį kaištį.
   ⇨ Pasirinkite kaiščio dydį taip, kad 2/3 jo ilgio būtų šaknies kanale.
3) Pasirinkite tinkamą Largo® Peeso Reamer ir EasyPost® tiksliojo grąžto dydį pagal kanalo anatomiją ir pasirinktą EasyPost® kaištį, kaip nurodyta toliau pateiktose lentelėse:

C0600	EasyPost® – kaištis	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	EasyPost® tikslusis grąžtas	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Pašalinkite gutaperčią ir gręžkite kanalo ertmę pasirinkto dydžio Largo® Peeso Reamer. Gręžkite tiek, kiek reikia, kad į šaknies kanalą įstatytumėte 2/3 kaiščio ilgio. Viršūnės srityje turėtų likti bent 4 mm šaknies kanalo užpildo. Lenktų kanalų atveju rinkitės trumpesnį kaištį.

5) Tiksliai išgręžkite pasirinkto dydžio EasyPost® tiksliuoju grąžtu.
6) Pašalinkite gręžimo likučius iš kanalo vandeniu ar oru.
7) Patikrinkite EasyPost® kaiščio padėtį burnoje.
8) Išimkite EasyPost® kaištį iš burnos ir patrumpinkite deimantiniu disku.
9) Pamerkite EasyPost® kaištį į izopropanolį 30 sekundžių. Palikite kaištį nudžiūti 1 minutei.
10) Paruoškite dentiną kondicionieriumi prieš cementuojant kaištį. Vadovaukitės klijų ar cemento gamintojo instrukcijomis.
11) Į šaknies kanalą įdėkite klijų ar cemento. Klijų ar cemento uždėkite ir ant kaiščio, vadovaudamiesi klijų / cemento gamintojo nurodymais[2].
12) Įstatykite 2/3 EasyPost® kaiščio ilgio į šaknies kanalą.
13) Palaukite, kol cementas sukietės, ir pašalinkite perteklių.

[2.] Atlikti sukibimo tarp kaiščių ir „Prime&Bond Active“ su SCA ir „Core-x Flow“ bandymai.

10 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- EasyPost® prietaisai yra vienkartinio naudojimo implantuojami prietaisai. Pakartotinis naudojimas ir pakartotinis apdorojimas yra draudžiamas. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo, prasto įcementavimo arba lūžimo rizika.
- Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.

11 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

12 GALIOJIMO DATA

Nėra.

13 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

14 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės apribojimas: Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

15 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

Informacija pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) ir naudojimo instrukcijų svetainėje, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

Baziniai UDI-DI numeriai:

- Kaiščio pluoštai: ++J00310056E8
- Kaiščių komplektai: ++J00310126E4

16 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

17 KAIŠČIŲ KOMPLEKTAI

Skirtingos kaiščių komplektų konfigūracijos aprašytos toliau pateiktoje lentelėje.

SKU	Gaminys	XX: skersmuo	Pakuotė ir turinys
C06020XX00100	EasyPost® rinkinys Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Dėžutėje: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 1 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 2 12 EasyPost® kaištis 1 12 EasyPost® kaištis 2
		10: Ø 1,0 mm	Dėžutėje: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 3 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 4 12 EasyPost® kaištis 3 12 EasyPost® kaištis 4
		13: Ø 1,3 mm	Dėžutėje: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 5 1 EasyPost® tikslusis grąžtas 6 12 EasyPost® kaištis 5 12 EasyPost® kaištis 6

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LV

EasyPost®

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
NESTERILS – OBLIGĀTA APSTRĀDE PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
ATKĀRTOTI LIETOJAMS – NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

TAPAS: VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS NESTERILAS, IMPLANTĒJAMAS ENDODONTIJAS IERĪCES
REF. C0600 (EasyPost® – tapa)
URBJI TAPĀM: ATKĀRTOTI LIETOJAMI NESTERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI
REF. C0601 (EasyPost® – precīzijas urbis)
TAPU KOMPLEKTI[1]
REF. C0602 (EasyPost® komplekts Ø X,X mm)
[1.] Tapas un tapu urbju instrumentus var pārdot komplektos ar citiem instrumentiem un sastāvdaļām. Sīkāku informāciju skatiet sadaļās [4] un [17].

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:

  EasyPost®
  EasyPost® ir vienreiz lietojamas un nesterilas, rentgenkontrastainas, baltas šķiedru tapas. Tās ir izgatavotas no stikla šķiedrām, kas iestrādātas epoksīdsveķu matricā. To forma ir cilindriski koniska. Šīm ierīcēm augšējā galā ir krāsu kods atbilstoši to izmēriem. Šķiedru tapas ir pieejamas visos izmēros (sk. sadaļu [4]).

  Urbji tapām
  EasyPost® precīzijas urbji ir vairākkārt lietojami nerūsējošā tērauda instrumenti, kas sastāv no darba daļas precīzai urbšanai, kāta, kas savienojams ar leņķa galu, un krāsu koda, lai identificētu atbilstošo tapu.

- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar EasyPost®, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais nolūks:

- Tapas ir ierīces, kas paredzētas, lai noturētu pamatmateriālu zobā ar lielu koronālās struktūras zudumu.
- Urbji tapām ir ierīces, ko izmanto, lai izveidotu caurumu tapu ievietošanai.
- Tapu komplekti ir ierīces, kas paredzētas tapas ievietošanai pēcendodontiskai atjaunošanai.

- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nepietiekams atlikušais dentīns: ap sagatavi ir nepieciešama vismaz 2 mm zoba struktūras.

4 PIEGĀDES FORMAS

EasyPost® zīmols ietver šādas ierīces:

Tapas

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri					Iepakojums un saturs
		N°X: Krāsa	Enkurs		Galva		
			Diametrs (mm)	Garums (mm)	Diametrs (mm)	Garums (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – tapa	N°1: Dzeltena	0,8	6,23	1,35	13,77	Blisteris ar 10 ierīcēm
		N°2: Sarkana	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: Zila	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: Zaļa	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: Melna	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: Balta	1,3	10,37	2,22	9,63	

Urbji tapām

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri			Iepakojums un saturs
		N°X: Krāsa	Ø	Darba daļas garums	
C060100 000X00	EasyPost® – precīzijas urbis	N°1: Dzeltena	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Kaste ar 3 instrumentiem
		N°2: Sarkana	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: Zila	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: Zaļa	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: Melna	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: Balta	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Tapu komplekti

- EasyPost® ierīces var pārdot arī komplektos ar Largo® Peeso Reamer instrumentiem. Dažādās komplektu konfigurācijas ir detalizēti aprakstītas sadaļā [17].

5 SASTĀVDAĻAS

EasyPost®

EasyPost® šķiedru tapas ir izgatavotas no stikla šķiedrām (81% ± 3% masas), kas iestrādātas epoksīdsveķu matricā (19%± 3% masas).

Urbji tapām

EasyPost® precīzijas urbji ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- EasyPost® Šķiedru tapas tiek izmantotas kombinācijā ar gruntslīmi un divkārši cietējošu sveķu cementu, kā arī ar šādām ierīcēm: Largo® Peeso Reamer un EasyPost® precīzijas urbi.

7 VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

- Paredzētais tapu kalpošanas laiks: 10 gadi.
- Tapu rentgenkontrastainības līmenis: 200% Al ekvivalents (ISO 4049: Zobārstniecība – Uz polimēru bāzes izgatavoti atjaunojoši materiāli).

8 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

8.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus EasyPost® ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Inficēšanās un sasvtarpēja inficēšana.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Tapas atlīmēšanās.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Nepiemērota griešanās ātruma, spiediena un kontakta ilguma izmantošana paātrinās tapu urbju nodilumu, palielinās salūšanas un siltuma radīšanas risku.
- Lūdzu, skatiet Brīdinājumus Largo® Peeso Reamer zīmola ar šiem instrumentiem saistītajās lietošanas instrukcijās.

8.2 Piesardzības pasākumi

Vispārīgi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Apstrādes solis ir obligāts pirms lietošanas saskaņā ar sadaļu [10] visiem šajā lietošanas pamācībā minētajiem produktiem.

Tapas

- Pirms lietošanas pārbaudiet tapas ierīci, nelietojiet un izmetiet ierīces, ja tās ir bojātas.
- Tapu ierīču saīsināšana jāveic ārpus mutes, izmantojot disku ar dimanta uzgali.
- Pēc tīrīšanas/sterilizācijas nepieskarieties tapu ierīcēm ar pirkstiem.

Urbji tapām

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai tapu urbju instrumentiem nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet tapu urbju instrumentus, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Pirms jebkura tapu urbja instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar leņķa galvu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekad nepiespiediet tapu urbju instrumentus lejup kanālā.

Tapu komplektu instrumenti

- Lūdzu, skatiet Piesardzības pasākumus Largo® Peeso Reamer zīmola ar šiem instrumentiem saistītajās lietošanas instrukcijās.

8.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

8.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

Sargājiet EasyPost® ierīces no gaismas un karstuma.

8.5 MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošana) drošības informācija

Metāla tapas ir MR nosacītas. Pacientam, kam ir EasyPost® ierīces, var droši veikt skenēšanu bez īpašiem nosacījumiem.

9 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Novietojiet caurspīdīgo zīmējumu (ar dažāda izmēra tapu pilna izmēra kontūrām) virs rentgenogrammas, lai atlasītu atbilstošo EasyPost® tapas izmēru:
   ⇨ Vismaz 4 mm no saknes kanāla pildījuma ir jāpaliek apikālā daļā. Izliektu kanālu gadījumā garums jāsamazina.
   ⇨ Izvēlieties tapas izmēru tā, lai 2/3 no tās garuma tiktu ievietots sakņu kanālā.
3) Izvēlieties piemērotu Largo® Peeso Reamer un EasyPost® precīzijas urbja izmēru atbilstoši kanāla anatomijai un izvēlētās EasyPost® tapas izmēram, kā norādīts tabulā:

C0600	EasyPost® – tapa	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® – precīzijas urbis	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Izņemiet gutaperču un veiciet penetrācijas urbšanu ar izvēlēto Largo® Peeso Reamer izmēru. Urbiet tik dziļi, cik nepieciešams, lai tapa tiktu ievietota sakņu kanālā 2/3 no tās garuma. Vismaz 4 mm no saknes kanāla pildījuma ir jāpaliek apikālajā daļā. Izliektu kanālu gadījumā garums jāsamazina.

5) Veiciet precīzijas urbšanu ar izvēlēto EasyPost® – precīzijas urbja izmēru.
6) Izskalojiet kanālu ar ūdeni vai gaisu, lai noņemtu urbšanas atlikumus.
7) Pārbaudiet EasyPost® – tapas pozīciju mutē.
8) Saīsiniet izvēlēto EasyPost® – tapu ārpus mutes līdz tās galīgajam garumam, izmantojot disku ar dimanta uzgali.
9) Iemērciet izvēlēto EasyPost® – tapu izopropanolā uz 30 sekundēm. Ļaujiet tapai nožūt 1 minūti.
10) Dentīna kondicionēšanai pirms tapas iecementēšanas skatiet līmes vai cementa ražotāja lietošanas instrukcijas, ja tādas ir.
11) Ievietojiet blīvēšanas līmi vai cementu sakņu kanālā un uz pašas tapas, ievērojot līmes vai cementa ražotāja lietošanas instrukcijas[2].
12) Ievietojiet EasyPost® – tapu saknes kanālā līdz 2/3 no tās garuma.
13) Pagaidiet, līdz cements sacietē, pēc tam noņemiet visus liekos pārpalikumus.

[2.] Saķere starp tapu ierīcēm un Prime&Bond Active ar SCA un Core-x Flow ir tikusi testēta.

10 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- EasyPost® ir vienreiz lietojamas implantējamas ierīces, atkārtota izmantošana un apstrāde vairāk nekā 1 reizi ir aizliegta. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās, sliktas iecementēšanās vai salūšanas risku.
- Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu).

11 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

12 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nav.

13 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

14 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Tikai lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām Lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

15 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija būs pieejama gan Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED), gan Lietošanas norādījumu tīmekļa vietnē, kur tā būs saistīta ar Basic UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI numuri ir:

- Tapu šķiedras: ++J00310056E8
- Tapu komplekti: ++J00310126E4

16 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

17 TAPU KOMPLEKTI

Dažādās tapu komplektu konfigurācijas ir detalizēti aprakstītas tabulā:

SKU	Produkts	XX: Diametrs	Iepakojums un saturs
C06020XX00100	EasyPost® komplekts Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kaste ietver: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® precīzijas urbis 1 1 EasyPost® precīzijas urbis 2 12 EasyPost® tapa 1 12 EasyPost® tapa 2
		10: Ø 1,0 mm	Kaste ietver: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® precīzijas urbis 3 1 EasyPost® precīzijas urbis 4 12 EasyPost® tapa 3 12 EasyPost® tapa 4
		13: Ø 1,3 mm	Kaste ietver: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® precīzijas urbis 5 1 EasyPost® precīzijas urbis 6 12 EasyPost® tapa 5 12 EasyPost® tapa 6

CE
2797

Pilnvarotie pārstāvji

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ET

EasyPost®

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
MITTESTERIILNE – KOHUSTUSLIK TÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST KASUTAMIST
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD
KORDUVKASUTATAV – ÜMBERTÖÖTLEMISE EEST VASTUTAB

KASUTUSJUHISED

TIHVTID: ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED IMPLANTEERITAVAD ENDODONTILISED SEADMED
REF. C0600 (EasyPost® - tihvt)
TIHVTIPUURID: KORDUVKASUTATAVAD MITTESTERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID
REF. C0601 (EasyPost® - täppispuur)
TIHVTIDE KOMPLEKTID[1]
REF. C0602 (EasyPost® omplekt Ø X,X mm)
[1.] Tihvte ja tihvtipuure saab müüa komplektidena koos teiste instrumentide ja komponentidega. Üksikasjad leiate jaotistest [4] ja [17].

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:

  EasyPost®
  EasyPost® on ühekordselt kasutatavad mittesteriilsed röntgenopaaknsed valged fiibertihvtid. Need on valmistatud klaaskiududest, mis on põimitud epoksüvaigu maatriksisse. Nende kuju on silindrilis-kooniline. Nendel seadmetel on ülemisel otsal värvikood vastavalt nende mõõtmetele. Fiibertihvtid on saadaval laias valikus suurustes (vt jaotist [4]).

  Tihvtipuurid
  EasyPost® täppispuurid on roostevabast terasest korduvkasutatavad instrumendid, mis koosnevad täppispuurimiseks ette nähtud tööosast, nurkotsikuga ühendatavast varrest ja värvikoodist vastava tihvti tuvastamiseks.

- Kliiniline kasu:
  Tootega EasyPost® ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.

- Sihtotstarve:
  - Tihvtid on seadmed, mis on ette nähtud täidismaterjali hoidmiseks ulatusliku koronaalse struktuuri kaoga hambas.
  - Tihvtipuurid on seadmed, mida kasutatakse avade loomiseks tihvti paigutamiseks.
  - Tihvtikomplektid on seadmed, mis on ette nähtud tihvti paigutamiseks endodontiajärgseks restaureerimiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Ebapiisav jääkdentiin: preparatsiooni ümber on vaja vähemalt 2 mm hambastruktuuri.

4 TARNEVORM

EasyPost® bränd sisaldab järgmisi seadmeid:

Tihvtid

SKU	Toode	Saadaval suurused					Pakend ja sisu
		N°X: värv	Ankur		Pea		
			Läbimõõt (mm)	Pikkus (mm)	Läbimõõt (mm)	Pikkus (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Tihvt	N°1: kollane	0,8	6,23	1,35	13,77	Blisterpakend 10 seadmega
		N°2: punane	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: sinine	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: roheline	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: must	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: valge	1,3	10,37	2,22	9,63	

Tihvtipuurid

SKU	Toode	Saadaval suurused			Pakend ja sisu
		N°X: värv	Ø	Tööosa pikkus	
C060100 000X00	EasyPost® - Täppispuur	N°1: kollane	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Karp 3 instrumendiga
		N°2: punane	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: sinine	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: roheline	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: must	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: valge	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Tihvtide komplektid

- EasyPost® seadmeid võib turustada ka komplektides Largo® Peeso Reamer instrumentidega. Komplektide erinevaid konfiguratsioone kirjeldatakse üksikasjalikult jaotises [17].

5 KOOSTIS

EasyPost®

EasyPost® fiibertihvt on valmistatud klaaskiududest (81% ± 3% kaal), mis on põimitud epoksü-vaigu maatriksisse (19% ± 3% kaal).

Tihvtipuurid

EasyPost® - täppispuurid on valmistatud roostevaba terasest.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- EasyPost® fiibertihvte kasutatakse koos kahekordselt kõveneva vaiktsemendiga kombineeritud kruntliimiga ja järgmiste seadmetega: Largo® Peeso Reamer ja EasyPost® täppispuur.

7 TOIMIVUSNÄITAJAD

- Tihvtide eeldatav eluiga: 10 aastat.
- Tihvtide röntgen-opaaksuse tase: 200% Al ekvivalent (ISO 4049: Hambaravi – polümeeri-põhised taastavad materjalid).

8 OHUTUSMÄRKUSED

8.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte EasyPost® seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Saastumine ja ristsaastumine.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Tihvti nakkevõime kadu.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sobimatu pöörlemiskiiruse kasutamine, surve ja kontakti kestus kiirendavad tihvtide puuride kulumist, suurendades purunemise ja kuumuse tekke ohtu.
- Vt Largo® Peeso Reamer brändi nende instrumentidega seotud hoiatusi

8.2 Ettevaatusabinõud

Üldine

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Töötlemisetapp vastavalt punktile [10] on enne kasutamist kohustuslik kõigile käesolevas kasutusjuhendis nimetatud toodetele.

Tihvtid

- Enne kasutamist kontrollige tihvte, ärge kasutage kahjustatud tooteid, vaid kõrvaldage need.
- Tihvtide lühendamine peab toimuma väljaspool suud, kasutades teemantotsaga ketast.
- Ärge puudutage tihvte pärast puhastamist/steriliseerimist sõrmedega.

Tihvtipuurid

- Enne iga kasutamist kontrollige tihvtipuuride kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Tihvtipuuride kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes tihvtipuuri kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi suruge tihvtipuuri jõuga alla kanalisse.

Tihvtide komplektide instrumendid

- Vt Largo® Peeso Reamer brändi nende instrumentidega seotud ettevaatusabinõusid.

8.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

8.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusallikatest ja otsest päikesevalgusest.

Hoidke EasyPost® seadmeid eemal valgusest ja kuumusest.

8.5 MRI (magnetresonantspildinduse) ohutusteave

Fiibertihvtid on MR-tingimuslikud. EasyPost® seadmetega saab patsienti ohutult skaneerida ilma eritingimusteta.

9 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Asetage läbipaistev joonis (erineva suurusega tihvtide täissuuruses piirjoontega) röntgenülesvõtte peale, et valida sobiv EasyPost®- tihvti suurus:
   ⇨ Apikaalsesse piirkonda peab jääma vähemalt 4 mm juurekanali täidist. Kõverate kanalite korral tuleb pikkust vähendada.
   ⇨ Valige tihvti suurus nii, et 2/3 selle pikkusest sisestatakse juurekanalisse.
3) Valige sobivad Largo® Peeso Reamer ja EasyPost® - täppispuuri suurused vastavalt kanali anatoomiale ja valitud EasyPost® – tihvti suurusele, nagu on näidatud järgmises tabelis:

C0600	EasyPost® – Tihvt	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® - Täppispuur	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Eemaldage gutapertš ja tehke läbistav puurimine valitud Largo® Peeso Reamer suurusega. Puurige vajaliku sügavuseni, et tihvti saab sisestada 2/3 pikkuses. Apikaalsesse piirkonda peab jääma vähemalt 4 mm juurekanali täidist. Kõverate kanalite korral tuleb pikkust vähendada.
5) Tehke täppispuurimine valitud EasyPost® - täppispuuri suurusega.
6) Puurimisjääkide eemaldamiseks loputage kanalit veega või puhastage õhuga.
7) Kontrollige EasyPost® - tihvti asendit suus.
8) Lühendage valitud EasyPost® - tihvt väljaspool suud selle lõpliku pikkuseni, kasutades teemantotsaga ketast.
9) Kastke või leotage valitud EasyPost® - tihvt 30 sekundit isopropanooliga. Laske tihvtil 1 minut kuivada.
10) Dentiini konditsioneerimiseks enne tihvti tsementeerimist vaadake liimi või tsemendi tootja kasutusjuhendeid, kui see on vajalik
11) Sisestage tihendusliim või tsement juurekanalisse ja tihvtile vastavalt liimi või tsemendi tootja kasutusjuhenditele[2].
12) Sisestage EasyPost® - tihvt juurekanalisse kuni 2/3 toote pikkusest.
13) Oodake, kuni tsement kõveneb, seejärel eemaldage liigne osa.

[2.] Tihvtide ja Prime&Bond Active'i nakkuvus SCA ja Core-x Flow'ga on testitud.

10 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- EasyPost® seadmed on ühekordselt kasutatavad implanteeritavad seadmed, korduvkasutamine ja töötlemine rohkem kui 1 korra on keelatud. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise, puuduliku ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu).

11 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

12 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Puuduvad.

13 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

14 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

15 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave tehakse kättesaadavaks nii Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) kui ka kasutusjuhendi veebilehel, kus see on ühendatud UDI-DI põhinumbriga.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kasutusjuhend

dentsplysirona.com/ifu

UDI-DI põhinumbrid on:

- Fiibertihvtid: ++J00310056E8
- Tihvtide komplektid: ++J00310126E4

16 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

17 TIHVTIDE KOMPLEKTID

Tihvtide komplektide erinevaid konfiguratsioone kirjeldatakse üksikasjalikult allolevas tabelis:

SKU	Toode	XX: läbimõõt	Pakend ja sisu
C06020XX00100	EasyPost® komplekt Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Karp sisaldab: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® täppispuur 1 1 EasyPost® täppispuur 2 12 EasyPost® tihvti 1 12 EasyPost® tihvti 2
		10: Ø 1,0 mm	Karp sisaldab: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® täppispuur 3 1 EasyPost® täppispuur 4 12 EasyPost® tihvti 3 12 EasyPost® tihvti 4
		13: Ø 1,3 mm	Karp sisaldab: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® täppispuur 5 1 EasyPost® täppispuur 6 12 EasyPost® tihvti 5 12 EasyPost® tihvti 6

CE 2797

Volitatud esindajad

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CS

EasyPost®

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE

NÁVOD K POUŽITÍ

ČEPY: NESTERILNÍ IMPLANTABILNÍ ENDODONTICKÉ POMŮCKY NA JEDNO POUŽITÍ
REF. Čep C0600 (EasyPost®)
ČEPOVACÍ VRTÁKY: OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
REF. Přesný vrták C0601 (EasyPost®)
ČEPOVACÍ SADY[1]
REF. Sada C0602 (EasyPost® Ø X,X mm)
[1.] Čepy a vrtáky pro čepovací nástroje se mohou prodávat v sadách s dalšími nástroji a komponenty. Podrobnosti viz kapitoly [4] a [17].

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:

  EasyPost®
  EasyPost® jsou nesterilní, RTG kontrastní čepy z bílých vláken na jedno použití. Jsou vyrobeny ze skelných vláken uložených v matrici z epoxidové pryskyřice. Jejich tvar je válcově kuželový. Tato zařízení mají na svém horním konci barevný kód odpovídající jejich rozměrům. Vláknové čepy jsou k dispozici v celé řadě velikostí (viz kapitola [4]).

  Přesné čepovací vrtáky
  EasyPost® jsou opakovaně použitelné nástroje z nerezové oceli, sestávající z pracovní části pro přesné vrtání, dříku pro připojení k protikusu a barevného označení pro identifikaci příslušného čepu.

- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje EasyPost® je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určené účely:

- Čepy jsou pomůcky určené k udržení materiálu jádra v zubu s rozsáhlou ztrátou koronární struktury.
- Vrtáky pro čepovací nástroje jsou pomůcky, které se používají k vytvoření otvoru pro umístění čepu.
- Čepovací sady jsou zařízení určená k umístění čepu pro postendodontické ošetření.

- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nedostatečný zbytkový dentin: kolem náhrady jsou zapotřebí nejméně 2 mm zubní struktury.

4 FORMA DODÁNÍ

Značka EasyPost® zahrnuje tato zařízení:

Čepy

SKU	Produkt	Dostupné velikosti					Balení a obsah
		Č°X: Barva	Kotva		Hlava		
			Průměr (mm)	Délka (mm)	Průměr (mm)	Délka (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – čep	č°1: žlutá	0,8	6,23	1,35	13,77	Blistr po 10 kusech
		č°2: červená	0,8	7,48	1,47	12,52	
		č°3: modrá	1,0	7,49	1,67	12,51	
		č°4: zelená	1,0	9,29	1,83	10,71	
		č°5: černá	1,3	8,37	2,04	11,63	
		č°6: bílá	1,3	10,37	2,22	9,63	

Čepovací vrtáky

SKU	Produkt	Dostupné velikosti			Balení a obsah
		Č°X: Barva	Ø	Délka pracovní části	
C060100 000X00	EasyPost® – přesný vrták	č°1: žlutá	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Box po 3 nástrojích
		č°2: červená	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		č°3: modrá	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		č°4: zelená	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		č°5: černá	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		č°6: bílá	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Čepovací sady

- Výrobky EasyPost® mohou být prodávány také v sadách s výstružníky Largo® Peeso Reamer. Různé konfigurace sad jsou podrobně popsány v kapitole [17].

5 SLOŽENÍ

EasyPost®

Vláknové čepy EasyPost® jsou vyrobeny ze skelných vláken (hmotnost 81 % ±3 %) uložených v matrici z epoxidové pryskyřice (hmotnost 19 % ±3 %).

Čepovací vrtáky

Přesné vrtáky EasyPost® jsou vyrobené z nerezové oceli.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Vláknové čepy EasyPost® se používají s primerovým adhezivem kombinovaným s dvakrát tvrdnoucím pryskyřičným cementem a následujícími zařízeními: Largo® Peeso Reamer a přesný vrták EasyPost®.

7 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Předpokládaná životnost čepů: 10 let.
- Úroveň radiační neprůhlednosti čepů: 200% ekvivalent Al (ISO 4049: Stomatologie – Výplňové materiály na bázi polymerů).

8 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

8.1 Varování

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro zařízení EasyPost®, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.
  - Kontaminace a křížová kontaminace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Následné odlepení.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Použití nevhodné rychlosti otáčení, tlaku a délky kontaktu urychluje opotřebení čepovacích vrtáků, zvyšuje riziko jejich poškození a vývinu tepla.
- Výstrahy platné při použití těchto nástrojů naleznete v jednotlivých návodech značky Largo® Peeso Reamer.

8.2 Bezpečnostní opatření

Všeobecné informace

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Před použitím je povinné provést pro všechny výrobky uvedené v tomto návodu k použití zpracování podle kapitoly [10].

Čepy

- Před použitím zkontrolujte čepovací nástroje, v případě poškození výrobky nepoužívejte a zlikvidujte.
- Zkracování čepů by mělo být prováděno mimo ústní dutinu pomocí kotouče s diamantovým hrotem.
- Po vyčištění/sterilizaci se nedotýkejte čepovacích nástrojů prsty.

Čepovací vrtáky

- Před každým použitím zkontrolujte čepovací vrtáky, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit své určení s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Během práce s čepovacím vrtákem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit své určení s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli čepovacího vrtáku se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Vrtáky pro čepovací nástroje nikdy nezavádějte do kanálku silou.

Nástroje čepovacích sad

- Bezpečnostní opatření pro použití těchto nástrojů naleznete v jednotlivých návodech značky Largo® Peeso Reamer.

8.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

8.4 Podmínky skladování / Manipulace

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního záření.

Chraňte zařízení EasyPost® před světlem a teplem.

8.5 Bezpečnostní informace pro MRI (snímkování magnetickou rezonancí)

Vláknové čepy jsou bezpečné pro MR. Pacient se zařízením EasyPost® může být bezpečně skenován bez specifických podmínek.

9 POKYNY KROK ZA KROKEM

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Umístěte transparentní nákres (s plnými obrysy čepů různých velikostí) na rentgenový snímek a vyberte vhodnou velikost čepu EasyPost®:
   ⇨ V apikální oblasti by měly zůstat nejméně 4 mm výplně kořenového kanálku. V případě zakřivených kanálků je třeba zkrátit délku.
   ⇨ Velikost čepu zvolte tak, aby 2/3 jeho délky byly zasunuty do kořenového kanálku.
3) Vyberte vhodné velikosti pro Largo® Peeso Reamer a přesný vrták EasyPost® v závislosti na anatomii kanálku a zvolené velikosti čepu EasyPost® podle údajů v následující tabulce:

C0600	EasyPost® – čep	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	č. 1	č. 1	č. 2	č. 2	č. 3	č. 3
C0601	EasyPost® – přesný vrták	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6

4) Odstraňte gutaperču a proveďte průnikové vrtání vybranou velikostí Largo® Peeso Reamer. Vrtejte tak hluboko, jak je nutné pro zavedení čepu ve 2/3 jeho délky. V apikální oblasti by měly zůstat nejméně 4 mm výplně kořenového kanálku. V případě zakřivených kanálků je třeba zkrátit délku.

5) Proveďte přesné vrtání pomocí vybrané velikosti přesného vrtáku EasyPost®.
6) Propláchněte kanálek vodou nebo vzduchem, abyste odstranili zbytky vrtání.
7) Zkontrolujte umístění čepu EasyPost® v ústech.
8) Pomocí kotouče s diamantovým hrotem zkraťte vybraný čep EasyPost® mimo ústní dutinu na konečnou délku.
9) Ponořte nebo namočte vybraný čep EasyPost® na 30 sekund do isopropanolu. Nechte čep 1 minutu oschnout.
10) Při úpravě dentinu před postcementací se případně řiďte pokyny výrobce adheziva nebo cementu k použití.
11) Vložte těsnicí adhezivum nebo cement do kořenového kanálku a na samotný čep podle pokynů výrobce adheziva nebo cementu[2].
12) Zaveďte čep EasyPost® do kořenového kanálku ve 2/3 jeho délky.
13) Vyčkejte, dokud cement nezatvrdne, pak odstraňte jeho případný přebytek.

[2.] Adheze mezi čepovými zařízeními a Prime&Bond Active s SCA a Core-x Flow byla testována.

10 ZPRACOVÁNÍ: POKYNY PRO HYGIENU, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- Zařízení EasyPost® jsou implantabilní prostředky na jedno použití. Opakované použití a více než 1 sterilizace jsou zakázány. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace, špatné cementace nebo poškození.
- Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků dentsplysirona.com/ifu.

11 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

12 DATUM EXPIRACE

Žádné.

13 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

14 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování jsou odpovědní výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenese žádnou odpovědnost za škody nebo zranění, ani nepřijímá žádnou právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od výše uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

15 SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informace budou dostupné jak v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), tak na webových stránkách Návod k použití, kde budou propojeny se základním UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

Základní čísla UDI-DI jsou:

- Čepovací vlákna: ++J00310056E8
- Čepovací sady: ++J00310126E4

16 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

17 ČEPOVACÍ SADY

Různé konfigurace čepovacích sad jsou podrobně popsány v následující tabulce:

SKU	Produkt	XX: Průměr	Balení a obsah
C06020XX00100	Sada EasyPost® Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Box obsahující: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 přesný vrták EasyPost® 1 1 přesný vrták EasyPost® 2 12 čepů EasyPost® 1 12 čepů EasyPost® 2
		10: Ø 1,0 mm	Box obsahující: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 přesný vrták EasyPost® 3 1 přesný vrták EasyPost® 4 12 čepů EasyPost® 3 12 čepů EasyPost® 4
		13: Ø 1,3 mm	Box obsahující: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 přesný vrták EasyPost® 5 1 přesný vrták EasyPost® 6 12 čepů EasyPost® 5 12 čepů EasyPost® 6

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SK

EasyPost®

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
NESTERILNÉ – POVINNÉ SPRACOVANIE PRED PRVÝM POUŽITÍM
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ
OPAKOVANE POUŽITEĽNÝ – MOŽNOSŤ RENOVOVANIA

NÁVOD NA POUŽITIE

STĹPIKY: NESTERILNÉ IMPLANTOVATEĽNÉ ENDODONTICKÉ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE
OZN. C0600 (EasyPost® – Stĺpik)
VRTÁKY PRE STĹPIKY: OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
OZN. C0601 (EasyPost® – Presný vrták)
SÚPRAVA STĹPIKOV[1]
OZN. C0602 (EasyPost® Súprava Ø X,X mm)
[1.] Stĺpiky a vrtáky pre nástroje Stĺpiky sa môžu predávať v súpravách s inými nástrojmi a komponentmi. Pre podrobnosti pozri časti [4] a [17].

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:

  EasyPost®
  EasyPost® sú nesterilné jednorazové biele vláknité stĺpiky nepriepustné pre röntgenové žiarenie. Sú vyrobené zo sklených vlákien zapustených v matici z epoxidovej živice. Majú tvar kónického valca. Pomôcky sú podľa rozmerov farebne označené na hornej časti. Vláknité stĺpiky sú dostupné v rôznych veľkostiach (pozri časť [4]).

  Vrtáky pre stĺpiky
  EasyPost® sú presné vrtáky z nehrdzavejúcej ocele s pracovnou časťou vyrobenou na presné vŕtanie, drieku na pripojenie ku kolienkovému násadcu a farebného označenia na identifikáciu príslušného stĺpika.

- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou EasyPost® je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.

- Zamýšľaný účel:
  - Stĺpiky sú pomôcky určené na udržanie jadrového materiálu v zube s rozsiahlou stratou koronálnej štruktúry.
  - Nástroje vrtákov stĺpikov sú zariadenia používané na vytvorenie otvoru na umiestnenie stĺpika.
  - Súpravy stĺpikov sú pomôcky určené na umiestnenie stĺpika pri postendodontickej rekonštrukcii.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nedostatočný zvyškový dentín: okolo preparácie je potrebná aspoň 2 mm štruktúra zuba.

4 DODACÍ FORMULÁR

Značka EasyPost® zahŕňa tieto pomôcky:

Stĺpiky

SKU	Výrobok	Dostupné rozmery					Balenie a obsah
		č. X: farba	Kotva		Hlava		
			Priemer (mm)	Dĺžka (mm)	Priemer (mm)	Dĺžka (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® Stĺpik	č. 1: žltá	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister s 10 pomôckami
		č. 2: červená	0,8	7,48	1,47	12,52	
		č. 3: modrá	1,0	7,49	1,67	12,51	
		č. 4: zelená	1,0	9,29	1,83	10,71	
		č. 5: čierna	1,3	8,37	2,04	11,63	
		č. 6: biela	1,3	10,37	2,22	9,63	

Vrtáky pre stĺpiky

SKU	Výrobok	Dostupné rozmery			Balenie a obsah
		č. X: farba	Ø	Dĺžka pracovnej časti	
C060100 000X00	EasyPost® Presný vrták	č. 1: žltá	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Škatuľa s 3 nástrojmi
		č. 2: červená	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		č. 3: modrá	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		č. 4: zelená	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		č. 5: čierna	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		č. 6: biela	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Súpravy stĺpikov

- Pomôcky EasyPost® sa môžu predávať aj v súpravách s nástrojmi Largo® Peeso Reamer. Rôzne konfigurácie súprav stĺpikov sú podrobne uvedené v časti [17].

5 ZLOŽENIE

EasyPost®

Vláknité stĺpiky EasyPost® sú vyrobené zo sklených vlákien (81% ± 3% hmotnosti) zapustených v matici z epoxidovej živice (19% ± 3% hmotnosti).

Vrtáky pre stĺpiky

Presné vrtáky EasyPost® sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Vláknité stĺpiky EasyPost® sa používajú v kombinácii so základným adhezívom, živicovým cementom s dvojstupňovým vytvrdzovaním a nasledujúcimi pomôckami: nástroj Largo® Peeso Reamer a presný vrták EasyPost®.

7 VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Očakávané životnosť stĺpikov: 10 rokov.
- Úroveň priepustnosti röntgenového žiarenia stĺpikov: 200 % Al ekvivalent (ISO 4049: Stomatológia – Výplňové materiály na báze polymérov).

8 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

8.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre EasyPost®, pacienta alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Kontaminácia a krížová kontaminácia.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Odlepenie stĺpika.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Použitie nevhodnej rýchlosti otáčania, tlaku a trvania kontaktu by urýchlilo opotrebovanie vrtákov pre stĺpiky, zvýšilo riziko zlomenia a vzniku tepla.
- Upozornenia týkajúce sa týchto pomôcok nájdete v používateľskej príručke značky Largo® Peeso Reamer

8.2 Bezpečnostné opatrenia

Všeobecne

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Pred použitím všetkých výrobkov uvedených v tomto návode na použitie platí povinnosť vykonať krok spracovania výrobku podľa časti [10].

Stĺpiky

- Pred použitím skontrolujte stĺpiky, v prípade poškodenia ich nepoužívajte a zlikvidujte.
- Skrátenie stĺpikov by sa malo vykonať mimo úst pomocou kotúča s diamantovým okrajom.
- Po vyčistení/sterilizácii sa nedotýkajte prstami stĺpikov.

Vrtáky pre stĺpiky

- Nástroje vrtákov stĺpikov pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Počas prípravy nástrojov nástroj vrtáku stĺpikov často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja vrtákov stĺpikov sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Nikdy nevtláčajte vrtáky pre stĺpiky do kanálika.

Súpravy stĺpikov

- Upozornenia týkajúce sa týchto nástrojov nájdete v používateľskej príručke značky Largo® Peeso Reamer.

8.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

8.4 Podmienky skladovania a manipulácie

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

Pomôcky EasyPost® chráňte pred svetlom a teplom.

8.5 Bezpečnostné informácie k MR (magnetická rezonancia)

Vláknité stĺpiky sú bezpečné z hľadiska MR. Pacient s pomôckami EasyPost® môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie bez špecifických podmienok.

9 PODROBNÉ POKYNY

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
2) Umiestnite priehľadný výkres (s obrysmi stĺpikov rôznych veľkostí) na röntgenovú snímku a vyberte vhodnú veľkosť stĺpikov EasyPost®:
   ⇨ Minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika má zostať v apikálnej oblasti. V prípade zakrivených kanálikov sa musí dĺžka skrátiť.
   ⇨ Zvoľte veľkosť stĺpika tak, aby sa do koreňového kanálika vložili 2/3 jeho dĺžky.
3) Vyberte vhodné veľkosti nástroja Largo® Peeso Reamer a presného vrtáka EasyPost® podľa anatómie kanála a zvolenej veľkosti stĺpika EasyPost®, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

C0600	EasyPost® Stĺpik	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	č. 1	č. 1	č. 2	č. 2	č. 3	č. 3
C0601	EasyPost® Presný vrták	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6

4) Odstráňte gutaperču a vykonajte penetračné vŕtanie zvolenou veľkosťou nástroja Largo® Peeso Reamer. Vŕtajte tak hlboko, ako je potrebné na vloženie stĺpika v 2/3 jeho dĺžky. Minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika má zostať v apikálnej oblasti. V prípade zakrivených kanálikov sa musí dĺžka skrátiť.
5) Vykonajte presné vŕtanie s vybranou veľkosťou presného vrtáku EasyPost®.
6) Kanálik opláchnite vodou alebo vzduchom, aby ste odstránili zvyšky vŕtania.
7) Skontrolujte umiestnenie stĺpika EasyPost® v ústach.
8) Pomocou kotúča s diamantovým okrajom skráťte vybraný stĺpik EasyPost® mimo úst na konečnú dĺžku.
9) Ponorte alebo namočte vybraný stĺpik EasyPost® do izopropanolu na 30 sekúnd. Nechajte stĺpik 1 minútu schnúť.
10) Pri kondicionovaní dentínu pred postcementáciou si v prípade potreby prečítajte návod na použitie od výrobcu adhezíva alebo cementu.
11) Vložte tesniace adhezívum alebo cement do koreňového kanálika a na samotný stĺpik podľa pokynov výrobcu adhezív alebo cementu[2].
12) Vložte stĺpik EasyPost® do koreňového kanálika do 2/3 jeho dĺžky.
13) Počkajte, kým cement stvrdne, a potom odstráňte jeho prebytok.

[2.] Testovala sa priľnavosť medzi stĺpikmi a Prime&Bond Active s SCA a Core-x Flow.

10 SPRACOVANIE: HYGIENA, A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- EasyPost® sú implantovateľné pomôcky na jedno použitie, opakované použitie a spracovanie viac ako 1-krát je zakázané. Opakované použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie, nedostatočnej cementácie alebo poškodenia.
- Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu).

11 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

12 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Žiadne.

13 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

14 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Zrieknutie sa zodpovednosti: Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov spracovania. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

15 SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a na webovej stránke s inštrukciami na používanie, kde sú prepojené so základným UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Inštrukcie na používanie

dentsplysirona.com/ifu

Základné čísla UDI-DI sú:

- Vlákna stĺpikov: ++J00310056E8
- Súpravy stĺpikov: ++J00310126E4

16 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

17 SÚPRAVY STĹPIKOV

Rôzne konfigurácie súprav stĺpikov sú podrobne uvedené v nasledujúcej tabuľke:

SKU	Výrobok	XX: Priemer	Balenie a obsah
C06020XX00100	Súprava EasyPost® Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Škatuľa obsahuje: 1 Nástroj Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Presný vrták 1 1 EasyPost® Presný vrták 2 12 EasyPost® Stĺpikov 1 12 EasyPost® Stĺpikov 2
		10: Ø 1,0 mm	Škatuľa obsahuje: 1 Nástroj Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Presný vrták 3 1 EasyPost® Presný vrták 4 12 EasyPost® Stĺpikov 3 12 EasyPost® Stĺpikov 4
		13: Ø 1,3 mm	Škatuľa obsahuje: 1 Nástroj Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Presný vrták 5 1 EasyPost® Presný vrták 6 12 EasyPost® Stĺpikov 5 12 EasyPost® Stĺpikov 6

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

HU

EasyPost®

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
NEM STERIL – KÖTELEZŐ ELŐKÉSZÍTÉS AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS
ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉSRE ALKALMAS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CSAPOK: EGYSZER HASZNÁLATOS, NEM STERIL IMPLANTÁLHATÓ ENDODONCIÁS ESZKÖZÖK
REF. C0600 (EasyPost® – csap)
FÚRÓK CSAPOKHOZ: ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ, NEM STERIL ENDODONCIÁS MŰSZEREK
REF. C0601 (EasyPost® – precíziós fúró)
CSAPKÉSZLETEK[1]
REF. C0602 (EasyPost® készlet Ø X,X mm)
[1.] A csapok és csapokhoz való fúrók készletben, más műszerekkel és komponensekkel együtt értékesíthetők.
A részletekért olvassa el a [4] és a [17] szakaszt.

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:

  EasyPost®
  Az EasyPost® eszközök egyszer használatos, nem steril, radiopak, fehér, szálerősítésű csapok. Epoxi műgyanta mátrixba ágyazott üvegszálakból készülnek. Alakjuk hengeres-kúpos. Ezek az eszközök a felső végeiken a méretük szerinti színkódolással vannak ellátva. A szálerősítésű csapok a méretek széles választékában kaphatók (lásd: [4]).

  Csapfúrók
  Az EasyPost® precíziós fúrók rozsdamentes acélból készült újrafelhasználható eszközök, amelyek egy precíziós fúrásra szolgáló működő részből, egy kézidarabhoz csatlakoztatható fúrószárból, és a megfelelő csap azonosítására szolgáló színkódolásból állnak.

- Klinikai előnyök:
  A EasyPost® reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:

- A csapok arra szolgálnak, hogy megtartsák a csonkfelépítő anyagot a fogban, amely a koronális szerkezetének jelentős részét elveszítette.
- A csapfúrók olyan eszközök, amelyek a csap elhelyezéséhez szükséges üreg kialakítására szolgálnak.
- A csapkészletek olyan eszközök, amelyekkel csap helyezhető be endodonciai kezelés utáni helyreállításhoz.

- Javasolt páciens kör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem elégséges maradék dentin: a fog szerkezetéből legalább 2 mm szükséges az előkészítési terület körül.

4 KISZERELÉS

Az EasyPost® márka a következő eszközöket kínálja:

Csapok

SKU	Termék	Elérhető méretek					Csomagolás és tartalom
		N°X: szín	Horgony		Fej		
			Átmérő (mm)	Hosszúság (mm)	Átmérő (mm)	Hosszúság (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – csap	N°1: Sárga	0,8	6,23	1,35	13,77	Bliszter 10 eszközzel
		N°2: Piros	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: Kék	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: Zöld	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: Fekete	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: Fehér	1,3	10,37	2,22	9,63	

Csapfúrók

SKU	Termék	Elérhető méretek			Csomagolás és tartalom
		N°X: szín	Ø	Működő rész hosszúsága	
C060100 000X00	EasyPost® – precíziós fúró	N°1: Sárga	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Doboz 3 műszerrel
		N°2: Piros	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: Kék	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: Zöld	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: Fekete	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: Fehér	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Csapkészletek

- A EasyPost® eszközök készletben is értékesíthetők, a Largo® Peeso Reamer műszerekkel együtt. A készletek különböző konfigurációiról a [17] szakaszban olvashat részletes leírást.

5 ÖSSZETÉTEL

EasyPost®

Az EasyPost® szálerősítésű csapok epoxi műgyanta mátrixba (19% ± 3% súly) ágyazott üvegszálakból (81% ± 3% súly) készülnek.

Fúrók csapokhoz

Az EasyPost® precíziós fúrók rozsdamentes acélból készülnek.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- Az EasyPost® szálerősítésű csapok kettős kötésű műgyanta ragasztócementtel kombinált primer ragasztóval és a következő eszközökkel kombinálva használhatók: Largo® Peeso Reamer és EasyPost® precíziós fúró.

7 TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A csapok várható élettartama: 10 év.
- A csapok radioopacitási szintje: 200% Al-egyenérték (ISO 4049: Fogászat – Polimer alapú helyreállító anyag).

8 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

8.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az EasyPost® eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Műszer törése.
  - Szennyeződés és keresztszennyeződés.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - A kötés utólagos elengedése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A nem megfelelő fordulatszám, nyomás és érintkezési időtartam alkalmazása miatt gyorsabban használódhatnak el a csapokhoz való fúrók, növelve a törés és a felmelegedés kockázatát.
- Kérjük, olvassa el a Largo® Peeso Reamer márka eszközeire vonatkozó figyelmeztetéseket.

8.2 Óvintézkedések

Általános tudnivalók

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.

- A [10] szakasz értelmében a használat előtt az előkészítési lépés a jelen használati utasításban szereplő összes termék esetében kötelező.

Csapok

- Használat előtt ellenőrizze a csapokat, és ne használja, hanem dobja el a termékeket, ha sérültek.
- A csapok lerövidítését a szájon kívül kell elvégezni, a gyémánthegyű tárcsa segítségével.
- A tisztítás/sterilizálás után ujjaival ne érjen a csapokhoz.

Csapfúrók

- Minden használat előtt ellenőrizze a csapokhoz való fúrón a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a csapokhoz való fúró eszközt, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, tompa hegyeket. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen csapokhoz való fúrót használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a könyökdarab a fejhez.
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a csapokhoz való fúrót a csatornában.

Csapkészletek műszerei

- Kérjük, olvassa el a Largo® Peeso Reamer márka műszereire vonatkozó óvintézkedéseket.

8.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

8.4 Tárolási körülmények / Kezelés

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védve tárolja a termékeket.

A EasyPost® eszközök napfénytől és hőtől távol tartandók.

8.5 Az MRI-re (mágneses rezonanciás képalkotás) vonatkozó biztonsági információk

A szálerősítésű csapok MRI biztonságosak. A EasyPost® eszközt használó páciensről különleges feltételek nélkül, biztonságosan készíthetők felvételek.

9 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Helyezze az átlátszó rajzot (a különböző méretű csapok teljes méretével) a radiográfiai felvételre a megfelelő EasyPost® – csap méretének kiválasztásához:
   ⇨ Az apikális régióban legalább 4 mm-nyi gyökércsatorna-tömésnek maradnia kell. Görbe csatorna esetén csökkenteni kell a hosszúságot.
   ⇨ Válassza a csap méretét úgy, hogy a hosszúságának 2/3 része a gyökércsatornába fog kerülni.

3) Válassza ki a megfelelő Largo® Peeso Reamer és EasyPost® – precíziós fúró méretét a csatorna anatómiájának, valamint a kiválasztott EasyPost® méretének megfelelően a következő táblázat szerint:

C0600	EasyPost® – csap	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® – precíziós fúró	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Távolítsa el a guttaperchát, és végezze el az átmenő fúrást a kiválasztott Largo® Peeso Reamer mérettel. Fúrjon olyan mélyen, amilyen mélyen szükséges ahhoz, hogy a csapot a hosszának a 2/3-áig be lehessen helyezni. Az apikális régióban legalább 4 mm-nyi gyökércsatorna-tömésnek maradnia kell. Görbe csatorna esetén csökkenteni kell a hosszúságot.
5) Végezze el a precíziós fúrást a kiválasztott EasyPost® – precíziós fúró mérettel.
6) Öblítse ki a csatornát vízzel vagy levegővel a fúrási maradványok eltávolításához.
7) Ellenőrizze az EasyPost® – csap pozícióját a szájban.
8) Rövidítse le a kiválasztott EasyPost® – csapot a szájon kívül a végleges hosszúságára, a gyémánthegyű korong segítségével.
9) Merítse vagy áztassa a kiválasztott EasyPost® – csapot izopropanolba 30 másodpercig. Hagyja száradni a csapot 1 percig.
10) A dentin kondicionálásához a csap megkötése előtt olvassa el a ragasztó vagy a ragasztócement gyártójának használati utasítását, ha szükséges.
11) Helyezze be a tömítő ragasztót vagy a ragasztócementet a gyökércsatornába és a csapra, a ragasztó vagy a ragasztócement gyártói utasításai szerint[2].
12) Helyezze be a EasyPost® – csapot a gyökércsatornába a hosszának 2/3-áig.
13) Várjon, amíg megszilárdul a ragasztócement, majd távolítsa el a maradékot.

[2.] A csapok és a Prime&Bond Active közötti ragasztást az SCA-val és a Core-x Flow-val tesztelték.

10 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- Az EasyPost® eszközök egyszer használatos implantálható eszközök, az újrafelhasználásuk és előkészítésük 1 alkalomnál többször tilos. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés, a gyenge ragasztás és a törés kockázatát.
- Kövesse a gyökérkezelési termékek Általános előkészítési utasításait (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.

11 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

12 LEJÁRATI DÁTUM

Nincs.

13 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

14 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy alternatív eljárások alkalmazása kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

15 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÁTTEKINTÉSE

Információk mind az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), mind a használati utasítást tartalmazó weboldalon is elérhetők,az alapvető UDI-DI számra hivatkozással.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

Alapvető UDI-DI számok:

- Üvegszál csapok: ++J00310056E8
- Csapkészletek: ++J00310126E4

16 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

17 CSAPKÉSZLETEK

A csapkészletek különböző konfigurációiról a következő táblázatban részletesen olvashat:

SKU	Termék	XX: átmérő	Csomagolás és tartalom
C06020XX00100	EasyPost® készlet Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Doboz: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® precíziós fúró 1 1 EasyPost® precíziós fúró 2 12 EasyPost® csap 1 12 EasyPost® csap 2
		10: Ø 1,0 mm	Doboz: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® precíziós fúró 3 1 EasyPost® precíziós fúró 4 12 EasyPost® csap 3 12 EasyPost® csap 4
		13: Ø 1,3 mm	Doboz: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® precíziós fúró 5 1 EasyPost® precíziós fúró 6 12 EasyPost® csap 5 12 EasyPost® csap 6

CE 2797

Hivatalos képviselők

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

RO

EasyPost®

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
NON-STERIL – PROCESARE OBLIGATORIE ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE
UNICĂ FOLOSINȚĂ – REPROCESAREA INTERZISĂ
REUTILIZABIL – SE POATE REPROCESA

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

PIVOȚI: DISPOZITIVE ENDODONTICE IMPLANTABILE NON-STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
REF. C0600 (pivot EasyPost®)
FREZE PENTRU PIVOȚI: INSTRUMENTE ENDODONTICE NESTERILE, REUTILIZABILE
REF. C0601 (freză de precizie EasyPost®)
SETURI DE PIVOȚI[1]
REF. C0602 (kit EasyPost® Ø X,X mm)
[1.] Pivoții și frezele pentru pivoți pot fi vândute în seturi cu alte instrumente și componente. Consultați secțiunile [4] și [17] pentru detalii.

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:

  EasyPost®
  EasyPost® sunt pivoți din fibre, de unică folosință, albi, radioopaci nesterili. Aceștia sunt fabricați din fibre de sticlă încorporate într-o matrice de rășini epoxidice. Forma lor este cilindrico-conică. Aceste dispozitive prezintă un cod de culoare pe extremitatea superioară, în funcție de dimensiunile lor. Pivoții din fibre sunt disponibili într-o gamă amplă de mărimi (a se vedea secțiunea [4]).

  Frezele de precizie cunoscute ca freze pentru pivoți
  EasyPost® sunt instrumente reutilizabile, din oțel inoxidabil, compuse dintr-o piesă de lucru pentru perforare de precizie, o coadă care urmează să fie conectată la o piesă contraunghi și o codificare în culori pentru a identifica pivotul corespunzător.

- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu EasyPost® rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAŢII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopuri preconizate:

- Pivoții sunt dispozitive destinate să rețină materialul de bază într-un dinte cu pierdere extinsă a structurii coronare.
- Frezele pentru pivoți sunt dispozitive utilizate pentru crearea de orificii pentru post-plasare.
- Seturile de pivoți sunt dispozitive destinate plasării unui pivot pentru restaurarea post-endodontică.

- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Dentina reziduală insuficientă: în jurul pregătirii este necesară existenţa unei structuri dentare de cel puţin 2 mm.

4 FORMĂ DE LIVRARE

Din marca EasyPost® fac parte următoarele dispozitive:

Pivoți

SKU	Produs	Dimensiuni disponibile					Ambalaj și conținut
		Nr. X: culoare	Ancoră		Cap		
			Diametru (mm)	Lungime (mm)	Diametru (mm)	Lungime (mm)	
C060000 000X00	Pivot EasyPost®	Nr. 1: galben	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister cu 10 dispozitive
		Nr. 2: roșu	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Nr. 3: albastru	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Nr. 4: verde	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Nr.5: negru	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Nr.°6: alb	1,3	10,37	2,22	9,63	

Freze pentru pivoți

SKU	Produs	Dimensiuni disponibile			Ambalaj și conținut
		Nr. X: culoare	Ø	Lungimea piesei de lucru	
C060100 000X00	Freză de precizie EasyPost®	Nr. 1: galben	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Cutie cu 3 de instrumente
		Nr. 2: roșu	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Nr. 3: albastru	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Nr. 4: verde	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Nr.°5: negru	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Nr.°6: alb	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Seturi de pivoți

- Dispozitivele EasyPost® se pot comercializa și în seturi cu instrumente Largo® Peeso Reamer. În secțiunea [17] sunt prezentate în detaliu diferite configurații ale seturilor.

5 COMPOZIȚIE

EasyPost®

Pivoții din fibre EasyPost® sunt fabricați din fibre de sticlă (81% ± 3% din masă) încorporate într-o matrice de rășini epoxidice (19%± 3% din masă).

Freze pentru pivoți

Frezele de precizie EasyPost® sunt fabricate din oțel inoxidabil.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Pivoții din fibre EasyPost® se utilizează cu un adeziv opacizant în combinație cu un ciment pe bază de rășini, cu polimerizare dublă și următoarele dispozitive: Largo® Peeso Reamer și freza de precizie EasyPost®.

7 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Durata de viaţă preconizată a pivoţilor: 10 ani.
- Nivel de radioopacitate pivoți: 200% echivalent Al (ISO 4049: Stomatologie - materiale de restaurare pe bază de polimeri).

8 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

8.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitivele EasyPost®, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului.
  - Contaminarea şi contaminarea încrucişată.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Dezlipirea ulterioară.
  - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- Utilizarea unei turaţii, presiuni şi durate de contact necorespunzătoare ar accelera uzura frezelor pentru pivoţi, ar creşte riscul de rupere şi de producere a căldurii.
- Vă rugăm să consultaţi instrucţiunile de utilizare aferente mărcii Largo® Peeso Reamer pentru avertizările legate de aceste instrumente.

8.2 Precauții

Generalități

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.

- Etapa de prelucrare este obligatorie înainte de utilizare conform secțiunii [10] pentru toate produsele menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Pivoți

- Verificaţi pivoţii înainte de utilizare, nu utilizaţi produsele dacă sunt deteriorate, ci eliminaţi-le ca deşeuri.
- Scurtarea pivoţilor trebuie efectuată în afara cavităţii bucale, cu ajutorul unui disc cu vârf de diamant.
- Nu atingeți pivoții cu degetele după curățare/sterilizare.

Freze pentru pivoți

- Înainte de fiecare utilizare, verificaţi dacă frezele pentru pivoţii nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuţite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu îşi mai pot îndeplini scopul preconizat la nivelul de siguranţă necesar şi trebuie eliminate la deşeuri.
- Verificaţi frezele pentru pivoţi şi curăţaţi piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu îşi mai pot îndeplini scopul preconizat la nivelul de siguranţă necesar şi trebuie eliminate la deşeuri.
- Înainte de utilizarea oricărei freze pentru pivoţi, asiguraţi-vă că aceasta este bine conectată la capul piesei contraunghi.
- Utilizaţi întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forţaţi niciodată frezele pentru pivoţi în jos pe canal.

Instrumentele seturilor de pivoți

- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aferente mărcii Largo® Peeso Reamer pentru precauțiile legate de aceste instrumente.

8.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

8.4 Condiții de depozitare / Manipulare

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

Feriţi dispozitivele EasyPost® de lumină şi căldură.

8.5 Informații de siguranță pentru RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)

Pivoții din fibre sunt siguri pentru RM. Un pacient cu dispozitive EasyPost® poate fi scanat în siguranță, fără condiții specifice.

9 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

1) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
2) Așezați desenul transparent (cu contururi în mărime naturală ale pivoților de diferite mărimi) peste radiografie pentru a selecta dimensiunea corespunzătoare a pivotului EasyPost®:

⇨ Cel puțin 4°mm de material de umplere pentru obturația canalului radicular trebuie să rămână în regiunea apicală. În cazul canalelor curbate, lungimea trebuie redusă.

⇨ Selectați dimensiunea pivotului astfel încât 2/3 din lungimea sa să fie inserată în canalul radicular.

3) Alegeți mărimile adecvate pentru frezele de precizie Largo® Peeso Reamer și EasyPost®, în funcție de anatomia canalului și de mărimea selectată a pivotului radicular EasyPost®, așa cum se indică în tabelul următor:

C0600	Pivot EasyPost®	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 3
C0601	Freză de precizie EasyPost®	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

4) Îndepărtați conul de gutapercă și efectuați penetrarea cu Largo® Peeso Reamer de mărimea selectată. Perforați cât mai adânc posibil pentru ca pivotul să fie introdus la 2/3 din lungimea sa. Cel puțin 4 mm de material pentru obturația canalului radicular trebuie să rămână în regiunea apicală. În cazul canalelor curbate, lungimea trebuie redusă.

5) Efectuați perforarea de precizie cu freza de precizie EasyPost® de mărimea selectată.

6) Clătiți canalul cu apă sau cu aer pentru a îndepărta reziduurile rezultate în urma trepanării.

7) Verificați poziționarea pivotului EasyPost® în cavitatea bucală.

8) Scurtați pivotul EasyPost® ales în afara cavității bucale, până la lungimea sa finală, folosind un disc cu vârf de diamant.

9) Imersați sau înmuiați pivotul EasyPost® ales în izopropanol timp de 30 secunde. Lăsați pivotul 1 minut să se usuce.

10) Pentru condiționarea dentinei înainte de post-cimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului sau al cimentului, dacă este cazul.

11) Introduceți adezivul de etanșare sau cimentul în canalul radicular și pe pivot, urmând instrucțiunile de utilizare de la producătorul adezivului sau al cimentului[2].

12) Introduceți pivotul EasyPost® în canalul radicular până la 2/3 din lungimea sa.

13) Așteptați să se întărească cimentul și după aceea îndepărtați surplusul.

[2.] Aderența dintre pivoți și Prime&Bond Active a fost testată cu SCA și Core-x Flow.

10 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Dispozitivele EasyPost® sunt dispozitive implantabile de unică folosință, iar reutilizarea și reprelucrarea acestora mai mult de 1 singură dată sunt interzise. Reutilizarea poate mări riscul de contaminare încrucișată, de cimentare slabă sau de rupere.
- Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.

11 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

12 DATA EXPIRĂRII

Niciuna.

13 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

14 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declinarea responsabilității: Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

15 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANŢĂ ŞI PERFORMANŢĂ CLINICĂ

Informațiile vor fi disponibile atât în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), cât și pe site-ul web al IFU, unde vor fi corelate cu UDI-DI de bază.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

dentsplysirona.com/ifu

Numerele de bază UDI-DI sunt:

- Pivoţi fibre: ++J00310056E8
- Seturi de pivoți: ++J00310126E4

16 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

17 SETURI DE PIVOȚI

În următorul tabel sunt prezentate în detaliu diferitele configurații ale seturilor de pivoți:

SKU	Produs	XX: diametru	Ambalaj și conținut
C06020XX00100	Kit EasyPost® Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Cutie cu: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 freză de precizie 1 EasyPost® 1 freză de precizie 2 EasyPost® 12 bucăți pivot 1 EasyPost® 12 bucăți pivot 2 EasyPost®
		10: Ø 1,0 mm	Cutie cu: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 freză de precizie 3 EasyPost® 1 freză de precizie 4 EasyPost® 12 bucăți pivot 3 EasyPost® 12 bucăți pivot 4 EasyPost®
		13: Ø 1,3 mm	Cutie cu: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 freză de precizie 5 EasyPost® 1 freză de precizie 6 EasyPost® 12 bucăți pivot 5 EasyPost® 12 bucăți pivot 6 EasyPost®

CE 2797

Reprezentanți autorizați

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SR

EasyPost®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
kat. br. C0600 (EasyPost® – kočić)
SVRDLA ZA KOČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
kat. br. C0601 (EasyPost® – precizno svrdlo)
SETOVI KOČIĆA[1]
kat. br. C0602 (EasyPost® komplet Ø X.X mm)

[1.] Kočići i svrdla za kočiće mogu se prodavati u setovima sa drugim instrumentima i komponentama. Vidi odeljke [4] i [17] za više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  EasyPost®
  EasyPost® su jednokratni i nesterilni, radioopakni, beli vlaknasti kočići. Napravljeni su od staklenih vlakana ugrađenih u matricu epoksidne smole. Njihov oblik je cilindrično-konusni. Ovi uređaji imaju šifru u boji na gornjem kraju u skladu sa svojim dimenzijama. Vlaknasti kočići dostupni su u punom rasponu veličina (vidi deo [4]).

  Svrdla za probijanje
  EasyPost® precizna svrdla su instrumenti od nerđajućeg čelika sastavljeni od radnog dela za precizno bušenje, drške za spajanje na kolenjak i sa oznakama u boji za identifikaciju odgovarajućeg kočića.

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom EasyPost® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđene namene:

- Kočići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu sa velikim gubitkom koronarne strukture.
- Svrdla za kočiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kočića.
- Kompleti kočića su uređaji predviđeni za postavljanje kočića za postendodontsku restauraciju.

- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend EasyPost® obuhvata sledeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Dostupne veličine					Pakovanje i sadržaj
		N°X: boja	Sidro		Glava		
			Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – kočić	N°1: žuta	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister sa 10 jedinica
		N°2: crvena	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: plava	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: zelena	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: crna	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: bela	1,3	10,37	2,22	9,63	

Svrdla za kočiće

SKU	Proizvod	Dostupne veličine			Pakovanje i sadržaj
		N°X: boja	Ø	Dužina radnog dela	
C060100 000X00	EasyPost® – precizno svrdlo	N°1: žuta	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Kutija sa 3 instrumenta
		N°2: crvena	Ø 0,85 mm	8 mm	
		N°3: plava	Ø 1,05 mm	8 mm	
		N°4: zelena	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Br. X5: crna	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Br. X6: bela	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Setovi kočića

- EasyPost® instrumenti se mogu prodavati i u setovima sa Largo® Peeso Reamerinstrumentima. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odeljku [17].

5 SASTAV

EasyPost®

EasyPost® vlaknasti kočići su napravljeni od staklenih vlakana (81% ± 3% težine) ugrađenih u matricu epoksidne smole (19% ± 3% težine).

Svrdla za kočiće

EasyPost® svrdla za probijanje su izrađena od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- EasyPost® vlaknasti kočići se koriste u kombinaciji sa temeljnim lepkom i dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole i sledećim uređajima: Largo® Peeso Reamer i EasyPost® precizno svrdlo.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Nivo neprovidnosti za radio talase kočića: 200% Al ekvivalentno (ISO 4049: Stomatologija – polimerni restaurativni materijali).

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu EasyPost® uređaja kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer sa upozorenjima na ove instrumente.

8.2 Mere predostrožnosti

Opšte

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Korak obrade je obavezan pre upotrebe prema delu [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Proverite instrumente stubova pre upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Skraćivanje stubova treba da se obavi izvan usta uz pomoć diska sa dijamantnim vrhom.
- Ne dodirujte instrumente kočića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kočiće

- Pre svake upotrebe proverite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često proveravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre nego što upotrebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, proverite da li je dobro spojen na glavu sa suprotim uglom.
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Instrumenti setova kočića

- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer sa merama opreza za ove instrumente.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

EasyPost® instrumente držite dalje od svetlosti i toplote.

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Vlaknasti kočići su sigurni za MR. Pacijent sa EasyPost® uređajima može se sigurno skenirati bez posebnih uslova.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Postavite providnu skicu (sa konturama u punoj veličini kočića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta EasyPost® kočića:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kočića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korenski kanal.
3) Odaberite odgovarajuće dimenzije za Largo® Peeso Reamer i EasyPost® – precizna svrdla prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji EasyPost® kočića kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

C0600	EasyPost® – kočić	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® – precizno svrdlo	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje kanala odabranom dimenzijom instrumenta Largo® Peeso Reamer Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kočić umetne u kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Izvršite precizno bušenje odabranom dimenzijom instrumenta EasyPost® – precizno svrdlo.
6) Isperite kanal vodom ili vazduhom da biste uklonili ostatke od bušenja.
7) Proverite položaj EasyPost® kočića u ustima.
8) Skratite odabrani EasyPost® – kočić van usta do njegove konačne dužine uz pomoć diska sa dijamantnim vrhom.
9) Uronite ili natopite odabrani EasyPost® kočić izopropanolom 30 sekundi. Sačekajte da se kočić osuši 1 minut.
10) Za kondicionisanje dentina pre cementacije kočića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača lepka ili cementa ako je primenljivo.
11) Umetnite lepak za ili cement za zaptivanje u korenski kanal i na sam stup prateći uputstva za upotrebu proizvođača lepka ili cementa[2].
12) Umetnite EasyPost® kočić u korenski kanal do 2/3 njegove dužine.
13) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kočića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- EasyPost® instrumenti su jednokratni implantabilni uređaji, a višestruka upotreba i obrada su zabranjeni. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ograničenje odgovornosti: Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indi-

rektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

15 OSNOVNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Vlakna stuba: ++J00310056E8
- Setovi kočića: J00310126E4

16 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

17 SETOVI KOČIĆA

Različite konfiguracije setova kočića su detaljno opisane u sledećoj tabeli:

SKU	Proizvod	XX: prečnik	Pakovanje i sadržaj
C06020XX00100	EasyPost® komplet Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 2 12 EasyPost® kočić 1 12 EasyPost® kočić 2
		10: Ø 1,0 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® precizno svrdlo 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 4 12 EasyPost® kočić 3 12 EasyPost® kočić 4
		13: Ø 1,3 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 5 1 EasyPost® precizno svrdlo 6 12 EasyPost® kočić 5 12 EasyPost® kočić 6

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

BS

EasyPost®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOLČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
kat. br. C0600 (EasyPost® – kolčić)
SVRDLA ZA KOLČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
kat. br. C0601 (EasyPost® – precizno svrdlo)
SETOVI KOLČIĆA[1]
kat. br. C0602 (EasyPost® komplet Ø X,X mm)
[1.] Kolčići i svrdla za kolčiće mogu se prodavati u setovima s drugim instrumentima i komponentama. Vidi odjeljke [4] i [17] s više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  EasyPost®
  EasyPost® su jednokratni i nesterilni, radioopakni, bijeli vlaknasti kolčići. Napravljeni su od staklenih vlakana ugrađenih u matricu epoksidne smole. Njihov oblik je cilindrično-konusni. Ovi uređaji imaju šifru u boji na gornjem kraju u skladu sa svojim dimenzijama. Vlaknasti kočići dostupni su u punom rasponu veličina (vidi dio [4]).

  Svrdla za probijanje
  EasyPost® precizna svrdla su instrumenti od nehrđajućeg čelika sastavljeni od radnog dijela za precizno bušenje, drške za spajanje na koljenjak i sa oznakama u boji za identifikaciju odgovarajućeg kolčića.

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom EasyPost® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđene namjene:

- Kolčići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu s velikim gubitkom koronarne strukture.
- Svrdla za kolčiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kolčića.
- Kompleti kolčića su uređaji predviđeni za postavljanje kolčića za postendodontsku restauraciju.

- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend EasyPost® obuhvata sljedeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije					Pakovanje i sadržaj
		Br. X: boja	Sidro		Glava		
			Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – kolčić	Br. 1: žuta	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister sa 10 jedinica
		Br. 2: crvena	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Br. 3: plava	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Br. 4: zelena	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Br. X5: crna	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Br. X6: bijela	1,3	10,37	2,22	9,63	

Svrdla za kolčiće

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije			Pakovanje i sadržaj
		Br. X: boja	Ø	Dužina radnog dijela	
C060100 000X00	EasyPost® – precizno svrdlo	Br. 1: žuta	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Kutija sa 3 instrumenta
		Br. 2: crvena	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Br. 3: plava	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Br. 4: zelena	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Br. X5: crna	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Br. X6: bijela	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Setovi kolčića

- EasyPost® instrumenti se mogu prodavati i u setovima s Largo® Peeso Reamerinstrumentima. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odjeljku [17].

5 SASTAV

EasyPost®

EasyPost® vlaknasti kolčići su napravljeni od staklenih vlakana (81% ± 3% težine) ugrađenih u matricu epoksidne smole (19% ± 3% težine).

Svrdla za kolčiće

EasyPost® svrdla za probijanje su izrađena od nehrđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- EasyPost® vlaknasti kočići se koriste u kombinaciji sa temeljnim ljepilom i dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole i sljedećim uređajima: Largo® Peeso Reamer i EasyPost® precizno svrdlo.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Nivo neprovidnosti za radio talase kolčića: 200% Al ekvivalentno (ISO 4049: Stomatologija – polimerni restaurativni materijali).

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu EasyPost® uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer s upozorenjima na ove instrumente.

8.2 Mjere opreza

Općenito

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Provjerite instrumente stubova prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Skraćivanje stubova treba da se obavi van usta uz pomoć diska s dijamantnim vrhom.
- Ne dodirujte instrumente kolčića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kolčiće

- Prije svake upotrebe provjerite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često provjeravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žlebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije nego što upotrijebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, provjerite da li je dobro spojen na glavu sa suprotnim uglom.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Instrumenti setova kolčića

- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer s mjerama predostrožnosti za ove instrumente.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

EasyPost® instrumente držite dalje od svjetlosti i toplote.

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Vlaknasti kolčići su sigurni za MR. Pacijent s EasyPost® uređajima može se sigurno skenirati bez posebnih uslova.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Postavite providnu skicu (sa konturama u punoj veličini kolčića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta EasyPost® kolčića:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kolčića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korijenski kanal.
3) Odaberite odgovarajuće dimenzije za Largo® Peeso Reamer i EasyPost® – precizna svrdla prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji EasyPost® kolčića kao što je navedeno u sljedećoj tabeli:

C0600	EasyPost® – kolčić	Br. 1	Br. 2	Br. 3	Br. 4	Br. 5	Br. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Br. 1	Br. 1	Br. 2	Br. 2	Br. 3	Br. 3
C0601	EasyPost® – precizno svrdlo	Br. 1	Br. 2	Br. 3	Br. 4	Br. 5	Br. 6

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje kanala odabranom dimenzijom instrumenta Largo® Peeso Reamer Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kolčić umetne u kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Izvršite precizno bušenje odabranom dimenzijom instrumenta EasyPost® precizno svrdlo.
6) Isperite kanal vodom ili zrakom da biste uklonili ostatke od bušenja.
7) Provjerite položaj EasyPost® kolčića u ustima.
8) Skratite odabrani EasyPost® – kolčić van usta do njegove konačne dužine uz pomoć diska sa dijamantnim vrhom.
9) Uronite ili natopite odabrani EasyPost® kolčić izopropanolom 30 sekundi. Sačekajte da se kolčić osuši 1 minut.
10) Za kondicionisanje dentina prije cementacije kolčića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa ako je primjenjivo.
11) Umetnite ljepilo ili cement za zaptivanje u korijenski kanal i na sam kolčić prateći uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa[2].
12) Umetnite EasyPost® kolčić u korijenski kanal do 2/3 njegove dužine.
13) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kolčića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- EasyPost® instrumenti su jednokratni implantabilni uređaji, a višestruka upotreba i obrada su zabranjeni. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ograničenje odgovornosti: Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indi-

rektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

15 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Vlakna stuba: ++J00310056E8
- Setovi kolčića: J00310126E4

16 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

17 SETOVI KOLČIĆA

Različite konfiguracije setova kolčića su detaljno opisane u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	XX: prečnik	Pakovanje i sadržaj
C06020XX00100	EasyPost® komplet Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 2 12 EasyPost® kolčić 1 12 EasyPost® kolčić 2
		10: Ø 1,0 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® precizno svrdlo 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 4 12 EasyPost® kolčić 3 12 EasyPost® kolčić 4
		13: Ø 1,3 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 5 1 EasyPost® precizno svrdlo 6 12 EasyPost® kolčić 5 12 EasyPost® kolčić 6

CE
2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CNR

EasyPost®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
kat. br. C0600 (EasyPost® – kočić)
SVRDLA ZA KOČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
kat. br. C0601 (EasyPost® – precizno svrdlo)
SETOVI KOČIĆA[1]
kat. br. C0602 (EasyPost® komplet Ø X,X mm)
[1.] Kočići i svrdla za kočiće mogu se prodavati u setovima sa drugim instrumentima i komponentama. Vidi odjeljke [4] i [17] za više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  EasyPost®
  EasyPost® su jednokratni i nesterilni, radioopakni, bijeli vlaknasti kočići. Napravljeni su od staklenih vlakana ugrađenih u matricu epoksidne smole. Njihov oblik je cilindrično-konusni. Ovi uređaji imaju šifru u boji na gornjem kraju u skladu sa svojim dimenzijama. Vlaknasti kočići dostupni su u punom rasponu veličina (vidi dio [4]).

  Svrdla za probijanje
  EasyPost® precizna svrdla su instrumenti od nerđajućeg čelika sastavljeni od radnog dijela za precizno bušenje, drške za spajanje na koljenjak i sa oznakama u boji za identifikaciju odgovarajućeg kočića.

- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi EasyPost® instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđene namjene:

- Kočići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu sa velikim gubitkom koronarne strukture.
- Svrdla za kočiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kočića.
- Kompleti kočića su uređaji predviđeni za postavljanje kočića za postendodontsku restauraciju.

- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend EasyPost® obuhvata sljedeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije					Pakovanje i sadržaj
		Br. X: boja	Sidro		Glava		
			Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – kočić	Br. 1: žuta	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister sa 10 jedinica
		Br. 2: crvena	0,8	7,48	1,47	12,52	
		Br. 3: plava	1,0	7,49	1,67	12,51	
		Br. 4: zelena	1,0	9,29	1,83	10,71	
		Br. 5: crna	1,3	8,37	2,04	11,63	
		Br. 6: bijela	1,3	10,37	2,22	9,63	

Svrdla za kočiće

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije			Pakovanje i sadržaj
		Br. X: boja	Ø	Dužina radnog dijela	
C060100 000X00	EasyPost® – precizno svrdlo	Br. 1: žuta	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Kutija sa 3 instrumenta
		Br. 2: crvena	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		Br. 3: plava	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		Br. 4: zelena	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		Br. 5: crna	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		Br. 6: bijela	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Setovi kočića

- EasyPost® instrumenti se mogu prodavati i u setovima sa Largo® Peeso Reamer instrumentima. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odjeljku [17].

5 SASTAV

EasyPost®

EasyPost® vlaknasti kočići su napravljeni od staklenih vlakana (81% ± 3% težine) ugrađenih u matricu epoksidne smole (19% ± 3% težine).

Svrdla za kočiće

EasyPost® svrdla za probijanje su izrađena od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- EasyPost® vlaknasti kočići se koriste u kombinaciji sa temeljnim ljepilom i dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole i sljedećim uređajima: Largo® Peeso Reamer i EasyPost® precizno svrdlo.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Nivo neprovidnosti za radio talase kočića: 200% Al ekvivalentno (ISO 4049: Stomatologija – polimerni restaurativni materijali).

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu EasyPost® uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer sa upozorenjima na ove instrumente.

8.2 Mjere opreza

Opšte

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Provjerite instrumente stubova prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Skraćivanje stubova treba da se obavi van usta uz pomoć diska sa dijamantnim vrhom.
- Ne dodirujte instrumente kočića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kočiće

- Prije svake upotrebe provjerite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često provjeravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žlebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije nego što upotrijebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, provjerite da li je dobro spojen na glavu sa suprotnim uglom.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Instrumenti setova kočića

- Pogledajte Uputstva za upotrebu za Largo® Peeso Reamer sa mjerama predostrožnosti za ove instrumente.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

EasyPost® instrumente držite dalje od svjetlosti i toplote.

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Vlaknasti kočići su sigurni za MR. Pacijent sa EasyPost® uređajima može se sigurno skenirati bez posebnih uslova.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Postavite providnu skicu (sa konturama u punoj veličini kočića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta EasyPost® kočića:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnom regionu. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kočića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korijenski kanal.
3) Odaberite odgovarajuće dimenzije za Largo® Peeso Reamer i EasyPost® – precizna svrdla prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji EasyPost® kočića kao što je navedeno u sljedećoj tabeli:

C0600	EasyPost® – kočić	Br. 1	Br. 2	Br. 3	Br. 4	Br. 5	Br. 6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Br. 1	Br. 1	Br. 2	Br. 2	Br. 3	Br. 3
C0601	EasyPost® – precizno svrdlo	Br. 1	Br. 2	Br. 3	Br. 4	Br. 5	Br. 6

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje kanala odabranom dimenzijom instrumenta Largo® Peeso Reamer Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kočić umetne u kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnom regionu. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Izvršite precizno bušenje odabranom dimenzijom instrumenta EasyPost® – precizno svrdlo.
6) Isperite kanal vodom ili vazduhom da biste uklonili ostatke od bušenja.
7) Provjerite položaj EasyPost® kočića u ustima.
8) Skratite odabrani EasyPost® – kočić van usta do njegove konačne dužine uz pomoć diska sa dijamantnim vrhom.
9) Uronite ili natopite odabrani EasyPost® kočić izopropanolom 30 sekundi. Sačekajte da se kočić osuši 1 minut.
10) Za kondicionisanje dentina prije cementacije kočića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa ako je primjenjivo.
11) Umetnite ljepilo ili cement za zaptivanje u korijenski kanal i na sam kočić prateći uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa[2].
12) Umetnite EasyPost® kočić u korijenski kanal do 2/3 njegove dužine.
13) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kočića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- EasyPost® instrumenti su jednokratni implantabilni uređaji, a višestruka upotreba i obrada su zabranjeni. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ograničenje odgovornosti: Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indi-

rektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

15 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Vlakna stuba: ++J00310056E8
- Setovi kočića: J00310126E4

16 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

17 SETOVI KOČIĆA

Različite konfiguracije setova kočića su detaljno opisane u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	XX: prečnik	Pakovanje i sadržaj
C06020XX00100	EasyPost® komplet Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 1 1 EasyPost® precizno svrdlo 2 12 EasyPost® kočić 1 12 EasyPost® kočić 2
		10: Ø 1,0 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® precizno svrdlo 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 4 12 EasyPost® kočić 3 12 EasyPost® kočić 4
		13: Ø 1,3 mm	Kutija sadrži: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® precizno svrdlo 5 1 EasyPost® precizno svrdlo 6 12 EasyPost® kočić 5 12 EasyPost® kočić 6

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SQ

EasyPost®

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
JO STERIL – PËRPUNIM I DETYRUESHËM PARA PËRDORIMIT TË PARË
PËRDORIM I VETËM – NDALOHET RIPËRPUNIMI
I RIPËRDORSHËM – PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

KUNJA: PAJISJE ENDODONTIKE TË IMPLANTUESHME JOSTERILE NJËPËRDORIMËSHE
REF. C0600 (EasyPost® - Kunj)
FREZA PËR KUNJAT: INSTRUMENTE ENDODONTIKE JOSTERILE TË RIPËRDORSHME
REF. C0601 (EasyPost® - Frezë me precizion)
SETE KUNJASH[1]
REF. C0602 (EasyPost® Komplet Ø X,X mm)
[1.] Shtyllat dhe instrumentet e frezave për shtyllat mund të shiten në sete bashkë me instrumente dhe komponentë të tjerë. Për hollësi, shikoni pjesët [4] and [17].

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:

  EasyPost®
  EasyPost® janë kunja radiopake, me fibra të bardha, josterile për një përdorim të vetëm. Ata përbëhen nga fibra prej xhami të futura në një matricë rrëshire epokside. Forma e tyre është cilindrike-konike. Këto pajisje kanë një kod ngjyre në skajin e sipërm në varësi të dimensioneve. [4]

  Frezat për kunja
  EasyPost® frezat për kunjat janë instrumente inoksi të përbëra nga një pjesë pune për shpime me precizion, një bosht për t'u lidhur me një kundërkënd dhe një kodim ngjyre për të identifikuar kunjin përkatës.

- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me EasyPost® është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimet e synuara:

- Kunjat janë pajisje të synuara për të mbajtur materialin e bërthamës në një dhëmb me humbje të madhe të strukturës koronale.
- Instrumentet e frezave për shtyllat janë pajisje që përdoren për krijimin e vrimës për vendosjen e shtyllës.
- Setet e kunjave janë pajisje të synuara për të vendosur një kunj për restaurimin post-endodontik.

- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Dentina e mbetur e pamjaftueshme: rreth përgatitjes nevojitet të paktën 2 mm strukturë dhëmbi.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Marka EasyPost® përfshin pajisjet e mëposhtme:

Shtyllat

SKU	Produkti	Madhësitë e disponueshme				Paketimi dhe përmbajtja
		N°X: Ngjyra	Spiranca		Koka	
			Diametri (mm)	Gjatësia (mm)	Diametri (mm)	Gjatësia (mm)
C060000 000X00	Shtyllë - EasyPost®	N°1: E verdhë	0,8	6,23	1,35	13,77	Paketim me 10 pajisje
		N°2: E kuqe	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: Blu	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: Jeshile	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: E zezë	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: E bardhë	1,3	10,37	2,22	9,63	

Frezat për shtyllat

SKU	Produkti	Madhësitë e disponueshme			Paketimi dhe përmbajtja
		N°X: Ngjyra	Ø	Gjatësia e pjesës së punës	
C060100 000X00	Frezë me precizion - EasyPost®	N°1: E verdhë	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Kuti me 3 instrumente
		N°2: E kuqe	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: Blu	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: Jeshile	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: E zezë	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: E bardhë	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Setet e shtyllave

- Pajisjet EasyPost® mund të shiten edhe në sete me instrumentet Largo® Peeso Reamer [17].

5 PËRBËRJA

EasyPost®

Kunjat me fibra EasyPost® përbëhen nga fibra prej xhami (81% ± 3% pesha) të futura në një matricë rrëshire epokside (19% ± 3% pesha).

Frezat për shtyllat

Frezat me precizion EasyPost® janë prej inoksi.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Kunjat me fibra EasyPost® përdoren në kombinim me astar ngjitës bashkë me çimento rrëshire me tharje të dyfishtë dhe pajisjet vijuese: Largo® Peeso Reamer dhe frezë me precizion EasyPost®.

7 KARAKTERISTIKAT E PERFORMANCËS

- Jetëgjatësia e shtyllave: 10 vjet.
- Niveli i radioopaciteti të kunjave: 200% ekuivalent Al (ISO 4049: Odontoiatria- Materiale restauruese me bazë polimeri).

8 SHËNIME PËR SIGURINË

8.1 Paralajmërimet

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve EasyPost® pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumentit.
  - Kontaminimi dhe kontaminimi i tërthortë.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Shkëputje e mëpasshme.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Përdorimi i shpejtësisë së rrotullimit, presionit dhe kohëzgjatjes së kontaktit të papërshtatshme do të përshpejtonte konsumimin e frezave për shtyllat, do të rriste rrezikun e thyerjes dhe krijimin e nxehtësisë.
- Referojuni IFU-t të markës Largo® Peeso Reamer për Paralajmërimet në lidhje me këto instrumente.

8.2 Masat paraprake

Të përgjithshme

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.

- Për të gjitha produktet e përmendura në këto Udhëzime përdorimi, përpara përdorimit është i detyrueshëm hapi i përpunimit sipas pjesës [10].

Shtyllat

- Kontrolloni pajisjet për shtyllat përpara përdorimit, mos i përdorni dhe hidhini pajisjet nëse janë të dëmtuara.
- Shkurtimi i pajisjeve për shtyllat duhet të bëhet jashtë gojës duke përdorur një disk me majë diamanti.
- Mos i prekni me gishta pajisjet për kunjat pas pastrimit / sterilizimit.

Frezat për shtyllat

- Kontrolloni instrumentet e frezave për shtyllat para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin qëllimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Kontrolloni instrumentet e frezave për shtyllat dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë hulli të parregullta, njolla të mjegullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin qëllimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti të frezave për shtyllat, sigurohuni që të jetë i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Asnjëherë mos i sforconi instrumentet e frezave për shtyllat brenda kanalit.

Instrumentet e seteve të kunjave

- Referojuni IFU-t të markës Largo® Peeso Reamer për Masat paraprake në lidhje me këto instrumente.

8.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

8.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

Mbajini pajisjet EasyPost® larg dritës dhe nxehtësisë.

8.5 Informacion për sigurinë MRI (Imazhe me rezonancë magnetike)

Kunjat me fibra janë të sigurta për MR. Një pacient me pajisje EasyPost® mund të skanohet në mënyrë të sigurt pa kushte specifike.

9 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
2) Vendoseni vizatimin e tejdukshëm (me skica me përmasa të plota të shtyllave me madhësi të ndryshme) mbi radiografinë për të zgjedhur madhësinë e duhur të Shtyllës - EasyPost®:

⇨ Në regjionin apikal duhet të mbetet të paktën 4 mm mbushje e kanalit të rrënjës. Në rastin e kanaleve të lakuara, gjatësia duhet reduktuar.

⇨ Përzgjidhni madhësinë e shtyllës në mënyrë që 2/3 e gjatësisë së saj të futet në kanalin e rrënjës.

3) Zgjidhni madhësitë e duhura të frezave me precizion Largo® Peeso Reamer dhe EasyPost® sipas anatomisë së kanalit dhe madhësisë së kunjit të përzgjedhur EasyPost® siç tregohet në tabelën e mëposhtme:

C0600	Shtyllë - EasyPost®	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	Frezë me precizion - EasyPost®	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Hiqni gutaperkën dhe kryeni shpimin me penetrim me madhësinë e Largo® Peeso Reamer të përzgjedhur. Shponi aq thellë sa të jetë e nevojshme që shtylla të futet në 2/3 e gjatësisë së saj. Në regjionin apikal duhet të mbetet të paktën 4 mm mbushje e kanalit të rrënjës. Në rastin e kanaleve të lakuara, gjatësia duhet reduktuar.

5) Kryeni shpimin me precizion me madhësinë e frezës me precizion - EasyPost® të përzgjedhur.

6) Shpëlajeni kanalin me ujë ose ajër për të hequr mbetjet e shpimit.

7) Kontrolloni pozicionimin e kunjit EasyPost® në gojë.

8) Shkurtoni jashtë gojës kunjin e përzgjedhur EasyPost® në gjatësinë e tij përfundimtare duke përdorur një disk me majë diamanti.

9) Zhyteni ose njomeni shtyllën e përzgjedhur - EasyPost® me izopropanol për 30 sekonda. Lëreni shtyllën të thahet për 1 minutë.

10) Për përgatitjen e dentinës përpara çimentimit të mëpasshëm, referojuni udhëzimeve për përdorim të prodhuesit të ngjitësit ose çimentos nëse zbatohen.

11) Futni ngjitësin izolues ose çimenton në kanalin e rrënjës dhe në vetë shtyllën duke ndjekur udhëzimet për përdorim të prodhuesit të ngjitësit ose çimentos[2].

12) Futni shtyllën - EasyPost® në kanalin e rrënjës në 2/3 e gjatësisë së saj.

13) Prisni që çimentoja të ngurtësohet dhe më pas hiqni çdo sasi të tepërt.

[2.] Ngjitja midis pajisjeve të shtyllave dhe Prime&Bond Active me SCA dhe Core-x Flow është testuar.

10 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Pajisjet EasyPost® janë pajisje të implantueshme njëpërdorimëshe, ripërdorimi dhe përpunimi më shumë se 1 herë është i ndaluar. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë, çimentimit të dobët ose thyerjes.
- Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.

11 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

12 DATA E SKADIMIT

Nuk ka.

13 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

14 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Përdoruesit janë përgjegjësit e vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të përpunimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

15 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE TË SIGURISË

Informacioni do të disponohet në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) dhe në faqen e internetit të Udhëzimeve për përdorim, ku do të jetë i lidhur me UDI-DI bazë.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

dentsplysirona.com/ifu

Numrat e UDI-DI bazë janë:

- Fibrat e shtyllave: ++J00310056E8
- Setet e kunjave: ++J00310080E5

16 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

17 SETET E SHTYLLAVE

Konfigurimet e ndryshme të seteve të shtyllave përshkruhen në hollësi në tabelën e mëposhtme:

SKU	Produkti	XX: Diametri	Paketimi dhe përmbajtja
C06020XX00100	EasyPost® Komplet Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kuti me: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Frezë me precizion 1 1 EasyPost® Frezë me precizion 2 12 EasyPost® Kunj 1 12 EasyPost® Kunj 2
		10: Ø 1,0 mm	Kuti me: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Frezë me precizion 3 1 EasyPost® Frezë me precizion 4 12 EasyPost® Kunj 3 12 EasyPost® Kunj 4
		13: Ø 1,3 mm	Kuti me: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Frezë me precizion 5 1 EasyPost® Frezë me precizion 6 12 EasyPost® Kunj 5 12 EasyPost® Kunj 6

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

EL

EasyPost®

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΙ ΑΞΟΝΕΣ: ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΩΔ. C0600 (EasyPost® - Ενδορριζικός άξονας)
ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΥΣ ΑΞΟΝΕΣ: ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
ΚΩΔ. C0601 (EasyPost® - Τρυπάνι ακριβείας)
ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΩΝ ΑΞΟΝΩΝ[1]
ΚΩΔ. C0602 (EasyPost® Κιτ Ø X,X mm)

[1.] Τα όργανα ενδορριζικών αξόνων και διατρητικών για ενδορριζικούς άξονες μπορούν να πωλούνται σε σετ με άλλα όργανα και εξαρτήματα. Βλέπε ενότητες [4] και [17] για λεπτομέρειες.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:

  EasyPost®
  Το EasyPost® είναι ένας μη αποστειρωμένος ακτινοσκιερός, διαφανής λευκός άξονας ινών μίας χρήσης. Αποτελούνται από υαλονήματα ενσωματωμένα σε μήτρα εποξειδικής ρητίνης. Το σχήμα τους είναι κυλινδρικό-κωνικό. Αυτές οι συσκευές φέρουν έναν χρωματικό κωδικό στο άνω άκρο τους, ανάλογα με τις διαστάσεις τους. Οι ενδορριζικοί άξονες ινών διατίθενται σε μια πλήρη γκάμα μεγεθών (βλ. ενότητα [4]).

  Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες
  Τα τρυπάνια ακριβείας EasyPost® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ανοξείδωτου χάλυβα που αποτελούνται από ένα λειτουργικό μέρος για διάτρηση ακριβείας, ένα στέλεχος που συνδέεται με μια αντίθετη γωνία και μια χρωματική κωδικοποίηση για την αναγνώριση του αντίστοιχου ενδορριζικού άξονα.

- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με EasyPost® είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενοι σκοποί:
  - Οι ενδορριζικοί άξονες είναι συσκευές που προορίζονται για τη συγκράτηση του υλικού του πυρήνα σε δόντι με εκτεταμένη απώλεια της στεφανιαίας δομής.
  - Τα διατρητικά όργανα για ενδορριζικούς άξονες είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται με σκοπό τη δημιουργία της οπής για την τοποθέτηση των ενδορριζικών αξόνων.
  - Τα σετ ενδορριζικών αξόνων είναι συσκευές που προορίζονται για την τοποθέτηση ενός ενδορριζικού άξονα για μετα-ενδοδοντική αποκατάσταση.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Ανεπαρκής υπολειπόμενη οδοντίνη: απαιτούνται τουλάχιστον 2 χιλιοστά οδοντικής δομής γύρω από το παρασκεύασμα.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Η επωνυμία EasyPost® περιλαμβάνει τις παρακάτω συσκευές:

Ενδορριζικοί άξονες

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη					Συσκευασία και περιεχόμενα
		N°X: Χρώμα	Αγκύριο		Κεφαλή		
			Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Ενδορριζικός άξονας	N°1: Κίτρινο	0,8	6,23	1,35	13,77	Κυψέλη με 10 συσκευές
		N°2: Κόκκινο	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: Μπλε	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: Πράσινο	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: Μαύρο	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: Λευκό	1,3	10,37	2,22	9,63	

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη			Συσκευασία καιπεριεχόμενα
		N°X: Χρώμα	Διάμετρος (Ø)	Μήκος λειτουργικού μέρους	
C060100 000X00	EasyPost® - Τρυπάνι ακριβείας	N°1: Κίτρινο	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Κουτί με 3 όργανα
		N°2: Κόκκινο	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: Μπλε	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: Πράσινο	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: Μαύρο	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: Λευκό	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Σετ ενδορριζικών αξόνων

- Οι συσκευές EasyPost® μπορούν να πωλούνται επίσης και σε σετ με όργανα Largo® Peeso Reamer. Οι διάφορες διαμορφώσεις των σετ περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα [17].

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

EasyPost®

Οι άξονες ινών EasyPost® αποτελούνται από υαλονήματα (81% ± 3% κατά βάρος) ενσωματωμένες σε μήτρα εποξειδικής ρητίνης (19% ± 3% κατά βάρος).

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες

Τα τρυπάνια ακριβείας EasyPost® είναι από ανοξείδωτο χάλυβα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Οι ενδορριζικοί άξονες από ίνες EasyPost® χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κόλλα primer και κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού, καθώς και με τις εξής συσκευές: Largo® Peeso Reamer και EasyPost® τρυπάνι ακριβείας.

7 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ενδορριζικών αξόνων: 10 έτη.
- Επίπεδο ακτινοσκιερότητας των ενδορριζικών αξόνων: 200% ισοδύναμο με Al (ISO 4049: Οδοντιατρική – Αποκαταστατικά υλικά με βάση πολυμερή).

8 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

8.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές EasyPost®, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Ρύπανση και επιμόλυνση.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Αποκόλληση ενδορριζικού άξονα.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Η χρήση ακατάλληλης ταχύτητας περιστροφής, πίεσης και διάρκειας επαφής μπορεί να επιταχύνει τη φθορά των διατρητικών για ενδορριζικούς άξονες, να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης και την παραγωγή θερμότητας.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της επωνυμίας Largo® Peeso Reamer για προειδοποιήσεις σχετικά με αυτά τα όργανα.

8.2 Προφυλάξεις

Γενικά

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.

- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το βήμα επεξεργασίας είναι υποχρεωτικό πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα [10] για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

Ενδορριζικοί άξονες

- Ελέγξτε τις συσκευές Ενδορριζικών αξόνων πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές και απορρίψτε τις, αν έχουν υποστεί ζημιά.
- Η περικοπή στο μήκος των συσκευών ενδορριζικών αξόνων θα πρέπει να γίνεται εκτός στόματος με τη χρήση δίσκου που φέρει άκρο διαμαντιού.
- Μην αγγίζετε τις συσκευές ενδορριζικών αξόνων με τα δάχτυλά σας μετά τον καθαρισμό/αποστείρωση.

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες

- Ελέγξτε τα διατρητικά όργανα για ενδορριζικούς άξονες πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα άκρα κοπής, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Αν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, επομένως τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πρέπει να ελέγχετε τα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφα αυλάκια ή στομωμένα σημεία. Αν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να εκπληρώσουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, επομένως τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιωνδήποτε διατρητικών οργάνων για ενδορριζικούς άξονες, βεβαιωθείτε ότι το όργανο έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της κόντρα γωνίας.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Ποτέ μην πιέζετε με υπερβολική δύναμη τα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες στον ριζικό σωλήνα.

Όργανα σετ ενδορριζικών αξόνων

- Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της επωνυμίας Largo® Peeso Reamer για οδηγίες χρήσης σχετικά με αυτά τα όργανα.

8.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

8.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

Διατηρήστε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

Διατηρήστε τις συσκευές EasyPost® μακριά από το φως και τη θερμότητα.

8.5 Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Οι άξονες ινών είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Ένας ασθενής με συσκευές EasyPost® μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια χωρίς ειδικές προϋποθέσεις.

9 ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
2) Τοποθετήστε το διαφανές σχέδιο (με τα περιγράμματα πλήρους μεγέθους των ενδορριζικών αξόνων διαφορετικού μεγέθους) πάνω στην ακτινογραφία για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος ενδορριζικού σωλήνα EasyPost®:
   ⇨ Θα πρέπει να παραμείνουν 4 mm εμφρακτικού υλικού στο ακρορριζικό τριτημόριο. Σε περίπτωση καμπύλων ριζικών σωλήνων, το μήκος πρέπει να μειωθεί.
   ⇨ Επιλέξτε το μέγεθος του ενδορριζικού άξονα έτσι ώστε τα 2/3 του μήκους του να εισάγονται στον ριζικό σωλήνα.
3) Επιλέξτε τα κατάλληλα μεγέθη Largo® Peeso Reamer και τρυπανιού ακριβείας – EasyPost® σύμφωνα με την ανατομία του ριζικού σωλήνα και το επιλεγμένο μέγεθος ενδορριζικού άξονα – EasyPost®, όπως υποδεικνύεται στους παρακάτω πίνακες:

C0600	EasyPost® – Ενδορριζικός άξονας	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® - Τρυπάνι ακριβείας	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Αφαιρέστε την γουταπέρκα και πραγματοποιήστε τη διάτρηση διείσδυσης με το επιλεγμένο μέγεθος Largo® Peeso Reamer. Κάντε διάτρηση τόσο βαθιά όσο χρειάζεται για να εισαχθεί ο ενδορριζικός άξονας στα 2/3 του μήκους του. Θα πρέπει να υπολείπονται 4 mm εμφρακτικού υλικού στο ακρορριζικό τριτημόριο. Σε περίπτωση καμπύλων ριζικών σωλήνων, το μήκος πρέπει να μειωθεί.
5) Εκτελέστε τη διάτρηση ακριβείας με το επιλεγμένο μέγεθος τρυπανιού ακριβείας - EasyPost®.
6) Εκπλύνετε τον ριζικό σωλήνα με νερό ή αέρα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα της διάτρησης.
7) Ελέγξτε την τοποθέτηση του ενδορριζικού άξονα EasyPost® στο στόμα.
8) Περικόψτε το μήκος του επιλεγμένου ενδορριζικού σωλήνα - EasyPost® εκτός στόματος στο τελικό του μήκος χρησιμοποιώντας έναν δίσκο με άκρο διαμαντιού.
9) Βυθίστε ή μουλιάστε τον επιλεγμένο ενδορριζικό άξονα - EasyPost® σε ισοπροπανόλη για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε τον ενδορριζικό άξονα να στεγνώσει για 1 λεπτό.
10) Για την προετοιμασία της οδοντίνης πριν από τη μετεπεξεργασία της κονιαματοποίησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κόλλας ή της κονίας, κατά περίπτωση.
11) Εισάγετε την κόλλα ή την κονία σφράγισης στον ριζικό σωλήνα και στον ίδιο τον ενδορριζικό άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης[2] του κατασκευαστή της κόλλας ή της κονίας.
12) Εισάγετε τον ενδορριζικό άξονα - EasyPost® στον ριζικό σωλήνα κάτω στα 2/3 του μήκους του.
13) Περιμένετε να σκληρύνει η κονία και μετά αφαιρέστε τυχόν περίσσεια.

[2.] Η πρόσφυση μεταξύ των συσκευών ενδορριζικών αξόνων και του Prime&Bond Active με SCA και Core-x Flow έχει υποβληθεί σε δοκιμή.

10 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Οι συσκευές EasyPost® είναι εμφυτεύσιμες συσκευές μίας χρήσης. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση και επεξεργασία περισσότερες από 1 φορά. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, κακής κονιαματοποίησης ή θραύσης.
- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

11 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Καμία.

13 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

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

14 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

Αποποίηση ευθύνης: Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες ή/και για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων επεξεργασίας. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παραπάνω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

15 ΣΎΝΟΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

Οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και στην ιστοσελίδα με τις οδηγίες χρήσης, όπου θα υπάρχει σύνδεσμος για τους βασικούς αριθμούς UDI-DI.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Οδηγίες Χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

Οι βασικοί αριθμοί UDI-DI είναι:

- Ίνες ενδορριζικών αξόνων: ++J00310056E8
- Σετ ενδορριζικών αξόνων: ++J00310126E4

16 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

17 ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΏΝ ΑΞΌΝΩΝ

Οι διάφορες διαμορφώσεις των σετ ενδορριζικών αξόνων περιγράφονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα:

SKU	Προϊόν	XX: Διάμετρος	Συσκευασία και περιεχόμενα
C06020XX00100	EasyPost® Κιτ Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Κουτί με: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 1 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 2 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 1 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 2
		10: Ø 1,0 mm	Κουτί με: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 3 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 4 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 3 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 4
		13: Ø 1,3 mm	Κουτί με: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 5 1 EasyPost® Τρυπάνι ακριβείας 6 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 5 12 EasyPost® Ενδορριζικοί άξονες 6

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

TR

EasyPost®

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL OLMAYAN – İLK KULLANIMDAN ÖNCE ZORUNLU İŞLEME
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR
YENİDEN KULLANILABİLİR – YENİDEN İŞLEME SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

POSTLAR: TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN İMPLANTE EDİLEBİLİR ENDODONTİK CİHAZLAR
REF. C0600 (EasyPost® - Post)
POST MATKAPLARI: YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL OLMAYAN ENDODONTİK ALETLER
REF. C0601 (EasyPost® – Hassas Matkap)
POST SETLERİ[1]
REF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X.X mm)
[1.] Postlar ve Post Matkapları, diğer aletler ve bileşenlerle birlikte setler halinde satılabilir. Ayrıntılar için [4] ve [17] bölümlerine bakın.

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:

  EasyPost®
  EasyPost® tek kullanımlık ve steril olmayan, radyooplak, beyaz fiber bir posttur. Bunlar epoksi reçine matrisi içine gömülü fiber glastan imal edilmiştir. Silindirik-Konik şekillidirler. Cihazlarda, boyutlarına uygun olarak, üst kısımlarında bir renk kodu bulunur. Fiber Postlar her boyutta mevcuttur (Bakınız Bölüm [4]).

  Post Matkapları
  EasyPost® hassas matkaplar, hassas delme için çalışma parçası, anguldurvaya bağlanacak bir sap ve ilgili ucu tanımlamak için renk kodlamasından oluşan paslanmaz çelikten yapılmış, tekrar kullanılabilir aletlerdir.

- Klinik faydalar:
  EasyPost® ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:

- Postlar, yoğun koronal yapı kaybı olan bir dişteki çekirdek materyalini korumayı amaçlayan cihazlardır.
- Post Matkapları, post yerleştirmek için delik oluşturmak için kullanılan cihazlardır.
- Post setleri, post-endodontik restorasyon için post yerleştirmek için tasarlanmış cihazlardır.

- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Yetersiz kalıntı dentin: Preparasyon çevresinde en az 2 mm diş yapısı gereklidir.

4 TESLİM ŞEKLİ

EasyPost® markası, aşağıdaki cihazları kapsamaktadır:

Postlar

SKU	Ürün	Mevcut boyutlar					Ambalaj ve içerik
		N°X: Renk	Ankraj		Baş		
			Çap (mm)	Uzunluk (mm)	Çap (mm)	Uzunluk (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - Post	N°1: Sarı	0,8	6,23	1,35	13,77	Blister 10 cihaz ile
		N°2: Kırmızı	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: Mavi	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: Yeşil	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: Siyah	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: Beyaz	1,3	10,37	2,22	9,63	

Post Matkapları

SKU	Ürün	Mevcut boyutlar			Ambalaj ve içerik
		N°X: Renk	Ø	Çalışma parçası uzunluğu	
C060100 000X00	EasyPost® - Hassas Matkap	N°1: Sarı	Ø 0,85 mm	6,75 mm	3 alet içeren koli
		N°2: Kırmızı	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: Mavi	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: Yeşil	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: Siyah	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: Beyaz	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Post Setleri

- EasyPost® cihazları, ayrıca setler halinde Largo® Peeso Reamer aletleriyle birlikte de satılabilir. Farklı set konfigürasyonları [17] bölümünde detaylı olarak belirtilmiştir.

5 BİLEŞENLER

EasyPost®

EasyPost® fiber postlar epoksi reçine matrisi (%19 ± %3 ağırlık) içine gömülü fiberglastan (%81 ± %3 ağırlık) imal edilmiştir.

Post Matkapları

EasyPost® hassas matkaplar Paslanmaz Çelikten imal edilmiştir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- EasyPost® Fiber Postlar primer yapıştırıcı, dual kürleme reçine siman ve aşağıdaki cihazlarla birlikte kullanılır: Largo® Peeso Reamer ve EasyPost® Hassas Matkap.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Postların kullanım ömrü: 10 yıl.
- Postların radyoopaklık düzeyi: %200 Al eşdeğeri (ISO 4049: Diş Hekimliği – Polimer bazlı restoratif materyaller).

8 GÜVENLİK UYARILARI

8.1 Uyarılar

- EasyPost® cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
  - Aletin kırılması.
  - Kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - Postların yapışmasında azalma.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Uygun olmayan devir hızı, basınç ve temas süresinin kullanılması, post matkaplarının aşınma sürecini hızlandıracak, kırılma ve ısı oluşumu riskini artıracaktır.
- Bu aletler ile ilgili Uyarılar için lütfen Largo® Peeso Reamer markasının Kullanım Talimatlarına bakın.

8.2 Önlemler

Genel

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Bu Kullanım Talimatlarında belirtilen tüm ürünler için [10] bölümüne uygun olarak kullanım öncesinde işleme adımı zorunludur.

Postlar

- Kullanmadan önce Post cihazlarını kontrol edin, hasarlı cihazları kullanmadan atın.
- Postların kısaltılması işlemi, elmas uçlu bir disk yardımıyla ağız dışında yapılmalıdır.
- Temizlik/sterilizasyon sonrasında post cihazlarına parmaklarınızla dokunmayın.

Post Matkapları

- Post Matkapları aletlerini her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu endikasyonlara sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Post Matkapları ile çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir Post Matkabını kullanmadan önce bunun kontra açı başlığına düzgün bağlandığından emin olun.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Post Matkaplarını asla kanal içerisinde zorlamayın.

Post Seti aletleri

- Bu aletler ile ilgili Önlemler için lütfen Largo® Peeso Reamer markasının Kullanım Talimatlarına bakın.

8.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

8.4 Saklama koşulları / Elleçleme

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

EasyPost® cihazlarını ışık ve ısıdan uzak tutun.

8.5 MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) güvenlik bilgisi

Fiber Postlar MR Güvenlidir. EasyPost® cihazlı bir hasta özel şartlar haricinde güvenli bir şekilde taranabilir.

9 ADIM ADIM TALİMATLAR

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) Uygun EasyPost® Post boyutunu seçmek için transparan çizimi (farklı boyutlardaki postların gerçek ölçekli taslakları ile) röntgen filminin üzerine yerleştirin:
   ⇨ Apikal bölgede en az 4 mm’lik kök kanal dolgusu kalmış olmalıdır. Kıvrımlı kanallar olması durumunda uzunluk azaltılmalıdır.
   ⇨ Post boyutunu, uzunluğunun 2/3’ü kök kanalına girecek şekilde seçin.
3) Aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde kanal anatomisine ve seçilen EasyPost® - Post boyutuna uygun olarak Largo® Peeso Reamer ve EasyPost® - Hassas Matkap boyutunu seçin:

C0600	EasyPost® - Post	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® - Hassas Matkap	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Güte perkayı çıkarın ve seçilen Largo® Peeso Reamer boyutu ile delme işlemini gerçekleştirin. Postun uzunluğunun 2/3'ü kadar yerleştirilmesi için gereken derinliğe ulaşana kadar delin. Apikal bölgede en az 4 mm’lik kök kanal dolgusu kalmış olmalıdır. Kıvrımlı kanallar olması durumunda uzunluk azaltılmalıdır.

5) Seçilen EasyPost® - Hassas Matkap boyutu ile hassas delme işlemini gerçekleştirin.
6) Delme işlemi sonucu ortaya çıkan kalıntıları temizlemek için kanalı su veya hava ile durulayın.
7) EasyPost® - Postun ağızdaki konumunu kontrol edin.
8) Seçilen EasyPost®-Postu ağız dışında elmas uçlu bir disk kullanarak son uzunluğuna kadar kısaltın.
9) Seçilen EasyPost® Postu 30 saniye boyunca izopropanole batırın veya ıslatın. Postu 1 dakikalığına kurumaya bırakın.
10) Simantasyon işlemi sonrası dentin düzenleme için varsa adeziv veya siman üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.
11) Kapatıcı adezivi veya simanı; adeziv veya siman üreticisinin kullanım talimatlarını izleyerek kök kanalına ve postun kendisinin üzerine yerleştirin[2].
12) EasyPost® - Postu kök kanalına, uzunluğunun 2/3'üne kadar yerleştirin.
13) Simanın sertleşmesini bekleyin, ardından fazlalıkları temizleyin.

[2.] Post cihazları ve SCA ve Core-x Flow Prime&Bond Active arasındaki adezyon test edilmiştir.

10 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- EasyPost® cihazlar tek kullanımlık implante edilebilir cihazlardır, yeniden kullanılmaları ve 1 kereden fazla işlenmeleri yasaktır. Yeniden kullanım; çapraz kontaminasyon, zayıf simantasyon veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin.

11 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

12 SON KULLANMA TARİHİ

Yok.

13 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

14 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Sorumluluk Reddi: Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapma ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımı konusunda münferiden sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

15 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ye bağlanacağı Kullanım Talimatları web sitesinde mevcut olacaktır.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kullanım Talimatları

dentsplysirona.com/ifu

Temel UDI-DI numaraları:

- Post Elyafları: ++J00310056E8
- Post Setleri: ++J00310126E4

16 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

17 POST SETLERİ

Post Setlerinin farklı konfigürasyonları aşağıdaki tabloda detaylı olarak belirtilmiştir:

SKU	Ürün	XX: Çap	Ambalaj ve içerik
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X,X mm	08: Ø 0,8 mm	Kutu içeriği: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 EasyPost® Hassas Matkap 1 1 EasyPost® Hassas Matkap 2 12 EasyPost® Post 1 12 EasyPost® Post 2
		10: Ø 1,0 mm	Kutu içeriği: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 EasyPost® Hassas Matkap 3 1 EasyPost® Hassas Matkap 4 12 EasyPost® Post 3 12 EasyPost® Post 4
		13: Ø 1,3 mm	Kutu içeriği: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 EasyPost® Hassas Matkap 5 1 EasyPost® Hassas Matkap 6 12 EasyPost® Post 5 12 EasyPost® Post 6

CE
2797

Yetkili temsilciler

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

PT-BR

EasyPost®

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DO PRIMEIRO USO
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÔNTICOS IMPLANTÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO
REF. C0600 (EasyPost® - Poste)
BROCAS PARA POSTES: INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. C0601 (EasyPost® - Broca de Precisão)
CONJUNTOS DE POSTES[1]
REF. C0602 (EasyPost® Kit Ø X.X mm)
[1.] Os instrumentos de Postes e Brocas para postes podem ser vendidos em conjuntos com outros instrumentos e componentes. Ver seções [4] e [17] para mais detalhes.

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:

  EasyPost®
  EasyPost® são postes de fibra branca, radiopacos e não estéreis, de uso único. São feitos de fibras de vidro embebidas em uma matriz de resina epóxi. Sua forma é cilíndrico-cônica. Estes dispositivos têm um código de cores em sua extremidade superior de acordo com suas dimensões. Os postes de fibra estão disponíveis em uma série completa de tamanhos (ver seção [4]).

  Brocas para Postes
  As brocas de precisão EasyPost® são instrumentos reutilizáveis de aço inoxidável constituídos por uma peça de trabalho para perfuração de precisão, uma haste para ser conectada a um contra-ângulo e um código de cores para identificar o poste correspondente.

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com EasyPost® são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.

- Finalidade prevista:
  - Os Postes são dispositivos que se destinam a reter o material do núcleo em um dente com perda extensiva de estrutura coronal.
  - Os instrumentos de Brocas para postes são dispositivos usados para a criação de cavidade para colocação do poste.
  - Os conjuntos e postes são dispositivos que se destinam a colocar um poste para restauração pós-endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária à volta da preparação.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

A marca EasyPost® abrange os seguintes dispositivos:

Postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis					Embalagem e conteúdo
		N°X: cor	Fixação		Cabeça		
			Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® – Poste	N°1: amarelo	0,8	6,23	1,35	13,77	Blíster com 10 dispositivos
		N°2: vermelho	0,8	7,48	1,47	12,52	
		N°3: azul	1,0	7,49	1,67	12,51	
		N°4: verde	1,0	9,29	1,83	10,71	
		N°5: preto	1,3	8,37	2,04	11,63	
		N°6: branco	1,3	10,37	2,22	9,63	

Brocas para postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis			Embalagem e conteúdo
		N°X: cor	Ø	Comprimento da peça de trabalho	
C060100 000X00	EasyPost® – Broca de Precisão	N°1: amarelo	Ø 0,85 mm	6,75 mm	Caixa com 3 instrumentos
		N°2: vermelho	Ø 0,85 mm	8,00 mm	
		N°3: azul	Ø 1,05 mm	8,00 mm	
		N°4: verde	Ø 1,05 mm	9,75 mm	
		N°5: preto	Ø 1,35 mm	8,75 mm	
		N°6: branco	Ø 1,35 mm	10,75 mm	

Conjuntos de postes

- Os dispositivos EasyPost® também podem ser vendidos juntamente com instrumentos Largo® Peeso Reamer. As diferentes configurações dos conjuntos são detalhadas na seção [17].

5 COMPOSIÇÃO

EasyPost®

Os postes de fibra EasyPost® são feitos de fibras de vidro (81% ± 3% do peso) embebidas em uma matriz de resina epóxi (19% ± 3% do peso).

Brocas para postes

As brocas de precisão EasyPost® são feitas de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os Postes de Fibra EasyPost® são usados em combinação com adesivo primário combinado com cimento de resina de cura dupla e os seguintes dispositivos: Largo® Peeso Reamer e Broca de Precisão EasyPost®.

7 CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Vida útil prevista dos Postes: 10 anos.
- Nível de radiopacidade dos postes: 200% de equivalente de Al (ISO 4049: Odontologia – Materiais de restauração à base de polímeros).

8 NOTAS DE SEGURANÇA

8.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos EasyPost®, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação e contaminação cruzada.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Descolagem do poste.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- O uso de uma velocidade de rotação, pressão e duração de contacto inadequadas acelera o desgaste das brocas para os postes, aumenta o risco de quebra e de criação de calor.
- Consulte as Instruções de Uso da marca Largo® Peeso Reamer para obter os Avisos relativos a estes instrumentos.

8.2 Precauções

Informações gerais

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- A etapa de processamento é obrigatória antes do uso de acordo com a seção [10] para todos os produtos referidos nestas Instruções de Uso.

Postes

- Verifique os dispositivos de Postes antes do uso, não use e elimine os dispositivos caso estejam danificados.
- O encurtamento dos dispositivos dos Postes deve ser feito fora da boca, usando um disco com ponta de diamante.
- Não toque nos dispositivos de Postes com os dedos após a limpeza/esterilização.

Brocas para postes

- Verifique o instrumento de Brocas para postes antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, bordas cortantes danificadas, perda da codificação por cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Verificar os instrumentos das Brocas para Postes e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas embaçadas. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento de Brocas para postes, garanta que está bem conectado à cabeça do contra-ângulo.
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force os instrumentos Brocas para Postes no canal.

Instrumentos de conjuntos de postes

- Consulte as Instruções de Uso da marca Largo® Peeso Reamer para obter as Precauções relativas a estes instrumentos.

8.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

8.4 Condições de armazenamento / Manuseio

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

Manter os dispositivos EasyPost® afastados da luz e do calor.

8.5 Informações de segurança sobre ressonância magnética (MRI)

Os postes de fibra são seguros para ressonância magnética. Um paciente com dispositivos EasyPost® pode ser examinado com segurança sem condições específicas.

9 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Coloque o desenho transparente (com os contornos de tamanhos completos dos postes de diferentes tamanhos) sobre a radiografia para selecionar o tamanho de Poste EasyPost® adequado:

   ⇨ Devem ser mantidos, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento deve ser reduzido.

⇨ Selecione o tamanho do poste de modo que 2/3 do comprimento seja inserido no canal radicular.

3) Selecione os tamanhos adequados da broca de precisão Largo® Peeso Reamer e EasyPost® de acordo com a anatomia do canal e o tamanho do poste EasyPost® selecionado, conforme indicado na tabela seguinte:

C0600	EasyPost® – Poste	Nº 1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	Nº 1	Nº 1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® – Broca de Precisão	Nº 1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) Remova a guta-percha e realize a perfuração por penetração com o tamanho Largo® Peeso Reamer selecionado. Perfure na medida necessária para inserir o poste a 2/3 de seu comprimento. Devem ser mantidos, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento deve ser reduzido.
5) Realize a perfuração de precisão com o tamanho da Broca de precisão EasyPost® selecionada.
6) Lave o canal com água ou ar para remover resíduos de perfuração.
7) Verifique o posicionamento do EasyPost® - Poste na boca.
8) Encurte o Poste EasyPost® selecionado fora da boca para o respectivo comprimento final com um disco de ponta diamantada.
9) Imergir ou embeber o Poste EasyPost® selecionado com isopropanol durante 30 segundos. Deixe o poste secar por 1 minuto.
10) Para o condicionamento da dentina antes da cimentação do poste, consulte as instruções de uso do fabricante do adesivo ou cimento, se aplicável.
11) Insira o adesivo de vedação ou cimento no canal radicular e no próprio poste, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo ou cimento[2].
12) Insira o Poste EasyPost® no canal radicular até 2/3 de seu comprimento.
13) Espere que o cimento endureça e, em seguida, retire o excesso.

[2.] A adesão entre os dispositivos de Postes e o Prime&Bond Active com SCA (ativador autocura) e Core-x Flow foi testada.

10 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Os dispositivos EasyPost® são implantáveis de uso único, sendo proibida a reutilização e o processamento mais do que uma vez. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada, má cimentação ou quebra.
- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

11 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

12 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

13 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

14 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de responsabilidade: Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

15 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instruções de Uso

bulario.dentsplysirona.com.br

Os números UDI-DI básicos são:

- Postes Fibras: ++J00310056E8
- Conjuntos de postes: ++J00310126E4

16 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

17 CONJUNTOS DE POSTES

As diferentes configurações de Conjuntos de postes são descritas detalhadamente na tabela abaixo:

SKU	Produto	XX: diâmetro	Embalagem e conteúdo
C06020XX00100	EasyPost® Kit Ø X.X mm	08: Ø 0,8 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 1 1 Broca de Precisão EasyPost® 1 1 Broca de Precisão EasyPost® 2 12 Poste EasyPost® 1 12 Poste EasyPost® 2
		10: Ø 1,0 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 2 1 Broca de Precisão EasyPost® 3 1 Broca de Precisão EasyPost® 4 12 Poste EasyPost® 3 12 Poste EasyPost® 4
		13: Ø 1,3 mm	Caixa com: 1 Largo® Peeso Reamer 3 1 Broca de Precisão EasyPost® 5 1 Broca de Precisão EasyPost® 6 12 Poste EasyPost® 5 12 Poste EasyPost® 6

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

CE
2797

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

EasyPost®

치과 전용
전문가용
비멸균 – 최초 사용 전 처리 필요
일회용품 – 재처리 금지
재사용 가능 – 재처리 필수

사용 지침

포스트: 일회용 비멸균 근관 삽입형 기구
REF. C0600(EasyPost® – 포스트)
포스트용 드릴 재사용 가능 비멸균 근관 기구
REF. C0601(EasyPost® – 정밀 드릴)
포스트 세트[1]
REF. C0602(EasyPost® 키트 Ø X.Xmm)
[1.] 포스트와 포스트용 드릴 기구는 다른 기구 및 부품과 함께 세트로 판매될 수 있습니다. 자세한 내용은 [4] 및 [17] 섹션을 참조해 주시기 바랍니다.

1 제품 설명

- 제품 설명:

  EasyPost®
  EasyPost®는 일회용 비멸균 방사선 불투과성 백색 섬유 포스트입니다. 에폭시 수지 매트릭스에 매립된 유리 섬유로 제작됩니다. 형태는 원통-원뿔형입니다. 이 기기의 윗부분에는 치수에 따라 색상 코드가 표시되어 있습니다. 섬유 포스트는 다양한 크기로 제공됩니다([4] 참조).

  포스트용 드릴
  EasyPost® 정밀 드릴은 정밀 드릴링을 위한 작동부, 콘트라앵글로 연결되는 손잡이, 그리고 해당하는 포스트를 식별하기 위한 색상 코드로 구성된 재사용이 가능한 스테인리스강 기구입니다.

- 임상적 혜택:
  EasyPost®로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 설계 용도:
  - 포스트는 관상 구조가 크게 손상된 치아의 코어 재료를 유지해주는 기구입니다.

○ 포스트용 드릴은 포스트를 배치하기 위해 구멍을 낼 때 사용하는 기구입니다.

○ 포스트 세트는 근관치료 후 복원술용 포스트를 배치하기 위한 기구입니다.

- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

잔여 상아질 불충분: 삽입 준비를 하는 장소 주변에 적어도 치아조직이 2mm는 있어야 합니다.

4 제품 형태

EasyPost® 브랜드에는 다음 제품이 포함됩니다:

포스트

SKU	제품	제품 크기					포장 및 내용물
		N°X: 색상	앵커		헤드		
			직경 (mm)	길이 (mm)	직경 (mm)	길이 (mm)	
C060000 000X00	EasyPost® - 포스트	N°1: 노랑	0.8	6.23	1.35	13.77	기구 10개입 블리스터 포장
		N°2: 빨강	0.8	7.48	1.47	12.52	
		N°3: 파랑	1.0	7.49	1.67	12.51	
		N°4: 초록	1.0	9.29	1.83	10.71	
		N°5: 검정	1.3	8.37	2.04	11.63	
		N°6: 흰색	1.3	10.37	2.22	9.63	

포스트용 드릴

SKU	제품	제품 크기			포장 및 내용물
		N°X: 색상	Ø	작동부 길이	
C060100 000X00	EasyPost® - 정밀 드릴	N°1: 노랑	Ø 0.85mm	6.75mm	기구 3개입 박스
		N°2: 빨강	Ø 0.85mm	8.00mm	
		N°3: 파랑	Ø 1.05mm	8.00mm	
		N°4: 초록	Ø 1.05mm	9.75mm	
		N°5: 검정	Ø 1.35mm	8.75mm	
		N°6: 흰색	Ø 1.35mm	10.75mm	

포스트 세트

- EasyPost® 기구는 Largo® Peeso Reamer 기구와 함께 세트로 판매될 수 있습니다. 각 세트의 서로 다른 구성은 [17] 섹션에 설명되어 있습니다.

5 소재

EasyPost®

EasyPost® 섬유 포스트는 에폭시 수지 매트릭스(무게의 19% ± 3%)에 매립된 유리 섬유(무게의 81% ± 3%)로 제작됩니다.

포스트용 드릴

EasyPost® 정밀 드릴은 스테인리스강 재질입니다.

6 호환 장치

- EasyPost® 섬유 포스트는 듀얼 경화 레진 시멘트와 결합된 프라이머 접착제 및 Largo® Peeso Reamer 및 EasyPost® 정밀 드릴에 사용됩니다.

7 성능 특성

- 포스트의 예상 수명: 10년.
- 포스트 방사선 비투과성 수준: 200% Al 등가(ISO 4049: 치과 – 폴리머계 수복재).

8 안전 주의 사항

8.1 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 EasyPost® 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오.
  - 기구의 파손.
  - 오염 및 교차오염.
  - 기구 중 작동 부분 삼킴.
  - 포스트 결합 해제.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 부적절한 회전 속도, 압력 및 접촉 기간은 포스트용 드릴의 마모를 가속시켜 파손 및 열 발생 위험을 높입니다.
- 이러한 기구에 대한 경고에 대해서는 Largo® Peeso Reamer 브랜드 IFU를 참조해 주시기 바랍니다.

8.2 주의 사항

일반 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 이 IFU에 언급된 모든 제품은 섹션 [10]에 따른 처리 절차를 필수로 이행해야 합니다.

포스트

- 사용 전 포스트 기구을 확인하고, 파손된 경우 기구를 사용하지 말고 폐기합니다.
- 포스트 기구를 줄이는 행위는 입 밖에서, 다이아몬드 팁 디스크를 사용해 이루어져야 합니다.
- 세척/멸균 후 손가락으로 포스트 기구를 만지지 않습니다.

포스트용 드릴

- 사용 전 포스트용 드릴의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 목적을 달성할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 포스트용 드릴 기구의 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모 등을 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 목적을 달성할 수 없으므로 폐기해야 합니다.

- 모든 포스트용 드릴 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 항상 최소한의 치근단 압력을 사용합니다. 포스트용 드릴을 절대 근관 안으로 강제로 밀어넣지 않습니다.

포스트 세트 기구

- 이러한 기구에 대한 주의사항은 Largo® Peeso Reamer 브랜드 IFU를 참조해 주시기 바랍니다.

8.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

8.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

EasyPost® 기구는 빛과 열이 닿지 않는 장소에 보관합니다.

8.5 MRI(자기 공명 영상) 안전 정보

섬유 포스트는 MR 조건에서 안전합니다. EasyPost® 기구가 있는 환자를 특별한 조건 없이 스캔할 수 있습니다.

9 단계별 사용 지침

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 투명한 그림(서로 다른 모든 사이즈에 대한 포스트의 크기 윤곽선이 그려진)을 방사선 촬영 영상 위에 놓아 적절한 EasyPost® - 포스트 크기를 결정합니다.
   ⇨ 치근첨단부에 근관충전재가 적어도 4mm는 남아 있어야 합니다. 굽은 근관의 경우는 길이를 줄여야 합니다.
   ⇨ 포스트의 2/3이 근관에 삽입될 수 있도록 포스트 크기를 결정합니다.
3) 다음 표를 참고해 근관 구조와 선택한 EasyPost® – 포스트 크기에 맞게 올바른 Largo® Peeso Reamer 및 EasyPost® - 정밀 드릴 사이즈를 선택합니다:

C0600	EasyPost® - 포스트	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
A0009	Largo® Peeso Reamer	N°1	N°1	N°2	N°2	N°3	N°3
C0601	EasyPost® - 정밀 드릴	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6

4) 선택한 Largo® Peeso Reamer 크기를 사용해 거타퍼차를 제거하고 침투 드릴링을 수행합니다. 포스트의 2/3이 삽입될 수 있도록 필요한 만큼 깊게 드릴링합니다. 치근첨단부에 근관충전재가 적어도 4mm는 남아 있어야 합니다. 굽은 근관의 경우는 길이를 줄여야 합니다.
5) 선택한 EasyPost® - 정밀 드릴 사이즈를 사용해 정밀 드릴링을 수행합니다.
6) 물 혹은 공기로 근관을 씻어내 드릴링 잔여물을 제거합니다.
7) 입 속의 EasyPost® – 포스트 위치를 점검합니다.
8) 다이아몬드 팁 디스크를 사용해 입 밖에서 선택한 EasyPost® – 포스트의 길이를 최종 길이로 줄입니다.
9) 선택한 EasyPost® – 포스트를 아이소프로판올에 30초 동안 적시거나 담급니다. 포스트를 1분간 마르게 둡니다.
10) 포스트 합착 이전의 상아질 조절 과정에 대해서는 사용 가능한 경우 접착제 혹은 시멘트 제조사의 사용 지침을 참조해 주시기 바랍니다.
11) 접착체 또는 시멘트 제조사의 사용 지침을 참조하여[2] 실링 접착제 혹은 시멘트를 근관과 포스트 자체에 삽입합니다.
12) EasyPost® – 포스트를 길이 2/3 지점까지 근관에 삽입합니다.

13) 시멘트가 경화되기를 기다린 후, 잔여물을 제거합니다.

[2.] 포스트 기구와 SCA 및 Core-x Flow를 사용한 Prime&Bond Active 간의 접착력이 검증되었습니다.

10 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- EasyPost® 기기는 일회용 삽입형 기구로, 1회 이상 재사용 혹은 처리하는 것은 금지되어 있습니다. 재사용은 교차 감염, 미흡한 합착 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오.

11 장치의 안전한 처리

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

12 유효 기간

없음.

13 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

14 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책조항: 본 지침에서 벗어나거나 본 지침과 다른 방법으로 처리한 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

15 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 IFU 웹사이트에서 기본 UDI-DI에 링크되어 확인할 수 있습니다.

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

IFU

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI 번호는 다음과 같습니다:

- 포스트 섬유: ++J00310056E8
- 포스트 세트: ++J00310126E4

16 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

17 포스트 세트

각 포스트 세트의 서로 다른 구성이 다음 표에 나타나 있습니다:

SKU	제품	XX: 지름	포장 및 내용물
C06020XX00100	EasyPost® 키트 Ø X.Xmm	08: Ø 0.8mm	박스 포장 구성품: 1 x Largo® Peeso Reamer 1 1 x EasyPost® 정밀 드릴 1 1 x EasyPost® 정밀 드릴 2 12 x EasyPost® 포스트 1 12 x EasyPost® 포스트 2
		10: Ø 1.0mm	박스 포장 구성품: 1 x Largo® Peeso Reamer 2 1 x EasyPost® 정밀 드릴 3 1 x EasyPost® 정밀 드릴 4 12 x EasyPost® 포스트 3 12 x EasyPost® 포스트 4
		13: Ø 1.3mm	박스 포장 구성품: 1 x Largo® Peeso Reamer 3 1 x EasyPost® 정밀 드릴 5 1 x EasyPost® 정밀 드릴 6 12 x EasyPost® 포스트 5 12 x EasyPost® 포스트 6

CE 2797

공인 대표

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria