

PENTRON<sup>®</sup>

Instructions for Use  
**FibreKleer™ 4x**  
 Fiber Post

**Pentron Clinical**  
 1717 W. Collins Ave.  
 Orange, CA 92867 USA  
 1-800-551-0283  
 pentron.com

**SpofaDental a.s.**  
 Markova 238  
 Jičín, CZ-506 01 Czech Republic  
 +420 493 583 111

**CE**  
 2797

**Distribution Facility:**  
**Kerr Australia Pty. Ltd.**  
 12 Mars Rd., Unit 6  
 Lane Cove West  
 NSW, 2066 Australia  
 +61 2 8870 3000

DMC3276\_Rev.02  
 2022-01

©2022 Pentron Clinical. All rights reserved.

**Rx only**  
 \*for US law only

©2022 Pentron Clinical. All rights reserved.

**SYMBOLS DESCRIPTION**

Full explanation of symbols used on Pentron packaging is located at:  
<http://www.pentron.com/symbols-glossary>

	Caution
	Consult Instructions for use
	Temperature limit: low 2°C/36°F to high 25°C/77°F
	Manufacturer
	Use-by date
	Do not re-use
	Authorized representative in the European community
	Batch code
	Catalogue number
	Medical device
	CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
	European conformity
	Importer
	Steam autoclave (Gravity) 10 minutes at 134°C (274°F), Dry 30 minutes
	Steam autoclave (Pre-Vacuum) 4 minutes at 132°C (270°F), Dry 16 minutes

**CONTENTS**

	1. Parallel Post
	2. Tapered Post
	3. Original Post
	4. Drill

## **FibreKleer™ 4x**

Čep ze skelných vláken

### **OBECNÉ INFORMACE**

Čepy FibreKleer 4x obsahují podélná skleněná vlákna v pryskyřičné matrici, která zajišťuje pevnost, modul pružnosti v ohybu a estetické vlastnosti. Každý čep FibreKleer 4x má rentgenovou propustnost odpovídající cca 370 % hliníku, což usnadňuje identifikaci na rentgenových snímcích. Čepy FibreKleer 4x se dodávají ve třech tvarech (paralelní s retenční hlavou, kuželové a originální) a ve třech barevně odlišených délkách a umožňuje lékařům vybrat si typ čepu, který nejlépe vyhovuje každému jednotlivému případu.

### **SLOŽENÍ VÝROBKU**

FibreKleer 4x je čep ze skleněných vláken na bázi metakrylátové pryskyřice.

### **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Zpevnění endodontického zubu. Retence podkladu a materiálu podkladu.

### **KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy.

### **VAROVÁNÍ**

- Čepy FibreKleer 4x by se NEMĚLY používat u zubů s méně než 2 mm koronární struktury zubu nad křestální kostí.
- Čepy FibreKleer 4x NESMÍ být cementovány skloionomerním, zinkofosfátovým nebo polykarboxylátovým cementem.
- Vrtáky FibreKleer by neměly být používány u pacientů se známou citlivostí na chrom.
- Vrtáky FibreKleer nebo FibreKor musí být před použitím sterilizovány v parním autoklávu. Viz níže uvedené pokyny pro čištění a sterilizaci.
- Čepy FibreKleer 4x je nutné dezinfikovat. Lze použít 70 % izopropylalkohol. Po dezinfekci čep před cementováním důkladně opláchněte a osušte.
- Vrtáky FibreKleer nebo FibreKor nepoužívejte při vyšších otáčkách než 1 000 ot/min.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými zubními profesionály u obecné populace pacientů.
- K izolaci ošetřovaného zubu a zamezení kontaminace tekutinou během zákroku použijte kofferdam.
- Pokud nad křestální kostí 2 mm koronální zubní struktury nejsou, je třeba k dosažení potřebné feruly zvážit prodloužení korunky nebo ortodontické nucené prořezání.
- Aby se dosáhlo lepší adheze k polymerním cementům a materiálům výplně, jsou čepy FibreKleer® 4x předsilanizovány.
- K minimalizaci namáhání na rozhraní výplň-zub a čepu uvnitř musí linie úpravy nebo okraj přípravku spočívat na pevné struktuře zubu, nikoli na výplni.
- Čepy FibreKleer 4x se musí řezat diamantovou frézou. Neřežte čepy z vláken frézou z karbidu, protože by mohlo dojít k rozštípnutí čepu.
- Pokud je zapotřebí nové endodontické ošetření apexu, je možné čep FibreKleer 4x vyjmout, tak, že se jeho střed navrtá jehlovým diamantem do hloubky 2–3 mm a pokračuje se vrtákem FibreKlee nebo FibreKor odpovídající velikosti. Doporučuje se během vyjímání čepu postup často rentgenograficky kontrolovat k ověření, že se s nástroji postupuje po dráze čepu a nedochází k perforaci kořene.
- Čepy FibreKleer 4x jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Tím se zabraňuje vzájemné kontaminaci mezi pacienty.




## NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Jestliže u tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu v zemi, kde sídlí uživatel a/nebo pacient.

## POKYNY KROK ZA KROKEM

1. Izolujte ošetřovaný zub kofferdamem.
2. Na základě klinického vyšetření a rentgenového snímku ošetřovaného zubu odhadněte šířku a hloubku preparace prostoru pro čep. Dostupné tvary a velikosti čepů a odpovídající vrtáky naleznete v tabulce na konci této části.
3. Zvolte čep s průměrem, který je podobný průměru obturovaného kanálku na krčku zubu, aby bylo zajištěno zachování co největšího množství struktury krčku zubu.
4. Určete hloubku preparace prostoru pro čep, přičemž na apikálním konci ponechte alespoň 4 mm obturačního materiálu nebo gutaperči. Na vrták nasadte pryžovou endodontickou zarážku v požadované hloubce, aby se zabránilo nadměrnému vyplnění prostoru čepu.
5. Případně použijte vyhřívaný nástroj k odstranění obturačního materiálu a následně dříve zvolený vrták pro čep.
6. Pomocí vrtáku FibreKleer nebo FibreKor velikosti odpovídající zaváděnému čepu dokončete preparaci kanálku.
7. Propláchněte kanálek, aby se odstranily všechny zbytky materiálu, a vysušte jej vzduchovou stříkačkou a papírovými tyčinkami.
8. Zkusmo vsadte do kanálku čep FibreKleer 4x o velikosti odpovídající poslednímu použitému vrtáku. V tomto stadiu je možno pořídit RTG snímek ke kontrole, že je čep dokonale usazen.

9. Čepy FibreKleer 4x se musí seřezávat pomocí vodou chlazené vysokorychlostní diamantové frézy. Během řezání čepem rotujte, aby byl zajištěn hladký řez. Paralelní čepy FibreKleer® 4x se opracovávají od apikálního konce, aby se zachovala retenční schopnost hlavy. Kuželovité čepy FibreKleer 4x se opracovávají od okluzního konce, aby se zachovalo apikální zašpičatění.
10. Očistěte čep tampónem namočeným v alkoholu a osušte jej proudem vzduchu prostého oleje.
11. Čep zacementujte podle pokynů výrobce vámi preferovaného cementového materiálu.

Čepy a vrtáky FibreKleer 4x			
Obrázek (čep)	Typ	Čep	Vrták
	Paralelní	1,00 mm (červený)	1,00 mm (červený)
		1,25 mm (žlutý)	1,25 mm (žlutý)
		1,50 mm (modrý)	1,50 mm (modrý)
	Kuželový	1,25 mm (černý)	1,25 mm (černý)
		1,375 mm (fialový)	1,375 mm (fialový)
		1,50 mm (zelený)	1,50 mm (zelený)
	Originální	1,00 mm (červený)*	1,00 mm (červený)
		1,25 mm (žlutý)	1,25 mm (žlutý)
		1,50 mm (modrý)	1,50 mm (modrý)

\* vzhledem k velikosti není čep 1,00 mm vroubkovaný

## **ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE**

### **NÁVOD NA DEZINFEKCI ČEPŮ FIBREKLEER 4X**

Čepy FibreKleer 4x je nutné dezinfikovat. Lze použít 70 % izopropylalkohol. Po dezinfekci čep před cementováním důkladně opláchněte a osušte.

### **NÁVOD K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI ČEPOVÝCH VRTÁKŮ**

Důkladné čištění je nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci. Vrtáky pro čepy čistěte následujícím čisticím postupem bezprostředně po každém použití u pacienta, aby nedošlo k zaschnutí nečistot a kontaminantů.

### **Čištění:**

1. Pomocí jednorázového ubrousku se 70% izopropylalkoholem odstraňte z čepového vrtáku jakoukoli nečistotu nebo organickou hmotu. Čepový vrták očistujte, dokud jsou na něm viditelné nečistoty.
2. Před opakovaným zpracováním nebo po něm zkontrolujte vrtáčky, co se týče škrábanců, deformací, oxidace nebo změny barvy. Vrták zlikvidujte, pokud neprojde kontrolou.
3. Okamžitě ponořte do ultrazvukové jednotky podle pokynů výrobce ultrazvukové jednotky na dobu nejméně 5 minut.
4. Nástroje opláchněte vodou, osušte měkkým čistým hadříkem a umístěte do sterilizačního sáčku pro parní sterilizaci podle pokynů výrobce sáčku. Zajistěte, aby sterilizační sáčky splňovaly národní požadavky, jako je ISO 11607-1 a pro USA – používejte příslušenství schválené úřadem FDA.

### **Sterilizace:**

- 5a. Parní autokláv, gravitační výtlač. 134 °C (274 °F) po dobu 10 minut, sušení po dobu minimálně 30 minut. NEBO
- 5b. Parní autokláv, předvakuum. 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, sušení po dobu minimálně 16 minut. Nepoužívejte chemický autokláv ani roztoky pro studenou sterilizaci.
6. Jakmile je produkt vyjmut z autoklávu, zkontrolujte sterilizační sáček, zda není poškozen. Zjistíte-li, že je sáček poškozen, výrobek nepoužívejte, protože by mohla být narušena jeho sterilizace. Výrobek znovu zabalte a postup sterilizace opakujte.
7. Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující vrtáky na suché a bezprašné místo. Ohledně podmínek skladování a maximální povolené doby skladování se řiďte pokyny výrobce sterilizačních sáčků.

**POZNÁMKA:** Pokyny uvedené v části „Pokyny k čištění a sterilizaci“ byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako schopné připravit zdravotnický prostředek pro opětovné použití. Zdravotnická zařízení jsou odpovědná za kalibraci sterilizačního zařízení podle pokynů a specifikací výrobce. Kromě toho jsou zdravotnická zařízení odpovědná za školení svých zaměstnanců o kontrole infekcí, správné sterilizaci, čištění a dezinfekci.

### **SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE**

Čepy FibreKleer 4x je třeba skladovat při teplotě 2 °C až 25 °C (36 °F až 77 °F). Před použitím ponechte výrobek temperovat na pokojovou teplotu. Datum spotřeby je vyznačeno na obalu. Nepoužívejte čepy FibreKleer 4x po uplynutí doby použitelnosti. Vždy dodržujte místní a národní předpisy pro správnou likvidaci.

### **OMEZENÁ ZÁRUKA – OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI PENTRON**

Technické pokyny společnosti Pentron, ať ústní nebo písemné, mají pomáhat stomatologům při používání výrobků společnosti Pentron. Stomatolog nese veškerá rizika a odpovědnost za škody vzniklé nesprávným používáním výrobků společnosti Pentron. V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti Pentron omezena, na základě uvážení společnosti Pentron, na výměnu vadného výrobku či jeho části, nebo na vrácení skutečné ceny vadného výrobku. Podmínkou uplatnění této omezené záruky je vrácení vadného výrobku společnosti Pentron. Společnost Pentron nebude v žádném případě odpovědná za jakékoli nepřímé, náhodné nebo následné škody.

KROMĚ VÝŠE VÝSLOVNĚ UVEDENÉHO, SPOLEČNOST PENTRON NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VČETNĚ ZÁRUK VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

### **OBSAH BALENÍ**

**1. Paralelní čep 2. Kuželový čep 3. Originální čep 4. Vrták**

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalech Pentron se nachází zde:

**<http://www.pentron.com/symbols-glossary>**