

X-Post®

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

NÁVOD K POUŽITÍ

ČEPY: NESTERILNÍ IMPLANTABILNÍ ENDODONTICKÉ POMŮCKY NA JEDNO POUŽITÍ
REF. 60667332, 60667333, 6066734, 6066735 (X-Post®)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
X-Post® jsou nesterilní, RTG kontrastní průsvitné vláknové čepy na jedno použití. Jsou vyrobeny ze skelných vláken uložených v matrici z epoxidové pryskyřice. Jejich tvar je válcově kuželovitý a propouštějí světlo. Tato zařízení mají na svém horním konci barevný kód odpovídající jejich rozměrům. Vláknové čepy jsou k dispozici v celé řadě velikostí (viz kapitola [4]).
- Klinické přínosy:
Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje X-Post® je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
Čepy jsou prostředky určené k udržení materiálu jádra v zubu s rozsáhlou ztrátou koronální struktury.
- Zamýšlená populace pacientů:
Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatele 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 X-Post® zahrnuje tato zařízení:

Čepy

SKU	Produkt	Dostupné velikosti					Balení a obsah
		N°X: barva	Kotva		Hlava		
			Průměr (mm)	Délka (mm)	Průměr (mm)	Délka (mm)	
6066733X	X-Post®	č°1: žlutá	0,8	6,23	1,35	13,77	Blistr po 5 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	

5 SLOŽENÍ

Vláknové čepy X-Post® jsou vyrobeny ze skelných vláken (hmotnost 81 % $\pm$ 3 %) uložených v matrici z epoxidové pryskyřice (hmotnost 19 % $\pm$ 3 %).

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Vlákenné čepy X-Post® se používají s primerovým adhezivem kombinovaným s dvakrát tvrdnoucím pryskyřičným cementem a následujícími zařízeními: Largo® Peeso Reamer a přesný vrták EasyPost®.
- Průnikové vrtání před zavedením čepů do kořenových kanálků se provádí pomocí Largo® Peeso Reamer REF. A0009 nástroje č. 1 nebo č. 2. Pokyny pro používání těchto nástrojů najdete v návodu k použití značky Largo® Peeso Reamer.
- Přesné vrtání před zavedením čepů do kořenových kanálků se provádí pomocí přesného vrtáku EasyPost® REF. C0601. Pokyny pro používání těchto nástrojů najdete v návodu k použití značky 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 X-Post®, 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.

EasyPost® – přesné vrtací nástroje

- 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.

Výstružníky Largo® Peeso Reamer

- 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 X-Post® před světlem a teplem.

8.5 Bezpečnostní informace pro MRI (snímkování magnetickou rezonancí)

Vláknové čepy jsou bezpečné pro MR. Pacient se zařízením X-Post® 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) Vyberte správnou velikost X-Post® podle anatomické situace zubu na základě rentgenového snímku.
 - ⇒ 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 správné velikosti Largo® Peeso Reamer a přesného vrtáku EasyPost® v závislosti na zvolené velikosti čepu X dle indikace v následující tabulce:

60663	X-Post®	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4
A0009	Largo® Peeso Reamer	č. 1	č. 1	č. 2	č. 2
C0601	EasyPost® - přesný vrták	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4

- 4) Odstraňte gutaperču a proveďte průnikové vrtání vybranou velikostí Largo® Peeso Reamer.
 - ⇒ Vrtejte tak hluboko, jak je nutné pro zavedení čepu do kořenového kanálku 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 zvoleného X-Post® v ústech.
- 8) Pomocí kotouče s diamantovým hrotem zkraťte vybraný X-Post® mimo ústní dutinu na konečnou délku.
- 9) Ponořte nebo namočte vybraný X-Post® na 30 sekund do isopropanolu. Nechte čep 1 minutu oschnout.
- 10) Při úpravě dentinu před postcementací se 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 cementu¹.
- 12) Zaveďte X-Post® do kořenového kanálku ve 2/3 jeho délky.
- 13) Vyčkejte, dokud cement nezatvrdne, pak odstraňte jeho případný přebytek.

¹ 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 X-Post® 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 výrobcí 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 nenesе 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

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.

Autorizovaní zástupci		Výrobce
 2797	EU REP DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 78467 Konstanz Germany	 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 1338 Ballaigues Switzerland
	UK REP DENTSPLY IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB	
Importér v EU		
Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		