

MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO® FOR DENTAL USE ONLY

DESCRIPTION

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

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

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

The devices are available in 6 sizes and are used in association with an universal pre-shaping drill to perform a first hole and finishing drill associated to each post size according to an O-ring color part (See Figure 1). The drills associated to **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** are **MACRO-LOCK®** drills.

	● 1	● 2	● 3	● 4	● 5	○ 6
Ø apical tip	0.80	0.80	1.00	1.00	1.30	1.30
Ø Post head	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
Starter drill	#1	#1	#2	#2	#2	#2
Finishing Drill	#1	#2	#3	#4	#5	#6

COMPOSITION

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® posts are fiber-reinforced polymer, made of XRO fiber (80%) and epoxy resin matrix (20%) which contains colored pigment.

MACRO-LOCK® drills are made of stainless steel.

INTENDED USE

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® posts have been designed to support and secure the coronal restoration in case of insufficient residual tooth structure (<4 mm).

MACRO-LOCK® drills are intended to prepare the tooth for insertion of a post that will support and secure the coronal restoration, where insufficient residual tooth structure (<4 mm) exists.

These products should only be used in hospitals, clinics or dental office with qualified dental personnel (dentists).

INDICATIONS FOR USE

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® posts and associated drills are indicated in case of insufficient residual tooth structure (<4 mm) to support and secure the coronal restoration.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

None known to date.

PRECAUTIONS

There is no data for the use of **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** posts and associated drills for pregnant women, breastfeeding women and children under 18 years old (for posts only). It is not recommended for such use.

If the device is used in a way different than the one recommended in the DFU, loosening, breakage of the post or extraction of the tooth might occur.

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

- The post must be immersed or soaked in isopropanol for 1 minute and dried gently with air syringe for 15 s at least prior to bonding before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after that.
The post can neither be sterilized nor disinfected in thermodisinfectant and the use of autoclave is not recommended.
- Posts are single use devices. They must not be re-used to avoid the risk of contamination.
- Shortening the post with a diamond disc should be done outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
- The use of rubber dam is recommended.
- The crown must cover the preparation of at least 1.5 mm of healthy dentin in order to get the ferrule effect.

MACRO-LOCK® drills:

- MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** drills are supplied non-sterile. Disinfect and sterilize instruments before each use. Disinfect instruments with disinfecting or cleaning agents adapted for rotary instruments*. Do not disinfect instruments in thermodisinfectant.
- Inspect instruments visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- The universal drill may be used only to remove root canal filling partially, and the finishing drills may be used only to prepare root canal.
- The use of rubber dam is recommended.
- The lifetime of use for the **MACRO-LOCK®** drills stated is **15 uses**, following this the dental surgeon is informed that the drill should be replaced.
- Drills must be sterilized individually in an autoclave with the following settings**:
 - Wrap individually in disposable sterilization pouches or tubing that comply with the regulation standard in force in the country of use,
 - Autoclave: type B complying with regulation standard in force,
 - Sterilization temperature: 134 °C – sterilization time: 18 minutes,
 - Store the sterilized components in a dry, dust-free place,
 - If the packaging's integrity appears to be compromised, before using again, place the component in a new pouch and re-sterilize according to the protocol described in the IFU.

ADVERSE REACTIONS

- Debonding of the post
- Root fracture
- Fracture of the post

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
- Select the correct **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
- Determine the length of the coronal build-up, which will account for 1/3 of the final post length. Remove the root filling with the **MACRO-LOCK STARTER DRILL** selected (rotation speed 800-1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted to 2/3 of the root length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canal, this calculated length is not suitable.
- Shape the canal with the Finishing Drill corresponding to the selected **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
- Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
- Shorten the post to its final length with a diamond disc outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
- Clean the post with alcohol.
- Apply etchant in the post space and to the exposed dentin for 15 seconds*. Rinse for 10 seconds. Remove the excess water with paper points but leave surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.**
- Apply 2 coats* of the primer with a thin brush (e.g. Composibrush RTD) in the post space. Remove excess using paper points and gently air dry all surfaces. Enamel and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat application. Light-cure the primer* inside the post space for 10 to 20 seconds.
- Apply a single coat of primer* to the post. Gently air dry 5 seconds and light-cure the post for 10 to 20 seconds (if needed) outside the mouth.
- a. If using a dual cure resin cement for both cementation and core build up such as **Corecem™** (recommended technique): Mix the cement and apply it in the post space from bottom to the top using the root canal tips. Seat the post immediately. Light-cure for 40 to 60 seconds. Continue applying the core build up using a plastic form, or directly on the tooth.
- b. If using separate cement and a core build up resins: Mix the cement* and apply it to the post and then in the post space using a Lentulo spiral or a syringe tip. Seat the post immediately. Remove excess cement with appropriate instruments. If using dual-cure cement, light-cure for 40 to 60 seconds, applying gentle pressure on the post with the tip of the curing light probe. Apply 2 coats of bonding agent* to the exposed post(s), cement and involved tooth structure. Remove excess and air-dry with jet of air. Light-cure for 20 seconds (if needed).

- c.i. If using a self-etching cement*, there is no need to etch and prime the post space. Mix the cement and apply it in the post space from bottom to the top using a root canal tip. Seat the post immediately. Remove excess cement. Light cure if needed.
- c.ii. After etching, rinsing, drying of involved tooth structure, apply 2 coats of bonding agent* to the exposed post(s) and coronal part. Remove excess and air dry with jet of air. Light cure for 20 seconds (if needed).
- Directly model the build-up using a composite core build-up material*. RTD recommends that the coronal end of the post be covered by core composite.

STORAGE

Do not store the post in direct sun light or artificial light.

DISPOSAL

Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

SAFETY AND LIABILITY

WARRANTY

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

LIMITATION OF LIABILITY

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

For dental use only.

** Refer to the manufacturer's instructions for use.*

*** Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions if needed.*

TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION

	Manufacturer
	Batch code
	Catalogue number
	Number of unit / Content
	Keep away from sunlight

	MANUFACTURER:
	RTD 3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière 38120 St Egrève - France info@rtd.fr; www.rtdental.com

English is the reference text.

„MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO®“ SKIRTA NAUDOTI TIK ODONTOLOGIJOS SRITYJE

APRAŠYMAS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® yra dantų kaiščiai, naudojami devitalizuotiems dantims atkurti. Jie pagaminti iš X-RO geltono skaidraus pluošto, surišo spalvotos epoksidinės dervos vinilo esterio matrica, kuri tampa skaidri burnoje. Kaiščio spalva atsikuria pavėjus šaltu oru, užpurškus vandeniu, jei reikalinga pakartotinė procedūra.

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® yra 17,5 mm ilgio kaištis dantų paviršiumi, smailėjancia viršūne. Kaištis aplink ašį turi rievines išdrožas, kad papildomai sulaukių naujojamus klijus ir padidintų su cementu sąveikaujančio kaiščio paviršiaus plotą.

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® rentgenokontrastiškumo lygis yra 340 % aliuminio ekvivalento. (ISO 4049)

Gali būti 6 dydžių prietaisai, kurie naudojami kartu su universaliu formą suteikiančiu grąžtu PRESHAPING DRILL, skirtu suformuoti pirmajai angai, ir kiekvieno dydžio kaiščiui skirtu apdailos grąžtu FINISHING DRILL su skirtingos spalvos sandarinimo žiedo dalimi (žr. 1 pav.). Su **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** susiję grąžtai yra **MACRO-LOCK®** grąžtai.

	● 1	● 2	● 3	● 4	● 5	○ 6
Ø Apikalinis galiukas	0,80	0,80	1,00	1,00	1,30	1,30
Ø Kaiščio galvutė	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
Pradinis grąžtas STARTER DRILL	# 1	# 1	# 2	# 2	# 2	# 2
Apdailos grąžtas FINISHING DRILL	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6

SUDĖTIS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® yra pluoštu sustiprinto polimero kaiščių, pagaminti iš XRO pluošto (80 %) ir epoksidinės dervos matricos (20 %), kurioje yra spalvoto pigmento.

MACRO-LOCK® grąžtai pagaminti iš nerūdijančio plieno.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® kaiščiai skirti vainikėliui palaikyti ir tvirtinti, jei nepakanka likusios danties struktūros (< 4 mm).

MACRO-LOCK® grąžtai skirti dantiui paruošti prieš įkišant kaištį, kuris palaiko ir pritvirtina vainikėlį, kai nepakanka likusios danties struktūros (< 4 mm).

Šie gaminiai gali būti naudojami tik ligoninėse, klinikose arba odontologijos kabinetuose, o naudoti juos gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai (odontologai).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® kaiščiai ir susiję grąžtai skirti naudoti, kai nepakanka likusios danties struktūros (< 4 mm), vainikėliui palaikyti ir tvirtinti.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ISPĖJIMAI

Kol kas nėra žinoma.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Duomenų apie **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** kaiščių ir susijusių grąžtų naudojimą neščioms moterims, krūtimi maitinantioms motinoms ir vaikams iki 18 metų amžiaus nėra (tik dėl kaiščių). Toks naudojimas nerekomenduojamas.

Jei įtaisas naudojamas kitaip, nei rekomenduojama NI (naudojimo instrukcijos), kaištis gali atsilaisvinti, nulūžti arba gali tekti ištraukti dantį.

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® kaiščių

- Kaištis turi būti panardinamas arba vilgomas izopropanolu 1 minutę ir atsargiai išdžiovinamas oro švirkštu mažiausiai 15 sek. prieš surišant ir prieš įvedant į kanalą. Paskui nelieskite kaiščių pirštais.
- Kaiščio negalima sterilizuoti ar dezinfekuoti termodezinfektoriuje. Taip pat nerekomenduojama naudoti autoklavu.**
- Kaiščiai yra vienkartinio naudojimo įtaisai. Jų negalima naudoti pakartotinai dėl taršos pavojaus.
- Prireikus sutrumpinti kaištį deimantiniu disku, tai atlikti reikia ne paciento burnoje. Niekada nenaudokite suspaudžiamųjų instrumentų, pavyzdžiui, vielos kirptuvų, nes spaudimas gali pažeisti kaiščio struktūrą.
- Rekomenduojama naudoti guminį užklotą.
- Vainikėlis turi apdengti mažiausiai 1,5 mm paruošto sveiko dantino, kad būtų užtikrintas įvorės poveikis.

MACRO-LOCK® grąžtai

- MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** grąžtai tiekiami nesterilūs. Dezinfekuokite ir sterilizuokite instrumentus prieš kiekvieną naudojimą. Dezinfekuokite instrumentus dezinfekavimo arba valymo medžiagomis, pritaikytais sukamiems instrumentams*. Nedezinfekuokite instrumentų termodezinfektoriuje.
- Vizualiai patikrinkite instrumentus prieš kiekvieną naudojimą: pakeiskite grąžtus naujais, kai jie sugadinti, pažeisti korozijos arba atšipę.
- Universalusis grąžtas UNIVERSAL DRILL gali būti naudojamas tik šaknies kanalo užpildui iš dalies pašalinti, o apdailos grąžtai FINISHING DRILL gali būti naudojami tik šaknies kanalui paruošti.
- Rekomenduojama naudoti guminį užklotą.
- Nustatyta, kad **MACRO-LOCK®** grąžtas galima naudoti **15 kartų**, paskui dantų chirurgui nurodoma pakeisti grąžtą.
- Grąžtai turi būti sterilizuojami atskirai autoklave, naudojant toliau nurodytus nustatymus**.
 - Suvyniokite atskirai vienkartinėse sterilizavimo pakuotėse arba movose, atitinkančiose

galiojančius šalies, kurioje jos naudojamos, standartus.

- ✓ Autoklavas: B tipo, atitinkantis galiuojančius standartus.
- ✓ Sterilizavimo temperatūra: 134 °C – sterilizavimo laikas: 18 minučių.
- ✓ Laikykite sterilizuotus komponentus sausose vietose, be dulkių.
- ✓ Jei pakuotė pažeista, prieš vėl naudodami, įdėkite komponentą į naują maišelį ir pakartotinai sterilizuokite pagal naudojimo instrukcijoje aprašytą protokolą.

NEIGIAMOS REAKCIJOS

- Kaiščio atsiskyrimas.
- Šaknies lūžis.
- Kaiščio lūžis.

NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

- Šaknies kanalo paruošimas: pašalinkite gutaperčią iki numatyto gylio naudodami „Gates-Glidden“ grąžtą, „Peeso“ arba „Largo“ plėstuvą. Rekomenduojama patikrinti rentgenu.
- Pasirinkite tinkamą **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** dydį. Nustatykite kaiščio dydį pagal danties anatinę situaciją naudodamiesi rentgenograma ir plastikine kalibravimo korte.
- Nustatykite vainikėlio tvirtinimo ilgį, kuris sudarys 1/3 kaiščio galutinio ilgio. Naudojami pradinį grąžtą **MACRO-LOCK STARTER DRILL** (sukimosi greitis – 800–1 200 aps/min), pašalinkite šaknies užpildą iki tokio gylio, kad kaištis galėtų būti įkištas iki 2/3 tos šaknies ilgio. Mažiausiai 4 mm šaknies kanalo užpildo turi likti viršinės srityje. Jei kanalas lenktas, šis apskaičiuotas ilgis netinka.
- Suformuokite kanalą naudodami apdailos grąžtą, atitinkantį pasirinkto **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** kaiščio dydį (sukimosi greitis – 1 000–2 000 aps/min).
- Išbandykite kaištį ir patikrinkite, ar kaištis tinkamai įsistato į kanalą.
- Išmėgę iš burnos sutrumpinkite kaištį iki galutinio ilgio deimantiniu disku. Niekada nenaudokite suspaudžiamųjų instrumentų, pavyzdžiui, vielos kirptuvų, nes spaudimas gali pažeisti kaiščio struktūrą.
- Nuvalykite kaištį alkoholiu.
- Apdorokite esdinimo skysčiu kaiščio vietą ir atvirą dentiną **15 sekundžių***. Skalaukite **10 sekundžių**. Pašalinkite vandens perteklių popieriniais strypeliais, bet palikite paviršių drėgną. Neleiskite, kad esdinimo skysčio patektų ant dantenų.
- Plonu šepetėliu (pvz., „Composibrush RTD“) padenkite 2 sluoksniais* grunto kaiščio vietą. Pašalinkite perteklių popieriniais strypeliais ir atsargiai oru išdžiovinkite visus paviršius. Emalio ir dantino paviršiai turi būti vienodos glotnės išvaizdos. Jei ne, dar kartą padenkite. Šviesa apdorokite gruntą* vidinėje kaiščio vietoje 10–20 sekundžių.
- Padenkite kaištį vienu grunto sluoksnium*. Atsargiai padžiovinkite oru 5 sekundes ir apdorokite kaištį šviesa 10–20 sekundžių (jei reikia), išmėgę iš burnos.
- a. Jei naudojate dvigubo apdorojimo dervos cementą ir cemento dantį, ir taikydami danties įklotą, pavyzdžiui, **Corecem™** (rekomenduojama metodika): sumaišykite cementą ir padenkite juo kaiščio vietą nuo apačios iki viršaus naudodami šaknies kanalo antgalius. Iš karto įstatykite kaištį. Apdorokite šviesa 40–60 sekundžių. Toliau suformuokite įklotą naudodami plastikinę formą arba tiesiai ant danties.
- b. Jei naudojate atskiras cementavimo ir įklotų formavimo dervas: sumaišykite cementą* ir padenkite juo kaištį, paskui kaiščio vietą naudodami Lentulo spiralę arba švirkšto galiuką. Iš karto įstatykite kaištį. Pašalinkite cemento perteklių atitinkamais instrumentais. Jei naudojate dvigubo apdorojimo cementą, apdorokite šviesa 40–60 sekundžių, atsargiai spausdami kaištį polimerizavimo zondo galiuku. Padenkite 2 sluoksniais risamosios medžiagos* atvirą kaiščio (-ių) dalį, cementą ir susijusią danties struktūrą. Pašalinkite perteklių ir išdžiovinkite oro srove. Apdorokite šviesa 20 sekundžių (jei reikia).
- c.i. Jei naudojate savaime esdinantį cementą*, esdinti ir gruntuoti kaiščio vietos nereikia. Sumaišykite cementą ir padenkite juo kaiščio vietą nuo apačios iki viršaus naudodami šaknies kanalo antgalį. Iš karto įstatykite kaištį. Pašalinkite cemento perteklių. Jei reikia, apdorokite šviesa.
- c.ii. Kai atliksite susijusios danties struktūros esdinimą, skalavimą ir džiovinimą, padenkite 2 sluoksniais risamosios medžiagos* atvirą kaiščio (-ių) ir vainikėlio dalį. Pašalinkite perteklių ir išdžiovinkite oro srove. Apdorokite šviesa 20 sekundžių (jei reikia).
- Tiesiogiai sumodeliuokite įklotą naudodami kompozitinę įklotą medžiagą*. RTD rekomenduoja, kad su vainikėliu besijungiantis kaiščio galas būtų padengtas įklotu kompozitine medžiaga.

LAIKYMAS

Nelaikykite kaiščio tiesioginėje saulės arba dirbtinėje šviesoje.

UTILIZAVIMAS

Utilizuokite saugiu būdu pagal vietines/šalies taisykles.

SAUGA IR ATSAKOMYBĖ

GARANTIJA

RTD garantuoja, kad šis produktas bus be medžiagų ir gamybos defektų. RTD nesuteikia jokių kitų garantijų, įskaitant visas numanomas perkamumo arba atitikimo konkrečiai paskirčiai garantijas. Naudojamos savo atsakomybe turi nustatyti gaminio tinkamumą naudotojo taikomai srčiai. Jei šis gaminy s genda garantijos laikotarpis, jūsų išimtinė teisė ir RTD vienintelis įsipareigojimas turi būti RTD gaminio taisymas arba keitimas.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, RTD neatsako už jokių tiesioginių, netiesioginių, specialius, atsitiktinius ar pasekminių dėl šio gaminio atsiradusių nuostolių ar žalą, nepaisant taikomos teisinės teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, apšaidumą ar griežtą atsakomybę. Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

** Žiūrėkite gamintojo naudojimo instrukcijas.*

*** Jei reikia, kreipkitės į savo autoklavo gamintoją konkrečių sterilizavimo instrukcijų.*

TERMINŲ IR SIMBOLIŲ IDENTIFIKAVIMAS

	Gamintojas
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Vienetų skaičius / turinys
	Saugoti nuo saulės šviesos

	GAMINTOJAS
	RTD 3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière 38120 St Egrève – Prancūzija info@rtd.fr; www.rtdental.com

Pateikiamas tekstas anglų kalba.

MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO® VAIN HAMMASLÄAKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KUVAUS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® -nastat ovat devitaalien hampaiden rekonstruointiin tarkoitettuja nastoja. Ne on valmistettu keltaisista läpikuultavista X-RO-kuiduista, jotka on sidottu väriiliseen epoksivinyylesteri-resiniinatriisilla, joka muuttuu suussa läpikuultavaksi. Jos hampaan uudelleenhoito on tarpeen, nastan väri voidaan aktivoida kylmällä ilmalla tai vedellä.

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

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

Nastoista on saatavana 6 eri kokoa. Nastojen kanssa käytetään yleiskäyttöistä esimuotoiluporaa, jonka avulla tehdään ensimmäinen aukko, ja asianmukaiseen nastakokoon sopivaa viimeistelyporaa O-renkaan väriilisen osan mukaisesti (katso kuva 1). **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** -nastojen kanssa tulee käyttää **MACRO-LOCK®**-poria.

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

KOOSTUMUS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® -nastat ovat kuituvahvistesta polymeeria, joka on valmistettu XRO-kuiduista (80 %) ja väripigmenttiä sisältävästä epoksiresiniinatriisista (20 %).

MACRO-LOCK®-porat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

KÄYTTÖTARKOITUS

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® -nastat on suunniteltu koronaalisen restauraation lujittamiseen ja tukemiseen, kun hampaan jäljellä oleva hammasrakenne on riittämätön (<4 mm).

MACRO-LOCK® -porat on tarkoitettu hampaan preparointiin kiinnitettäessä koronaalisen restauraation lujittamiseen ja tukemiseen tarkoitettu nasta, kun hampaan jäljellä oleva hammasrakenne on riittämätön (<4 mm).

Näitä tuotteita tulee käyttää ainoastaan sairaaloissa tai hammaslääkärin vastaanotoilla pätevän hammaslääketieteellisen henkilökunnan (hammaslääkärin) toimesta.

KÄYTTÖAIHEET

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® -nastat ja niille tarkoitettut porat on suunniteltu koronaalisen restauraation lujittamiseen ja tuk

HAITTAVAIKUTUKSET

- Nastan irtoaminen
- Juuren halkeaminen
- Nastan murtuminen

VAIHEITTAISET OHJEET

- Juurikanavan preparointi: poista guttaperkka suunniteltuun syvyyteen Gates-Glidden-poralla, Peeso-riimerillä tai Largo-riimerillä. Varmistusta röntgenkuvauksella suositellaan.
- Valitse oikeankokoinen **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®**. Määritä röntgenkuvien ja muovisen kalibrintikortin avulla, mikä nasta sopii hampaan anatomiaan.
- Määritä koronaalisen pilarin pituus, joka on 1/3 lopullisen nastan pituudesta. Poista juurikanavan täyte aloitusporalla **MACRO-LOCK STARTER DRILL** (pyörimisnopeus 800–1200 kierr./min) mahdollisimman syvältä, koska nastan on oltava 2/3 juuren pituudesta. Vähintään 4 mm juurikanavatäytteestä on oltava apikaalisella alueella. Käyrän juurikanavan osalta tätä laskutapaa ei voida käyttää.
- Muotoile kanava viimeistelyporalla **FINISHING DRILL**, joka on yhdenmukainen valitun **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** -nastan koon kanssa (pyörimisnopeus 1000–2000 kierr./min).
- Sovita nastaa varmistaaksesi, että se istuu hyvin juurikanavaan.
- Katkaise nasta lopulliseen pituuteensa timanttiekollaa suun ulkopuolella. Älä koskaan käytä pihtejä, kuten lankapihtejä, nastan leikkaamiseen, koska paine voi tuhota nastan rakenteen.
- Puhdista nasta alkoholeilla.
- Levitä etsausainetta nastatilaan ja näkyvissä olevaan dentiiniin ja anna vaikuttaa 15 sekuntia*. Huuhtelee 10 sekuntia. Poista ylimääräinen vesi paperinastoilla, mutta jätä pinta kosteaksi. Älä anna etsausaineen joutua kosketukseen ikenen kanssa.
- Levitä nastatilaan 2 kerrosta* primeeriä ohuella siveltimellä (esim. Composibrush RTD). Poista ylijäämä paperinastoilla ja ilmakeivää kaikki pinnat varovasti. Kiille- ja dentiinipintojen tulee näyttää tasaisen kiiltäviltä. Mikäli näin ei ole, toista edellinen työvaihe. Valokoveta primeeriä* nastatilan sisällä 10–20 sekuntia.
- Levitä yksi kerros primeeriä* nastaan. Ilmakeivää nastaa varovasti 5 sekuntia ja valokoveta sitä (tarvittaessa) 10–20 sekuntia suun ulkopuolella.
- a. Jos käytät sekä sementointiin että pilarinrakennukseen kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia, kuten **Corecem™** (suositeltava tekniikka): Sekoita sementti ja levitä se nastatilaan alhaalta ylös juurikanavakärkien avulla. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Valokoveta 40–60 sekuntia. Jatka pilarinrakennusta käyttäen muovimuuttia tai rakenna suoraan hampaan päälle.
- b. Jos käytät erikseen sementtiä ja pilarinrakennuksen resiniä: Sekoita sementti* ja levitä se nastaan ja sen jälkeen nastatilaan käyttäen lentulaa tai ruiskun kärkeä. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Poista ylimääräinen sementti asianmukaisilla instrumenteilla. Jos käytät kaksoiskovetteista sementtiä, valokoveta sitä 40–60 sekuntia painaen nastaa samalla kevyesti kovetusvalon kärmellä. Levitä 2 kerrosta sidosainetta* nastan (nastojen) näkyviin osiin, sementtiin ja asiaankuuluviin hammasrakenteisiin. Poista ylijäämät ja ilmakeivää ilmasuihkulla. Valokoveta 20 sekuntia (tarvittaessa).
- c.i. Jos käytät itse-etsautuvaa sementtiä*, nastatilaa ei tarvitse etsata ja pohjustaa. Sekoita sementti ja levitä se nastatilaan pohjalta ylöspäin käyttäen juurikanavakärkeä. Aseta nasta välittömästi paikalleen. Poista sementin ylijäämät. Valokoveta tarvittaessa.
- c.ii. Levitä kyseisen hammasrakenteen etsauksen, huuhtelun ja kuivauksen jälkeen 2 kerrosta sidosainetta* nastan (nastojen) näkyviin osiin ja koronaaliseen osaan. Poista ylijäämät ja ilmakeivää ilmasuihkulla. Valokoveta 20 sekuntia (tarvittaessa).
- Muotoile pilari välittömästi käyttäen pilarinrakennukseen* tarkoitettua yhdistelmämuovia. RTD suosittelee, että nastan koronaalipää peitetään pilarinrakennukseen tarkoitettulla yhdistelmämuovilla.

SÄILYTYS

Säilytä nastaa suoralta auringonvalolta tai keinovalolta suojattuna.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä turvallisesti paikallisten/maakohtaisten määräysten mukaisesti.

TURVALLISUUS JA LUOTETTAVUUS

TAKUU

RTD takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvirheitä. RTD ei myönnä muita takuita, mukaan lukien epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai käytön sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. On käyttäjän vastuulla varmistaa tuotteen soveltuvuus tiettyyn käyttötarkoitukseen. Jos tässä tuotteessa

ilmenee vika takuuajan puitteissa, asiakkaalle korvataan ja RTD:ltä voidaan vaatia ainoastaan RTD-tuotteen korjaus tai vaihtaminen uuteen.

VASTUUN RAJOITTAMINEN

Paitisi silloin, jos se on estetty laissa, RTD ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa vahingot sitten suoria, epäsuoria, satunnaisia, erityisiä tai välillisiä, riippumatta vastuuteoriasta, mukaan lukien takuu, sopimus, laiminlyönti tai ankara vastuu. Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

*** Katso valmistajan toimittamat käyttöohjeet.**

**** Varmista tarkat sterilointiohjeet tarvittaessa autoklaavin valmistajalta.**

KÄSITTEIDEN JA SYMBOLIEN MERKITYKSET

- Valmistaja
- Eräkoodi
- Tuotenumero
- Yksiköiden määrä / sisältö
- Suojattava auringonvalolta

VALMISTAJA:

RTD
3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière
38120 St Egrève – Ranska
info@rtd.fr; www.rtdental.com

Englanninkielinen käyttöohje on tämän käännöksen alkuteksti.

SV

MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO® ENBART FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÄRDEN

BESKRIVNING

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® är dentala stift avsedda för rekonstruktion av rotfyllda tänder. De är framställda av röntgentäta (X-RO) gula genomskinliga fibrer bundna i en färgad matrix av epoxiharts-vinylester som blir genomskinlig i munnen. Vid eventuell revisionsbehandling kan stiftfärgen göras synlig igen med hjälp av kall luft och vattensprej.

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® är ett stift med tandad yta, konat apikalt och 17,5 mm långt. Stiftet har räfflade spår runt sin axel för att ge extra makro-retention till det häftmedel som används, genom att öka kontaktytan mot cementet. Röntgentätheten hos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** är 340 % motsvarande den hos aluminium (ISO 4049).

Stiften finns i 6 storlekar och används tillsammans med ett universalt förformande startborr för att öppna upp ett första hål, och ett avslutningsborr som motsvarar varje stiftstorlek enligt färgmärkning med en O-ring (se bild 1). Borren som hör till **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** heter **MACRO-LOCK®**-borr.

	● 1	● 2	● 3	● 4	● 5	○ 6
Ø apikal spets	0,80	0,80	1,00	1,00	1,30	1,30
Ø stifthuvud	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
Förformningsborr STARTER DRILL	#1	#1	#2	#2	#2	#2
Avslutningsborr FINISHING DRILL	#1	#2	#3	#4	#5	#6

SAMMANSÄTTNING

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®-stiften är fiberförstärkt polymer framställd av XRO-fibrer (80 %) och en epoxihartsmatrix (20 %) som innehåller färgad pigment.

MACRO-LOCK®-borren är tillverkade av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®-stiften har utformats för att stödja och säkra en koronal restaurering vid fall med otillräcklig kvarstående tandstruktur (< 4 mm).

MACRO-LOCK®-borren är avsedda att preparera tanden för införande av ett stift som kan stödja och säkra en koronal restaurering vid fall med otillräcklig kvarstående tandstruktur (< 4 mm).

De här produkterna ska enbart användas på sjukhus, kliniker eller tandvårdsmottagningar med kvalificerad tandvårdspersonal (tandläkare).

INDIKATIONER

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®-stiften och tillhörande borr är indicerade för att stödja och säkra en koronal restaurering vid fall med otillräcklig kvarstående tandstruktur (< 4 mm).

KONTRAINDIKATIONER

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®-stiften och tillhörande borr är kontraindicerade i de fall där den koronala tandstrukturen är mindre än 1,5 mm.

VARNINGAR

Inga kända vid dags data.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det finns inga uppgifter om användning av **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®**-stiften och tillhörande borr på gravida eller ammande kvinnor eller på barn under 18 år (gäller enbart stift). Vi rekommenderar därför inte sådan användning. Om produkten används på annat sätt än det som rekommenderas i bruksanvisningen kan stiftet lossna, brytas eller leda till att tanden måste extraheras.

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®-stift:

- Stiftet måste sänkas ned i eller blötas med isopropanol under 1 min och därefter torkas varsamt med luftblästring med spruta i minst 15 sek före bonding innan det placeras i rotkanalen. Undvik därefter att röra vid stiften med fingrarna. **Stiftet kan varken steriliseras eller desinficeras i en värmedesinfektor och vi rekommenderar inte användning av autoklav.**
- Stift är engångsprodukter. De får inte återanvändas på grund av risken för kontaminering.
- Avkortning av stiftet med en diamantrissa måste göras extraoralt. Använd aldrig ett crimpverktyg, t.ex. avbitartång, eftersom trycket kan förstöra stiftets struktur.
- Vi rekommenderar användning av kofferdam.
- Kronan måste cirkulärt omsluta preparationen med minst 1,5 mm friskt dentin (ferrule effect).

MACRO-LOCK®-borr:

- MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®**-borr levereras osterila. Instrumenten måste desinficeras och steriliseras före varje användning. Desinficera instrumenten med desinfektions- eller rengöringsmedel avsedda för roterande instrument*. Desinficera inte instrumenten i värmedesinfektor.
- Okulärbesiktiga instrumenten före varje användning: Byt till nytt borr när borret verkar skadat, korroderat eller inte längre är vasst.
- Universalstartborret UNIVERSAL DRILL får enbart användas för att avlägsna rotfyllningsmaterial partiellt och avslutningsborret FINISHING DRILL får enbart användas för att preparera rotkanalen.
- Vi rekommenderar användning av kofferdam.
- Den angivna hållbarheten för ett **MACRO-LOCK®**-borr är **15 användningar**. I och med denna upplysning är tandläkaren informerad om att borret måste bytas ut senast efter 15 användningar.
- Borr måste steriliseras separat i en autoklav under följande villkor**:

- ✓ Förpacka individuellt i steriliseringspåsar eller pappers-/plastförpackningar av engångstyp som överensstämmer med gällande regelverk i det land de används.
- ✓ Autoklav: typ B som uppfyller gällande regelverk.
- ✓ Steriliseringstemperatur: 134 °C – steriliseringstid: 18 minuter.
- ✓ Förvara de steriliserade komponenterna torrt och dammfritt.
- ✓ Om förpackningen verkar vara skadad får komponenten inte användas utan ska placeras i en ny påse och steriliseras om enligt protokollet som beskrivs i bruksanvisningen innan den används på nytt.

BIVERKNINGAR

- Stiftet lossnar
- Rotfraktur
- Stiftet frakturerar

STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER

- Preparation av rotkanalen: Avlägsna guttaperka till det förplanerade djupet med hjälp av en rotrymmare typ Gates-Glidden, Peeso eller Largo. Vi rekommenderar att kontrollröntgenbild tas.
- Välj rätt **MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO®** stiftstorlek. Bestäm rätt stiftstorlek som stämmer med tandens anatomi med hjälp av röntgen och kalibreringskortet i plast.

- Bestäm längden på den koronala uppbyggnaden som kommer att motsvara 1/3 av den slutliga stiftlängden. Avlägsna rotfyllningen med det valda förformningsborret **MACRO-LOCK STARTER DRILL** (varvtal 800–1200 varv/min) till det djup som behövs för att föra in stiftet motsvarande 2/3 av rotlängden. Minst 4 mm av rotfyllningen bör finnas kvar apikalt. Om kanalen är böjd kan den här beräknade längden inte tillämpas.

- Forma rotkanalen med avslutningsborret MAKRO-LOCK FINISHING DRILL som motsvarar den valda storleken på **MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO®**-stiftet (varvtal 1000–2000 varv/min).

- Prova stiftet för att kontrollera att stiftet sitter ordentligt i rotkanalen.

- Korta av stiftet extraoralt till sin slutlängd med hjälp av en diamantrissa. Använd aldrig ett crimpverktyg, t.ex. avbitartång, eftersom trycket kan förstöra stiftets struktur.

- Rengör stiftet med alkohol.

- Applicera etsmedel i stiftpreparationen och på exponerat dentin i 15 sekunder*. Skölj i 10 sekunder. Avlägsna överskottsvatten med papperspoints men låt ytan förbli fuktig. Se till att etsmedel inte kommer i kontakt med gingiva.

- Applicera 2 skikt* av primern med en tunn pensel (t.ex. Composibrush RTD) i stiftpreparationen. Avlägsna överskott med papperspoints och lufttorka alla ytor varsamt. Emalj- och dentintyterna ska ha ett enhetligt och glansigt utseende. Upprepa appliceringen om de inte har det. Ljushärda primern* inuti stiftpreparationen i 10 till 20 sekunder.

- Applicera ett enstaka skikt av primern* på stiftet. Lufttorka varsamt 5 sekunder och ljushärda stiftet (vid behov) i 10 till 20 sekunder extraoralt.

- a. Vid användning av dualhårdande resincement för både cementering och pelaruppbyggnad som t.ex. **Corecem™** (rekommenderad teknik): Blanda cementet och applicera det i stiftpreparationen från botten till mynningen med hjälp av rotkanalsspetsar. Placera stiftet omedelbart. Ljushärda i 40 till 60 sekunder. Fortsätt applicera pelaruppbyggnadsmaterialet med hjälp av en plastform, alternativt direkt på tanden.

- b. Vid användning av separat cement och en pelaruppbyggnadskomposit: Blanda cementet* och applicera det på stiftet och sedan i stiftpreparationen med hjälp av en lentulonål eller en sprutspets. Placera stiftet omedelbart. Avlägsna överskottscement med lämpliga instrument. Vid användning av dualhårdande cement: Ljushärda i 40 till 60 sekunder med ett försiktigt tryck på stiftet med hårdlampans ljusledarspets. Applicera 2 skikt med bondingmedel* på det exponerade stiftet, cementet och den involverade tandstrukturen. Avlägsna överskott och lufttorka med luftbläster. Ljushärda i 20 sekunder (vid behov).

- c.i. Vid användning av självetsande cement* behövs ingen etsning eller applicering av primer i stiftpreparationen. Blanda cementet och applicera det i stiftpreparationen från botten till mynningen med hjälp av en rotkanalsspets. Placera stiftet omedelbart. Avlägsna överskottscement. Ljushärda vid behov.

- c.ii. Efter etsning, sköljning och torkning av involverade tandstrukturer appliceras 2 skikt bondingmedel* på det exponerade stiftet och den koronala delen. Avlägsna överskott och lufttorka med luftbläster. Ljushärda i 20 sekunder (vid behov).

- Modellera pelaruppbyggnaden direkt med ett pelaruppbyggnadsmaterial av komposit*. RTD rekommenderar att stiftets koronala ände täcks av pelaruppbyggnadskomposit.

FÖRVARING

Stiftet får inte förvaras i direkt sol- eller artificiellt ljus.

AVFALLSHANTERING

Kassera på säkert sätt i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

SÄKERHET OCH ANSVAR

GARANTI

RTD garanterar att den här produkten är fri från material- och tillverkningsfel. RTD ger inga andra garantier som t.ex. garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Användaren bär ansvaret för att avgöra om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om den här produkten skulle uppvisa något fel inom garantiperioden är den enda korrigerande åtgärden och RTD:s enda skyldighet att reparera eller byta ut RTD-produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

RTD kommer inte att ansvara för några förluster eller skador som härrör från den här produkten, varken direkta, indirekta, särskilda, oavsiktliga eller följdskador oavsett hävdad grund som t.ex. garanti, kontrakt, försummelse eller strikt ansvar, utom där detta är förbjudet enligt lag.

Enbart för användning inom tandvården.

*** Se tillverkarens bruksanvisning.**

**** Kontakta vid behov tillverkaren av autoklaven för specifika steriliseringsanvisningar.**

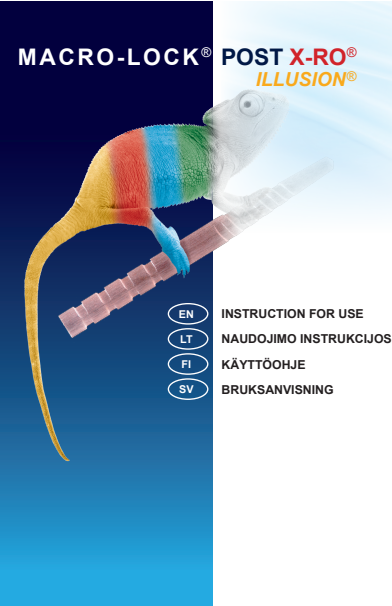
FÖRKLARING AV TERMER OCH SYMBOLER

- Tillverkare
- Batch (LOT) kod
- Artikelnnummer
- Antal enheter/Innehåll
- Skyddas mot solstrålning

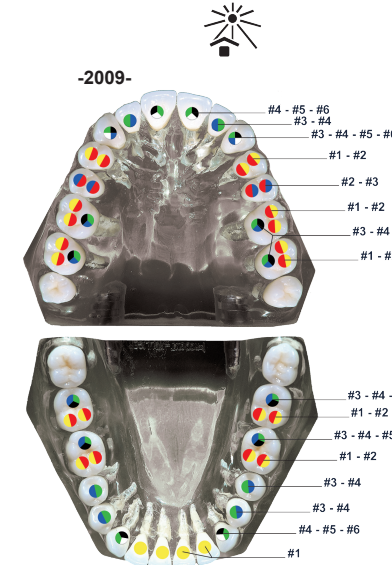
TILLVERKARE:

RTD
3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière
38120 St Egrève - Frankrike
info@rtd.fr; www.rtdental.com

Engelska är referenstext.



CE
0459



- EN SUGGESTED POST SIZE FOR EACH TOOTH (GUIDELINES ONLY)
- LT SIŪLOMAS KAIŠČIO DYDIS KIEKVIENAM DANČIUI (TIK REKOMENDACIJOS)
- FI SUOSITELTAVA JUURIKANAVANASTAN KOKO ERI HAMPAILLE (VIITTELINEN)
- SV FÖRESLAGEN STIFTSTORLEK FÖR VARJE TAND (ENBART VÄGLEDANDE)