

FluoroPost™

Tenon en fibre de verre, Perceuses de précision, Peeso Reamers

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : Réservé à un usage dentaire.

États-Unis : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ est un pivot en fibre de verre/résine époxy avec zirconium conçu pour un usage dans le cadre d'une procédure de reconstitution coronaire directe adhésive. Ce pivot translucide à la fois résistant et élastique est idéal dans les situations où l'esthétique et la transparence du pivot sont d'une grande importance.

1.1 Conditionnement

Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ est disponible en quatre formats, avec des instruments de préparation aux dimensions correspondantes. En outre, des codes de couleur facilitent l'identification des produits.

Code de couleur	N° 1 Jaune	N° 2 Rouge	N° 3 Bleu	N° 4 Vert
Alésoir Peeso	N° 1	N° 1	N° 2	N° 2
Foret à haute précision	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4
Diamètre du bout du pivot (mm)	0,80	0,80	1,00	1,00
Diamètre de la tête du pivot (mm)	1,35	1,47	1,67	1,83

1.2 Composition

Pivot endodontique en fibre de verre FluoroPost™

Fibre de verre enrichie de zirconium (64 % du volume)

Résine époxy (36 % du volume)

Alésoirs FluoroPost™ Peeso et forets à haute précision
Acier inoxydable

1.3 Indications

Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ est indiqué pour augmenter la rétention d'une restauration coronaire lorsque la structure de dent résiduelle est insuffisante (< 4 mm).

1.4 Contre-Indication

Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ est contre-indiqué lorsque le résidu de dentine coronaire est insuffisant. Il faut au moins 2 mm de structure dentaire autour de la préparation.

1.5. Compatibilité avec les ciments et les matériaux de restauration

• Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ doit être utilisé avec des ciments adhésifs et des matériaux de reconstitution coronaire appropriés.

• Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ est compatible avec de nombreux adhésifs pour dentine/émail, ciments à double durcissement/auto-durcissement et matériaux composites de reconstitution coronaire, notamment tous les adhésifs de DENTSPLY conçus pour être utilisés avec des restaurations composites à double durcissement/auto-durcissement (consulter le Mode d'emploi complet des adhésifs). D'autres adhésifs pour dentine/émail, d'autres ciments et d'autres matériaux de reconstitution coronaire peuvent être utilisés à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

	Symbole d'alerte de sécurité Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.
--	---

2.1 Avertissements

- Les alésoirs FluoroPost™ Peeso et les forets à haute précision sont conçus pour un usage sans eau. Comme avec tout autre instrument rotatif, un contact prolongé peut dégager de la chaleur. Il est conseillé de l'utiliser à vitesse lente (800 à 1 200 tr/min) avec une légère pression intermittente. Une vitesse excessive risque de produire une chaleur inconmodante et de compromettre la stabilité des instruments.
- Une attention redoublée est nécessaire avec tout instrument rotatif afin d'éviter de blesser le patient. Tout contact avec des tissus mous (peau, gencive, muqueuse) peut causer des blessures. En cas de blessure, administrer les soins médicaux appropriés.
- La mise en place d'une digue en caoutchouc ou d'un autre type d'isolation est conseillée avant de commencer le travail. Lors de l'utilisation des alésoirs FluoroPost™ Peeso et des forets à haute précision, les professionnels dentaires et les patients doivent porter des lunettes de protection.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les alésoirs FluoroPost™ Peeso et les forets à haute précision réutilisables doivent être désinfectés, nettoyés, séchés et stérilisés avant la première utilisation et avant toute réutilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit lors du premier cycle et lors de tout usage ultérieur, ainsi que de l'usage d'instruments endommagés ou souillés.
- Les instruments affichant l'inscription « single use » ou « usage unique » sont réservés à un usage unique. Jeter après utilisation. Afin d'éviter les risques de contamination, ne pas réutiliser sur d'autres patients.
- Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc.
- Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ doit être nettoyé à l'alcool avant son insertion dans un canal. Éviter de toucher le pivot avec les doigts après son nettoyage.
- Si le pivot doit être raccourci, cette opération doit être réalisée hors de la bouche.
- Lors de l'insertion dans une pièce à main d'un alésoir FluoroPost™ Peeso et d'un foret à haute précision, insérer les instruments aussi profondément que possible, sans force excessive sur le mandrin, et s'assurer qu'ils sont solidement installés.
- La pièce à main doit être en bon état de fonctionnement.
- L'utilisation des instruments à une vitesse excessive risque d'en compromettre la stabilité.
- Éviter d'appliquer une pression latérale excessive ou de surcharger les instruments avec un angle trop prononcé ou une pression de contact trop forte (risque accru de rupture ou de perforation).
- Cesser immédiatement l'utilisation de tout instrument endommagé, déformé ou ne fonctionnant plus de façon concentrique.

Interactions

Aucune connue.

2.4 Effets indésirables

Une mauvaise utilisation de ce produit peut provoquer des lésions respiratoires, digestives, oculaires, dermatologiques ou des muqueuses (voir Contre-indications, Avertissements et Précautions).


2.3 Conditions de stockage

Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Stocker le produit à une température comprise entre 10°C/50°F et 24°C/75°F. Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante.

3. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

- Stérilisation pré-opératoire**
Le tenon en fibre de verre FluoroPost™ doit être stérilisé une fois en autoclave (134°C, minimum 18 minutes de traitement) avant son utilisation clinique. Les alésoirs FluoroPost™ Peeso et les forets à haute précision ne sont pas livrés stériles et doivent être stérilisés à la vapeur en autoclave avant le premier usage et tout usage subséquent (voir la section Hygiène).
- Appliquer une digue en caoutchouc ou utiliser une autre technique d'isolation appropriée.
- Préparation du canal radiculaire.
S'assurer qu'il existe un espace suffisant pour installer le pivot. Retirer les résidus de gutta percha dans la chambre pulpaire et dans l'orifice du canal.
- Sélectionner un pivot endodontique en fibre de verre FluoroPost™ de taille appropriée, selon la position anatomique de

la dent (utiliser une radiographie et le tableau ci-dessus). Sélectionnez un alésoir FluoroPost™ Peeso et un foret à haute précision correspondant aux dimensions du pivot endodontique en fibre de verre FluoroPost™ choisi.

	Instruments rotatifs <ul style="list-style-type: none">S'assurer que l'instrument est solidement installé dans la pièce à main avec de l'introduire dans le champ opératoire. Faire attention de ne pas exercer de pression excessive pour éviter d'endommager l'instrument, d'enlever accidentellement des éléments de structure dentaire ou de perforer le canal radiculaire.
---	---

- Déterminer la longueur de la construction coronaire, qui correspondra au tiers de la longueur finale du pivot. Avec un alésoir FluoroPost™ Peeso approprié, retirer l'obturation du canal radiculaire (vitesse de rotation à 800-1200 tr/min) en atteignant la profondeur nécessaire pour que le pivot soit inséré aux 2/3 de sa longueur. Au moins 4 mm de remplissage du canal radiculaire doit demeurer dans la région apicale. Si le canal est courbe, la longueur doit être réduite.
- Forer le canal avec le foret à haute précision FluoroPost™ sélectionné précédemment (vitesse de rotation à 1000-1200 tr/min).
- Faire l'essai du pivot endodontique en s'assurant qu'il est correctement enfoncé dans le canal.
- Raccourcir le pivot endodontique (sur l'extrémité coronaire) à sa longueur finale, à l'aide d'un disque à tranchant diamanté utilisé hors de la bouche. Ne jamais utiliser un instrument à pince (p. ex. coupe-fil) car la pression pourrait détruire la structure du pivot.
- Nettoyer le pivot endodontique avec de l'alcool.
- Conditionner et/ou appliquer de l'adhésif sur la dentine du canal radiculaire, conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment choisi.
- Appliquer l'adhésif et/ou le ciment sur le pivot endodontique FluoroPost™ et sur l'espace du pivot, conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment choisi.
- Placer le pivot endodontique FluoroPost™ dans sa position finale et le stabiliser.
- Effectuer la reconstitution coronaire conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment choisi.

4. HYGIÈNE

Danger de contamination

- Ne pas réutiliser un produit conçu pour un usage unique. Jeter conformément aux réglementations locales.
- Recycler les produits réutilisables conformément aux indications ci-dessous.

	
--	--

4.1 Désinfection, nettoyage et stérilisation

Pour éviter les risques d'hygiène et de contamination, tous les instruments ne portant pas l'inscription « stérile » doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque usage, conformément à la norme ISO 17664, ce qui s'applique au premier usage et à tous les usages subséquents.

Recommandations générales

- Les instruments destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés.
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit lors du premier cycle et lors de tout usage ultérieur, ainsi que de l'usage d'instruments endommagés ou souillés.
- Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter des équipements appropriés de protection personnelle (gants, lunettes).
- Utiliser uniquement des solutions désinfectantes dont l'efficacité est officiellement reconnue (homologation DGHM, CE et/ ou FDA).
- Après 5 cycles d'utilisation, il est possible que le marquage se dégrade.

Procédure détaillée (▲ Instruments : Premier usage ■ Instruments : Usage suivant * Pivot endodontique FluoroPost™)					
Opération 1. Pré-désinfection ou décontamination ■	Mode opératoire • Immédiatement après l'usage, tremper tous les instruments dans une solution désinfectante, combinée avec un enzyme protéolytique si possible.	Avertissement • Suivre les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut causer de la corrosion ou d'autres dommages sur les instruments) • La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines). • Ne pas utiliser une solution désinfectante contenant du phénol ou une autre substance incompatible avec les instruments (voir les recommandations générales). • Si des impuretés visibles sont présentes sur les instruments, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage avec un matériau doux.			
2a. Nettoyage automatique/désinfection ▲ ■ *	• Démonter les appareils (les butées en silicone doivent être enlevées). • Placer les éléments sur un support ou dans un récipient • Placer les éléments dans un thermodésinfectant (au moins 10 minutes à 93°C ou valeur Ao > 3000).	• Jeter les instruments présentant de gros défauts évidents (endommagés, déformés). • Lors de l'insertion des éléments dans le thermodésinfectant, éviter les contacts entre instruments et avec les pivots. • Suivre les instructions du fabricant relatives aux concentrations (voir les recommandations générales) • Le thermodésinfectant n'est pas recommandé pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier au carbone. En cas de désinfection chimique, faire attention aux résidus de désinfectant sur les instruments. • Une étape de rinçage appropriée doit être prévue dans le programme. Rincer avec une eau purifiée contenant un maximum de 10 germes/ml et un maximum de 0,25 unité d'endotoxine/ml (p. ex. Aqua Purificata). • Sécher les instruments et les pivots avec de l'air filtré. • Utiliser uniquement un thermodésinfectant conforme à la norme EN ISO 15883, bénéficiant d'un entretien et d'étalonnages réguliers. • Si possible, une procédure automatisée est préférable.			
2b. Nettoyage manuel/désinfection ▲ ■ *	• Démonter les appareils (les butées en silicone doivent être enlevées). • Immerger les éléments dans une solution désinfectante, avec l'aide d'un appareil à ultrasons s'il y a lieu. • Rincer abondamment les éléments avec de l'eau distillée ou déminéralisée propre, puis sécher avec de l'air comprimé ou filtré.	• Aucune impureté ne devrait être visible sur les instruments. • Jeter les instruments présentant de gros défauts évidents (endommagés, déformés ou tordus). • Lors de l'immersion des éléments dans la solution, éviter les contacts entre instruments et avec les pivots. Utiliser des supports et/ou des récipients. • Suivre les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées (voir les recommandations générales) • Rincer avec une eau purifiée contenant un maximum de 10 germes/ml et un maximum de 0,25 unité d'endotoxine/ml (p. ex. Aqua Purificata). • Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommander de rincer les instruments juste avant de les traiter en autoclave.			
3. Inspection ■ *	• Inspecter les instruments et retirer ceux qui présentent des défauts. • Assembler les instruments (butées).	• Les instruments souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés. • Jeter les instruments déformés (pliés ou tordus), endommagés (bris, corrosion) ou défectueux (effacement du code de couleur ou du marquage) pouvant affecter la résistance, la sécurité ou l'efficacité des instruments et/ou pivots. • Protéger les fraises en acier au carbone avec un inhibiteur de corrosion avant de les emballer.			
4. Emballage ▲ ■ *	• Emballer les instruments dans des « sachets de stérilisation ».	• Vérifier la date de péremption indiquée sur les sachets et s'assurer qu'elle est conforme à la durée de conservation prévue. • Utiliser un emballage résistant à des températures atteignant 141°C (286°F) et conformes à la norme EN ISO 11607.			
5. Stérilisation ▲ ■ *	• Stériliser à la vapeur sous une température de : 134°C/237°F pendant 18 minutes (instruments endodontiques et de remplissage de canaux radiculaires). • 134°C/237°F pendant 5 minutes (autres instruments).	• Les instruments, les pivots et les supports en plastique doivent être stérilisés conformément aux instructions sur leur emballage. • Utiliser un autoclave de stérilisation à vide fractionnée (préférable) ou par gravité (selon la norme EN 13060, EN 285). • Utiliser une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665-1. • Respecter les consignes d'entretien de l'autoclave fournies par le fabricant. • Utiliser uniquement pour les procédures de stérilisation indiquées.			
6. Conservation ▲ ■ *	• Conserver les instruments à l'intérieur de l'emballage de stérilisation, dans un environnement propre et sec.	• La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé (vérifier l'emballage avant d'utiliser les instruments).			

5. NUMÉRO DE LOT

Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :

- Numéro de renouvellement de commande
- Numéro de lot

FluoroPost™

Endodontic Fiber Posts, Precision Drills, Peeso Reamers

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only.

In the USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

FluoroPost™ Endodontic Fiber Post is a Zirconium enriched Glass fiber/epoxy resin post designed for use in conjunction with a direct, adhesive core build-up procedure. This translucent post combines strength and elasticity and is ideal in situations where esthetics and show-through of the post may be of primary concern.

1.1 Delivery forms

FluoroPost™ Fiber Post is available in four sizes, with corresponding sized preparation instruments, color coded for easy identification.

Color Code	No. 1 Yellow	No. 2 Red	No. 3 Blue	No. 4 Green
Peeso Reamer	No. 1	No. 1	No. 2	No. 2
Precision Drill	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Endo post Tip Diameter (mm)	0.80	0.80	1.00	1.00
Endo post Head diameter (mm)	1.35	1.47	1.67	1.83

1.2 Composition

FluoroPost™ Fiber Post

Zirconium enriched Glass fiber 64% volume; Epoxy Resin 36% volume

FluoroPost™ Peeso Reamers and Precision Drills
Stainless Steel

1.3 Indications

FluoroPost™ Fiber Post is indicated to augment retention of the coronal restoration in case of insufficient residual tooth structure (<4mm).

1.4 Contraindication


FluoroPost™ Fiber Post is contraindicated for use when insufficient coronal dentin remains. At least 2mm of tooth structure is required around the preparation.

1.5 Compatible cements and restoratives

• FluoroPost™ Fiber Post is to be used in conjunction with suitable adhesive cements and core build-up materials.
• FluoroPost™ Fiber Post is compatible with numerous dentin/enamel adhesive systems, self/dual cured cements and composite core build-up materials including all DENTSPLY adhesives designed for use with dual/self cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Other dentin/enamel adhesive systems, cements and core build-up materials may be used at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.

	Safety alert symbol This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
---	---

2.1 Warnings

- FluoroPost™ Peeso Reamers and Precision Drills are designed for use without water. As with any rotary instrument, heat will build up with prolonged contact. Use at slow speed (800-1200 rpm) with light intermittent pressure. Excessive speed may result in heat buildup and may endanger the stability of the instruments.
- Care should be taken to have good control on any rotary instrument to protect patients from injury. Contact with soft tissues (skin, gingiva, mucosa) may result in injuries. If injury occurs, ensure appropriate medical care.
- Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Dental professionals and patients should wear protective eyewear while using the FluoroPost™ Peeso Reamers and Drills.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Reusable FluoroPost™ Peeso Reamers and Precision Drills must be disinfected, cleaned, dried and sterilized prior first use and after every use. The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of rubber dam is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- The FluoroPost™ Fiber Post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal. Avoid touching the post with fingers after cleaning.
- Shortening of the post should be done outside the mouth.
- When inserting the FluoroPost™ Peeso Reamer and Precision Drill into the handpiece, insert the instruments as deeply as possible without excessive use of force into the chuck and check to ensure that they are secure.
- The handpiece must be in proper working condition.
- Excessive speeds while using instruments endanger the stability of the instruments.
- Avoid excessive lateral pressure, or overloading the instruments by using too much contact pressure or angle (increased danger of breakage or perforation).
- Immediately remove any instruments that are damaged, bent or no longer run concentrically.

Interactions

None Known.

2.4 Adverse reactions


Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)

2.3 Storage conditions

Keep out of direct sunlight and protect from moisture. Store at temperatures between 10°C/50°F and 24°C/75°F. Allow material to reach room temperature prior to use.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Pre-operative sterilization
FluoroPost™ Fiber Post should be steam autoclaved one time (134°C, 18 minutes minimum holding time) prior to clinical use. FluoroPost™ Peeso Reamers and Precision Drills are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).
- Place rubber dam or other suitable isolation technique.
- Root canal preparation.
Ensure that sufficient space exists to place the post. Remove residual gutta percha out of the pulp chamber and canal orifice.
- Select the correct FluoroPost™ Fiber Post size, according to the anatomical situation of tooth using the radiograph and the size table above. Select the FluoroPost™ Peeso Reamer and Precision Drill corresponding to the selected FluoroPost™ Fiber Post size.

	Rotary Instruments <ul style="list-style-type: none">Be sure instrument is securely seated in the handpiece before introducing into the patient field. Do not exert excessive pressure to prevent instrument damage or unintended removal of tooth structure/root perforation.
---	--

- Determine the length of the coronal build-up which will account for 1/3 of the final post length. Remove the root canal obturation with the selected FluoroPost™ Peeso Reamer (rotation speed 800-1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted at 2/3 of its length. At least 4mm of root canal filling should remain in the apical region. In the case of curved canals, the length has to be reduced.
- Drill the canal with the selected FluoroPost™ Precision Drill (rotation speed 1000-1200 rpm).
- Trial fit the fiber post and check that it is properly seated in the canal.
- Shorten the fiber post (at the coronal end) 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 fiber post with alcohol.
- Condition and/or apply adhesive to the root canal dentin per manufacturer’s Directions for Use for the selected adhesive and/or cement.
- Apply adhesive and/or cement to the FluoroPost™ Fiber Post and post space per manufacturer’s Directions for Use for the selected adhesive and/or cement.
- Place the FluoroPost™ Fiber Post into final position and stabilize.
- Proceed with core build-up as directed by cement and/or core build-up manufacturer’s Directions for Use.

4. HIGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Disinfection, cleaning and sterilization

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

General recommendations

- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval).
- After 5 cycles, degradation of marking may occur.

Step-by-step procedure
▲ Instruments: First Usage
■ Instruments: Following Usage
✳ FluoroPost™ Fiber Post

<p>Operation</p> <p>1. Pre-Disinfection or Decontamination</p> <p>■</p>	<p>Operating mode</p> <ul style="list-style-type: none">Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible	<p>Warning</p> <ul style="list-style-type: none">Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments). The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see General Recommendation). For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.
<p>2a. Automated Cleaning/ Disinfection</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Disassemble the devices (silicone stops to be removed). Place them in a kit, support or container. Put them in the thermodisinfectior (for at least 10 min at 93°C or Ao value >3000).	<ul style="list-style-type: none">Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermodisinfectior. Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also General recommendation). The thermodisinfectior is not recommended for instruments made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments. Sufficient rinsing step should be available in the program. Use purified water for rinsing (max 10 germs/mL and max 0.25 endotoxin units/mL) like Aqua Purificata. Use filtered air for drying the instruments or posts. Use only approved thermodisinfectior according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. If possible, an automated procedure if preferred.
<p>2b. Manual Cleaning/ Disinfection</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Disassemble the devices (silicone stops to be removed). Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable Rinse the devices thoroughly with clean, demineralized or distilled water and then dry them with filtered or compressed air.	<ul style="list-style-type: none">No visible impurities should be observed on the instruments. Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container. Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also General recommendation). Use purified water for rinsing (max 10 germs/mL and max 0.25 endotoxin units/mL) like Aqua Purificata. If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.
<p>3. Inspection</p> <p>■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Inspect devices and sort out those with defects. Assemble the devices (stops).	<ul style="list-style-type: none">Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of color coding or marking) affecting the resistance, safety or the performance of the instrument or posts. Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.
<p>4. Packaging</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Pack the devices in “Sterilization pouches”	<ul style="list-style-type: none">Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.
<p>5. Sterilization</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Steam sterilize at: 134°C (237°F) during 18 min. for endodontic instruments and root canal filling instruments. 134°C (237°F) during at least 5 min. for all other devices	<ul style="list-style-type: none">The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labeling. Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1. Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. Use only the listed sterilization procedures.
<p>6. Storage</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	<ul style="list-style-type: none">Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).

5. LOT NUMBER

The following numbers should be quoted in all correspondences:

- Reorder Number
- Lot number



FluoroPost™

Espiga en fibra de vidrio, Taladros de precisión, Peeso Reamers

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Solo para uso odontológico.

En los EE. UU.: Solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La espiga en fibra de vidrio FluoroPost™ es una espiga de resina epoxi/fibra de vidrio enriquecida con circonio, diseñada para usar un procedimiento directo de base cavitaria adhesiva. Esta espiga traslúcida combina resistencia y elasticidad, y es ideal para usar en situaciones en las que lo principal es la estética y la apariencia de la espiga.

1.1 Formas de presentación

La espiga en fibra de vidrio FluoroPost™ viene en cuatro tamaños, con instrumentos de preparación para cada tamaño y codificada por colores para facilitar la identificación.

Código de color	N.º 1 Amarillo	N.º 2 Rojo	N.º 3 Azul	N.º 4 Verde
Fresa Peeso	N.º 1	N.º 1	N.º 2	N.º 2
Fresa de precisión	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4
Diámetro de la punta de la espiga endodóntica (mm)	0.80	0.80	1.00	1.00
Diámetro de la cabeza de la espiga endodóntica (mm)	1.35	1.47	1.67	1.83

1.2 Composición

Espiga en fibra de vidrio FluoroPost™

Fibra de vidrio enriquecida con circonio, 64 % del volumen

Resina epoxi, 36 % del volumen

Fresas Peeso y fresas de precisión FluoroPost™

Acero inoxidable

1.3 Indicaciones

La espiga en fibra de vidrio FluoroPost™ está indicada para aumentar la retención de la restauración de la corona en caso de una estructura dentaria residual insuficiente (<4 mm).

1.4 Contraindicaciones

La espiga en fibra de vidrio FluoroPost™ está contraindicada cuando queda una cantidad insuficiente de dentina coronaria. Se necesita al menos 2 mm de estructura dentaria alrededor de la preparación.

1.5 Cementos y restauradores compatibles

- La espiga endodóntica FluoroPost™ se debe usar con cementos adhesivos y materiales para bases cavitarias adecuados.
- La espiga endodóntica FluoroPost™ es compatible con numerosos sistemas adhesivos para dentina o esmalte, cementos y materiales para bases cavitarias de compuestos de autocurado o de doble curado, incluso todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para usar con restauradores de compuesto de autocurado o de doble curado (consulte las instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente). Se pueden usar otros sistemas adhesivos de dentina o esmalte, cementos y materiales para bases cavitarias bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que los utilice.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- Las fresas Peeso y las fresas de precisión FluoroPost™ están diseñadas para usarse sin agua. Como cualquier otro instrumento giratorio, se calentarán por contacto prolongado. Utilícelas a baja velocidad (800-1200 r.p.m.) con una presión ligera e intermitente. El exceso de velocidad puede provocar un aumento del calor y poner en peligro la estabilidad de los instrumentos.
- Manipule con cuidado y control los instrumentos giratorios para evitar lesionar al paciente. El contacto con los tejidos blandos (piel, encías, mucosa) puede provocar lesiones. Si se producen lesiones, asegúrese de que se brinde la atención médica adecuada.
- Se aconseja situar un dique de goma o algún otro elemento aislante antes de proceder con la operación. Los profesionales odontológicos y sus pacientes deben usar gafas cuando utilicen fresas Peeso y fresas de precisión FluoroPost™.

2.2 Precauciones

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en la sección Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en la sección Instrucciones de uso quedará bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Las fresas Peeso y las fresas de precisión FluoroPost™ reutilizables se deben desinfectar, limpiar, secar y esterilizar antes de usarlas por primera vez y después de cada uso. El usuario es responsable de la esterilización del producto en el primer ciclo y en cada uso, así como del uso de instrumentos sucios o dañados tras la esterilización.
- Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase “un solo uso” deben utilizarse una sola vez. Deséchelos luego de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- La espiga endodóntica FluoroPost™ se debe limpiar con alcohol antes de insertarse en el conducto. Evite tocar la espiga con los dedos después de limpiarla.
- Si se debe acortar la espiga, se debe hacer fuera de la boca.
- Cuando se coloque la fresa Peeso y la fresa de precisión FluoroPost™ en la pieza de mano, inserte los instrumentos lo más profundo posible, sin aplicar una fuerza excesiva.
- La pieza de mano debe estar en perfecto estado.
- El exceso de velocidad al usar los instrumentos pone en peligro su estabilidad.
- Evite la excesiva presión lateral y la sobrecarga de los instrumentos al usar una presión o un ángulo de contacto excesivo (mayor riesgo de rotura o perforación).
- Deseche inmediatamente todo instrumento que esté dañado, doblado o descentrado.

Interacciones

No se conocen.

2.4 Reacciones adversas

El uso indebido de estos productos puede causar lesiones respiratorias, digestivas, oculares, de la piel o de la mucosa (consulte las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).

2.3 Condiciones de almacenamiento

No exponga el producto a la luz directa del sol y protéjalo de la humedad. Guarde este producto a una temperatura de entre 10°C/50°F y 24°C/75°F. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Esterilización previa a la operación

Las espigas endodónticas FluoroPost™ se deben esterilizar en autoclave por única vez (134°C durante un mínimo de 18 minutos) antes de su uso clínico. Las fresas Peeso y las fresas de precisión para espigas de fibra FluoroPost™ no se proporcionan esterilizadas. Se las debe esterilizar en autoclave antes de usarlas por primera vez y antes de cada uso (consulte la sección Higiene).
- Aplique un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.
- Preparación del conducto radicular.

Asegúrese de que haya suficiente espacio para colocar la espiga. Elimine los restos de gutapercha de la cavidad de la pulpa dentaria y del orificio del conducto.
- Utilice una radiografía y la siguiente tabla de tamaños para seleccionar la espiga endodóntica FluoroPost™ del tamaño correcto, según la situación anatómica del diente. Seleccione la fresa Peeso y la fresa de precisión FluoroPost™ correspondiente para el tamaño de la espiga endodóntica FluoroPost™ seleccionada.



Instrumentos giratorios

- Asegúrese de que el instrumento quede colocado correctamente en la pieza de mano antes de introducirlo en la zona de trabajo del paciente.
- No aplique excesiva presión para evitar que el instrumento se dañe o que se produzca la extracción accidental de estructura dentaria/perforación de la raíz.

- Determine el largo de la base cavitaria que constituirá un 1/3 del largo final de la espiga. Retire la obstrucción del conducto radicular con la fresa Peeso FluoroPost™ seleccionada (velocidad de rotación de 800-1200 r.p.m.) hasta la profundidad necesaria para insertar la espiga a 2/3 de su largo total. Al menos 4 mm de relleno del conducto radicular debe quedar en la región apical. En el caso de conductos curvados, se debe disminuir el largo.
- Perfore el conducto con la fresa de precisión FluoroPost™ seleccionada (velocidad de rotación de 1000-1200 r.p.m.).
- Pruebe si cabe la espiga endodóntica y asegúrese de que se pueda fijar correctamente en el conducto.
- Corte la espiga endodóntica (en el extremo de la corona) de acuerdo con su largo final con un disco de diamante fuera de la boca. No utilice nunca un instrumento de engarce, como cortadores de alambre, debido a que la presión puede destruir la estructura de la espiga.
- Limpie la espiga endodóntica con alcohol.
- Acondicione la dentina del conducto radicular o colóquelo adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o del cemento seleccionado.
- Aplique adhesivo o cemento a la espiga endodóntica FluoroPost™ y al espacio de la espiga según las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o del cemento seleccionado.
- Coloque la espiga endodóntica FluoroPost™ en la posición final y estabilicela.
- Luego coloque la base cavitaria según las instrucciones de uso del fabricante del cemento o de la base cavitaria.

4. HIGIENE

Contaminación cruzada

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos según la normativa local.
- Vuelva a procesar los productos reutilizables según se describe a continuación.

4.1 Desinfección, limpieza y esterilización

Por razones de higiene y para evitar la contaminación cruzada, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos que no estén indicados como esterilizados antes de cada uso según la norma ISO 17664. Esto corresponde tanto al primer uso como a los usos posteriores.

Recomendaciones generales

- Los instrumentos indicados como artículos de un solo uso no se deben reutilizar.
- El usuario es responsable de la esterilización del producto en el primer ciclo y en cada uso, así como del uso de instrumentos sucios o dañados tras la esterilización.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas y máscara).
- Utilice únicamente una solución desinfectante de eficacia comprobada (lista de DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA).
- Después de 5 ciclos, se puede producir la degradación del marcado.

<p>Funcionamiento</p> <p>1. Pre-Disinfection or Decontamination</p> <p>■</p>	<p>Modo de funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none">Inmediatamente después de usar los instrumentos, sumérjalos en una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible.	<p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none">Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones y el tiempo de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión u otros defectos en los instrumentos). La solución desinfectante no debe contener aldehído (para evitar la fijación de impurezas de la sangre). No utilice una solución desinfectante que contenga fenol ni productos que no sean compatibles con los instrumentos (consulte la sección Recomendaciones generales). Si se observan impurezas en los instrumentos, se recomienda cepillarlos con un material suave para desinfectarlos.
<p>2a. Desinfección/ limpiez a automática</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Desarme los dispositivos (se deben quitar los topes de silicona). Colóquelos en un recipiente, equipo o soporte. Colóquelos en el desinfectante térmico (durante al menos 10 min. a 93°C o valor Ao >3000).	<ul style="list-style-type: none">Deseche todo instrumento con defectos notorios (roto, doblado). Evite todo contacto entre los instrumentos o las espigas al colocarlos en el desinfectante térmico. Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también la sección Recomendaciones generales). No se recomienda el uso del desinfectante térmico para los instrumentos de aluminio, carburo de tungsteno o acero de carbono. En caso de desinfección química, existe el riesgo de que queden restos del desinfectante en los instrumentos. En el programa debe haber un paso de enjuague suficiente. Utilice agua purificada para el enjuague (10 bacterias/ml como máximo y 0.25 unidades de endotoxinas/ml como máximo) como Aqua Purificata. Utilice aire filtrado para secar los instrumentos o las espigas. Utilice solo un desinfectante térmico que cumpla con la norma EN ISO 15883, consérvelo en buen estado y calibrelo con frecuencia. Si es posible, se prefiere un procedimiento automático.
<p>2b. Desinfección limpiez a manual</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Desarme los dispositivos (se deben quitar los topes de silicona). Sumérjalos en la solución desinfectante con ayuda de un dispositivo ultrasónico si corresponde. Enjuague bien los dispositivos con agua limpia, desmineralizada o destilada y luego séquelos con aire filtrado o comprimido.	<ul style="list-style-type: none">No se deben observar impurezas en los instrumentos. Deseche todo instrumento con defectos notorios (roto, doblado, deformado). Evite todo contacto entre los instrumentos o las espigas al colocarlos en la solución, usar equipos, soportes o recipientes. Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones y el tiempo indicados por el fabricante (consulte también la sección Recomendaciones generales). Utilice agua purificada para el enjuague (10 bacterias/ml como máximo y 0.25 unidades de endotoxinas/ml como máximo) como Aqua Purificata. Si una solución desinfectante es anticorrosiva, se recomienda enjuagar los instrumentos justo antes de desinfectarlos en autoclave.
<p>3. Inspección</p> <p>■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Inspeccione los dispositivos y deseche aquellos que estén defectuosos. Arme los dispositivos (topes).	<ul style="list-style-type: none">Los instrumentos sucios se deben volver a limpiar y desinfectar. Deseche los instrumentos con deformaciones (doblados, torcidos), daños (rotos, corroídos) o defectos (desgaste del marcado o de la codificación por colores) que afecten la resistencia, la seguridad o el rendimiento del instrumento o la espiga. Proteja la fresa de acero de carbono con un anticorrosivo antes de guardarla.
<p>4. Embalaje</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Guarde los dispositivos en bolsas para esterilización.	<ul style="list-style-type: none">Compruebe el período de validez de la bolsa suministrada por el fabricante para determinar la vida útil en depósito. Utilice una bolsa resistente a temperaturas de hasta 141°C (286°F) y que cumpla con la norma EN ISO 11607.
<p>5. Esterilización</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Esterilice con vapor a 134°C (237°F) durante 18 min. en el caso de los instrumentos endodónticos y los instrumentos de relleno del conducto radicular. 134°C (237°F) durante al menos 5 min. en el caso de los otros dispositivos.	<ul style="list-style-type: none">Los instrumentos, las espigas y los soportes de plástico se deben esterilizar según las instrucciones de las etiquetas de la caja. Utilice autoclaves de vacío fraccionado o de desplazamiento por gravedad (menos recomendado) (según las normas EN 13060, EN 285). Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665-1. Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo para autoclaves indicado por el fabricante. Utilice solo los procedimientos de esterilización indicados.
<p>6. Almacenamiento</p> <p>▲ ■ ✳</p>	<ul style="list-style-type: none">Mantenga los dispositivos en bolsas para esterilización en un lugar limpio y seco.	<ul style="list-style-type: none">No se puede garantizar la esterilización si las bolsas están abiertas, rotas o húmedas (controle las bolsas antes de usar los instrumentos).

5. NÚMERO DE LOTE

Si desea comunicarse con nosotros, cite las siguientes referencias:

- Número de pedido nuevo
- Número de lote



©2012 DENTSPLY International
All rights reserved.
Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

511003 (R 8/7/17)