

MATCHPOST

Fiber Posts for Dental Restoration
Drills for Dental Restoration



FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
NON-STERILE – STERILIZE BEFORE FIRST USE

INSTRUCTIONS FOR USE

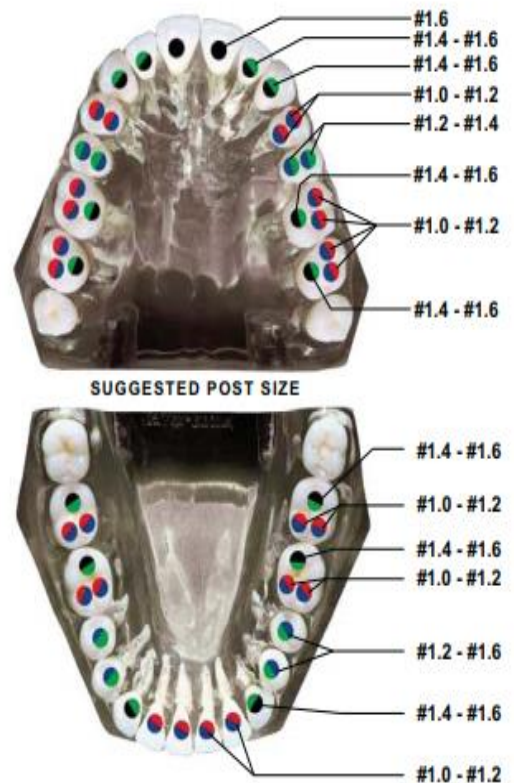
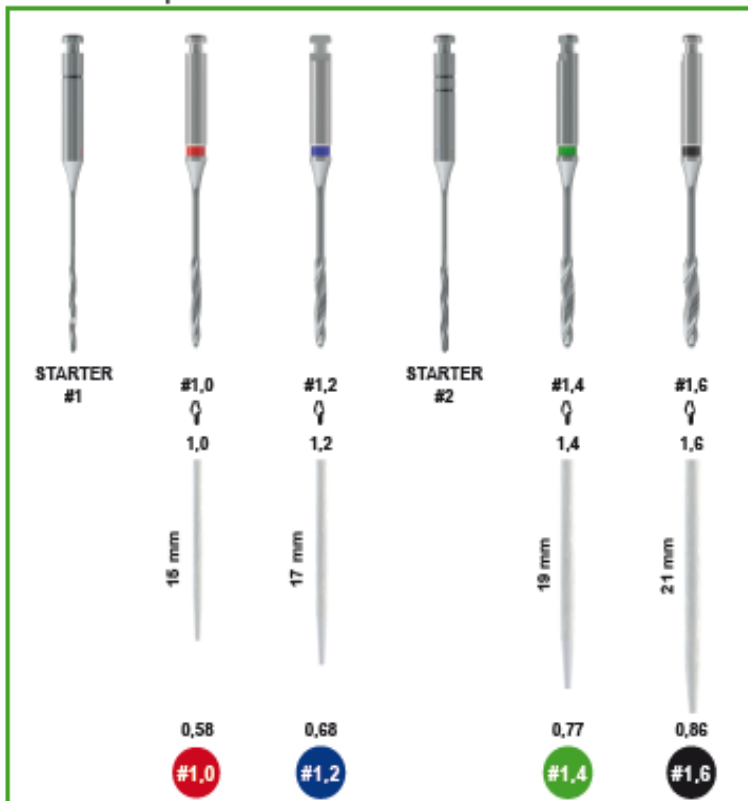
PRODUCT DESCRIPTION

MATCHPOST devices consist of **MATCHPOST** posts and **MATCHPOST** drills.

MATCHPOST posts are dental posts used for coronal-radicular reconstruction of devitalized teeth. **MATCHPOST** posts are radiopaque translucent fiber posts. **MATCHPOST** posts are smooth-surfaced posts, with a predominantly parallel cylindrical shape, and a taper on the bottom quarter of the post. The length of **MATCHPOST** posts varies with their diametrical size, between 15-21 mm. The radio-opacity level is around 200% Al equivalent (ISO 4049).

MATCHPOST drills (STARTER DRILL/FINISHING DRILL) are intended for mechanical shaping of the root canal. The shape is chosen according to the form of the corresponding post: **MATCHPOST** drills exist in a similar range of diameters as the associated posts, and they are identified by a color code.

Posts and Drills sequential



INDICATIONS FOR USE

MATCHPOST posts have been designed to support and secure the coronal-radicular restoration in case of insufficient residual tooth structure (<4 mm).

MATCHPOST 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 are to be used only in a clinical or hospital environment, following Good Dental Practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontists) and Dental Assistants.

CONTRAINDICATIONS

MATCHPOST posts and associated drills are contraindicated if coronal tooth structure is less than 1.5 mm.

DELIVERY FORMS

The devices are supplied in:

- blister(s) containing 5 posts each;
- blister(s) containing 1 drill each.

The blisters may be supplied in different commercial presentations; see external packaging for content detail.

COMPOSITION

MATCHPOST posts are fiber-reinforced composite material, made of radiopaque fiber (80%) and epoxy resin matrix (20%).

MATCHPOST drills are made of stainless steel.

SAFETY NOTES

WARNINGS

Strictly follow these Instructions for Use for **MATCHPOST** posts and associated **MATCHPOST** drills to minimize the following residual risks to the device, the patient and/or the user:

- Root fracture, requiring tooth extraction
- Breakage (fracture) of device or instrument.
- Debonding, requiring new restoration
- Dentin damage due to heat generation in case of insufficient irrigation during drilling,
- Infection due to contamination or cross-contamination
- Swallowing or inhalation of device (e.g. post)
- Temporary discomfort; longer procedure.

Serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as cytotoxicity, genotoxicity or carcinogenicity) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.

PRECAUTIONS

There is no data for the safety and effectiveness of use of **MATCHPOST** posts and associated drills for pregnant women, breastfeeding women and children under 18 years old (for posts only). They are therefore not recommended for such uses.

Inspect the product before use and do not use the device(s) if the product (i.e. device, primary and/or secondary packaging and labeling) is damaged.



Do not use for indications different from the IFU's recommendations.

MATCHPOST posts:

- The post must be immersed in isopropanol for 1 minute then dried gently with air syringe for 15 seconds at least prior to bonding before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after that.
- Shortening the post with a diamond disc should be done outside the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post. Do not apply excessive pressure when seating the post in the root canal.
- The use of radiographs is recommended to assess root canal morphology, determine the post and drill size needed, and/or verify post position in the root canal.
- The use of a 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.
- For profoundly flared or ovoid canals, the use of accessory post* is indicated for best results.
- A selected re-access kit* can be used if needed.

MATCHPOST drills:

- Inspect instruments visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- Clean and sterilize the instrument as instructed prior to first use and between patients, and do not exceed the indicated maximum number of allowed uses.
- Verify proper and secure connection with contra-angle head before use and select appropriate rotation speed, as recommended. Do not apply excessive pressure on the drill.
- The STARTER DRILL may be used only to remove root canal filling partially, and the FINISHING DRILL may be used only to prepare the root canal.
- The use of a rubber dam is recommended.

ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No known undesirable side effect.

STORAGE CONDITIONS

Store at ambient temperature.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Posts are to be sterilized prior to use. Drills are to be sterilized prior to first use and between uses and are to be replaced after 15 uses. (see Processing section)
2. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
3. Select the correct **MATCHPOST** post size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
4. 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 **MATCHPOST STARTER DRILL** selected (rotation speed 800-1200 RPM, Revolutions Per Minute) 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. Irrigate as necessary to prevent rotation-induced heating.
5. Shape the canal with the **MATCHPOST FINISHING DRILL** corresponding to the selected **MATCHPOST** post size, (rotation speed 1000-2000 RPM, Revolutions Per Minute), irrigating as necessary to prevent heating.
6. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
7. Shorten the post to its final length with a diamond disc, outside the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.

8. Immerse or soak the post in isopropanol for 1 minute and then gently air dry for 15 seconds at least.
9. Apply etchant in the post space and to the exposed dentin for 15 seconds*. Rinse for 10 seconds. Remove excess water with paper points but leave the surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.
10. Apply 2 coats* of primer with a thin brush in the post space. Remove excess primer 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.
11. 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.
12. 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 matrix*, or directly on the tooth.
12. b. If using separate cement and 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 any excess and air-dry with a jet of air. Light cure for 20 seconds (if needed).
12. 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.
12. 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 any excess and air dry with a jet of air. Light cure for 20 seconds (if needed).
13. 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. In cases where a prosthetic crown is not indicated, a minimum of 1 mm of composite restorative material should cover the post, and that should be an appropriately shaded, polishable, aesthetic composite.

PROCESSING: HYGIENE, STERILIZATION

MATCHPOST posts:

- **MATCHPOST** post is a single use device. It must not be re-used to avoid the risk of contamination.
- Before insertion into the canal, the post 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 (e.g. EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: type B complying with regulation standard in force (e.g. EN 13060),
 - ✓ Sterilization temperature: 134°C – sterilization time: 18 minutes, (e.g., “Prions” program)
 - ✓ 1 cycle only.
- **MATCHPOST** posts cannot be sterilized or disinfected in a thermoisinfectant.

MATCHPOST drills:

- **MATCHPOST** drills are supplied non-sterile. Disinfect and sterilize **MATCHPOST** drills before each use. Disinfect instruments with disinfecting or cleaning agents adapted to rotary instruments*. Do not disinfect instruments in a thermoisinfectant.
- The lifetime of use for the **MATCHPOST** drills is defined as 15 uses, following which, the practitioner or dental surgeon is informed that the drill should be replaced.
- **MATCHPOST** 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 (e.g. EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: type B complying with regulation standard in force (e.g. EN 13060),
 - ✓ Sterilization temperature: 134°C – Sterilization: 18 minutes, (e.g., “Prions” program)
 - ✓ Store the sterilized components in a dry, dust-free place,
 - ✓ If the packaging 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.

DISPOSAL



Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations for disposal of sharp and contaminated devices.

ADDITIONAL INFORMATION

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

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. For Professional Use Only.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information available on Dentsply Sirona website: [Dentsply Sirona | USA \(https://www.dentsplysirona.com/en-us\)](https://www.dentsplysirona.com/en-us) and/or in the European database on medical devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, where it shall be linked to the Basic UDI-DI of **MATCHPOST posts**.

Basic UDI-DI numbers:







MATCHPOST posts: ++ERTD4800EUR2









MATCHPOST drills: ++ERTD4820EURG

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

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

TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION (e.g. ACCORDING TO ISO 15223-1 AND ISO 21531)

	Medical Device	Posts and Drills
	Manufacturer	Posts and Drills
	Date of manufacture	Posts and Drills
	Do not re-use	Posts only
	Number of uses less one	Drills only
	Batch code	Posts and Drills

	Catalogue number	Posts and Drills
	Number of unit(s) / Content	Posts and Drills
	Do not use if package is damaged	Posts and Drills
	Consult Instructions for use	Posts and Drills
	Caution	Posts and Drills
	Professional Use	Posts and Drills
	Non-Sterile	Posts and Drills
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified (134°C)	Posts and Drills

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

RTD Endodontic fiber posts ANVISA: 80745409030

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills: ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER:

RTD

3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière

38120 ST EGREVE FRANCE

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.



-2006-

MATCHPOST

Pinos de Fira para restauração dentária
Brocas para restauração dentária

PT-BR

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

APENAS PARA USO PROFISSIONAL

NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO PRIMEIRO USO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

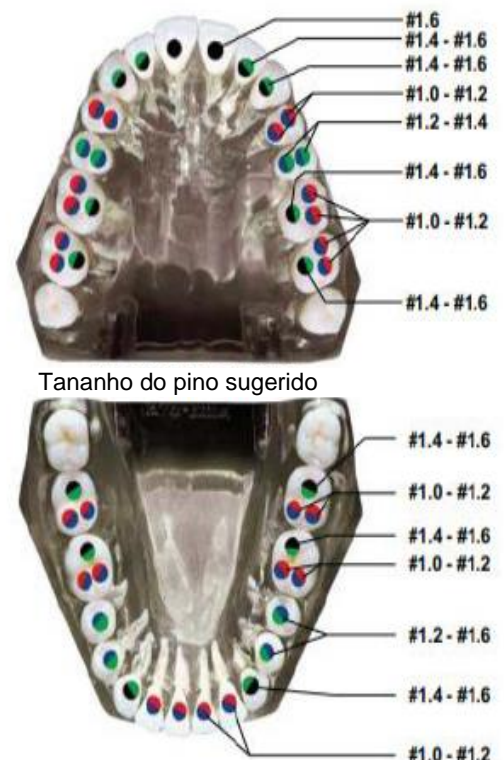
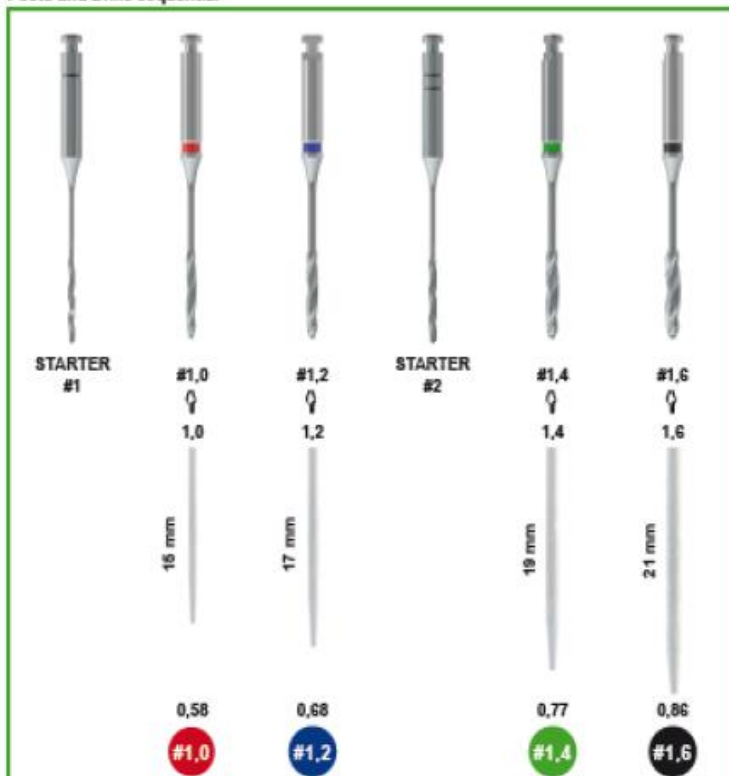
Os dispositivos **MATCHPOST** consistem em pinos **MATCHPOST** e brocas **MATCHPOST**.

Os pinos **MATCHPOST** são pinos odontológicos usados para a reconstrução coronária/radicular de dentes desvitalizados. Os pinos **MATCHPOST** são pinos de fibra radiopacos e translúcidos. Os pinos **MATCHPOST** são pinos com superfície lisa, com um formato cilíndrico predominantemente paralelo, e uma conicidade no quarto inferior do pino. O comprimento dos pinos **MATCHPOST** varia conforme o tamanho do seu diâmetro, entre 15-21 mm. O nível de radiopacidade é de cerca de 200% do equivalente de alumínio (ISO 4049).

As brocas **MATCHPOST** (broca de moldagem prévia STARTER DRILL/broca de acabamento FINISHING DRILL) se destinam ao preparo mecânico do canal radicular. A forma é escolhida de acordo com a forma do pino correspondente: as brocas **MATCHPOST** estão disponíveis num intervalo de diâmetros semelhante ao dos respectivos pinos, sendo identificadas por um código de cores.

Pinos e brocas sequenciais

Posts and Drills sequential



INDICAÇÕES PARA USO

Os pinos **MATCHPOST** foram concebidos para sustentar e firmar a restauração coronária/radicular no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

As brocas **MATCHPOST** foram concebidas para o preparo do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

Estes produtos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as Boas Práticas em Odontologia, por profissionais de odontologia qualificados, como clínicos gerais, assim como especialistas em endodontia (endodontistas) e auxiliares odontológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pinos **MATCHPOST** e as brocas associadas são contraindicados se a estrutura dentária coronária tiver menos do que 1,5 mm.

FORMATOS DE ENTREGA

Os dispositivos são fornecidos em:

- blister(s) com 5 pinos cada;
- blister(s) com 1 broca cada.

Os blisters podem ser fornecidos em diferentes apresentações comerciais; consulte a embalagem externa para saber detalhes sobre o conteúdo.

COMPOSIÇÃO

Os pinos **MATCHPOST** são materiais compósitos reforçados com fibra, feitos de fibra radiopaca (80%) e matriz de resina epóxi (20%).

As brocas **MATCHPOST** são feitas de aço inoxidável.

NOTAS DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIAS

Siga rigorosamente estas instruções de uso para pinos **MATCHPOST** e brocas associadas **MATCHPOST**, a fim de minimizar os seguintes riscos residuais para o dispositivo, o paciente e/ou usuário:

- Fratura radicular, exigindo a extração do dente
- Quebra (fratura) do dispositivo ou instrumento.
- Descolamento, exigindo nova restauração
- Danos à dentina devido a geração de calor em caso de irrigação insuficiente durante a perfuração,
- Infecção devido a contaminação ou contaminação cruzada,
- Ingestão ou inalação do dispositivo (por ex., pino),
- Desconforto temporário; procedimento mais demorado.

Consequências graves para a saúde do paciente (por ex., riscos biológicos, como citotoxicidade, genotoxicidade ou carcinogenicidade) nunca foram relatadas e são muito improváveis, porém não podem ser totalmente excluídas.

PRECAUÇÕES

Não existem dados para a segurança e a eficácia do uso de pinos **MATCHPOST** e brocas associadas para mulheres grávidas, mulheres lactantes e crianças com menos de 18 anos (apenas para pinos). Portanto, não é recomendada sua utilização nestes casos.

Inspecionar o produto antes do uso e não usar o(s) dispositivo(s) se o produto (ou seja, o dispositivo, a embalagem primária e/ou secundária e o rótulo) estiver(em) danificado(s).

Não usar para indicações diferentes das recomendadas nas instruções de uso.

Pinos MATCHPOST:

- O pino deve ser imerso em isopropanol por 1 minuto e, então, seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 segundos antes da adesão e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino. Não aplique pressão excessiva ao assentar o pino no canal radicular.
- É recomendado usar radiografia para avaliar a morfologia do canal radicular, determinar o tamanho necessário do pino e da broca e/ou verificar a posição do pino no canal radicular.
- É recomendado usar um dique de borracha.
- A coroa deve cobrir o preparo de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável, a fim de obter o efeito férula.
- Para canais profundamente alargados ou ovais, é indicado o uso de pino acessório* para melhores resultados.
- Um kit de recesso* selecionado pode ser usado, se necessário.

Brocas MATCHPOST:

- Inspecionar os instrumentais visualmente antes de cada uso: mudar para novas brocas quando estas estiverem danificadas, corroídas ou cegas.
- Limpar e esterilizar o instrumento conforme as instruções antes do primeiro uso e entre pacientes, e não exceder o número máximo indicado de usos permitidos.
- Antes de usar, verificar a conexão adequada e segura com a cabeça de contra-ângulo e selecionar a velocidade de rotação adequada, conforme recomendado. Não aplicar pressão excessiva na broca.
- A broca de moldagem prévia STARTER DRILL pode ser usada apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e a broca de acabamento FINISHING DRILL pode ser usada apenas para o preparo do canal radicular.
- É recomendado usar um dique de borracha.

REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS NÃO DESEJADOS

Não é conhecido nenhum efeito colateral não desejado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Os pinos devem ser esterilizados antes do uso. As brocas devem ser esterilizadas antes de usá-las pela primeira vez e entre utilizações, e devem ser substituídas a cada 15 utilizações. (Consulte a seção Processamento)
2. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates-Glidden, ou uma broca Largo Peeso. É recomendada a verificação radiográfica.
3. Selecionar o tamanho correto do pino **MATCHPOST**. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
4. Determinar a extensão do preenchimento coronário, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca de moldagem prévia **MATCHPOST STARTER DRILL** selecionada (velocidade de rotação 800–1200 rpm, rotações por minuto) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3 do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular devem permanecer na região apical.

- No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado. Irrigar conforme necessário para evitar o aquecimento induzido por rotação.
5. Modelar o canal com a broca de acabamento **MATCHPOST FINISHING DRILL** correspondente ao tamanho do pino **MATCHPOST** selecionado (velocidade de rotação 1000-2000 rpm, rotações por minuto), irrigando conforme necessário para evitar o aquecimento.
 6. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal.
 7. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
 8. Mergulhar ou embeber o pino em isopropanol por 1 minuto e então secar delicadamente com ar durante ao menos 15 segundos.
 9. Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.
 10. Aplicar 2 camadas* de primer no espaço do pino usando um pincel fino. Remover o excesso de primer usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.
 11. Aplicar uma camada única de primer* sobre o pino. Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
 12. a. Se utilizar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, tal como o **CORECEM** (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima utilizando as pontas do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o material para o pino de preenchimento usando uma matriz de plástico*, ou diretamente no dente.
 12. b. Se utilizar cimento e resinas do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma espiral de Lentulo ou uma ponta de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a ponta da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s), cimento e estrutura dentária envolvida. Remover qualquer excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
 12. c.i. Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma ponta do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário.
 12. c.ii. Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s) e na parte coronária. Remover qualquer excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
 13. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para o pino de preenchimento. A RTD recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino. Nos casos em que uma coroa protética não é indicada, o pino deve ficar coberto por um mínimo de 1 mm de material compósito restaurador, e este deve ser um compósito estético, na tonalidade apropriada, que possa ser polido.

PROCESSAMENTO: HIGIENE, ESTERILIZAÇÃO

Pinos **MATCHPOST**:

- O pino **MATCHPOST** é um dispositivo de uso único. O pino não deve ser reusado para evitar o risco de contaminação.
- Antes da inserção no canal, o pino deve ser esterilizado individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em Bolas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso (p. ex., EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor (p. ex., EN 13060),
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos, (p. ex., programa "Prions")
 - ✓ 1 ciclo apenas.
- Os pinos **MATCHPOST** não podem ser esterilizados nem desinfetados em uma termodesinfectora.

Brocas MATCHPOST:

- As brocas **MATCHPOST** são fornecidas não estéreis. Desinfetar e esterilizar as brocas **MATCHPOST** antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar os instrumentais em uma termodesinfectora.
- A vida útil de utilização das brocas **MATCHPOST** é definida para 15 usos, depois dos quais o profissional ou cirurgião-dentista é informado que a broca deve ser substituída.
- As brocas **MATCHPOST** devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso (p. ex., EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor (p. ex., EN 13060),
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – Esterilização: 18 minutos, (p. ex., programa "Prions")
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas instruções de uso.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais para o descarte de dispositivos afiados e contaminados.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico. Apenas para uso profissional.

RESUMO DO DESEMPENHO DE SEGURANÇA E CLÍNICO

Informações disponíveis no website da Dentsply Sirona: [Dentsply Sirona | USA \(https://www.dentsplysirona.com/en-us\)](https://www.dentsplysirona.com/en-us) e/ou na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, onde devem estar associadas ao UDI-DI básico de **pinos MATCHPOST**.















Números UDI-DI básicos:

MATCHPOST posts: ++ERTD4800EUR2 MATCHPOST
drills: ++ERTD4820EURG

**Consultar as instruções de uso do fabricante.*

***Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário.*

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS (p. ex., CONFORME ISO 15223-1 E ISO 21531)

	Dispositivo médico	Pinos e brocas
	Fabricante	Pinos e brocas
	Data de fabricação	Pinos e brocas
	Não reutilizar	Apenas pinos
	Número de usos menos um	Apenas brocas
	Código do lote	Pinos e brocas
	Número de catálogo	Pinos e brocas
	Número de unidade(s) / Conteúdo	Pinos e brocas
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Pinos e brocas
	Consultar as instruções de uso	Pinos e brocas
	Cuidado	Pinos e brocas
	Uso profissional	Pinos e brocas
	Não estéril	Pinos e brocas
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada (134 °C)	Pinos e brocas

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de pinos endodonticos de fibras RTD ANVISA: 80745409030

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054



Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE:

RTD

3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière

38120 ST EGREVE FRANÇA

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



0459

-2006-

Macro-Lock

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

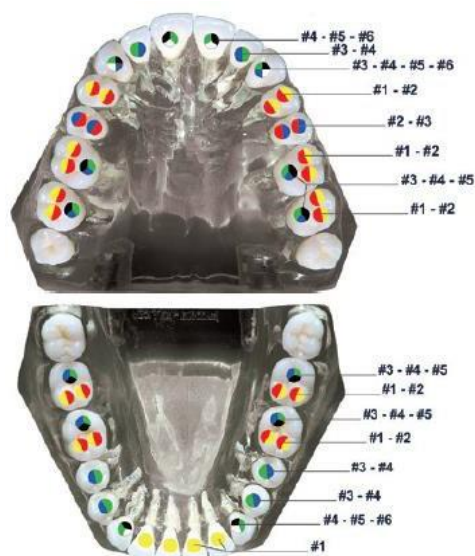
DESCRIPTION

MACRO-LOCK devices consist of **MACRO-LOCK** posts and **MACRO-LOCK** drills. **MACRO-LOCK** posts are radiopaque, translucent fiber post. **MACRO-LOCK** posts present a serrated surfaced post, apically tapered, with a length of 17.5 mm. The radio-opacity level is around 200% Al equivalent (ISO 4049).

MACRO-LOCK drills (STARTER/FINISHING) are intended for mechanical shaping and cleaning of the root canal. They exist in a similar range of diameters, as the associated post, and they are identified by a color code.

MACRO-LOCK drills can be associated with **MACRO-LOCK**, **MACRO-LOCK POST ILLUSION XRO** and **MACRO-LOCK OVAL** post devices.

	1	2	3	4
Ø APICAL TIP	0.80	0.80	1.00	1.00
Ø POST HEAD	1.35	1.47	1.67	1.83
STARTER DRILL	#1	#1	#2	#2
FINISHING DRILL	#1	#2	#3	#4



COMPOSITION

MACRO-LOCK post is made of 80% radiopaque quartz fibers and 20% epoxy resin matrix.

MACRO-LOCK drills are made of stainless steel.

INTENDED USE

MACRO-LOCK post has been designed to support and secure the coronal-radicular restoration of devitalized teeth.

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 devices are indicated in case of insufficient residual tooth structure (<4 mm) to support and secure the coronal restoration.

CONTRAINDICATIONS

MACRO-LOCK devices 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** devices for pregnant women, breastfeeding women and children under 18 years old (posts only). It is not recommended for such use.

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

MACRO-LOCK post:

- **MACRO-LOCK** post is single use device. It must not be re-used to avoid the risk of contamination.
- For profoundly flared or ovoid canals, the use of accessory post is indicated for best results.
- The post must be sterilized individually before insertion into the canal the following settings**:
 - ✓ Wrap individually in disposable sterilization pouches or tubing that comply with the regulation standard in force in the country of use (e.g EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: type B complying with regulation standard in force (e.g EN 13060),
 - ✓ Sterilization temperature: 134°C- sterilization time: 18 minutes,
 - ✓ 1 cycle only.
- The post must be immersed in isopropanol for 1 min then dried gently with air syringe for 15s at least prior to bonding before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after that.
- 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** drills are supplied non-sterile. Disinfect and sterilize **MACRO-LOCK** drills before each use. Disinfect instruments with disinfecting or cleaning agents adapted for rotary instruments*. Do not disinfect instruments in thermoisinfectant.
- Inspect **MACRO-LOCK** drills visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- The STARTER/FINISHING 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.
- **MACRO-LOCK** 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: 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

1. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo or reamer drill torpan #0.70. Radiographic verification is recommended.
2. Select the correct **MACRO-LOCK** post size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
3. Determine the length of the coronal build-up, which will account for $\frac{1}{3}$ 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 $\frac{2}{3}$ 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.
4. Shape the canal with the **MACRO-LOCK** FINISHING DRILL corresponding to the selected **MACRO-LOCK** post size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
5. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
6. 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.
7. Immersed or soaked the post in isopropanol for 1 minute and then gently air dry for 15 s at least.
8. 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.
9. Apply 2 coats* of the primer with a thin brush 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.
10. 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*.
- 11a. 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 or directly on the tooth.
- 11b. 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).
- 11c. 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. 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).
- 12 Directly model the build-up using a composite core build-up material*. R.T.D. recommends that the coronal end of the post be covered by core composite.

STORAGE

Store at ambient temperature. Check the packaging of the product before using it. In case of damage, do not use the product.

DISPOSAL

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

SAFETY AND LIABILITY

WARRANTY

R.T.D. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R.T.D. 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 R.T.D.'s sole obligation shall be repair or replacement of the R.T.D. product.









LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, R.T.D. 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.

*** 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
	Do not re-use
	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Caution
	Number of unit / Content

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

RTD endodontic fiber posts ANVISA: 80745409030

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD

3 rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - France

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.



Macro-Lock

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

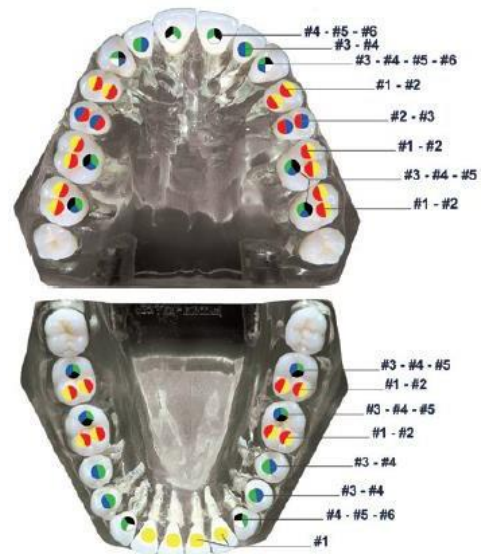
PT-BR

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Os dispositivos **MACRO-LOCK™** são constituídos por pinos **MACRO-LOCK™** e brocas **MACRO-LOCK™**. Os pinos **MACRO-LOCK™** são pinos radiopacos, de fibra translúcida. Os pinos **MACRO-LOCK™** apresentam a superfície serrilhada, são apicalmente cônicos, com um comprimento de 17,5 mm. O nível de radiopacidade é ao redor de 200 % equivalente em Al (ISO 4049). As brocas **MACRO-LOCK™** (STARTER/FINISHING) se destinam ao prepare mecânico e limpeza do canal radicular. Elas existem em uma gama semelhante de diâmetros, tal qual o pino associado, e elas são identificadas por um código de cores. As brocas **MACRO-LOCK™** podem ser associadas aos dispositivos de pino **MACRO-LOCK™**, **MACRO-LOCK™ POST ILLUSION XRO** e **MACRO-LOCK™ OVAL**.

	●1	●2	●3	●4
Ø ponta apical	0,80	0,80	1,00	1,00
Ø cabeça do pino	1,35	1,47	1,67	1,83
Broca de moldagem prévia STARTER DRILL	nº 1	nº 1	nº 1	nº 2
Broca de acabamento FINISHING DRILL	nº 1	nº 2	nº 3	nº 4



COMPOSIÇÃO

O pino **MACRO-LOCK™** é feito de 80 % de fibras de quartzo radiopacas, e 20 % de matriz de resina epóxi.

USO PREVISTO

O pino **MACRO-LOCK™** foi concebido para sustentar a restauração coronária-radicular de dentes desvitalizados.

As brocas **MACRO-LOCK™** foram concebidas para o prepare do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária

remanescente insuficiente (<4 mm). Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada.

INDICAÇÕES PARA USO

Os dispositivos **MACRO-LOCK™** são indicados em caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm) para sustentar e firmar a restauração coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos **MACRO-LOCK™** são contraindicados se a estrutura coronária dentária tiver menos do que 1,5 mm.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

Não existem dados para o uso de dispositivos **MACRO-LOCK™** para mulheres grávidas, mulheres lactantes e crianças com menos de 18 anos (apenas pinos). Não é recomendado para este tipo de uso.

Pino MACRO-LOCK™:

- O pino **MACRO-LOCK™** é um dispositivo de uso único. O pino não deve ser reusado para evitar o risco de contaminação.
- Para canais profundamente alargados ou ovais, é indicado o uso de pino acessório para melhores resultados.
- O pino deve ser esterilizado individualmente antes da inserção no canal da seguinte forma**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso (p. ex., EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor (p. ex., EN 13060),
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ 1 ciclo apenas.
- O pino deve ser imerso em isopropanol por 1 min e então seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 s, antes da fixação e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A coroa deve cobrir o preparo de ao menos 1,5 mm de dentina saudável a fim de obter o efeito férula.

Brocas MACRO-LOCK™:

- As brocas **MACRO-LOCK™** são fornecidas não esterilizadas. Desinfetar e esterilizar as brocas **MACRO-LOCK™** antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar instrumentais na termodesinfectora.
- Inspeccionar as brocas **MACRO-LOCK™** visualmente antes de cada uso: mudar para novas brocas quando estas estiverem danificadas, corroídas ou rombas.
- As brocas de moldagem prévia STARTER/PRESHAPING DRILL podem ser usadas apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e as brocas de acabamento FINISHING DRILL podem ser usadas apenas para o preparo do canal radicular.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A vida útil especificada das brocas **MACRO-LOCK™** é de 15 usos.
- As brocas **MACRO-LOCK™** devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave da seguinte forma**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso,
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor,
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perda de adesão do pino
- Fratura da raiz
- Fratura do pino

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates-Glidden, uma broca Largo Peeso, ou uma lima torpan nº 0,70. É recomendada a verificação radiográfica.
2. Selecionar o tamanho correto do pino **MACROLOCK™**. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
3. Determinar a extensão do preenchimento coronário, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca de moldagem prévia **MACROLOCK™** STARTER DRILL selecionada (velocidade de rotação 800–1200 rpm) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3

do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular deve permanecer na região apical. No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado.

4. Preparar o canal com a broca de acabamento **MACROLOCK™ FINISHING DRILL** correspondente ao tamanho do pino **MACRO-LOCK™** selecionado (velocidade de rotação 1000–2000 rpm).
5. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal.
6. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
7. Mergulhar ou embeber o pino em isopropanol por 1 minuto e então secar com ar delicadamente durante ao menos por 15 s.
8. **Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.**
9. Aplicar duas camadas* de primer com um pincel fino (p. ex., RTD Composibrush) no espaço do pino. Remover o excesso usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.
10. Aplicar uma camada única de primer sobre o pino.
Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral*.
 - 11a. Se usar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, tal como o **CORECEM™** (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando as cânulas do canal radicular. Assentar o pino imediatamente.
Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o pino de preenchimento diretamente no dente.
 - 11b. Se utilizar um cimento e um compósito do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma espiral de Lentulo ou uma cânula de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a cânula da sonda de fotopolimerização. Aplicar duas camadas de agente adesivo* no pino(s) exposto, cimento e estrutura dentária envolvida. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
 - 11c. Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma cânula do canal radicular. Assentar o pino imediatamente.
Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário. Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar duas camadas de agente adesivo* no pino(s) exposto e na parte coronária. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
12. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para pino de preenchimento. A R.T.D. recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente. Verificar a embalagem do produto antes do uso. Caso esteja danificada, não usar o produto.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, a única solução para o usuário e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE








Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

***Consultar as instruções de uso do fabricante.**

****Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário**

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	FABRICANTE
	NÃO REUSAR
	CÓDIGO DO LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CUIDADO
	NÚMERO DE UNIDADE / CONTEÚDO

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de pinos endodonticos de fibras RTD ANVISA: 80745409030

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054

Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE:

RTD

3 rue Louis Neel

38120 St Egrève França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês



MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO®

FOR DENTAL USE ONLY



INSTRUCTIONS FOR USE

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 a STARTER DRILL to perform a first hole and FINISHING DRILL is associated to each post size according to a color coding (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	2.05	2.20
Starter drill	#1	#1	#2	#2	#2	#2
Finishing Drill	#1	#2	#3	#4	#5	#6

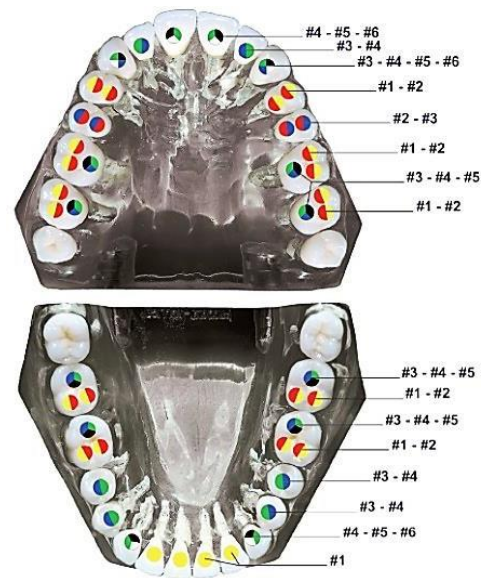


Figure 1 : MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO.

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 has 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 (<4mm) 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 IFU, 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 thermoisinfector 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 thermoisinfector.
- Inspect instruments visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- The STARTER 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

1. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
2. 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.
3. 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.
4. Shape the canal with the **FINISHING DRILL** corresponding to the selected **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO** size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
5. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
6. 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.
7. Clean the post with alcohol.
8. **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.**
9. Apply 2 coats* of the primer with a thin brush 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.
10. 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.
11. 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 matrix, or directly on the tooth.
11. 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).
11. 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.
11. 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).
12. Directly model the build-up using a composite core build-up material*. R.T.D. 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

R.T.D. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R.T.D. 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 exclusive remedy and R.T.D.'s sole obligation shall be repair or replacement of the R.T.D. product.






LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, R.T.D. 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.

*** 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

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

RTD fiber posts ILLUSION X-RO product family ANVISA: 80745409032

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills: ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD

3 rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - France

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com



English is the reference text.



MACRO-LOCK POST® ILLUSION® X-RO®

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

PT-BR

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO® são pinos odontológicos utilizados para a reconstrução de dentes desvitalizados. Eles são feitos com fibras X-RO de cor amarelo translúcido, unidas a uma matriz de resina epóxi éster vinílica colorida que se torna translúcida na cavidade oral. A cor do pino reaparecerá ao comando, sob ar frio, spray de água, se for necessário um retratamento.

O **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** é um pino com superfície serrilhada, apicalmente cônico, com um comprimento de 17,5 mm. O pino tem fendas estriadas ao redor de seu eixo para macrorretenção adicional ao adesivo utilizado, aumentando a área de superfície disponível no pino para o contato com o cimento.

O nível de radiopacidade do **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** é de 340% do equivalente de alumínio (ISO 4049)

Os dispositivos estão disponíveis em 6 tamanhos e são utilizados em associação com uma broca de moldagem prévia universal para realizar o primeiro orifício, e uma broca de acabamento associada a cada tamanho de pino de acordo com a parte colorida do O-ring (consulte Figura 1). As brocas associadas ao pino **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** são brocas **MACRO-LOCK®**.

	● 1	● 2	● 3	● 4	● 5	● 6
Ø ponta apical	0,80	0,80	1,00	1,00	1,30	1,30
Ø Cabeça do pino	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
Broca de moldagem prévia STARTER DRILL	#1	#1	#2	#2	#2	#2
Broca de acabamento FINISHING DRILL	#1	#2	#3	#4	#5	#6

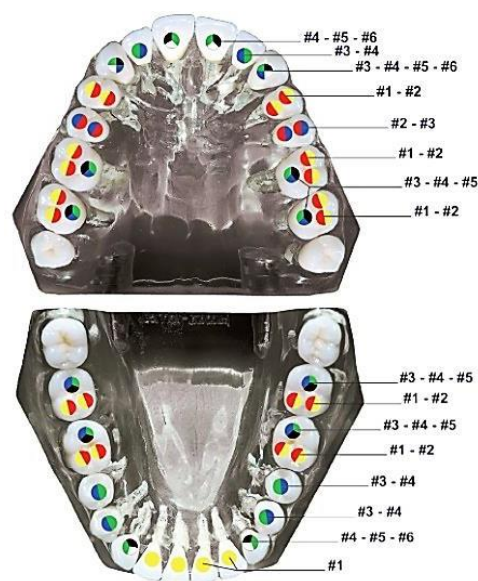


Figura 1 : MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO

COMPOSIÇÃO

Os pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** são polímeros reforçados com fibra, feitos de fibra XRO (80%) e matriz de resina epóxica (20%) que contém pigmento colorido.

As brocas **MACRO-LOCK®** são feitas de aço inoxidável.

USO PREVISTO

NOT4590BRR01-202512

Os pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** foram concebidos para sustentar e firmar a restauração coronária no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

As brocas **MACRO-LOCK®** foram concebidas para o prepare do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada (dentistas).

INDICAÇÕES PARA USO

Os pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** e as brocas associadas são indicados no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm) para sustentar e firmar a restauração coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** e as brocas associadas são contraindicados se a estrutura dentária coronária tiver menos do que 1,5 mm.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

Não existem dados para o uso de pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** e brocas associadas para mulheres grávidas, mulheres lactantes e crianças com menos de 18 anos (apenas para pinos). Não é recomendado para este tipo de uso.

Se o dispositivo for utilizado de uma maneira diferente daquela recomendada nas instruções, pode ocorrer a quebra ou afrouxamento do pino, ou a extração do dente.

Pinos **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®**:

- O pino deve ser imerso ou embebido em isopropanol por 1 minuto e, então, seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 s antes da adesão e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos.
O pino não pode ser esterilizado nem desinfetado em termodesinfectora, e o uso de autoclave não é recomendado.
- Os pinos são dispositivos de uso único. Os pinos não devem ser reusados para evitar o risco de contaminação.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A coroa deve cobrir o preparo de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável a fim de obter o efeito férula.

Brocas **MACRO-LOCK®**:

- As brocas **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** são fornecidas não esterilizadas. Desinfetar e esterilizar os instrumentais antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar os instrumentais na termodesinfectora.
- Inspeccionar os instrumentais visualmente antes de cada uso: mudar para novas brocas quando estas estiverem danificadas, corroídas ou rombas.
- A broca piloto universal UNIVERSAL DRILL pode ser usada apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e as brocas de acabamento FINISHING DRILL podem ser usadas apenas para o prepare do canal radicular.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A vida útil de utilização especificada das brocas **MACROLOCK®** é de 15 usos, e o cirurgião-dentista é informado que depois disso a broca deve ser substituída.
- As brocas devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso,
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor,
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma

nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perda de adesão do pino
- Fratura da raiz
- Fratura do pino

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates-Glidden, ou uma broca Largo Peeso. É recomendada a verificação radiográfica.
2. Selecionar o tamanho correto do **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®**. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
3. Determinar a extensão do preenchimento coronary, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca de moldagem prévia **MACRO-LOCK STARTER DRILL** selecionada (velocidade de rotação 800–1200 rpm) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3 do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular deve permanecer na região apical. No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado.
4. Preparar o canal com a broca de acabamento Finishing Drill correspondente ao tamanho do pino **MACRO-LOCK POST ILLUSION® X-RO®** selecionado (velocidade de rotação 1000–2000 rpm).
5. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal.
6. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
7. Limpar o pino com álcool.
8. **Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.**
9. Aplicar 2 camadas* de primer com um pincel fino (p. ex., Composibrush da RTD) no espaço do pino. Remover o excesso usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.
10. Aplicar uma camada única de primer* sobre o pino. Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
- 11.a. Se utilizar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, tal como o Corecem™ (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima utilizando as cânulas do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o pino de preenchimento usando uma matriz de plástico, ou diretamente no dente.
- 11.b. Se utilizar cimento e resinas do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma espiral de Lentulo ou uma cânula de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a cânula da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s), cimento e estrutura dentária envolvida. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
- 11.c.i. Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma cânula do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário.
- 11.c.ii. Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s) e na parte coronária. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
12. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para o pino de preenchimento. A RTD recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino.

ARMAZENAMENTO

Não armazenar o pino em local com luz solar ou luz artificial direta.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE






Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

*Consultar as instruções de uso do fabricante.

**Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário.

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Código do lote
	Número de catálogo
	Número de unidade / Conteúdo
	Manter ao abrigo da luz solar

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de Pinos de Fibras ILLUSION X-RO RTD ANVISA: 80745409032

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054

Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE :

RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



Macro-Lock Oval

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

The **MACRO-LOCK OVAL** is a serrated surface post, apically tapered with a length of 18 mm. The post is round at the apical end and becomes oval on the coronal section.

The radiopacity level of the **MACRO-LOCK OVAL** is 340 % Al equivalent (ISO 4049).

The devices are available in 4 sizes and are used in association with **MACRO-LOCK STARTER/FINISHING** drills, as indicated on the picture here below.

MACRO-LOCK drills are associated with:

- **MACRO-LOCK** posts
- **MACRO-LOCK OVAL**
- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**

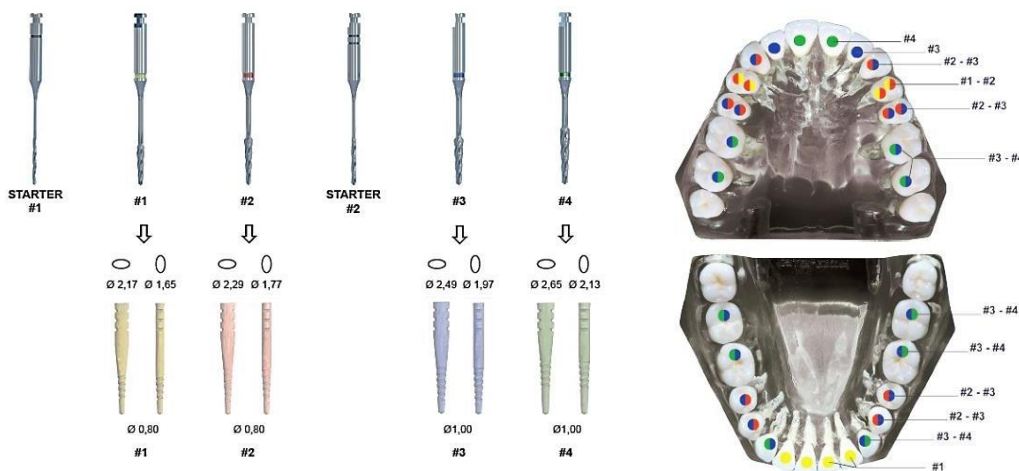


Figure 1 : **MACRO-LOCK OVAL** posts and **MACRO-LOCK STARTER/FINISHING** drills.

COMPOSITION

MACRO-LOCK OVAL 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 OVAL 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 (dentist).

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

MACRO-LOCK OVAL 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 OVAL** and associated drills on 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 IFU, loosening, breakage of the post or extraction of the tooth might occur.

MACRO-LOCK OVAL 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 thermoisinfector 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 and can momentarily prevent the post to change color.
- 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** 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 thermoisinfector.
- Inspect instruments visually before each use: change to new drills when they are damaged, corroded or dull.
- The **STARTER 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

1. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
2. Select the correct **MACRO-LOCK OVAL** size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
3. 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.
4. Shape the canal with the **MACRO-LOCK FINISHING DRILL** corresponding to the selected **MACRO-LOCK OVAL** size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
5. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal.
6. The contour of the post can be reduced slightly, if necessary, with a diamond bur. 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.
7. Clean the post with alcohol.
8. 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.
9. Apply 2 coats* of the primer with a thin brush 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.
10. 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.
11. 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 narrowest syringe tips. Seat the post immediately. Light-cure for 40 to 60 seconds. Continue applying the core build up using a plastic form matrix, or directly on the tooth.
11. 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 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).
11. 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.
11. 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).
12. Directly model the build-up using a composite core build-up material*. R.T.D. 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

R.T.D. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R.T.D. 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 R.T.D.'s sole obligation shall be repair or replacement of the R.T.D. product.






LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, R.T.D. 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.

***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

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

RTD fiber posts ILLUSION X-RO product family ANVISA: 80745409032

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills: ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD

3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière

38120 ST EGREVE FRANCE

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.

MACRO-LOCK® OVAL™

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

MACRO-LOCK® OVAL™ são pinos odontológicos utilizados para reconstrução de dentes desvitalizados. Eles são feitos com fibras X-RO translúcidas unidas a uma matriz de resina epóxi éster vinílica colorida que se torna translúcida na cavidade oral. A cor do pino reaparecerá ao comando, sob ar frio, spray de água, se for necessário um retratamento.

O **MACRO-LOCK® OVAL™** é um pino com superfície serrilhada, apicalmente cônico, com um comprimento de 18 mm. O pino é redondo na extremidade apical e se torna oval na parte coronária.

O nível de radiopacidade do **MACRO-LOCK® OVAL™** é de 340% do equivalente de alumínio (ISO 4049).

Os dispositivos estão disponíveis em 4 tamanhos e são utilizados em associação com as brocas de moldagem prévia **MACRO-LOCK® STARTER**/brocas de acabamento **MACRO-LOCK® FINISHING**, como indicado na figura abaixo.

As brocas **MACRO-LOCK®** são associadas com:

- Pinos **MACRO-LOCK**
- **MACRO-LOCK OVAL**
- **MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO**



Figura 1: Pinos **MACRO-LOCK OVAL** e brocas de moldagem prévia **STARTER DRILL** / brocas de acabamento **MACRO-LOCK® FINISHING DRILL**

COMPOSIÇÃO

Os pinos **MACRO-LOCK® OVAL™** são polímeros reforçados com fibra, feitos de fibra XRO (80%) e matriz de resina epóxica (20%) que contém pigmento colorido.

As brocas **MACRO-LOCK®** são feitas de aço inoxidável.

USO PREVISTO

Os pinos **MACRO-LOCK® OVAL™** foram concebidos para sustentar e firmar a restauração coronária no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

As brocas **MACRO-LOCK®** foram concebidas para o preparo do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada (dentista).

INDICAÇÕES PARA USO

Os pinos **MACRO-LOCK® OVAL™** e as brocas associadas são indicados no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm) para sustentar e firmar a restauração coronária.

CONTRAIINDICAÇÕES

Os pinos **MACRO-LOCK® OVAL™** e as brocas associadas são contraindicados se a estrutura dentária coronária tiver menos do que 1,5 mm.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

Não existem dados para o uso de pinos **MACRO-LOCK® OVAL™** e brocas associadas para mulheres grávidas, mulheres lactantes e crianças com menos de 18 anos (apenas para pinos). Não é recomendado para este tipo de uso.

Se o dispositivo for utilizado de uma maneira diferente daquela recomendada nas instruções, pode ocorrer a quebra ou afrouxamento do pino, ou a extração do dente.

Pinos MACRO-LOCK® OVAL™:

- O pino deve ser imerso ou embebido em isopropanol por 1 minuto e, então, seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 s antes da adesão e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos. **O pino não pode ser esterilizado nem desinfetado em termodesinfectora, e o uso de autoclave não é recomendado.**
- Os pinos são dispositivos de uso único. Os pinos não devem ser reusados para evitar o risco de contaminação.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
- O uso de um dique de borracha é recomendado e pode evitar momentaneamente a mudança de cor do pino.
- A coroa deve cobrir o preparo de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável a fim de obter o efeito férula.

Brocas MACRO-LOCK®:

- As brocas **MACRO-LOCK®** são fornecidas não esterilizadas. Desinfetar e esterilizar os instrumentais antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar os instrumentais na termodesinfectora.
- Inspeccionar os instrumentais visualmente antes de cada uso: mudar para novas brocas quando estas estiverem danificadas, corroídas ou rombas.
- As brocas de moldagem prévia **STARTER DRILL** podem ser usadas apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e as brocas de acabamento **FINISHING DRILL** podem ser usadas apenas para o preparo do canal radicular.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A vida útil de utilização especificada das brocas **MACRO-LOCK®** é de 15 usos, e o cirurgião-dentista é informado que depois disso a broca deve ser substituída.
- As brocas devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso,
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor,
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perda de adesão do pino
- Fratura da raiz
- Fratura do pino

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates- Glidden, ou uma broca Largo Peeso. É recomendada a verificação radiográfica.
2. Selecionar o tamanho correto do **MACRO-LOCK® OVAL™**. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
3. Determinar a extensão do preenchimento coronário, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca de moldagem prévia **MACRO-LOCK® STARTER DRILL** selecionada (velocidade de rotação 800–1200 rpm) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3 do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular deve permanecer na região apical. No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado.
4. Preparar o canal com a broca de acabamento **MACRO- LOCK® FINISHING DRILL** correspondente ao tamanho do pino **MACRO-LOCK® OVAL™** selecionado (velocidade de rotação 1000–2000 rpm).
5. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal
6. O contorno do pino pode ser reduzido ligeiramente, se necessário, com uma broca diamantada. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
7. Limpar o pino com álcool.
8. **Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.**
9. Aplicar 2 camadas* de primer com um pincel fino (p. ex., Composibrush da RTD) no espaço do pino. Remover o excesso usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.
10. Aplicar uma camada única de primer* sobre o pino. Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
- 11.a. Se usar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, como o Corecem™ (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando cânulas de seringa mais estreitas. Assentar o pino imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o pino de preenchimento usando uma matriz de plástico, ou diretamente no dente.
- 11.b. Se utilizar cimento e resinas do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma cânula de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a cânula da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s), cimento e estrutura dentária envolvida. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
- 11.c. i. Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma cânula do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário.
- 11.c.ii. Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s) e na parte coronária. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
12. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para o pino de preenchimento. A RTD recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino.

ARMAZENAMENTO

Não armazenar o pino em local com luz solar ou luz artificial direta.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE






Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

*Consultar as instruções de uso do fabricante.

**Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário.

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Código do lote
	Número de catálogo
	Número de unidade / Conteúdo
	Manter ao abrigo da luz solar

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de Pinos de Fibras ILLUSION X-RO RTD ANVISA: 80745409032

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054

Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE :

RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



D.T. LIGHT-POST®

FOR DENTAL USE ONLY



INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

D.T. LIGHT-POST® devices consist of D.T. LIGHT-POST® posts and D.T. LIGHT-POST® drills.

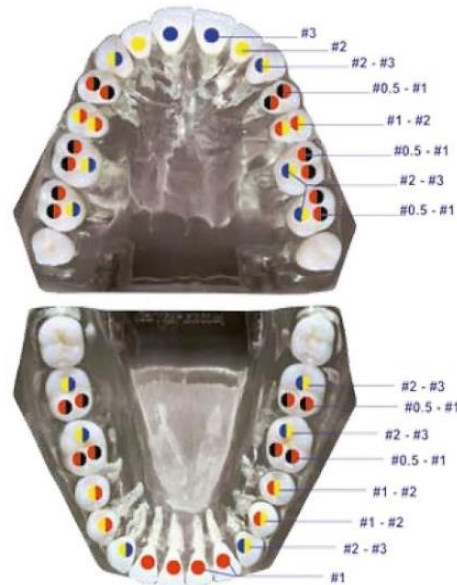
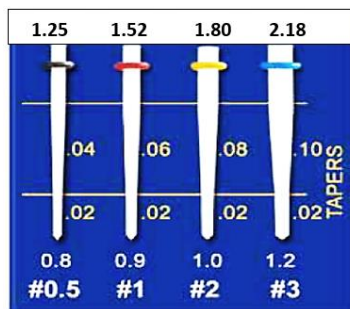
D.T. LIGHT-POST® posts are radiopaque, translucent fiber post. D.T. LIGHT-POST® posts present a smooth surfaced post, apically tapered with a double taper, and a length of 20mm. The radio-opacity level is around 200% Al equivalent (ISO 4049).

D.T. LIGHT-POST® drills (UNIVERSAL/FINISHER) are intended for mechanical shaping and cleaning of the root canal. They are made of stainless steel and the shape is chosen according to the form of the corresponding post. D.T. LIGHT-POST® drills exist in a similar range of diameters as the associated post, and they are identified by a color code.

D.T. LIGHT-POST drills are associated with:

- D.T. LIGHT-POST posts
- D.T. LIGHT-POST ILLUSION X-RO posts

	■ 0,5	■ 1	■ 2	■ 3
Ø apical tip	0.80	0.90	1.00	1.20
ØPost head	1.25	1.52	1.80	2.18
Double taper	.02/.04	.02/.06	.02/.08	.02/.10
Color coding	■ Black	■ Red	■ Yellow	■ Blue



COMPOSITION

D.T. LIGHT-POST® posts are fiber-reinforced polymer made of radiopaque quartz fiber (80%) and epoxy resin matrix (20%).

D.T. LIGHT-POST® drills are made of stainless steel.

INTENDED USE

D.T. LIGHT-POST® devices have been designed to support and secure the coronal restoration, in case of insufficient residual tooth structure (<4 mm).

D.T. LIGHT-POST® 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

D.T. LIGHT-POST® devices are indicated in case of insufficient residual tooth structure (<4mm) to support and secure the coronal restoration.

CONTRAINDICATIONS

D.T. LIGHT-POST® devices 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 **D.T. LIGHT-POST®** devices 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.

D.T. LIGHT-POST® posts:

- **D.T. LIGHT-POST®** post is single use device. It must not be re-used to avoid the risk of contamination.
- **D.T. LIGHT-POST®** posts can be cleaned with alcohol. They can neither be sterilized nor disinfected in thermodisinfectant.
- The post must be sterilized individually before insertion into the canal the following settings**:
 - ✓ Wrap individually in disposable sterilization pouches or tubing that comply with the regulation standard in force in the country of use (e.g EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: type B complying with regulation standard in force (e.g EN 13060),
 - ✓ Sterilization temperature: 134°C – sterilization time: 18 minutes,
 - ✓ 1 cycle only.
- The post must be immersed in isopropanol for 1 min then dried gently with air syringe for 15s at least prior to bonding before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after that.
- 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.
- For profoundly flared or ovoid canals, the use of accessory post is indicated for best results.
- A **D.T. LIGHT-POST® posts** re-access kit is available if needed. Contact your RTD distributor.

D.T. LIGHT-POST® drills:

- **D.T. LIGHT-POST®** drills are supplied non-sterile. Disinfect and sterilize **D.T. LIGHT-POST®** drills before each use. Disinfect instruments with disinfecting or cleaning agents adapted for rotary instruments*. Do not disinfect instruments in thermoisinfectant.
- Inspect **D.T. LIGHT-POST®** drills 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 **D.T. LIGHT-POST®** drills stated is 15 uses, following this the dental surgeon is informed that the drill should be replaced.
- **D.T. LIGHT-POST®** 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: 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

1. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
2. Select the correct **D.T. LIGHT-POST®** post size. Determine the post size according to the anatomical situation of the tooth using the radiograph and the plastic calibrating card.
3. 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 **D.T. LIGHT-POST® UNIVERSAL** 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.
4. Shape the canal with the **D.T. LIGHT-POST® FINISHING** drill corresponding to the selected **D.T. LIGHT-POST®** post size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
5. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal
6. For **D.T. LIGHT-POST®** post, position the colored O-ring as a cutting mark and then remove post. 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. Remove the O-ring.
7. Immersed or soaked the post in isopropanol for 1 minute and then gently air dry for 15 s at least.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 matrix, or directly on the tooth.

11. 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).
- 11c.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.
- 11c.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).
12. Directly model the build-up using a composite core build-up material*. R.T.D. recommends that the coronal end of the post be covered by core composite.

STORAGE

Store at ambient temperature. Check the packaging of the product before using it. In case of damage, do not use the product.

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
	Do not re-use
	Batch code
	Catalogue number
	Consult Instructions for use

	Caution
	Number of unit / Content

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

RTD Endodontic fiber posts ANVISA: 80745409030

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills: ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - France

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.



0459

-2001-

D.T. LIGHT-POST®

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Os dispositivos **D.T. LIGHT-POST®** consistem em pinos **D.T. LIGHT-POST®** e brocas **D.T. LIGHT-POST®**.

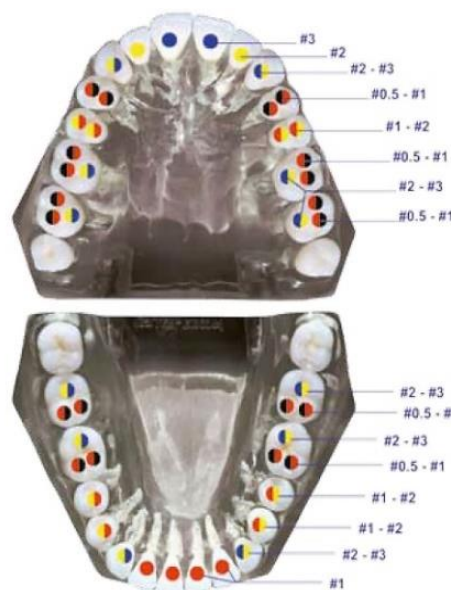
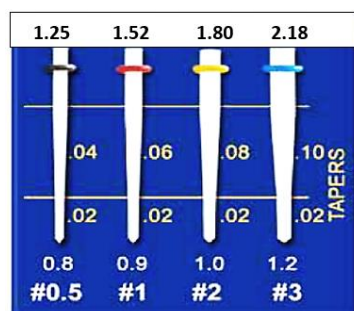
Os pinos **D.T. LIGHT-POST®** são pinos de fibra radiopacos e translúcidos. Os pinos **D.T. LIGHT-POST®** apresentam uma superfície lisa, são apicalmente cônicos com dupla conicidade e têm um comprimento de 20 mm. O nível de radiopacidade é de cerca de 200% do equivalente de alumínio (ISO 4049).

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** (broca piloto UNIVERSAL DRILL/broca de acabamento FINISHING DRILL) se destinam ao preparo mecânico e à limpeza do canal radicular. Elas são feitas de aço inoxidável e o formato é selecionado de acordo com a forma do pino correspondente. As brocas **D.T. LIGHT-POST®** estão disponíveis em uma gama semelhante de diâmetros, assim como o pino associado, e são identificadas por um código de cores.

As brocas **D.T. LIGHT-POST** estão associadas a:

- Pinos **D.T. LIGHT-POST**
- Pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION X-RO**

	■ 0,5	■ 1	■ 2	■ 3
Ø ponta apical	0,80	0,90	1,00	1,20
Ø Cabeça do pino	1,25	1,52	1,80	2,18
Dupla conicidade	.02/.04	.02/.06	.02/.08	.02/.10
Código de cores	Preto	Verme lho	Amare lo	Azul



COMPOSIÇÃO

Os pinos **D.T. LIGHT-POST®** são feitos de um polímero reforçado com fibra de quartzo radiopaca (80%) e com matriz de resina epóxi (20%).

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** são feitas de aço inoxidável.

USO PREVISTO

Os dispositivos **D.T. LIGHT-POST®** foram concebidos para sustentar e firmar a restauração coronária nos casos em que a estrutura dentária remanescente é insuficiente (<4 mm).

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** foram concebidas para o preparo do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada (dentistas).

INDICAÇÕES PARA USO

Os dispositivos **D.T. LIGHT-POST®** são indicados para os casos em que a estrutura dentária remanescente é insuficiente (<4 mm) para sustentar e firmar a restauração coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos **D.T. LIGHT-POST®** são contraindicados se a estrutura dentária coronária tiver menos que 1,5 mm.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

Não há dados disponíveis sobre o uso dos dispositivos **D.T. LIGHT-POST®** em grávidas, lactantes e crianças com menos de 18 anos de idade (apenas no caso dos pinos). Os dispositivos não são recomendados para este tipo de uso.

Se o dispositivo for utilizado de uma maneira diferente daquela recomendada nas instruções, pode ocorrer a quebra ou afrouxamento do pino, ou a extração do dente.

Pinos **D.T. LIGHT-POST®**:

- O pino **D.T. LIGHT-POST®** é um dispositivo de uso único. O pino não deve ser reusado para evitar o risco de contaminação.
- Os pinos **D.T. LIGHT-POST®** podem ser limpos com álcool. Eles não podem ser esterilizados nem desinfetados em termodesinfectora.
- O pino deve ser esterilizado individualmente nos seguintes parâmetros** antes da inserção no canal:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso (p. ex., EN ISO 11607-1),
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor (p. ex., EN 13060),
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ 1 ciclo apenas.
- O pino deve ser imerso em isopropanol por 1 min e então seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 s, antes da adesão e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.

- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A coroa deve cobrir o preparo de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável, a fim de obter o efeito férula.
- Para canais profundamente alargados ou ovais, é indicado o uso de pino acessório para melhores resultados.
- Um kit de **pinos D.T. LIGHT-POST®** para recesso está disponível, se necessário. Entre em contato com seu distribuidor RTD.

Brocas D.T. LIGHT-POST®:

- As brocas **D.T. LIGHT-POST®** são fornecidas não estéreis. Desinfetar e esterilizar as brocas **D.T. LIGHT-POST®** antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar os instrumentais na termodesinfectora.
- Inspeccionar visualmente as brocas **D.T. LIGHT-POST®** antes de cada uso: mudar para brocas novas quando estas estiverem danificadas, corroídas ou cegas.
- A broca piloto universal UNIVERSAL DRILL pode ser usada apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e as brocas de acabamento FINISHING DRILL podem ser usadas apenas para o preparo do canal radicular.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A vida útil de utilização especificada das brocas **D.T. LIGHT-POST®** é de 15 usos, e o cirurgião-dentista é informado que depois disso a broca deve ser substituída.
- As brocas **D.T. LIGHT-POST®** devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso,
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor,
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – Tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perda de adesão do pino
- Fratura da raiz
- Fratura do pino

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates-Glidden, ou uma broca Largo Peeso. É recomendada a verificação radiográfica.
2. Selecionar o tamanho de pino **D.T. LIGHT-POST®** correto. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
3. Determinar a extensão do preenchimento coronário, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca piloto universal **D.T. LIGHT-POST® UNIVERSAL** selecionada (velocidade de rotação 800-1200 rpm) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3 do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular devem permanecer na região apical. No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado.
4. Modelar o canal com a broca de acabamento **D.T. LIGHT-POST® FINISHING** correspondente ao tamanho do pino **D.T. LIGHT-POST®** selecionado, (velocidade de rotação 1000-2000 rpm).
5. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal
6. Para o pino **D.T. LIGHT-POST®**, posicionar o O-ring colorido como marca de corte e então remover o pino. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino. Remover o O-ring.

7. Mergulhar ou embeber o pino em isopropanol por 1 minuto e então secar delicadamente com ar durante ao menos por 15 s.
8. Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.
9. Aplicar 2 camadas* de primer com um pincel fino (p. ex., Composibrush da RTD) no espaço do pino. Remover o excesso usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.
10. Aplicar uma camada única de primer* sobre o pino. Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
11. a. Se utilizar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, tal como o **CORECEM™** (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima utilizando as pontas do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o material para o pino de preenchimento usando uma matriz de plástico, ou diretamente no dente.
11. b. Se utilizar cimento e resinas do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma espiral de Lentulo ou uma ponta de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a ponta da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s), cimento e estrutura dentária envolvida. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
- 11c.i. Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma ponta do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário.
- 11c.ii. Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s) e na parte coronária. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
12. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para o pino de preenchimento. A RTD recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente. Verificar a embalagem do produto antes do uso. Caso esteja danificada, não usar o produto.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE








Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

***Consultar as instruções de uso do fabricante.**

****Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário.**

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Não reutilizar
	Código do lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de uso
	Cuidado
	Número de unidade / Conteúdo

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de pinos endodônticos de fibras RTD ANVISA: 80745409030

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054

Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE :

RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



0459

-2001-

D.T LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®



FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

D.T. LIGHT-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 **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** is a smooth-surfaced post, apically tapered with a length of 20 mm. The optimized cylindrico-conical endo-design limits the removal of dentin, thereby increasing the strength and clinical quality of the restoration.

The radiopacity level of the **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** is 340 % Al equivalent (ISO 4049).

The devices are available in 4 sizes and are used in association with **D.T. LIGHT-POST®** drills. A universal pre-shaping drill to perform a first hole and a finishing drill associated to each post size according to an O-ring color part (See Figure 1).

D.T. LIGHT-POST® drills are associated with:

- **D.T. LIGHT-POST** posts
- **D.T. LIGHT-POST ILLUSION X-RO** posts

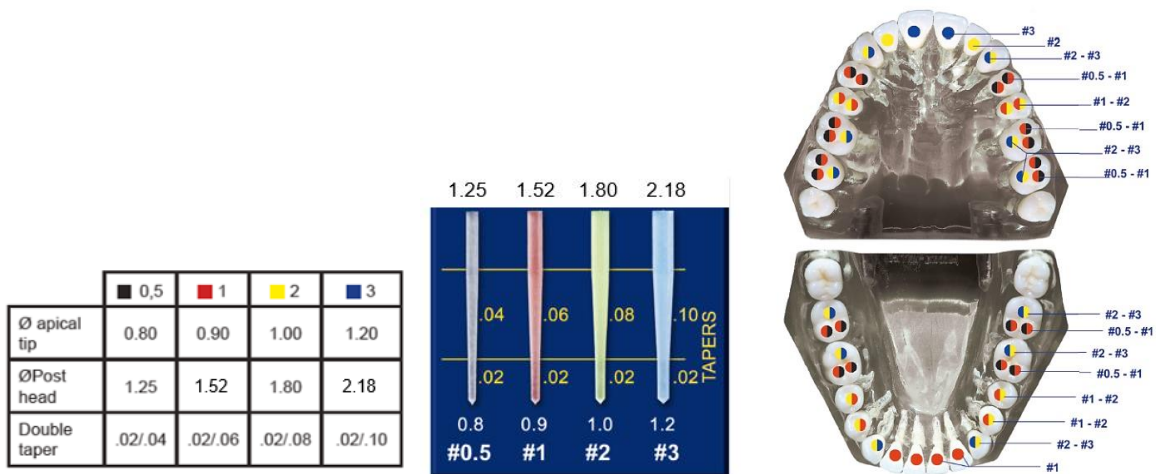


Figure 1 : **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®**.

COMPOSITION

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

D.T. LIGHT-POST® drills are made of stainless steel

INTENDED USE

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

D.T. LIGHT-POST® 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

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

CONTRAINDICATIONS

D.T. LIGHT-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 **D.T. LIGHT-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.

D.T. LIGHT-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 thermoisinfector 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 and can momentarily prevent the post to change color.
- The crown must cover the preparation of at least 1.5 mm of healthy dentin in order to get the ferrule effect.

D.T. LIGHT-POST® drills:

- **D.T. LIGHT-POST®** 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 thermoisinfector.
- 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 **D.T. LIGHT-POST®** 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

1. Root canal preparation: remove gutta-percha to preplanned depth with a Gates-Glidden, Peeso reamer or Largo. Radiographic verification is recommended.
2. Select the correct **D.T. LIGHT-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.
3. 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 **D.T. Preshaping Drill** (rotation speed 1000-2000 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.
4. Shape the canal with the **D.T. Finishing Drill** corresponding to the selected **D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO® post** size, (rotation speed 1000-2000 rpm).
5. Try in the post, to check that the post is properly seated in the canal
6. 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.
7. Clean the post with alcohol.
8. **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.**
9. 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.
10. 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.
11. 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 matrix, or directly on the tooth.
11. 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).
11. 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.
11. 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).
12. Directly model the build-up using a composite core build-up material*. R.T.D. recommends that the coronal end of the

post be covered by core composite. In cases where a prosthetic crown is not indicated, a minimum of 1 mm of composite restorative should cover the post and that should be an appropriately-shaded, polishable, aesthetic composite. If the **ILLUSION** post cannot be adequately covered with composite, then a non-**ILLUSION** version can be utilized.

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

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222



RTD fiber posts ILLUSION X-RO product family ANVISA: 80745409032

Universal/Starter Drills ANVISA: 80745400054

Finishing Drills ANVISA: 80745400055

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD

3 rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanière
38120 St Egrève - France

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.

CE
0459
-2009-

D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO® são pinos odontológicos utilizados para a reconstrução de dentes desvitalizados. Eles são feitos com fibras X-RO de cor amarelo translúcido, unidas a uma matriz de resina epóxi éster vinílica colorida que se torna translúcida na cavidade oral. A cor do pino reaparecerá ao comando, sob ar frio, spray de água, se for necessário um retratamento.

O **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** é um pino com superfície lisa, apicalmente cônico, com um comprimento de 20 mm. O design cilíndrico-cônico otimizado limita a remoção de dentina, aumentando assim a resistência e a qualidade clínica da restauração.

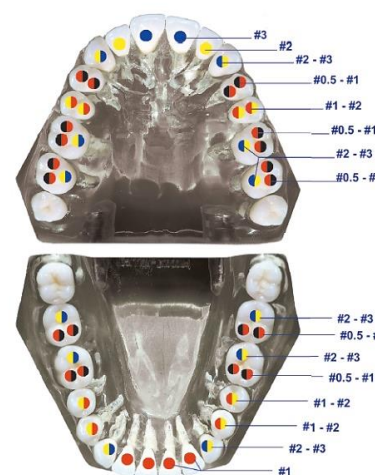
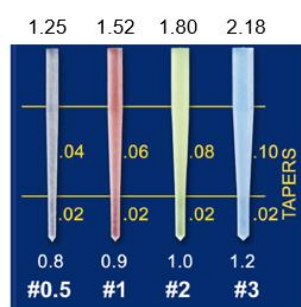
O nível de radiopacidade do **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** é de 340% do equivalente de alumínio (ISO 4049).

Os dispositivos estão disponíveis em 4 tamanhos e são utilizados em associação com as brocas **D.T. LIGHT-POST®**. Uma broca de moldagem prévia universal para realizar o primeiro orifício, e uma broca de acabamento associada a cada tamanho de pino de acordo com a parte colorida do O-ring (consulte Figura 1).

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** são associadas com:

- Pinos **D.T. LIGHT-POST**
- Pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION X-RO**

	0,5	1	2	3
Ø ponta apical	0,80	0,90	1,00	1,20
Ø Cabeça do pino	1,25	1,52	1,80	2,18
Dupla conicidade	.02/.04	.02/.06	.02/.08	.02/.10



COMPOSIÇÃO

Os pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** são polímeros reforçados com fibra, feitos de fibra XRO (80%) e matriz de resina epóxica (20%) que contém pigmento colorido.

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** são feitas de aço inoxidável.

USO PREVISTO

Os pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** foram concebidos para sustentar e firmar a restauração coronária no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

As brocas **D.T. LIGHT-POST®** foram concebidas para o preparo do dente para a inserção de um pino que sustentará e firmará a restauração coronária, onde existir estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm).

Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada (dentistas).

INDICAÇÕES PARA USO

Os pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** e as brocas associadas são indicados no caso de estrutura dentária remanescente insuficiente (<4 mm) para sustentar e firmar a restauração coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pinos **D.T. LIGHT-POST ILLUSION® X-RO®** e as brocas associadas são contraindicados se a estrutura dentária coronária tiver menos do que 1,5 mm.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

Não existem dados para o uso de pinos **D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®** e brocas associadas para mulheres grávidas, mulheres lactantes e crianças com menos de 18 anos (apenas para pinos). Não é recomendado para este tipo de uso.

Se o dispositivo for utilizado de uma maneira diferente daquela recomendada nas instruções, pode ocorrer a quebra ou afrouxamento do pino, ou a extração do dente.

Pinos **D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®**:

- O pino deve ser imerso ou embebido em isopropanol por 1 minuto e, então, seco delicadamente com a seringa de ar durante ao menos 15 s antes da adesão e antes da inserção no canal. Depois disso, evitar tocar os pinos com seus dedos.

O pino não pode ser esterilizado nem desinfetado em termodesinfectora, e o uso de autoclave não é recomendado.

- Os pinos são dispositivos de uso único. Os pinos não devem ser reusados para evitar o risco de contaminação.
- O encurtamento do pino com um disco diamantado deve ser feito fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
- O uso de um dique de borracha é recomendado e pode evitar momentaneamente a mudança de cor do pino.
- A coroa deve cobrir o preparo de, pelo menos, 1,5 mm de dentina saudável a fim de obter o efeito férula.

Brocas **D.T. LIGHT-POST®**:

- As brocas **D.T. LIGHT-POST®** são fornecidas não esterilizadas. Desinfetar e esterilizar os instrumentais antes de cada uso. Desinfetar os instrumentais com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos*. Não desinfetar os instrumentais na termodesinfectora.
- Inspeccionar os instrumentais visualmente antes de cada uso: mudar para novas brocas quando estas estiverem

danificadas, corroídas ou rombas.

- A broca piloto universal UNIVERSAL DRILL pode ser usada apenas para remover parcialmente o preenchimento do canal radicular, e as brocas de acabamento FINISHING DRILL podem ser usadas apenas para o preparo do canal radicular.
- É recomendado o uso de dique de borracha.
- A vida útil de utilização especificada das brocas **D.T. LIGHT-POST®** é de 15 usos, e o cirurgião-dentista é informado que depois disso a broca deve ser substituída.
- As brocas devem ser esterilizadas individualmente em uma autoclave com os seguintes parâmetros**:
 - ✓ Envolver individualmente em bolsas de esterilização descartáveis ou tubos que atendam às regulamentações padrão em vigor no país de uso,
 - ✓ Autoclave: tipo B respeitando as regulamentações padrão em vigor,
 - ✓ Temperatura de esterilização: 134 °C – tempo de esterilização: 18 minutos,
 - ✓ Armazenar os componentes esterilizados em um local seco, livre de poeira,
 - ✓ Se a integridade da embalagem parecer comprometida, antes de usar outra vez, colocar o componente em uma nova bolsa e esterilizar novamente, de acordo com o protocolo descrito nas Instruções de Uso.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perda de adesão do pino
- Fratura da raiz
- Fratura do pino

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparo do canal radicular: remover a guta percha até a profundidade pré-planejada com uma broca Gates- Glidden, ou uma broca Largo Peeso. É recomendada a verificação radiográfica.
2. Selecionar o tamanho correto do **D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®**. Determinar o tamanho do pino de acordo com a situação anatômica do dente usando a radiografia e a régua plástica de calibragem.
3. Determinar a extensão do preenchimento coronário, que representará 1/3 do comprimento final do pino. Remover o preenchimento radicular com a broca de moldagem prévia D.T. Preshaping Drill (velocidade de rotação 1000-2000 rpm) tão profundamente quanto for necessário para que o pino seja inserido em 2/3 do comprimento da raiz. Ao menos 4 mm do preenchimento do canal radicular deve permanecer na região apical. No caso de canal curvo, este comprimento calculado não é adequado.
4. Preparar o canal com a broca de acabamento D.T. Finishing Drill correspondente ao tamanho do pino **D.T. LIGHT-POST® ILLUSION® X-RO®** selecionado (velocidade de rotação 1000 – 2000 rpm).
5. Provar o pino, para checar se o pino está assentado adequadamente no canal
6. Encurtar o pino até o comprimento final com um disco diamantado, fora da cavidade oral. Nunca use instrumentais de crimpagem, como cortadores de fio, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
7. Limpar o pino com álcool.
8. **Aplicar condicionador ácido no espaço do pino e na dentina exposta por 15 segundos*. Enxaguar por 10 segundos. Remover o excesso de água com pontas de papel absorvente, mas deixar a superfície úmida. Não colocar o condicionador ácido em contato com a gengiva.**
9. Aplicar 2 camadas* de primer com um pincel fino (p. ex., Composibrush da RTD) no espaço do pino. Remover o excesso usando pontas de papel absorvente e secar com ar delicadamente todas as superfícies. As superfícies do esmalte e da dentina devem ter uma aparência brilhante e uniforme. Se não estiver desta maneira, repetir a aplicação. Fotopolimerizar o primer* dentro do espaço do pino por 10 a 20 segundos.

10. Aplicar uma camada única de primer* sobre o pino. Secar com ar delicadamente por 5 segundos e fotopolimerizar o pino por 10 a 20 segundos (se necessário) fora da cavidade oral.
 - 11.a. Se utilizar um cimento resinoso de polimerização dual tanto para a cimentação quanto para o pino de preenchimento, tal como o Corecem™ (técnica recomendada): misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima utilizando as cânulas do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos. Continuar aplicando o pino de preenchimento usando uma matriz de plástico, ou diretamente no dente.
 - 11.b. Se utilizar cimento e resinas do pino de preenchimento separados: misturar o cimento* e aplicá-lo ao pino e então no espaço do pino usando uma espiral de Lentulo ou uma cânula de seringa. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento com instrumentais apropriados. Se usar cimento de polimerização dual, fotopolimerizar por 40 a 60 segundos, aplicando uma pressão suave no pino com a cânula da sonda de fotopolimerização. Aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s), cimento e estrutura dentária envolvida. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
 - 11.c.i Se usar um cimento* autocondicionante, não há necessidade de condicionar e usar primer no espaço do pino. Misturar o cimento e aplicá-lo no espaço do pino de baixo para cima usando uma cânula do canal radicular. Assentar o pino imediatamente. Remover o excesso de cimento. Fotopolimerizar se necessário.
 - 11.c.ii Após o condicionamento, enxágue, secagem da estrutura dentária envolvida, aplicar 2 camadas de agente adesivo* no(s) pino(s) exposto(s) e na parte coronária. Remover o excesso e secar com jato de ar. Fotopolimerizar por 20 segundos (se necessário).
12. Modelar diretamente o preenchimento usando um material* compósito para o pino de preenchimento. A RTD recomenda que a extremidade coronária do pino seja revestida pelo compósito do pino. Nos casos onde uma coroa protética não é indicada, um mínimo de 1 mm de compósito restaurador deve cobrir o pino, e este deve ser um compósito estético, na tonalidade apropriada, que possa ser polido. Se o pino ILLUSION não puder ser adequadamente revestido com o compósito, então deve ser usada uma versão que não seja ILLUSION.

ARMAZENAMENTO

Não armazenar o pino em local com luz solar ou luz artificial direta.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE






Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

*Consultar as instruções de uso do fabricante.

**Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Código do lote
	Número de catálogo
	Número de unidade / Conteúdo
	Manter ao abrigo da luz solar

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

Família de Pinos de Fibras ILLUSION X-RO RTD ANVISA: 80745409032

Brocas Universal/Starter ANVISA: 80745400054

Brocas Finishing ANVISA: 80745400055

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE:

RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



0459
-2009-