

## INSTRUCTIONS FOR USE – DirectFit™ Fiber Post

EN	Instructions for use .....	2
BG	Инструкции за употреба.....	8
CS	Návod k použití .....	14
DA	Brugsanvisning .....	20
DE	Gebrauchsanweisung .....	26
EL	Οδηγίες χρήσης.....	32
ES	Instrucciones de uso.....	38
ET	Kastutusjuhend .....	44
FI	Käyttöohjeet .....	49
FR	Notice d'utilisation .....	54
HR	Upute za uporabu.....	60
HU	Használati utasítás.....	66
IT	Istruzioni per l'uso.....	72
LT	Naudojimo instrukcija .....	77
LV	Lietošanas instrukcijas.....	82
NL	Gebruiksaanwijzing .....	87
NO	Bruksanvisning .....	92
PL	Instrukcja używania .....	97
PT	Instruções de utilização .....	103
RO	Instrucțiuni de utilizare .....	109
SK	Návod na použitie .....	114
SL	Navodila za uporabo .....	119
SV	Bruksanvisning .....	124
TR	Kullanım Talimatları .....	129



FOR DENTAL USE ONLY

## INSTRUCTIONS FOR USE – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINITION

Intraradicular glass fiber posts for reinforcement of restorations and support of prosthetic crowns. Glass fiber posts enable rapid reconstruction of endodontically treated teeth and act in filling wide canals. The mechanical properties of the posts, being similar to dentin, prevent fracture and failure by minimizing the propagation and intensity of stresses in the root of the tooth.

The DirectFit™ Fiber Post is made of Zirconia AR-glass fibers that result in increased strength and radiopacity. The fibers are contained in a special translucent epoxy resin material which allows the DirectFit™ Fiber Post to be used with today's light or dual curing composite materials. The new DirectFit™ Fiber Post is factory silanated and exhibits a chemical adhesion to core composite material and bonded resin cements. The DirectFit™ Fiber Post's unique resin matrix allows for improved wetting and consequently, a higher ratio of fibers, thereby increasing the mechanical properties of the post.

### INTENDED USE

DirectFit™ Fiber Post is an endodontic intraradicular post, mainly composed of glass fiber and intended to be used in patients who require support for reinforcement of restorations and prosthetic crowns on endodontically treated teeth

### INDICATIONS

Glass fiber posts are indicated for retaining direct or indirect restorations in teeth with endodontic treatment.

### INTENDED USER

The device is intended to be used by trained dentists in endodontic and rehabilitative procedures.

### INTENDED ENVIRONMENT

Dental offices

### INTENDED POPULATION

DirectFit™ Fiber Post indicated for adult patients who require support and retention for prosthetic crowns and conventional restorations in cases of insufficient dental structure.

### CONTRAINDICATION

- Do not use DirectFit™ Fiber Posts in patients with reported sensitivity or allergy to any of its components.
- The use of DirectFit™ Fiber Posts is not indicated for extensive oral rehabilitations, patients with parafunctional habits, and teeth with less than 2 mm of remaining coronal structure.

- Do not use after the expiration date.
- Do not use the product if its packaging is damaged.

## COMPOSITION

ITEM	COMPOSITION
POST	Zirconia AR-glass fibers - 80% Epoxy Resin - 20%
STOP	Polyurethane

## WARNINGS

- Use protective goggles and a mask to prevent inhalation of particles generated during cutting of glass fiber posts.

*Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority health in which the user and/or patient is established.*

## PRECAUTIONS

- Use clinical tweezers to hold the DirectFit™ Fiber Post. Do not use hemostatic forceps or pliers, as they may crush the post.
- DirectFit™ Fiber Posts should only be cut with a diamond-tipped drill at high speed and under cooling. Do not use scissors or pliers. Use protective goggles and a mask to prevent inhalation of particles generated during cutting.
- According to endodontic care standards, always use rubber dam isolation when performing endodontic treatment or installing dental posts.
- DirectFit™ Fiber Posts should be fully covered by the cementing agent or composite resin. Exposed fibers absorb water, which alters the mechanical properties of the post.
- Use only sterile materials.
- Safety and efficacy of use have not been established in vulnerable populations.

## TECHNIQUE OF USE

### A. Root Canal Preparation

Fiber post installation should be done in rubber dam conditions

#### A.1. Preparation before the obturation step is performed

- Complete the root canal preparation.
- Select the post that fits the instrumented canal or select the post according to the canal diameter and depth using a periapical radiograph of the tooth. Keep in mind the amount of gutta percha you wish to be left in the canal (it's recommended to leave between 3 to 5 [mm] from apical foramen).
- Place the selected post in the root canal prior to obturation to confirm the fit and length of the post. Depending upon the desired length of the post in the canal, you can choose to go to a larger or smaller size post. It's better to have a little clearance than to have the post pinched in the root canal.

- To establish the length of the post, set the post cursor using the same reference point as used for the endodontic procedure. For a good hold, the length of the cut post should be at least half the length of the root canal and the emerging part should be at least half the height of the crown.
- Proceed to obturate the root canal system.

## A.2. Preparation after the obturation step is concluded

- Remove the required amount of gutta percha to accommodate the post, using a heated plugger or endodontic files (compatible with DirectFit™ Fiber Posts). Remove the gutta percha 1-2mm at a time, re-heating the plugger after each pass. It should take 3-5 passes depending on the length of the canal. As an alternative a powered heat source may be used. It's recommended to leave between 3 to 5 [mm] of gutta percha. Excessive removal of gutta percha may lead to failure.

DirectFit™ Fiber Posts			Compatible endodontic file	
Tip	Taper	Identification	Tip	Taper
050	0.04	Yellow	≤35	0.04
070		Red	40 - 45	
090		Blue	50 - 60	
110		Green	70 - 80	
050	0.06	Yellow	≤35	0.06
070		Red	40	
090		Blue	45 – 55	
100		Green	≥60	

- Prior to cementation, remove any obturation debris (gutta percha tags / sealer) which remain on the canal walls. This will ensure optimal bonding to the post and canal wall. The canal shape should not be altered.

## B. Preparation of DirectFit™ Fiber Post for cementation

- Clean the post and position it in the canal and take a radiography to check its adaptation and complete insertion.
- Slide the post cursor to the cutting area.
- Cut the post in the cervical portion with bur or disk with any kind of cooling to avoid resin degradation (diamond-tipped drills at high speed under water irrigation are recommended).
- Clean the post with alcohol and dry with air jets.
- Apply the adhesive system of choice to the post according to the manufacturer instructions.
- Do not polymerize the adhesive.

## C. Cementation

### C.1. Conventional dual-resin cement

- Rinse the canal with water jets and dry with air and absorbent paper points.
- Condition the canal with 37% phosphoric acid for 15 seconds.

- Rinse the applied acid for 30 seconds and dry the canal, leaving it slightly moist.

*Note that excess moisture can compromise the bonding strength between the canal wall and the resin cement.*

- Apply the adhesive system to the root canal according to the manufacturer's instructions.
- Remove excess adhesive with absorbent paper points.
- Do not polymerize the adhesive.
- Apply the conventional dual-resin cement to the post and fill the canal according to the cement instructions.
- Position the post in the canal, remove excesses, and perform photoactivation.

### **C.2. Self-adhesive dual-resin cement**

- Rinse the canal with water jets and dry with air and absorbent paper points.

*\*Due to the self-adhesive characteristics of the cement, the acid conditioning step should not be performed.*

- Apply the self-adhesive dual-resin cement to the post and fill the canal according to the cement instructions.
- Position the post in the canal, remove excesses, and perform photoactivation.

### **D. Fabrication of the coronal part of the core**

- Build the coronal part of the core with composite resin. The post should not be exposed outside the crown because of the risk of contamination.

### **STORAGE**












The product should be stored in a cool, dry place, protected from dirt.

### **DISPOSAL METHOD**

Dispose of the product according to national laws and recommendations from local authorities for proper disposal.

## SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document “Glossary of the symbols used by FKG Dentaire” available on FKG’s website.

Symbols	Designation	Description	Reference/ISO registration number
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device (name and address). Note: If a date is next to this symbol, this corresponds to the date of manufacture. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
	CE marking	European conformity marking for Class I medical devices.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/EEC Annex XII
 fkg.ch/ifu	Operating instructions	Indicates the need for the user to consult the operating instructions and/or the processing instructions for FKG devices, as well as this document, made available on FKG Dentaire's website.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
	Non-Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0626)
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)
	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
	Medical device	Indicates that this is a medical device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(q)
	Authorized representative (authorized representative in the European Union)	Identifies the manufacturer's European authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
	Importer	Identifies the importer of the medical device (name and address).	ISO no. 7000-3725
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)



Symbols	Designation	Description	Reference/ISO registration number
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
	UDI code (Unique Device Identification)	Indicates the UDI code and UDI carrier specific to the device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)
	Quantity	Indicates the quantity contained in the packaging.	Not applicable
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)
	Date of manufacture	Indicates the date on which the medical device is manufactured. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – DirectFit™ Fiber Post

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Интрарадикуларни стълбове от стъклени влакна за подсилване на възстановявания и подкрепа на протезни коронки. Стълбовете от стъклени влакна позволяват бърза реконструкция на ендодонтско лекувани зъби и действат при запълване на широки канали. Механичните свойства на постове, които са подобни на дентина, предотвратяват фрактура и повреда, като минимизират размножаването и интензивността на напреженията в корена на зъба.

### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

DirectFit™ фибър пост е ендодонтски интрарадикуларен пост, съставен главно от стъклени влакна и предназначен за употреба при пациенти, които се нуждаят от подкрепа за подсилване на възстановявания и протезни коронки на ендодонтско лекувани зъби.

### ПОКАЗАНИЯ

Стълбовете от стъклени влакна са предназначени за задържане на директни или индиректни възстановявания в зъби с ендодонтско лечение.

### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за използване от обучени зъболекари по ендодонтски и рехабилитационни процедури.

### ПРЕДВИДЕНА СРЕДА

Стоматологични кабинети.

### ПЛАНИРАНА ПОПУЛАЦИЯ

За възрастни пациенти, които се нуждаят от подкрепа и задържане за протезни коронки и конвенционални възстановявания в случаи на недостатъчна зъбна структура.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте DirectFit™ оптични постове при пациенти с докладвана чувствителност или алергия към някой от неговите компоненти.
- Използването на DirectFit™ оптични стълбове не е показано за обширни орални рехабилитации, пациенти с парафункционални навици и зъби с по-малко от 2 мм остатъчна коронарна структура.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката му е повредена.

## СЪСТАВ

Позиция	Състав
Пост	Фибростъкло - 80% Епоксидна Смола - 20%
стоп	Полиуретан

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използвайте защитни очила и маска, за да предотвратите вдишване на частици, генерирани при рязане на стълбове от стъклени влакна.
- Безопасността и ефективността не са установени при уязвими популации.  
Забележка: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван

*на производителя и на компетентния здравен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.*

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте клинична пинцета, за да държите DirectFit™ фибростъкления щифт. Не използвайте хемостатични щипци или клещи, тъй като могат да повредят щифта.
- DirectFit™ щифтовете трябва да се режат само с диамантен бор на висока скорост и с охлаждане. Не използвайте ножици или клещи.
- Според ендодонтските стандарти винаги използвайте кофердам по време на лечение или поставяне на щифта.
- Щифтът трябва да бъде напълно покрит с цимент или композитна смола. Изложените влакна абсорбират вода и променят механичните свойства.
- Използвайте само стерилни материали.
- За да избегнете прекомерно премахване на obtурационния материал, използвайте ограничители на дълбочината.
- Да се съхранява далеч от деца.

## ТЕХНИКА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

### А. Подготовка На Кореновите Канали

Монтаж на влакно пост трябва да се извършва в гумени язовирни условия.

#### А.1. Подготовка преди извършване на стъпката на obtурация

- Завършете подготовката на кореновия канал.
- Изберете поста, който се вписва в инструменталния канал или изберете поста според диаметъра и дълбочината на канала, като използвате периапикална рентгенография на зъба. Имайте предвид количеството гутаперча, което искате да оставите в канала (препоръчително е да оставите между 3 и 5 мм от апикалния форамен).
- Поставете избраната позиция в кореновия канал преди obtурацията, за да потвърдите прилягането и дължината на позицията. В зависимост от желаната дължина на пост в канала,

можете да изберете да отидете на по-голям или по-малък пост. По-добре е да има малко клирънс, отколкото да има клирънс в кореновия канал.

- За да установите дължината на публикацията, задайте курсора на публикацията, като използвате същата референтна точка, използвана за ендодонтската процедура. За добро задържане дължината на изрязания стълб трябва да бъде поне половината от дължината на кореновия канал, а възникващата част трябва да бъде поне половината от височината на короната.
- Продължете с obturation на кореновата система.

## A.2. Подготовка след приключване на етапа на obturation

- Отстранете необходимото количество гутаперча, за да настаните поста, като използвате нагрят плъгер или ендодонтски файлове (съвместим с DirectFit™ влакнести стълбове). Отстранете гутаперча 1-2 мм наведнъж, като затопляте отново плъгера след всяко преминаване. Тя трябва да отнеме 3-5 прохода в зависимост от дължината на канала. Като алтернатива може да се използва захранван източник на топлина. Препоръчва се да оставите между 3 и 5 [мм] гутаперча. Прекомерното отстраняване на гутаперча може да доведе до неуспех.

DirectFit™ Fiber Post			Съвместим ендодонтски файл	
Съвет	Конус	Идентификация	Съвет	Конус
050	0.04	Жълт	≤35	0.04
070		Червен	40 - 45	
090		Син	50 - 60	
110		Зелен	70 - 80	
050	0.06	Жълт	≤35	0.06
070		Червен	40	
090		Син	45 – 55	
100		Зелен	≥60	

- Преди циментиране отстранете всички остатъци от obturation (маркери гутаперча / уплътнител), които остават по стените на канала. Това ще осигури оптимално свързване към стълбовата и каналната стена. Формата на канала не трябва да се променя.

## B. Подготовка на DirectFit™ влакнеста греда за циментиране

- Почистете щифта, поставете го в канала и направете рентгенова снимка, за да проверите адаптацията и пълното вмъкване.
- Преместете показалеца на мястото за рязане.
- Отрежете щифта в цервикалната част с бор или диск с охлаждане (препоръчва се диамантен бор с водно охлаждане).
- Почистете щифтовете с алкохол, нанесете слой силан, изчакайте 1 минута и подсушете леко с въздух.
- Нанесете избраната адхезивна система според инструкциите на производителя.
- Не полимеризирайте адхезива.

## C. Циментация

### C.1. Конвенционален двоен смола цимент

- Изплакнете канала с водни струи и подсушете с въздух и абсорбиращи хартиени точки.
- Подгответе канала с 37% фосфорна киселина за 15 секунди.
- Изплакнете приложената киселина за 30 секунди и изсушете канала, оставяйки го леко влажен.
- *Забележка: излишната влага може да компрометира здравината на свързване между стената на канала и смолият цимент.*
- Приложете лепилната система към кореновия канал съгласно инструкциите на производителя.
- Отстранете излишното лепило с абсорбиращи хартиени точки.
- Не полимеризирайте лепилото.
- Нанесете конвенционалния цимент с двойна смола върху поста и напълнете канала според инструкциите за цимент.
- Поставете поста в канала, премахнете излишъците и извършете фотоактивация.

### C.2 Самозалепващ двоен смола цимент

- Изплакнете канала с водни струи и подсушете с въздух и абсорбиращи хартиени точки.
- *Поради самозалепващите се характеристики на цимента, стълката за кондициониране на киселина не трябва да се извършва.*
- Нанесете самозалепващия се цимент с двойна смола върху стълба и напълнете канала съгласно инструкциите за цимент.
- Поставете поста в канала, премахнете излишъците и извършете фотоактивация.

## D. Изработка на короналната част на ядрото

- Изградете короналната част на ядрото с композитна смола. Постът не трябва да се излага извън короната поради риск от замърсяване.

## Съхранение












Продуктът трябва да се съхранява на хладно и сухо място, защитено от замърсяване.






## МЕТОД НА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продукта в съответствие с националното законодателство и препоръките на местните власти. Неправилното изхвърляне може да представлява биологичен или физически риск.

## СИМВОЛИ

Информация относено символите, използвани върху етикетите, опаковките и в инструкциите за употреба:

Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Производител	Указва производителя на медицинското изделие (име и адрес). Забележка: Ако до този символ е посочена дата, тя съответства на датата на производство. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-3082)
	Маркировка „CE“	Европейска маркировка за съответствие за медицински изделия от клас I.	(EC) 2017/745 приложение V и 93/42/ЕИО приложение XII
 fkg.ch/ifu	Работни инструкции	Указва необходимостта потребителят да се консултира с работните инструкции и/или инструкциите за обработка на изделията FKG, както и настоящия документ, който е на разположение на уеб сайта на FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-1641)
	Нестерилно	Означава медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2609)
	Да се пази от влага	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага	ISO 15223-1 (ISO № 7000-0626)
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина	Означава медицинско изделие, което трябва да се предпазва от източници на светлина	ISO 15223-1 (ISO № 7000-0624)
	Да не се използва повторно	Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент в рамките на една процедура.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-1051)
	Медицинско изделие	Указва, че това е медицинско изделие.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(p)
	Упълномощен представител (упълномощен представител в Европейския съюз)	Указва упълномощения европейски представител на производителя (име и адрес).	ISO 15223-1
	Вносител	Указва вносителя на медицинското изделие (име и адрес).	ISO № 7000-3725
	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2493)

Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Код на партидата	Указва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2492)
	Код за UDI (Unique Device Identification)	Указва кода за UDI и носителя на UDI, специфични за изделието.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(з)
	Количество	Указва количеството, което съдържа опаковката.	Не е приложимо
	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2607)
	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

*POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ*

## **NÁVOD K POUŽITÍ – DirectFit™ Fiber Post**

### **DEFINICE**

Intraradikulární sloupky ze skleněných vláken pro vyztužení výplní a podporu protetických korun. Sloupky ze skleněných vláken umožňují rychlou rekonstrukci endodonticky ošetřených zubů a působí při vyplňování širokých kanálků. Mechanické vlastnosti sloupků, které jsou podobné dentinu, zabraňují zlomeninám a poruchám minimalizací šíření a intenzity napětí v kořeni zubu.

### **URČENÍ**

Directfit™ Fiber Post je endodontický intraradikulární sloupek, složený převážně ze skleněných vláken a určený k použití u pacientů, kteří vyžadují podporu pro posílení náhrad a protetických korunek na endodonticky ošetřených zubech.

### **INDIKACE**

Sloupky ze skleněných vláken jsou indikovány pro udržení přímých nebo nepřímých náhrad v zubech s endodontickým ošetřením.

### **ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL**

Zařízení je určeno pro použití vyškolenými zubními lékaři v endodontických a rehabilitačních postupech.

### **ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ**

Zubní ordinace.

### **ZAMÝŠLENÁ POPULACE**

Directfit™ Fiber Post je určen pro dospělé pacienty, kteří vyžadují podporu a retenci protetických korunek a konvenčních náhrad v případě nedostatečné struktury zubů.

### **KONTRAINDIKACE**

- Nepoužívejte Directfit™ Fiber Posts u pacientů s hlášenou citlivostí nebo alergií na kteroukoli z jeho složek.
- Použití vláknových sloupků DirectFit™ není indikováno pro rozsáhlé orální rehabilitace, pacienty s parafunkčními návyky a zuby se zbývající koronální strukturou menší než 2 mm.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je jeho obal poškozen.

## SLOŽENÍ

POLOŽKA	SLOŽENÍ
ČEP	Skleněná vlákna-80% Epoxydová Pryskyřice - 20%
ZARÁŽKA	Polyuretan

## UPOZORNĚNÍ

- Používejte ochranné brýle a masku, abyste zabránili vdechování částic vznikajících při řezání sloupků ze skleněných vláken.
- Bezpečnost a účinnost nebyly prokázány u zranitelných skupin populace.

*Poznámka: jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému zdravotnickému orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.*

## OPATŘENÍ

- Používejte klinickou pinzetu k držení DirectFit™ Fiber Post. Nepoužívejte kleště, mohly by poškodit čep.
- DirectFit™ čepy se mají řezat pouze diamantovým vrtákem při vysoké rychlosti s chlazením. Nepoužívejte nůžky ani kleště.
- Podle endodontických standardů používejte vždy kofferdam během ošetření nebo zavádění čepů.
- Čep musí být zcela pokryt cementem nebo kompozitem. Odhalená vlákna absorbují vodu, čímž mění mechanické vlastnosti.
- Používejte pouze sterilní materiály.
- Aby se zabránilo nadměrnému odstranění výplňového materiálu, doporučuje se použití zážek na vrtácích a pilnicích.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

## TECHNIKA POUŽITÍ

### A. PŘÍPRAVA KOŘENOVÉHO KANÁLKU

Instalace vláknového sloupku by měla být provedena v podmínkách gumové přehrady

#### A.1. PŘÍPRAVA PŘED PROVEDENÍM OBTURAČNÍHO KROKU

- Dokončete přípravu kořenového kanálku.
- Vyberte sloupek, který odpovídá instrumentovanému kanálu, nebo vyberte sloupek podle průměru a hloubky kanálu pomocí periapikálního rentgenového snímku zubu. Mějte na paměti množství gutaperchy, které chcete ponechat v kanálu (doporučuje se ponechat mezi 3 až 5 [mm] od apikálního foramenu).
- Umístěte vybraný sloupek do kořenového kanálku před obturací, abyste potvrdili uložení a délku sloupku. V závislosti na požadované délce sloupku v kanálu se můžete rozhodnout přejít na větší nebo menší sloupek. Je lepší mít malou vůli, než nechat sloupek sevřít v kořenovém kanálku.

- Chcete-li zjistit délku příspěvku, nastavte kurzor příspěvku pomocí stejného referenčního bodu, jaký se používá pro endodontickou proceduru. Pro dobré držení by délka řezaného sloupku měla být alespoň polovina délky kořenového kanálku a vznikající část by měla být alespoň polovina výšky koruny.
- Pokračujte v obturaci systému kořenových kanálků.

## A.2. PŘÍPRAVA PO UKONČENÍ OBTURAČNÍHO KROKU

- Odstraňte požadované množství gutaperče, aby se do sloupku vešlo, pomocí vyhřívaného pluggeru nebo endodontických souborů (kompatibilní s vláknovými sloupky DirectFit™). Vyjměte gutaperču 1-2 mm najednou a po každém průchodu zástrčku znovu zahřejte. Mělo by to trvat 3-5 průchodů v závislosti na délce kanálu. Jako alternativu lze použít napájený zdroj tepla. Doporučuje se ponechat 3 až 5 [mm] gutaperchy. Nadměrné odstranění gutaperchy může vést k selhání.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatibilní endodontický soubor	
Tip	Kužel	Identifikace	Tip	Kužel
050	0.04	Žlutý	≤35	0.04
070		Červené	40 - 45	
090		Modré	50 - 60	
110		Zelené	70 - 80	
050	0.06	Žlutý	≤35	0.06
070		Červené	40	
090		Modré	45 – 55	
100		Zelené	≥60	

- Před cementací odstraňte veškeré zbytky obturace (štitky gutaperča / tmel), které zůstávají na stěnách kanálu. To zajistí optimální spojení se sloupkem a stěnou kanálu. Tvar kanálu by se neměl měnit.

## B. PŘÍPRAVA VLÁKNOVÉHO SLOUPKU DIRECTFIT™ PRO CEMENTACI

- Vyčistěte čep, umístěte jej do kanálu a proveďte rentgen pro kontrolu přizpůsobení a úplného zasunutí.
- Posuňte značku čepu na místo řezu.
- Odřízněte čep v cervikální části vrtákem nebo kotoučem s chlazením (doporučuje se diamantový vrták při vysoké rychlosti s vodním chlazením).
- Vyčistěte čepy alkoholem, naneste vrstvu silanu, vyčkejte 1 minutu a jemně osušte vzduchem.
- Naneste zvolený adhezivní systém podle pokynů výrobce.
- Neprovádějte polymeraci adheziva.

## C. TMELENÍ

### C.1. KONVENČNÍ CEMENT S DVOJITOU PRYSKYŘICÍ

- Opláchněte kanál vodními tryskami a osušte vzduchovými a savými papírovými hroty.
- Stav kanálu 37% kyselinou fosforečnou po dobu 15 sekund.
- Nanesenou kyselinu opláchněte po dobu 30 sekund a kanál osušte a nechte mírně vlhký.
- Poznámka: že přebytečná vlhkost může ohrozit pevnost spojení mezi stěnou kanálu a pryskyřičným cementem.
- Naneste lepicí systém na kořenový kanálek podle pokynů výrobce.
- Odstraňte přebytečné lepidlo savými papírovými hroty.
- Lepidlo nepolimerizujte.
- Naneste konvenční cement s dvojitou pryskyřicí na sloupek a naplňte kanál podle pokynů pro cement.
- Umístěte sloupek do kanálu, odstraňte excesy a proveďte fotoaktivaci.

### C.2 SAMOLEPICÍ CEMENT S DVOJITOU PRYSKYŘICÍ

- Opláchněte kanál vodními tryskami a osušte vzduchovými a savými papírovými hroty.
- Vzhledem k samolepicím vlastnostem cementu by se neměl provádět krok úpravy kyseliny.
- Naneste samolepicí cement s dvojitou pryskyřicí na sloupek a naplňte kanál podle pokynů pro cement.
- Umístěte sloupek do kanálu, odstraňte excesy a proveďte fotoaktivaci.

## D. VÝROBA KORONÁLNÍ ČÁSTI JÁDRA

- Postavte koronální část jádra kompozitní pryskyřicí. Sloupek by neměl být vystaven mimo korunu kvůli riziku kontaminace.

## ZAVAZADLO












Výrobek by měl být skladován na chladném a suchém místě chráněném před nečistotami.






## ZPŮSOB LIKVIDACE

Likvidujte produkt v souladu s národními zákony a doporučeními místních orgánů. Nesprávná likvidace může představovat biologická nebo fyzikální rizika; v případě kontaminace nakládejte jako s nebezpečným biologickým materiálem.

## SYMBOLY

Informace o symbolech používaných na štítcích, balení a v návodech k použití:

Symboly	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku (jméno a adresa). Pozn.: Pokud je vedle symbolu datum, označuje datum výroby. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 3082)
	Značka CE	Označení shody s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky třídy I.	(EU) 2017/745 příloha V a 93/42/EEC příloha XII
 fkg.ch/ifu	Návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití a/nebo pokyny k přípravě na použití zdravotnických prostředků FKG a s tímto dokumentem. Všechny dokumenty jsou dostupné na webu společnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1641)
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizačním procesem.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2609)
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutno chránit před vlhkostí	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 0626)
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před světelnými zdroji	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 0624)
	Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití jedním pacientem při jednom zákroku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1051)
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (q)
	Zplnomocněný zástupce (zplnomocněný zástupce v Evropském společenství)	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství (jméno a adresa).	ISO 15223-1
	Dovozce	Označuje dovozce zdravotnického prostředku (jméno a adresa).	Reg. č. podle ISO 7000: 3725
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2493)

Symboly	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce pro možnost identifikace šarže.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2492)
	Kód UDI (jedinečná identifikace prostředku)	Označuje kód UDI a nosič UDI specifický pro daný prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (h)
	Množství	Označuje množství obsažené v balení.	Nepoužije se
	Použitelné do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2607)
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

KUN TIL DENTAL BRUG

## BRUGSANVISNING – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINITION

Intraradikulære glasfiberstænger til forstærkning af fyldninger og støtte for protetiske kroner. Glasfiberstænger muliggør hurtig rekonstruktion af endodontisk behandlede tænder og fylder brede kanaler. Stængernes mekaniske egenskaber, som ligner dentin, forhindrer brud og svigt ved at minimere udbredelse og intensitet af belastninger i tandens rod.

### FORMÅL MED ANVENDELSE

DirectFit™ Fiber Post er et endodontisk intraradikulært stift, hovedsageligt bestående af glasfiber, beregnet til patienter, der har behov for støtte til forstærkning af fyldninger og protetiske kroner på endodontisk behandlede tænder.

### INDIKATIONER

Glasfiberstænger er indikeret til fastholdelse af direkte eller indirekte restaureringer i tænder med endodontisk behandling.

### MÅLGRUPPE FOR BRUGER

Enheden er beregnet til brug af uddannede tandlæger ved endodontiske og restaurative behandlinger.

### MÅLGRUPPE FOR MILJØ

Tandklinikker.

### MÅLGRUPPE FOR PATIENTER

DirectFit™ Fiber Post er beregnet til voksne patienter, der har behov for støtte og fastholdelse af protetiske kroner og konventionelle fyldninger ved utilstrækkelig tandstruktur.

### KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke DirectFit™ Fiber Post hos patienter med kendt følsomhed eller allergi over for nogen af komponenterne.
- Brug af DirectFit™ Fiber Post er ikke indiceret ved omfattende orale rehabiliteringer, patienter med parafunktionelle vaner eller tænder med mindre end 2 mm tilbageværende koronalt materiale.
- Brug ikke efter udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.

## SAMMENSÆTNING

ARTIKEL	SAMMENSÆTNING
POST	Glasfiber – 80% Epoxiharts – 20%
STOP	Polyurethan

## ADVARSLER

- Brug beskyttelsesbriller og maske for at forhindre indånding af partikler, der dannes ved skæring af glasfiberstænger.
- Sikkerhed og effektivitet er ikke fastlagt for sårbare befolkningsgrupper.

*Bemærk: Enhver alvorlig hændelse relateret til enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.*

## FORHOLDSREGLER

- Brug klinisk pincet til at holde DirectFit™ Fiber Post. Brug ikke peanger eller tænger, da de kan knuse stiften.
- DirectFit™ Fiber Posts må kun skæres med en diamantbor ved høj hastighed og under køling. Brug ikke saks eller tænger.
- Ifølge endodontiske standarder skal kofferdam altid anvendes under endodontisk behandling eller ved indsættelse af stifter.
- DirectFit™ Fiber Posts skal være helt dækket af cement eller komposit. Eksponerede fibre absorberer vand, hvilket ændrer de mekaniske egenskaber.
- Brug kun sterilt materiale.
- For at undgå overdreven fjernelse af fyldningsmateriale anbefales brug af stop på bor og file.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

## BRUGSTEKNIK

### A. RODKANALSPREPARATION

Placering af glasfiberstift skal ske under gummidamforhold.

#### A.1. Forberedelse før obturationssteget

- Fuldfør rodkanalsprepareringen.
- Vælg stift, der passer til den instrumenterede kanal, eller vælg stift baseret på kanaldiameter og dybde ved hjælp af et periapikalt røntgenbillede. Lad 3–5 mm gutta-percha blive tilbage fra apikale foramen.
- Placer det valgte stift i kanalen før obturation for at bekræfte pasform og længde. Afhængigt af ønsket længde kan større eller mindre stift vælges. Lidt spil er bedre end at stiftet klemmes.
- Fastlæg stiftets længde med samme referencepunkt som ved den endodontiske procedure. Længden på det afkortede stift skal være mindst halvdelen af rodkanallængden, og den fremtrædende del mindst halvdelen af kronehøjden.
- Fortsæt med obturation af rodkanalsystemet.

## A.2. Forberedelse efter afsluttet obturationsstep

- Fjern den nødvendige mængde gutta-percha for at rumme stiftet med en opvarmet plugger eller endodontiske filer (kompatible med DirectFit™ Fiber Post). Fjern 1–2 mm ad gangen og varm pluggeren op igen efter hvert pass. Normalt 3–5 pass afhængig af kanalens længde. Alternativt kan en elektrisk varmekilde anvendes. Lad 3–5 mm gutta-percha blive tilbage. For meget fjernelse kan føre til fiasko.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatible endodontiske filer	
Spids	Konicitet	Identifikation	Spids	Konicitet
050	0.04	Gul	≤35	0.04
070		Rød	40 - 45	
090		Blå	50 - 60	
110		Grøn	70 - 80	
050	0.06	Gul	≤35	0.06
070		Rød	40	
090		Blå	45 – 55	
100		Grøn	≥60	

- Før cementering skal alle obturationsrester (gutta-percha stykker/sealer) fjernes fra kanalvægge for optimal binding.

## B. FORBEREDELSE AF DIRECTFIT™ FIBER POST TIL CEMENTERING

- Rengør stiften, placer den i kanalen og tag et røntgenbillede for at kontrollere tilpasning og fuld indsættelse.
- Skub markøren til skæreamrådet.
- Skær stiften cervikalt med bor eller skive med køling (anbefalet diamantbor ved høj hastighed under vandkøling).
- Rengør stifterne med alkohol, påfør et lag silan, vent 1 minut og tør let med luft.
- Påfør det valgte adhesivesystem i henhold til producentens instruktioner.
- Polymerisér ikke adhesivet.

## C. CEMENTERING

### C.1. Konventionelt dualharpement

- Skyl kanalen med vand og tør med luft og absorberende papirspidser.
- Konditioner kanalen med 37% fosforsyre i 15 sekunder.
- Skyl i 30 sekunder og lad kanalen forblive let fugtig.
- Bemærk: For meget fugt kan kompromittere bindingen.
- Påfør adhesivesystemet i henhold til instruktioner.
- Fjern overskydende materiale.
- Polymeriser ikke adhesivesystemet.

- Påfør dualharpcement på stiftet og fyld kanalen.
- Placer stiftet, fjern overskydende og udfør lys-hærdning.

### **C.2 Selvadhæsivt dualharpcement**

- Skyl kanalen med vand og tør med luft og absorberende papirspidser.
- På grund af cementets selvadhæsive egenskaber udføres ingen syrabehandling.
- Påfør cement på stiftet og fyld kanalen.
- Placer stiftet, fjern overskydende og lys-hærd.

### **D. FREMSTILLING AF DEN KORONALE DEL AF KERNEN**

- Byg den koronale del med komposit. Stiftet må ikke eksponeres udenfor kronen pga. risiko for kontaminering.

### **OPBEVARING**













Produktet skal opbevares køligt, tørt og beskyttet mod snavs.





### **BORTSKAFFELSESMETODE**

Bortskaf produktet i henhold til nationale love og lokale myndigheders anbefalinger. Forkert bortskaffelse kan medføre biologiske eller fysiske risici; håndtér og bortskaf som farligt biologisk materiale, hvis det er kontamineret.

## SYMBOLER

Oplysninger om de anvendte symboler til mærkning, emballering og brugsanvisninger:

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	Fabrikant	Identificerer fabrikanten af det medicinske udstyr (navn og adresse). Bemærk: Hvis der findes en dato ved siden af dette symbol, svarer dette til produktionsdatoen. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE-mærkning	Europæisk overensstemmelsesmærkning til medicinsk udstyr i klasse I.	(EU) 2017/745, bilag V, og 93/42/EØF, bilag XII
 fkg.ch/ifu	Brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen og/eller behandlingsanvisningerne til FKG-udstyr samt dette dokument, der stilles til rådighed på FKG Dentaires websted.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Ikke steril	Angiver medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en steriliseringsproces	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
	Skal holdes tør	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Skal holdes væk fra sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0624)
	Må ikke genbruges	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Medicinsk udstyr	Angiver, at dette er medicinsk udstyr.	(EU) 2017/745, bilag I, artikel 23.2, litra q)
	Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)	Identificerer fabrikantens europæiske autoriserede repræsentant (navn og adresse).	ISO 15223-1
	Importør	Identificerer importøren af det medicinske udstyr (navn og adresse).	ISO nr. 7000-3725
	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	UDI-kode (unik udstyrsidentifikation)	Angiver UDI-koden og UDI-bæreren, der er specifik for udstyret.	(EU) 2017/745, bilag I, artikel 23.2, litra h)
	Mængde	Angiver mængden, der er indeholdt i emballagen.	Ikke relevant
	Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, på hvilken det medicinske udstyr blev fremstillet. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINITION

Intraradikuläre Glasfaserstifte zur Verstärkung von Restaurationen und zur Unterstützung prothetischer Kronen. Glasfaserstifte ermöglichen die schnelle Rekonstruktion endodontisch behandelter Zähne und dienen zum Auffüllen weiter Wurzelkanäle. Die mechanischen Eigenschaften der Stifte, die denen des Dentins ähnlich sind, verhindern Frakturen und Misserfolge, indem sie die Ausbreitung und Intensität von Spannungen in der Zahnwurzel minimieren.

### VERWENDUNGSZWECK

Der DirectFit™ Faserstift ist ein endodontischer intraradikulärer Stift, der hauptsächlich aus Glasfasern besteht und für Patienten bestimmt ist, die eine Verstärkung von Restaurationen und eine Unterstützung prothetischer Kronen auf endodontisch behandelten Zähnen benötigen.

### INDIKATIONEN

Glasfaserstifte sind angezeigt zur Retention direkter oder indirekter Restaurationen bei endodontisch behandelten Zähnen.

### VORGESEHENER ANWENDER

Das Produkt ist für die Anwendung durch geschulte Zahnärzte bei endodontischen und restaurativen Behandlungen bestimmt.

### VORGESEHENE UMGEBUNG

Zahnarztpraxen.

### VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Der DirectFit™ Faserstift ist für erwachsene Patienten vorgesehen, die Unterstützung und Retention für prothetische Kronen und konventionelle Restaurationen bei unzureichender Zahnhartsubstanz benötigen.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie den DirectFit™ Faserstift nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen seiner Bestandteile.
- Die Verwendung des DirectFit™ Faserstifts ist nicht angezeigt für umfangreiche orale Rehabilitationen, Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten oder Zähne mit weniger als 2 mm verbleibender koronaler Struktur.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## ZUSAMMENSETZUNG

ARTIKEL	ZUSAMMENSETZUNG
STIFT	Glasfasern – 80% Epoxidharz – 20%
STOPPER	Polyurethan

## WARNHINWEISE

- Tragen Sie Schutzbrille und Maske, um das Einatmen von Partikeln zu vermeiden, die beim Schneiden der Glasfaserstifte entstehen.
- Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen nicht nachgewiesen.

*Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.*

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie eine klinische Pinzette, um den DirectFit™-Faserstift zu halten. Keine Hämostat- oder Greifzangen verwenden, da sie den Stift zerquetschen könnten.
- DirectFit™-Faserstifte dürfen nur mit einem diamantbeschichteten Bohrer bei hoher Geschwindigkeit und unter Kühlung geschnitten werden. Keine Scheren oder Zangen verwenden.
- Gemäß den endodontischen Standards sollte immer ein Kofferdam verwendet werden, wenn endodontische Behandlungen oder Stiftinstallationen durchgeführt werden.
- DirectFit™-Faserstifte müssen vollständig mit dem Befestigungsmaterial oder Komposit bedeckt sein. Freiliegende Fasern absorbieren Wasser und verändern die mechanischen Eigenschaften des Stifts.
- Nur sterile Materialien verwenden.
- Um übermäßige Entfernung von Füllmaterial zu vermeiden, wird empfohlen, Tiefenanschläge an Bohrern und Feilen zu verwenden.
- Von Kindern fernhalten.

## ANWENDUNGSTECHNIK

### A. WURZELKANALPRÄPARATION

Die Insertion eines Faserstiftes sollte unter Kofferdam-Isolation erfolgen.

#### A.1. Vorbereitung vor der Obturation

- Vervollständigen Sie die Wurzelkanalpräparation.
- Wählen Sie den Stift, der dem aufbereiteten Kanal entspricht, oder bestimmen Sie den Stift anhand des Durchmessers und der Tiefe des Kanals unter Verwendung einer periapikalen Röntgenaufnahme. Beachten Sie, dass 3–5 mm Guttapercha am Apex verbleiben sollten.
- Platzieren Sie den ausgewählten Stift vor der Obturation, um Passung und Länge zu prüfen. Je nach gewünschter Stiftlänge können größere oder kleinere Stifte gewählt werden. Eine leichte Beweglichkeit ist besser als ein eingeklemmter Stift.

- Zur Festlegung der Stiftlänge verwenden Sie denselben Referenzpunkt wie bei der endodontischen Behandlung. Die Länge des eingesetzten Stiftes sollte mindestens die Hälfte der Wurzelkanallänge betragen, der herausragende Teil mindestens die Hälfte der Kronenhöhe.
- Führen Sie die Obturation des Wurzelkanalsystems durch.

## A.2. Vorbereitung nach der Obturation

- Entfernen Sie die erforderliche Menge Guttapercha zur Aufnahme des Stiftes mit einem erhitzten Plugger oder endodontischen Feilen (kompatibel mit DirectFit™ Faserstiften). Entfernen Sie die Guttapercha in 1–2 mm-Schritten und erhitzen Sie den Plugger nach jedem Durchgang erneut. In der Regel sind 3–5 Durchgänge erforderlich. Alternativ kann eine elektrische Wärmequelle verwendet werden. Es sollten 3–5 mm Guttapercha verbleiben. Übermäßiges Entfernen kann zu Misserfolg führen.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatible endodontische Feile	
Spitze	Konizität	Identifikation	Spitze	Konizität
050	0.04	Gelb	≤35	0.04
070		Rot	40 - 45	
090		Blau	50 - 60	
110		Grün	70 - 80	
050	0.06	Gelb	≤35	0.06
070		Rot	40	
090		Blau	45 – 55	
100		Grün	≥60	

- Entfernen Sie vor der Zementierung alle Reste von Guttapercha oder Sealer an den Kanalwänden. Dies gewährleistet eine optimale Haftung zwischen Stift und Kanalwand. Die Kanalform darf nicht verändert werden.

## B. VORBEREITUNG DES DIRECTFIT™ FASERSTIFTS ZUR ZEMENTIERUNG

- Reinigen Sie den Stift, positionieren Sie ihn im Kanal und machen Sie eine Röntgenaufnahme, um die Passung und vollständige Insertion zu überprüfen.
- Schieben Sie den Stiftcursor zur Schneidstelle.
- Schneiden Sie den Stift im zervikalen Bereich mit einem Bohrer oder einer Scheibe unter Kühlung (empfohlen wird ein diamantierter Bohrer bei hoher Geschwindigkeit unter Wasserkühlung).
- Reinigen Sie die Stifte mit Alkohol, tragen Sie eine Schicht Silan auf, warten Sie 1 Minute und trocknen Sie leicht mit Luft.
- Tragen Sie das gewählte Adhäsivsystem gemäß den Herstelleranweisungen auf.
- Das Adhäsiv nicht polymerisieren.

## C. ZEMENTIERUNG

### C.1. Konventioneller dualhärtender Harrzement

- Spülen Sie den Kanal mit Wasser und trocknen Sie ihn mit Luft und Papierstiften.
- Ätzen Sie den Kanal 15 Sekunden mit 37 %iger Phosphorsäure.

- Spülen Sie 30 Sekunden und trocknen Sie den Kanal leicht feucht. *Hinweis: Übermäßige Feuchtigkeit kann die Haftfestigkeit zwischen Kanalwand und Harrzement beeinträchtigen.*
- Tragen Sie das Adhäsiv gemäß Herstellerangaben auf.
- Entfernen Sie überschüssiges Adhäsiv mit Papierstiften.
- Adhäsiv nicht polymerisieren.
- Tragen Sie den dualhärtenden Harrzement auf den Stift auf und füllen Sie den Kanal gemäß Zementanleitung.
- Positionieren Sie den Stift, entfernen Sie Überschüsse und führen Sie die Lichtpolymerisation durch.

### **C.2 Selbstadhäsiver dualhärtender Harrzement.**

- Spülen Sie den Kanal mit Wasser und trocknen Sie ihn mit Luft und Papierstiften. Aufgrund der selbstadhäsiven Eigenschaften darf kein Ätzschritt erfolgen.
- Tragen Sie den selbstadhäsiven dualhärtenden Harrzement auf den Stift auf und füllen Sie den Kanal.
- Positionieren Sie den Stift, entfernen Sie Überschüsse und führen Sie die Lichtpolymerisation durch.

### **D. AUFBAU DES KORONALEN STUMPFTEILS**

- Bauen Sie den koronalen Anteil mit Komposit auf. Der Stift darf außerhalb der Krone nicht exponiert bleiben, um eine Kontamination zu vermeiden.

### **LAGERUNG**











Das Produkt ist an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren und vor Verunreinigung zu schützen.







### **ENTSORGUNGSMETHODE**

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der örtlichen Behörden. Unsachgemäße Entsorgung kann biologische oder physikalische Risiken bergen; bei Kontamination als gefährliches biologisches Material behandeln und entsorgen.

## SYMBOLE

Informationen zu den Symbolen, die bei Etiketten, Verpackungen und Gebrauchsanweisungen verwendet werden:

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts (Name und Anschrift). Hinweis: Falls neben diesem Symbol ein Datum vermerkt ist, bezeichnet dies das Herstellungsdatum. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union für Medizinprodukte der Klasse I an.	(EU) 2017/745 Anhang V und 93/42/EEC Anhang XII
 fkg.ch/ifu	Bedienungsanleitung	Hinweis, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und/oder die Aufbereitungsanleitung für FKG-Produkte sowie dieses Dokument (alle verfügbar auf der Website von FKG Dentaire) konsultieren muss.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2609)
	Trocken halten	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0626)
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichteinwirkung geschützt werden muss	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0624)
	Nicht wiederverwenden	Hinweis, dass ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)
	Medizinprodukt	Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe q
	Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)	Angabe des Bevollmächtigten des Herstellers in der Europäischen Union (Name und Anschrift).	ISO 15223-1
	Importeur	Angabe des Importeurs des Medizinprodukts (Name und Anschrift).	ISO Nr. 7000-3725

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	Bestellnummer	Angabe der Bestellnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
	Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
	UDI-Code (Unique Device Identification)	Angabe des UDI-Codes („Produktidentifizierungsnummer“) und des UDI-Trägers.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe h
	Menge	Angabe der Menge pro Packung.	Nicht zutreffend
	Verwendbar bis	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
	Herstellungsdatum	Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – DirectFit™ Fiber Post

### ΟΡΙΣΜΟΣ

Ενδοραδικοί στύλοι από ίνες γυαλιού για ενίσχυση αποκαταστάσεων και υποστήριξη προσθετικών κορωνών. Οι στύλοι από ίνες γυαλιού επιτρέπουν την ταχεία ανακατασκευή των ενδοδοντικά επεξεργασμένων δοντιών και δρουν στην πλήρωση ευρέων καναλιών. Οι μηχανικές ιδιότητες των στύλων, που είναι παρόμοιες με την οδοντίνη, αποτρέπουν το κάταγμα και την αποτυχία ελαχιστοποιώντας τη διάδοση και την ένταση των τάσεων στη ρίζα του δοντιού.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το DirectFit™ Fiber Post είναι ένα ενδοδοντικό ενδοδοντικό στύλο, που αποτελείται κυρίως από ίνες γυαλιού και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη για ενίσχυση αποκαταστάσεων και προσθετικών κορωνών σε ενδοδοντικά επεξεργασμένα δόντια.

### ΈΝΔΕΙΞΗ

Οι στύλοι από ίνες γυαλιού ενδείκνυνται για τη διατήρηση άμεσων ή έμμεσων αποκαταστάσεων στα δόντια με ενδοδοντική θεραπεία.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους σε ενδοδοντικές και αποκαταστατικές διαδικασίες.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρεία.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

DirectFit™ Fiber Post ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη και συγκράτηση για προσθετικές κορώνες και συμβατικές αποκαταστάσεις σε περιπτώσεις ανεπαρκούς οδοντικής δομής.

### Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε στύλους ινών DirectFit™ σε ασθενείς με αναφερόμενη ευαισθησία ή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Η χρήση των στύλων ινών DirectFit™ δεν ενδείκνυται για εκτεταμένες στοματικές αποκαταστάσεις, ασθενείς με παραλειτουργικές συνήθειες και δόντια με λιγότερο από 2 mm εναπομείναντας στεφανιαία δομή.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΣΥΝΘΕΣΗ
ΘΈΣΗ	Φίμπεργκλας - 80% Εποξειδική Ρητίνη - 20%
ΣΤΟΠ	Πολυουρεθάνη

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γυαλιά και μάσκα για να αποφύγετε την εισπνοή σωματιδίων που δημιουργούνται κατά την κοπή στύλων από ίνες γυαλιού.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ευάλωτους πληθυσμούς.

*Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Υγειονομική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.*

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Χρησιμοποιήστε κλινική λαβίδα για να κρατάτε τον άξονα ιών DirectFit™. Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες ή πένσες, καθώς μπορεί να συνθλίψουν τον άξονα.
- Οι άξονες DirectFit™ πρέπει να κόβονται μόνο με διαμαντοφόρο τροχό υψηλής ταχύτητας και με ψύξη. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή πένσα.
- Σύμφωνα με τα ενδοδοντικά πρότυπα, χρησιμοποιείτε πάντα απομόνωση με ελαστικό φράγμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή τοποθέτησης.
- Οι άξονες πρέπει να καλύπτονται πλήρως με κονίαμα ή σύνθετη ρητίνη. Οι εκτεθειμένες ίνες απορροφούν νερό και αλλάζουν τις μηχανικές ιδιότητες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα υλικά.
- Για να αποφύγετε υπερβολική αφαίρεση του υλικού πλήρωσης, χρησιμοποιήστε περιοριστές βάθους.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

### A. Προετοιμασία Ριζικού Σωλήνα

Μια μετα εγκατάσταση ιών πρέπει να γίνει στους λαστιχένιους όρους φραγμάτων

#### A.1. Προετοιμασία πριν από την εκτέλεση του βήματος απόφραξης

- Ολοκληρώστε την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα.
- Επιλέξτε τον στύλο που ταιριάζει στο κανάλι με όργανα ή επιλέξτε τον στύλο ανάλογα με τη διάμετρο και το βάθος του καναλιού χρησιμοποιώντας μια περιαπική ακτινογραφία του δοντιού. Λάβετε υπόψη την ποσότητα γουταπέρκας που θέλετε να αφήσετε στο κανάλι (συνιστάται να αφήσετε μεταξύ 3 έως 5 [mm] από το κορυφαίο τρήμα).
- Τοποθετήστε τον επιλεγμένο στύλο στο ριζικό σωλήνα πριν από την απόφραξη για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή και το μήκος του στύλου. Ανάλογα με το επιθυμητό μήκος του στύλου στο κανάλι, μπορείτε να επιλέξετε να μεταβείτε σε μεγαλύτερο ή μικρότερο στύλο. Είναι καλύτερα να έχετε λίγη απόσταση από το να τοιπήσετε τον στύλο στο ριζικό κανάλι.

- Για να καθορίσετε το μήκος του στύλου, ορίστε τον δρομέα του στύλου χρησιμοποιώντας το ίδιο σημείο αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για την ενδοδοντική διαδικασία. Για καλό κράτημα, το μήκος του κομμένου στύλου πρέπει να είναι τουλάχιστον το ήμισυ του μήκους του ριζικού σωλήνα και το αναδυόμενο τμήμα πρέπει να είναι τουλάχιστον το ήμισυ του ύψους της στεφάνης.
- Προχωρήστε στην απόφραξη του συστήματος ριζικού σωλήνα.

## A.2. Προετοιμασία μετά την ολοκλήρωση του βήματος απόφραξης

- Αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα gutta percha για να φιλοξενήσετε τη θέση, χρησιμοποιώντας ένα θερμαινόμενο plugger ή ενδοδοντικά αρχεία (συμβατά με τις θέσεις ιών DirectFit™). Αφαιρέστε το gutta percha 1 - 2mm κάθε φορά, επαναθερμαίνοντας το βύσμα μετά από κάθε πέρασμα. Θα πρέπει να χρειαστούν 3-5 περάσματα ανάλογα με το μήκος του καναλιού. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί πηγή θερμότητας με κινητήρα. Συνιστάται να αφήσετε μεταξύ 3 και 5 [mm] γουταπέρκα. Η υπερβολική αφαίρεση της γουταπέρκας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία.

DirectFit™ Fiber Post			Συμβατό ενδοδοντικό αρχείο	
Συμβουλή	Κωνικό	Αναγνώριση	Συμβουλή	Κωνικό
050	0.04	Κίτρινο	≤35	0.04
070		Κόκκινο	40 - 45	
090		Μπλε	50 - 60	
110		Πράσινο	70 - 80	
050	0.06	Κίτρινο	≤35	0.06
070		Κόκκινο	40	
090		Μπλε	45 – 55	
100		Πράσινο	≥60	

- Πριν από την τσιμεντοποίηση, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα απόφραξης (ετικέτες gutta percha / σφραγιστικό) που παραμένουν στα τοιχώματα του καναλιού. Αυτό θα εξασφαλίσει τη βέλτιστη σύνδεση με το στύλο και το τοίχωμα του καναλιού. Το σχήμα του καναλιού δεν πρέπει να αλλάξει.

## B. Προετοιμασία του στύλου ιών DirectFit™ για τσιμεντοποίηση

- Καθαρίστε τον άξονα, τοποθετήστε τον στο κανάλι και τραβήξτε ακτινογραφία για να ελέγξετε την προσαρμογή και την πλήρη εισαγωγή.
- Μετακινήστε τον δείκτη στη θέση κοπής.
- Κόψτε τον άξονα στο αυχενικό τμήμα με τροχό ή δίσκο με ψύξη (συνιστάται διαμαντοφόρος τροχός με ψεκασμό νερού).
- Καθαρίστε τους άξονες με αλκοόλη, εφαρμόστε σιλάνη, περιμένετε 1 λεπτό και στεγνώστε απαλά με αέρα.
- Εφαρμόστε το επιλεγμένο συγκολλητικό σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μην πολυμερίζετε το συγκολλητικό.

## C. Τσιμεντοποίηση

### C. 1. Συμβατικό τσιμέντο διπλής ρητίνης

- Ξεπλύνετε το κανάλι με πίδακες νερού και στεγνώστε με αέρα και απορροφητικά σημεία χαρτιού.

- Ρυθμίστε το κανάλι με 37% φωσφορικό οξύ για 15 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε το εφαρμοζόμενο οξύ για 30 δευτερόλεπτα και στεγνώστε το κανάλι, αφήνοντάς το ελαφρώς υγρό.
- *Σημείωση: ότι η υπερβολική υγρασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντοχή συγκόλλησης μεταξύ του τοιχώματος του καναλιού και του τσιμέντου ρητίνης.*
- Εφαρμόστε το συγκολλητικό σύστημα στο ριζικό κανάλι σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας με απορροφητικά σημεία χαρτιού.
- Μην πολυμερίζετε την κόλλα.
- Εφαρμόστε το συμβατικό τσιμέντο διπλής ρητίνης στο στύλο και γεμίστε το κανάλι σύμφωνα με τις οδηγίες τσιμέντου.
- Τοποθετήστε τη θέση στο κανάλι, αφαιρέστε τις υπερβολές και εκτελέστε φωτοενεργοποίηση.

### C. 2. Αυτοκόλλητο τσιμέντο διπλής ρητίνης

- Ξεπλύνετε το κανάλι με πίδακες νερού και στεγνώστε με αέρα και απορροφητικά σημεία χαρτιού.
- *Λόγω των αυτοκόλλητων χαρακτηριστικών του τσιμέντου, το όξινο ρυθμίζοντας βήμα δεν πρέπει να εκτελεσθεί.*
- Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο τσιμέντο διπλής ρητίνης στο στύλο και γεμίστε το κανάλι σύμφωνα με τις οδηγίες τσιμέντου.
- Τοποθετήστε τη θέση στο κανάλι, αφαιρέστε τις υπερβολές και εκτελέστε φωτοενεργοποίηση.

### D. Κατασκευή του στεφανιαίου τμήματος του πυρήνα

- Κατασκευάστε το στεφανιαίο τμήμα του πυρήνα με σύνθετη ρητίνη. Ο στύλος δεν πρέπει να εκτίθεται έξω από το στέμμα λόγω του κινδύνου μόλυνσης.

## ΑΠΟΣΉΚΕΥΣΗ











Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από ακαθαρσίες.







## ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις τοπικές οδηγίες. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να προκαλέσει βιολογικό ή φυσικό κίνδυνο.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

Πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση, τη συσκευασία και τις οδηγίες χρήσης:

Σύμβολα	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση). Σημείωση: Εάν δίπλα σε αυτό το σύμβολο υπάρχει ημερομηνία, αυτή αντιστοιχεί στην ημερομηνία κατασκευής. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-3082)
	Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα V και 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα XII
 fkg.ch/ifu	Οδηγίες χειρισμού	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χειρισμού ή/και τις οδηγίες επεξεργασίας για τα προϊόντα FKG, καθώς και το παρόν έγγραφο, που διατίθενται στον ιστότοπο της FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1641)
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2609)
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-0626)
	Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-0624)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1051)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα I, Άρθρο 23.2(α)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση)	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην Ευρώπη (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
	Εισαγωγέας	Προσδιορίζει τον εισαγωγέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση).	ISO αριθ. 7000-3725

Σύμβολα	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2493)
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2492)
	Κωδικός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)	Υποδεικνύει τον κωδικό UDI και τον φορέα UDI ειδικά για το προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(h)
	Ποσότητα	Δείχνει την ποσότητα που περιέχεται στη συσκευασία.	Δεν εφαρμόζεται
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2607)
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

SOLO PARA USO DENTAL

## INSTRUCCIONES DE USO: DirectFit™ Fiber Post

### DEFINICIÓN

Postes intrarradiculares de fibra de vidrio para el refuerzo de restauraciones y soporte de coronas protésicas. Los pernos de fibra de vidrio permiten la rápida reconstrucción de dientes tratados endodónticamente y actúan en el relleno de conductos amplios. Las propiedades mecánicas de los pernos, al ser similares a la dentina, previenen fracturas y fallos al minimizar la propagación e intensidad de las tensiones en la raíz dental.

### USO PREVISTO

El DirectFit™ Fiber Post es un poste endodóntico intrarradicular, compuesto principalmente de fibra de vidrio, destinado a pacientes que requieren soporte para el refuerzo de restauraciones y coronas protésicas en dientes tratados endodónticamente.

### INDICACIONES

Los postes de fibra de vidrio están indicados para la retención de restauraciones directas o indirectas en dientes con tratamiento endodóntico.

### USUARIO PREVISTO

El dispositivo está destinado a ser utilizado por odontólogos capacitados en procedimientos endodónticos y de rehabilitación.

### ENTORNO DE USO

Consultorios odontológicos.

### POBLACIÓN PREVISTA

El DirectFit™ Fiber Post está indicado para pacientes adultos que requieren soporte y retención para coronas protésicas y restauraciones convencionales en casos de estructura dental insuficiente.

### CONTRAINDICACIONES

- No utilizar DirectFit™ Fiber Post en pacientes con sensibilidad o alergia reportada a cualquiera de sus componentes.
- No está indicado en rehabilitaciones orales extensas, en pacientes con hábitos parafuncionales ni en dientes con menos de 2 mm de estructura coronaria remanente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si su envase está dañado.

## COMPOSICIÓN

ÍTEM	COMPOSICIÓN
POSTE	Fibras de vidrio – 80% Resina epoxi – 20%
STOP	Poliuretano

## ADVERTENCIAS

- Utilizar gafas protectoras y mascarilla para prevenir la inhalación de partículas generadas durante el corte de los pernos de fibra de vidrio.
- La seguridad y eficacia no se han establecido en poblaciones vulnerables.

*Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde se encuentre el usuario y/o paciente.*

## PRECAUCIONES

- Utilice pinzas clínicas para sostener el poste de fibra DirectFit™. No use pinzas hemostáticas ni alicates, ya que pueden aplastar el poste.
- Los postes de fibra DirectFit™ deben cortarse únicamente con una fresa de punta de diamante a alta velocidad y bajo refrigeración. No use tijeras ni alicates.
- Según los estándares de atención endodóntica, siempre utilice aislamiento absoluto (dique de goma) durante el tratamiento endodóntico o la instalación de postes.
- Los postes de fibra DirectFit™ deben estar completamente cubiertos por el agente de cementación o resina compuesta. Las fibras expuestas absorben agua, alterando las propiedades mecánicas del poste.
- Use solo materiales estériles.
- Para evitar la eliminación excesiva del material obturador, se recomienda utilizar topes en las fresas y limas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

## TÉCNICA DE USO

### A. Preparación del conducto radicular

La instalación de un poste de fibra debe realizarse bajo aislamiento absoluto.

#### A.1. Preparación antes de la obturación

- Completar la preparación del conducto radicular.
- Seleccionar el perno que se adapte al conducto instrumentado o de acuerdo con el diámetro y profundidad del mismo, utilizando una radiografía periapical. Mantener la cantidad deseada de gutapercha en el conducto (se recomienda entre 3 y 5 mm desde el foramen apical).
- Colocar el perno seleccionado en el conducto antes de la obturación para confirmar el ajuste y la longitud. Según la longitud deseada en el conducto, se puede optar por un perno mayor o menor. Es preferible dejar un ligero espacio a que el perno quede aprisionado en el conducto.
- Para establecer la longitud, ajustar el cursor del perno usando el mismo punto de referencia empleado en el procedimiento endodóntico. Para una buena retención, la longitud del perno cortado debe ser al menos la mitad del conducto radicular, y la parte emergente debe ser al menos la mitad de la altura de la corona clínica.

- Proceder a la obturación del sistema de conductos.

## A.2. Preparación después de la obturación

- Retirar la cantidad necesaria de gutapercha para alojar el perno, utilizando un condensador caliente o limas endodónticas (compatibles con los DirectFit™ Fiber Post). Retirar 1–2 mm a la vez, recalentando el instrumento en cada pasada. Generalmente se requieren de 3 a 5 pasadas según la longitud del conducto. También puede usarse una fuente de calor eléctrica. Se recomienda dejar entre 3 y 5 mm de gutapercha apical. La eliminación excesiva puede provocar fallos.

DirectFit™ Fiber Posts			Lima compatible	
Tip	Conicidad	Identificación	Tip	Conicidad
050	0.04	Amarillo	≤35	0.04
070		Rojo	40 - 45	
090		Azul	50 - 60	
110		Verde	70 - 80	
050	0.06	Amarillo	≤35	0.06
070		Rojo	40	
090		Azul	45 – 55	
100		Verde	≥60	

- Antes de la cementación, eliminar cualquier resto de obturación (gutapercha / sellador) de las paredes del conducto. Esto garantiza una adhesión óptima al perno y a la dentina. La forma del conducto no debe alterarse.

## B. Preparación del poste para cementación

- Limpie el poste, colóquelo en el canal y tome una radiografía para verificar su adaptación e inserción completa.
- Deslice el cursor del poste hasta la zona de corte.
- Corte el poste en la porción cervical con una fresa o disco, utilizando refrigeración para evitar la degradación de la resina (se recomienda fresa diamantada a alta velocidad bajo irrigación).
- Limpie los postes con alcohol, aplique una capa de silano, espere 1 minuto y seque ligeramente con aire.
- Aplique el sistema adhesivo de su elección según las instrucciones del fabricante.
- No polimerice el adhesivo.

## C. Cementación

### C.1. Con cemento resinoso dual convencional

- Lavar el conducto con agua, secar con aire y puntas de papel absorbente.
- Condicionar el conducto con ácido fosfórico al 37% durante 15 segundos.
- Lavar el ácido durante 30 segundos y secar, dejando el conducto ligeramente húmedo.

*Nota: el exceso de humedad puede comprometer la resistencia adhesiva entre la pared dentinaria y el cemento resinoso.*

- Aplicar el sistema adhesivo en el conducto según las instrucciones del fabricante.
- Retirar el exceso con puntas de papel absorbente.

- No fotopolimerizar el adhesivo.
- Aplicar el cemento resinoso dual convencional en el perno y llenar el conducto según las instrucciones del cemento.
- Colocar el perno, eliminar excesos y fotoactivar.

### **C.2. Con cemento resinoso dual autoadhesivo**

- Lavar el conducto con agua, secar con aire y puntas de papel absorbente. Debido a sus características autoadhesivas, no debe realizarse el acondicionamiento ácido.
- Aplicar el cemento resinoso dual autoadhesivo en el perno y llenar el conducto según las instrucciones del cemento.
- Colocar el perno, eliminar excesos y fotoactivar.

### **D. Confección de la porción coronaria del muñón**

- Confeccionar la porción coronaria del muñón con resina compuesta. El poste no debe quedar expuesto fuera de la corona debido al riesgo de contaminación.

## **ALMACENAMIENTO**












El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la suciedad.






## **MÉTODO DE ELIMINACIÓN**

Deseche el producto de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales. La eliminación inadecuada puede presentar riesgos biológicos o físicos; manipúlelo y deséchelo como material biológico peligroso si está contaminado.

## SÍMBOLOS

Información sobre los símbolos utilizados en el etiquetado, el paquete y las instrucciones de uso:

Símbolos	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección). Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta es la fecha de fabricación. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
	Marcado CE	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase I.	(UE) 2017/745 Anexo V y 93/42/CEE Anexo XII
 fkg.ch/ifu	Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones y/o las instrucciones de procesamiento de los productos de FKG, así como este documento, disponibles en el sitio web de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2609)
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que requiere protección ante la humedad	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0626)
	Proteger de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0624)
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(q)
	Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	Identifica al representante europeo autorizado del fabricante (nombre y dirección).	ISO 15223-1
	Importador	Identifica al importador del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3725
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)

Símbolos	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
	Código UDI (Unique Device Identification)	Indica el código UDI y el soporte del UDI específico del producto.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(h)
	Cantidad	Indica la cantidad contenida en el embalaje.	No procede
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se ha fabricado el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.



KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

## KASUTUSJUHEND – DirectFit™ Fiber Post

### MÄÄRATLUS

Intradirikulaarne klaaskiust post taastamistöde tugevdamiseks ja proteetiliste kroonide toetamiseks. Klaaskiust postid võimaldavad endodontiliselt ravitud hammaste kiiret taastamist ja täidavad laia juurekanali. Postide mehaanilised omadused, mis on sarnased dentiiniga, aitavad vältida murdumist ja rikkeid, vähendades pingete levikut ja tugevust hambajuures.

### KAVANDATUD KASUTUS

DirectFit™ Fiber Post on endodontiline intradirikulaarne post, mis koosneb peamiselt klaaskiust ning on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vaja tuge ja tugevdamist proteetiliste kroonide ja taastamiste toetamiseks endodontiliselt ravitud hammastes.

### NÄIDUSTUSED

Klaaskiust postid on näidustatud endodontiliselt ravitud hammaste otseste või kaudsete taastamiste hoidmiseks.

### KAVANDATUD KASUTAJA

Seade on ette nähtud kasutamiseks koolitatud hambaarstide poolt endodontilistes ja rehabilitatsiooniprotseduurides.

### KAVANDATUD KESKKOND

Hambakliinikud.

### KAVANDATUD PATSENDIPOPULATSIOON

DirectFit™ Fiber Post on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes vajavad tuge ja retentsiooni proteetiliste kroonide või tavapärase taastamiste korral, kui hambastruktuur on ebapiisav.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage DirectFit™ Fiber Post-i patsientidel, kellel on teada tundlikkus või allergia mõne koostisosa suhtes.
- Seda ei soovitata ulatusliku suurehulgalise suu rehabilitatsiooni korral, parafunktsionaalsete harjumustega patsientidel ega hammastel, millel on vähem kui 2 mm järelejäänud koronaalset struktuuri.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.

## KOOSTIS

ESE	KOOSTIS
POST	klaaskiud – 80% Epoksüvaik – 20%
STOP	Polüuretaan

## HOIATUSED

- Kandke kaitseprille ja maski, et vältida klaaskiust postide löikamisel tekkivate osakeste sissehingamist.
- Ohutus ja tõhusus ei ole tõendatud haavatavates elanikkonnarühmades.

*Märkus: Iga tõsine juhtum, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja pädevale tervishoiuametile riigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.*

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage kliinilisi pintsette DirectFit™ kiudposti hoidmiseks. Ärge kasutage hemostaatilisi või tavalisi tangisid, need võivad posti kahjustada.
- DirectFit™ kiudpostid tuleb lõigata ainult teemantpuuriga suurel kiirusel ja jahutusega. Ärge kasutage kääre ega tangisid.
- Endodontiliste standardite kohaselt kasutage alati kummidammi endodontilise ravi või postide paigaldamise ajal.
- DirectFit™ kiudpostid peavad olema täielikult kaetud tsemendi või komposiidiga. Paljastatud kiud imavad vett ja muudavad posti mehaanilisi omadusi.
- Kasutage ainult steriilseid materjale.
- Liigse täitematerjali eemaldamise vältimiseks soovitatakse kasutada puuride ja viilide piirajaid.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.

## KASUTUSTEHNIKA

### A. JUUREKANALI ETTEVALMISTUS

Kiust posti paigaldamine tuleb teostada kummidami tingimustes.

#### A.1. Ettevalmistus enne obturatsioonietappi

- Viige lõpule juurekanali ettevalmistus.
- Valige post, mis sobib instrumenteeritud kanalis, või valige vastavalt kanali läbimõõdule ja sügavusele, kasutades hamba periapikaalröntgenit. Jätke 3–5 mm gutta-perkat apikaalsest avausest.
- Asetage valitud post kanalis enne obturatsiooni, et kontrollida sobivust ja pikkust. Vajadusel valige suurem või väiksem post. Parem on jätta väike lõtk kui post tihedalt kinni kiiluda.
- Määrake posti pikkus, kasutades sama orientiiri kui endodontilises protseduuris. Posti pikkus peaks olema vähemalt pool juurekanali pikkusest ja väljuv osa vähemalt pool krooni kõrgusest.
- Viige läbi juurekanalisüsteemi obturatsioon.

## A.2. Ettevalmistus pärast obturatsiooni

- Eemaldage vajalik kogus gutta-perkat posti paigutamiseks, kasutades kuumutatud pluggerit või endodontilisi viile (ühilduvad DirectFit™ Fiber Post-iga). Eemaldage gutta-perkat 1–2 mm kaupa, kuumutades pluggerit iga kord uuesti. Vajadusel võib kasutada kuumusseadet. Soovitav on jätta 3–5 mm gutta-perkat. Liigne eemaldamine võib põhjustada ebaõnnestumise.

DirectFit™ Fiber Posts			Ühilduvad endodontilised viilid	
Ots	Koonus	Tähistus	Ots	Koonus
050	0.04	Kollane	≤35	0.04
070		Punane	40 - 45	
090		Sinine	50 - 60	
110		Roheline	70 - 80	
050	0.06	Kollane	≤35	0.06
070		Punane	40	
090		Sinine	45 – 55	
100		Roheline	≥60	

- Enne tsemendimist eemaldage kõik obturatsioonijäägid (gutta-perka, sealer), mis võivad olla kanali seintel, et tagada optimaalne adhesioon posti ja kanali seina vahel.

## B. DIRECTFIT™ FIBER POST-IDE ETTEVALMISTUS TSEMENDIKS

- Puhastage post, asetage see kanalisse ja tehke röntgenpilt sobivuse ja täieliku sisestamise kontrollimiseks.
- Liigutage posti marker lõikealale.
- Lõigake post emakakaelaosas puuriga või kettaga jahutusega (soovitav teemantpuur suurel kiirusel vee jahutusega).
- Puhastage postid alkoholiga, kandke peale silaanikiht, oodake 1 minut ja kuivatage kergelt õhuga.
- Kandke valitud adhesiivisüsteem vastavalt tootja juhiste.
- Ärge polümeriseerige adhesiivi.

## C. TSEMENDIMINE

### C.1. Tavapärane topeltkõvastuv vaiksement

- Loputage kanal veega ja kuivatage õhu ning imavate paberipunktidega.
- Töötlege kanalit 37% fosforhappega 15 sekundi jooksul.
- Loputage 30 sekundit ja jätke kanal kergelt niiskeks.  
Märkus: Liigne niiskus võib vähendada adhesioonitugevust.
- Kandke adhesiivisüsteem tootja juhiste kohaselt.
- Eemaldage liigne adhesiiv paberipunktidega.
- Ärge polümeriseerige adhesiivi.
- Kandke topeltkõvastuv vaiksement postile ja täitke kanal vastavalt juhiste.
- Asetage post kanalisse, eemaldage ülejääk ja teostage fotoaktiveerimine.

## C.2 Iseadhesiivne topeltkõvastuv vaiksment

- Loputage kanal veega ja kuivatage õhu ning paberipunktidega.
- Happelise ettevalmistuse etappi ei tehta, kuna tsement on iseadhesiivne.
- Kandke iseadhesiivne tsement postile ja täitke kanal vastavalt juhistele.
- Asetage post kanalisse, eemaldage ülejääk ja teostage fotoaktiveerimine.

## D. TUUMA KORONAAALOSA EHITAMINE

- Ehitage tuuma koronaalne osa komposiitvaiguga. Post ei tohi ulatuda krooni välispinnale, et vältida saastumist.

## SÄILITAMINE

Toodet tuleb hoida jahedas, kuivas kohas, kaitstuna mustuse eest.











## KÕRVALDAMISMEETOD

Käitlege toodet vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike ametiasutuste soovitudele. Vale käitlemine võib põhjustada bioloogilisi või füüsilisi ohte; käsitlege ja kõrvaldage kui ohtlikku bioloogilist materjali, kui see on saastunud.

## SÜMBOLID

Teave siltidel, pakendil ja kasutusjuhendis kasutatud sümbolite kohta

Sümbolid	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat (nimi ja aadress). Märkus. Kui selle sümboli kõrval on kuupäev, siis tähistab see tootmiskuupäeva. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	CE-vastavusmärgis	Euroopa vastavusmärgis I klassi meditsiiniseadmetele	(EL) 2017/745 V lisa ja 93/42/EMÜ XII lisa
 fkg.ch/ifu	Kasutusjuhised	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda nii FKG seadmete kasutusjuhiseid ja/või töötlemisjuhiseid kui ka seda dokumenti, mis on avaldatud FKG Dentaire'i veebilehel	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
			ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
	Hoida kuivana	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb niiskuse eest kaitsta.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
			ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0624)

Sümbolid	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Mitte taaskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kasutada ühe korra või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Meditsiiniseade	Tähistab, et see on meditsiiniseade	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(q)
	Volitatud esindaja (Euroopa Liidus)	Tähistab tootja volitatud esindajat Euroopa Liidus (nimi ja aadress)	ISO 15223-1
	Maaletooja	Tähistab meditsiiniseadme maaletoojat (nimi ja aadress)	ISO nr 7000-3725
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel identifitseerida meditsiiniseadet	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
	Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, mille alusel identifitseerida partiid	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	UDI kood (kordumatu identifitseerimistunnus)	Näitab seadmele omast UDI-koodi ja UDI-kandjat.	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(h)
	Kogus	Tähistab pakendis sisalduvat kogust	Ei kohaldu
	Aegumiskuupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Tootmiskuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

## KÄYTTÖOHJEET – DirectFit™ Fiber Post

### MÄÄRITELMÄ

Intrarakulaariset lasikuitutapit täyttöjen vahvistamiseen ja proteettisten kruunujen tukemiseen. Lasikuitutapit mahdollistavat nopeasti endodontisesti hoidettujen hampaiden rekonstruktion ja toimivat leveiden kanavien täyttönä. Tapin mekaaniset ominaisuudet, jotka muistuttavat dentiiniä, estävät murtumia ja epäonnistumisia minimoimalla kuormitusten leviämistä ja voimakkuutta juuren alueella.

### KÄYTTÖTARKOITUS

DirectFit™ Fiber Post on endodontinen intrarakulaarinen tappi, joka koostuu pääosin lasikuidusta ja on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat tukea täyttöjen ja proteettisten kruunujen vahvistamiseen endodontisesti hoidetuissa hampaissa.

### INDIKAATIOT

Lasikuitutapit ovat tarkoitettu pitämään paikoillaan suoria tai epäsuoria täytteitä endodontisesti hoidetussa hampaassa.

### KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Laite on tarkoitettu käytettäväksi koulutettujen hammaslääkärien toimesta endodontisissa ja kuntouttavissa toimenpiteissä.

### KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Hammaslääkäriasemat.

### POTILASRYHMÄ

DirectFit™ Fiber Post on tarkoitettu aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat tukea ja pysyvyyttä proteettisille kruunuille ja tavanomaisille täynteille, kun hammasrakenne on riittämätön.

### VASTA-AIHEET

- Älä käytä DirectFit™ Fiber Post -tappeja potilailla, joilla on ilmoitettu herkkyys tai allergia johonkin komponenttiin.
- Tapin käyttö ei ole suositeltavaa laajoissa suun kuntoutuksissa, potilailla, joilla on parafunktionaalisia tapoja, tai hampailla, joissa on alle 2 mm jäljellä oleva koronaarinen rakenne.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa on vaurioita.

## KOOSTUMUS

KOHTEEN NIMI	KOOSTUMUS
TAPPI	lasikuitu – 80% Epoksihartsi – 20%
STOP	Polyuretaani

## VAROITUKSET

- Käytä suojalaseja ja maskia estääksesi lasikuitutapista syntyvien hiukkasten hengittämisen.
- Turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu haavoittuvissa väestöryhmissä.

*Huom: Kaikki vakavat tapaukset, jotka liittyvät laitteeseen, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen maan terveysturvaviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.*

## VAROTOIMET

- Käytä kliinisiä pinsettejä DirectFit™-lasikuitutapin pitämiseen. Älä käytä peangeja tai pihtejä, koska ne voivat murskata tapin.
- DirectFit™-lasikuitutapit tulee katkaista vain timanttikoralla suurella nopeudella ja jäähdytyksellä. Älä käytä saksia tai pihtejä.
- Endodontisten standardien mukaisesti käytä aina kofferdamia hoidon tai tapin asennuksen aikana.
- DirectFit™-tapit on peitettävä kokonaan sementillä tai komposiitilla. Paljaat kuidut imevät vettä ja muuttavat tapin mekaanisia ominaisuuksia.
- Käytä vain steriilejä materiaaleja.
- Vältä liiallista täytemateriaalin poistamista käyttämällä porien ja viilojen rajoittimia.
- Pidä lasten ulottumattomissa.

## KÄYTTÖTEKNIikka

### A. JUURIKANAVAN VALMISTELU

Lasikuitutapin asennus tulee tehdä kumidam-olosuhteissa.

#### A.1. Valmistelu ennen täyttövaihetta

- Viimeistele juurikanavan valmistelu.
- Valitse tappi, joka sopii instrumentoituun kanavaan, tai valitse tappi kanavan halkaisijan ja syvyyden mukaan periapikaalisen röntgenkuvan avulla. Jätä 3–5 mm gutta-perkaa apikaalisesta aukosta.
- Aseta valittu tappi kanavaan ennen täyttöä varmistaaksesi istuvuuden ja pituuden. Riippuen halutusta pituudesta kanavassa, voit valita suuremman tai pienemmän tapin. Pieni välys on parempi kuin tapin puristuminen.
- Määritä tapin pituus käyttämällä samaa referenssipistettä kuin endodonttisessa toimenpiteessä. Leikatun tapin pituuden tulisi olla vähintään puolet juurikanavan pituudesta, ja ulkonevan osan vähintään puolet kruunun korkeudesta.
- Jatka juurikanavan obturointia.

## A.2. Valmistelu täyttövaiheen jälkeen

- Poista tarvittava määrä gutta-perkaa tapin sijoittamista varten käyttäen lämmitettyä pluggeria tai endodonttisia filejä (yhteensopivia DirectFit™ Fiber Post -tapin kanssa). Poista gutta-perka 1–2 mm kerrallaan ja lämmitä plugger uudelleen jokaisen vedon jälkeen. Tarvittaessa käytä sähkölämmitintä. Jätä 3–5 mm gutta-perkaa. Liiallinen poistaminen voi aiheuttaa epäonnistumisen.

DirectFit™ Fiber Posts			Yhteensopivat endodonttiset filit	
Kärki	Kartiomaisuus	Tunniste	Kärki	Kartiomaisuus
050	0.04	Keltainen	≤35	0.04
070		Punainen	40 - 45	
090		Sininen	50 - 60	
110		Vihreä	70 - 80	
050	0.06	Punainen	≤35	0.06
070		Rød	40	
090		Sininen	45 – 55	
100		Vihreä	≥60	

- Poista ennen sementointia kaikki obturointijäät (gutta-perka/tiiviste) kanavien seinämltä optimaalisen tartunnan

## B. DIRECTFIT™ FIBER POSTIN VALMISTELU SEMENTOINTIA VARTEN

- Puhdista tappi, aseta se kanavaan ja ota röntgenkuva tarkistaaksesi sovitus ja täydellinen asetus.
- Siirrä tapin merkki leikkauskohtaan.
- Katkaise tappi kohdunkaulan osasta poralla tai levyllä jäädytyksellä (suositellaan timanttiporaa suurella nopeudella veden jäädytyksellä).
- Puhdista tapit alkoholilla, levitä silaanikerros, odota 1 minuutti ja kuivaa kevyesti ilmalla.
- Levitä valittu adhesiivijärjestelmä valmistajan ohjeiden mukaan.
- Älä polymeroi adhesiivia.

## C. SEMENTOINTI

### C.1. Tavallinen kaksoishartsisementti

- Huuhtelee kanava vedellä ja kuivaa ilmalla ja paperipisteillä.
- Konditionoi kanava 37 % fosforihapolla 15 sekuntia.
- Huuhtelee 30 sekuntia ja jätä kanava hieman kosteaksi.
- Huom: Liika kosteus voi heikentää tarttuvuutta.
- Levitä adhesiivijärjestelmä.
- Poista ylimääräinen.
- Älä polymeroi.
- Levitä sementti tapille ja täytä kanava.
- Aseta tappi, poista ylimääräinen ja valokoveta.

## C.2 Itseadhesiivinen kaksoishartsisementti

- Huuhtele kanava vedellä ja kuivaa ilmalla ja paperipisteillä.
- Ei tarvetta happokäsittelyyn itseadhesiivisen sementin vuoksi.
- Levitä sementti tapille ja täytä kanava.
- Aseta tappi, poista ylimääräinen ja valokoveta.

## D. YDINOSAN KORONAALINEN RAKENTAMINEN

- Rakenna koronaarinen osa komposiitilla. Tappi ei saa ulottua kruunun ulkopuolelle kontaminaatoriskin vuoksi.

## VARASTOINTI





Tuote tulee säilyttää viileässä, kuivassa paikassa ja suojattuna lialta.











## HÄVITYSMENETELMÄ

Hävitä tuote kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti. Virheellinen hävitys voi aiheuttaa biologisia tai fysikaalisia riskejä; käsittele ja hävitä vaarallisena biologisena materiaalina, jos saastunut.

## SYMBOLIT

Tietoja etiketeissä, pakkauksissa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista:

Symbolit	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan (nimen ja osoitteen). Huomautus: jos tämän symbolin vieressä on päivämäärä, se viittaa valmistuspäivään. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-3082)
	CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan I lääkinnällisille laitteille.	(EU) 2017/745 liite V ja 93/42/ETY liite XII
 fkg.ch/ifu	Käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava FKG-laitteiden käyttöohjeet ja/tai käsittelyohjeet sekä tämä asiakirja, jotka on julkaistu FKG Dentairen sivustossa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1641)
	Epästeriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei ole steriloitu	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2609)
	Pidä kuivana	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite, jota tulee suojata kosteudelta	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-0626)
	Suojattava auringonvalolta	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-0624)

Symbolit	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1051)
	Lääkinällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinällinen laite.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(q)
	Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Euroopan unionissa)	Ilmaisee valmistajan eurooppalaisen valtuutetun edustajan (nimen ja osoitteen).	ISO 15223-1
	Maahantuoja	Ilmaisee lääkinällisen laitteen maahantuojan (nimen ja osoitteen).	ISO-nro 7000-3725
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2493)
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2492)
	UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste)	Ilmaisee laitteen UDI-koodin ja UDI-tietovälineen.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(h)
	Määrä	Ilmaisee pakkaukseen sisältyvän määrän.	Ei sovellettavissa
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei pidä käyttää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2607)
	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkinällinen laite valmistettiin. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2497)

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

## NOTICE D'UTILISATION – DirectFit™ Fiber Post

### DÉFINITION

Pivots intraradiculaires en fibre de verre pour le renforcement des restaurations et le support des couronnes prothétiques. Les pivots en fibre de verre permettent une reconstruction rapide des dents traitées endodontiquement et servent au remplissage des canaux larges. Les propriétés mécaniques des pivots, similaires à celles de la dentine, préviennent les fractures et les échecs en minimisant la propagation et l'intensité des contraintes dans la racine de la dent.

### UTILISATION PRÉVUE

Le DirectFit™ Fiber Post est un pivot intraradicaire endodontique, composé principalement de fibres de verre, destiné aux patients nécessitant un support pour le renforcement des restaurations et des couronnes prothétiques sur des dents traitées endodontiquement.

### INDICATIONS

Les pivots en fibre de verre sont indiqués pour la rétention des restaurations directes ou indirectes dans les dents ayant subi un traitement endodontique.

### UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens-dentistes formés aux procédures endodontiques et de réhabilitation

### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Cabinets dentaires.

### POPULATION CIBLE

Le DirectFit™ Fiber Post est indiqué pour les patients adultes nécessitant un support et une rétention pour des couronnes prothétiques et des restaurations conventionnelles dans les cas de structure dentaire insuffisante.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le DirectFit™ Fiber Post chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie à l'un de ses composants.
- L'utilisation du DirectFit™ Fiber Post n'est pas indiquée pour les réhabilitations orales étendues, les patients présentant des habitudes parafunctionnelles, ni pour les dents avec moins de 2 mm de structure coronaire résiduelle.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

## COMPOSITION

ÉLÉMENT	COMPOSITION
PIVOT	Fibres de verre – 80% Résine époxy – 20%
BUTÉE (Stop)	Polyuréthane

## AVERTISSEMENTS

- Utiliser des lunettes de protection et un masque pour éviter l'inhalation des particules générées lors de la découpe des pivots en fibre de verre.
- La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les populations vulnérables.

*Remarque : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.*

## PRÉCAUTIONS

- Utilisez une pince clinique pour tenir le tenon en fibre DirectFit™. N'utilisez pas de pinces hémostatiques ni de pinces ordinaires, car elles peuvent écraser le tenon.
- Les tenons en fibre DirectFit™ doivent être coupés uniquement avec une fraise diamantée à grande vitesse sous irrigation. N'utilisez pas de ciseaux ni de pinces.
- Selon les normes de soins endodontiques, utilisez toujours une digue en caoutchouc lors du traitement endodontique ou de la pose de tenons.
- Les tenons en fibre DirectFit™ doivent être entièrement recouverts par l'agent de collage ou la résine composite. Les fibres exposées absorbent l'eau, modifiant les propriétés mécaniques du tenon.
- Utilisez uniquement des matériaux stériles.
- Pour éviter le retrait excessif du matériau d'obturation, il est recommandé d'utiliser des butées sur les forets et les limes.
- Tenir hors de portée des enfants.

## TECHNIQUE D'UTILISATION

### A. Préparation du canal radiculaire

La pose du pivot en fibre doit être effectuée sous digue en caoutchouc.

#### A.1. Préparation avant l'obturation

- Compléter la préparation du canal radiculaire.
- Sélectionner le pivot adapté au canal instrumenté ou selon le diamètre et la profondeur du canal en utilisant une radiographie périapicale. Tenir compte de la quantité de gutta-percha que l'on souhaite conserver dans le canal (il est recommandé de laisser entre 3 et 5 mm à partir du foramen apical).
- Placer le pivot sélectionné dans le canal avant l'obturation pour confirmer son ajustement et sa longueur. Selon la longueur souhaitée, on peut choisir un pivot plus grand ou plus petit. Il est préférable d'avoir un léger jeu que d'avoir le pivot coincé dans le canal.
- Pour déterminer la longueur, régler le curseur du pivot en utilisant le même point de référence que lors du traitement endodontique. Pour une bonne rétention, la longueur du pivot taillé doit représenter au

moins la moitié de la longueur du canal radiculaire, et la partie émergente au moins la moitié de la hauteur de la couronne clinique.

- Procéder à l'obturation du système canalaire.

## A.2. Préparation après l'obturation

- Retirer la quantité nécessaire de gutta-percha pour loger le pivot, à l'aide d'un fouloir chauffé ou de limes endodontiques (compatibles avec les DirectFit™ Fiber Post). Retirer la gutta-percha 1 à 2 mm à la fois, en réchauffant le fouloir à chaque passage. Selon la longueur du canal, 3 à 5 passages peuvent être nécessaires. Une source de chaleur électrique peut également être utilisée. Il est recommandé de laisser 3 à 5 mm de gutta-percha apicale. Le retrait excessif de gutta-percha peut entraîner un échec.

DirectFit™ Fiber Posts			Lime endodontique compatible	
Pointe	Conicité	Identification	Pointe	Conicité
050	0.04	Jaune	≤35	0.04
070		Rouge	40 - 45	
090		Bleu	50 - 60	
110		Vert	70 - 80	
050	0.06	Jaune	≤35	0.06
070		Rouge	40	
090		Bleu	45 – 55	
100		Vert	≥60	

- Avant la cimentation, éliminer tous les débris d'obturation (gutta-percha/séaler) restant sur les parois canalaires. Cela garantit une adhésion optimale entre le pivot et la paroi dentinaire. La morphologie du canal ne doit pas être modifiée.

## B. Préparation du pivot pour la cimentation

- Nettoyez le tenon, placez-le dans le canal et prenez une radiographie pour vérifier son adaptation et son insertion complète.
- Faites glisser le curseur du tenon jusqu'à la zone de coupe.
- Coupez le tenon dans la partie cervicale à l'aide d'une fraise ou d'un disque, avec refroidissement pour éviter la dégradation de la résine (fraise diamantée à grande vitesse sous irrigation recommandée).
- Nettoyez les tenons avec de l'alcool, appliquez une couche de silane, attendez 1 minute et séchez légèrement à l'air.
- Appliquez le système adhésif de votre choix selon les instructions du fabricant.
- Ne polymérisez pas l'adhésif.

## C. Cimentation

### C.1. Avec un ciment résineux dual conventionnel

- Rincer le canal avec un jet d'eau, sécher à l'air et avec des pointes de papier absorbant.
- Conditionner le canal avec de l'acide phosphorique à 37% pendant 15 secondes.
- Rincer l'acide appliqué pendant 30 secondes et sécher le canal, en le laissant légèrement humide.
- Remarque : un excès d'humidité peut compromettre la résistance d'adhésion entre la paroi canalaire et le ciment résineux.

- Appliquer le système adhésif dans le canal radiculaire conformément aux instructions du fabricant.
- Retirer l'excès d'adhésif avec des pointes de papier absorbant.
- Ne pas photopolymériser l'adhésif.
- Appliquer le ciment résineux dual conventionnel sur le pivot et remplir le canal conformément aux instructions du ciment.
- Placer le pivot dans le canal, éliminer les excès et photo-polymériser.

### **C.2. Avec un ciment résineux dual auto-adhésif**

- Rincer le canal avec un jet d'eau, sécher à l'air et avec des pointes de papier absorbant. En raison des caractéristiques auto-adhésives du ciment, l'étape de conditionnement acide ne doit pas être réalisée.
- Appliquer le ciment résineux dual auto-adhésif sur le pivot et remplir le canal selon les instructions du ciment.
- Placer le pivot, éliminer les excès et photo-polymériser.

### **D. Fabrication de la partie coronaire du tenon**

- •Reconstituer la partie coronaire du tenon avec une résine composite. Le pivot ne doit pas être exposé à l'extérieur de la couronne en raison du risque de contamination.

### **STOCKAGE**












Le produit doit être conservé dans un endroit frais, sec et à l'abri des impuretés.




### **MÉTHODE D'ÉLIMINATION**

Éliminez le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales. Une élimination inappropriée peut présenter des risques biologiques ou physiques ; manipulez et éliminez-le comme matériau biologique dangereux s'il est contaminé.

## SYMBOLES

Informations concernant les symboles utilisés sur l'étiquetage, le conditionnement et dans les notices d'utilisation :

Symboles	Signification	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Note : si une date est adjacente à ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-3082)
	Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe I.	(UE) 2017/745 Annexe V et 93/42/CEE Annexe XII
 fkg.ch/ifu	Notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation et/ou les instructions de traitement des dispositifs FKG ainsi que le présent document, mis à disposition sur le site internet de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1641)
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2609)
	Maintenir au sec	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical nécessitant une protection contre l'humidité	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-0626)
	Protéger des rayons du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-0624)
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1051)
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(q)
	Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	Identifie le mandataire européen du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot attribué par le fabricant afin que ce lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2492)
	Code IUD (identifiant unique du dispositif)	Indique le code IUD et le support IUD propres au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(h)

Symboles	Signification	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Quantité	Indique la quantité contenue dans l'emballage.	Non applicable
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2607)
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

## UPUTE ZA UPORABU – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINICIJA

Intraradikularne igle od stakloplastike za jačanje nadomjestaka i podupiranje protetskih krunica. Igle od stakloplastike omogućuju brzu rekonstrukciju endodontski obrađenih zuba i punjenje širokih kanala. Mehanička svojstva klinova, slična svojstvima dentina, sprječavaju propadanje minimiziranjem širenja i intenziteta naprezanja u korijenu zuba.

### NAMJENA

DirectFit™ Fiber Post je endodontski intraradikularni kolčić, uglavnom izrađen od staklenih vlakana i namijenjen za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebna potpora za pojačavanje restauracija i protetskih krunica na endodontski liječenim zubima.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Igle od stakloplastike dizajnirane su za pričvršćivanje izravnih ili neizravnih zubnih nadomjestaka u endodontskom liječenju.

### NAMJERAVANI KORISNIK

Uređaj je namijenjen za korištenje od strane kvalificiranih stomatologa u obavljanju endodontskih i rehabilitacijskih postupaka.

### PRETPOSTAVLJENO OKRUŽENJE

Stomatološke ordinacije.

### PROCIJENJENA POPULACIJA

DirectFit™ Fiber Post indiciran je za odrasle pacijente kojima je potrebna potpora i retencija za protetske krunice i konvencionalne restauracije u slučajevima nedovoljne zubne strukture.

### KONTRAINDIKACIJA

- Ne koristite DirectFit™ Fiber Posts kod pacijenata s prijavljenom osjetljivošću ili alergijom na bilo koju od njegovih komponenti.
- Upotreba DirectFit™ Fiber Posts nije indicirana za opsežne oralne rehabilitacije, pacijente s parafunkcionalnim navikama i zube s manje od 2 mm preostale koronalne strukture.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte koristiti proizvod ako je njegova ambalaža oštećena.

## SASTAV

Točka	Sastav
Post	Stakloplastika - 80% Epoksidna smola - 20%
STOP	Poliuretan

## UPOZORENJA

- Koristite zaštitne naočale i masku kako biste spriječili udisanje čestica nastalih rezanjem stupova od stakloplastike.
- Sigurnost i učinkovitost nisu dokazani kod osjetljivih populacija.

*Napomena: svaki ozbiljan incident koji se dogodio s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu u kojem korisnik i/ili pacijent radi.*

## MJERE OPREZA

- Koristite kliničku pincetu za držanje DirectFit™ vlaknastog kolčića. Ne koristite kliješta jer mogu oštetiti kolčić.
- DirectFit™ kolčići se smiju rezati samo dijamentnim svrdlom velikom brzinom uz hlađenje. Ne koristite škare ili kliješta.
- Prema endodontskim standardima uvijek koristite koferdam tijekom liječenja ili umetanja kolčića.
- Kolčić mora biti potpuno prekriven cementom ili kompozitom. Izložena vlakna upijaju vodu i mijenjaju mehanička svojstva.
- Koristite samo sterilne materijale.
- Preporučuje se korištenje graničnika dubine kako bi se spriječilo prekomjerno uklanjanje ispune.
- Čuvati izvan dohvata djece.

## TEHNIKA PRIMJENE

### A. PRIPREMA KORIJENSKOG KANALA

Ugradnja nosača vlakana mora se izvesti u uvjetima gumene brtve

#### A.1. PRIPREMA PRIJE IZVOĐENJA FAZE OBTURACIJE

- Dovršite pripremu korijenskog kanala.
- Odaberite iglu koja odgovara instrumentiranom kanalu ili odaberite iglu prema promjeru i dubini kanala pomoću periapikalne radiografije zuba. Imajte na umu koliko gutaperke želite ostaviti u kanalu (preporučuje se ostaviti 3 do 5 mm od apikalnog otvora).
- Postavite odabranu iglu u korijenski kanal prije začepljenja kako biste osigurali pravilno postavljanje i duljinu igle. Ovisno o željenoj duljini stupa u kanalu, možete odabrati veći ili manji stup. Bolje je imati mali razmak nego štipati iglu u korijenskom kanalu.
- Da biste odredili duljinu igle, postavite pokazivač igle koristeći istu referentnu točku koja se koristi za endodontski postupak. Da bi se dobro učvrstilo, duljina izrezane šipke trebala bi biti najmanje polovica duljine korijenskog kanala, a izbočeni dio trebao bi biti najmanje polovica visine krune.

- Nastavite s obturacijom sustava korijenskog kanala.

## A.2. PRIPREMA NAKON ZAVRŠETKA FAZE OBTURACIJE

- Uklonite potrebnu količinu gutaperke kako biste smjestili kolčić, koristeći zagrijani čep ili endodontske turpije (kompatibilne s DirectFit™ Fiber Posts). Uklanjajte gutaperku 1-2 mm odjednom, ponovno zagrijavajući čep nakon svakog prolaza. Trebalo bi biti potrebno 3-5 prolaza, ovisno o duljini kanala. Kao alternativa, može se koristiti električni izvor topline. Preporučuje se ostaviti između 3 i 5 [mm] gutaperke. Prekomjerno uklanjanje gutaperke može dovesti do neuspjeha.

DirectFit™ Fiber Post			Kompatibilna endodontska datoteka	
Vrh	Konus	Identifikacija	Vrh	Konus
050	0.04	Žuta	≤35	0.04
070		Crvena	40 - 45	
090		Plava	50 - 60	
110		Zelena	70 - 80	
050	0.06	Žuta	≤35	0.06
070		Crvena	40	
090		Plava	45 – 55	
100		Zelena	≥60	

- Prije cementiranja uklonite sve ostatke začepjenja (gutaperčne obloge / brtvilo) koji su ostali na zidovima kanala. To će osigurati optimalno prianjanje na stup i zid kanala. Oblik kanala ne smije se mijenjati.

## B. PRIPREMA DIRECTFIT™ VLAKNASTOG KOLČIĆA ZA CEMENTIRANJE

- Očistite kolčić, umetnite ga u kanal i napravite rendgensku snimku kako biste provjerili prilagodbu i potpunu umetnutost.
- Pomaknite oznaku kolčića na mjesto rezanja.
- Odrežite kolčić u cervikalnom dijelu svrdlom ili diskom uz hlađenje (preporučuje se dijamantno svrdlo s vodenim hlađenjem).
- Očistite kolčiće alkoholom, nanesite sloj silana, pričekajte 1 minutu i lagano osušite zrakom.
- Nanesite odabrani adhezivni sustav prema uputama proizvođača.
- Ne polimerizirajte adheziv.

## C. CEMENTIRANJE

### C.1. OBIČNI CEMENT S DVA POLIMERA

- Isperite kanal mlazom vode i osušite zrakom i upijajućim papirom.
- Tretirajte kanal s 37% fosfornom kiselinom 15 sekundi.
- Isperite naneseu kiselinu 30 sekundi i osušite kanal, ostavljajući ga lagano vlažnim.  
*Napomena: višak vlage može dovesti do smanjenja čvrstoće veze između stijenke kanala i polimernog cementa.*
- Nanesite ljepljivi sustav na korijenski kanal prema uputama proizvođača.
- Uklonite višak ljepila upijajućim papirom.
- Ne dopustite da se ljepilo polimerizira.
- Nanesite obični dvokomponentni cement na pult i napunite kanal prema uputama za cement.
- Stavite iglu u kanal, uklonite višak i fotoaktivirajte.

### C.2 SAMOLJEPLJIVI CEMENT S DVA POLIMERA

- Isperite kanal mlazom vode i osušite zrakom i upijajućim papirom.  
Zbog samoljepljivih svojstava cementa, korak obrade kiselinom ne smije se provoditi.
- Nanesite samoljepljivi cement s dvostrukom polimerizacijom na klin i napunite kanal prema uputama za cement.
- Stavite iglu u kanal, uklonite višak i fotoaktivirajte.

## D. IZRADA KORONARNOG DIJELA JEZGRE

- Stvorite koronarni dio jezgre pomoću Kompozitne smole. Igla se ne smije protezati izvan krunice zbog rizika od onečišćenja.

## SKLADIŠTENJE













Proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu, bez onečišćenja.





## NAČIN ZBRINJAVANJA

Proizvod zbrinite u skladu s nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti. Nepravilno odlaganje može predstavljati biološki ili fizički rizik.

## SIMBOLI

Informacije vezane uz simbole koji se upotrebljavaju za označavanje, pakiranje i upute za uporabu:

Simboli	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda (naziv i adresa). Napomena: ako se pored ovog simbola nalazi datum, to odgovara datumu proizvodnje. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-3082)
	Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode I. klase.	(EU) 2017/745 Prilog V i 93/42/EEZ Prilog XII
 fkg.ch/ifu	Upute za rad	Označava potrebu da korisnik traži informacije u uputama za rad i/ili uputama za obradu proizvoda tvrtke FKG te u ovom dokumentu dostupnima na internetskoj stranici tvrtke FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1641)
	Nesterilan	Označava medicinski uređaj koji nije podvrgnut procesu sterilizacije.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2609)
	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-0626)
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski uređaj koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-0624)
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1051)
	Medicinski proizvod	Označava da je ovo medicinski proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (q)
	Ovlašteni zastupnik (ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji)	Označava proizvođačevog ovlaštenog zastupnika za Europu (naziv i adresa).	ISO 15223-1
	Uvoznik	Označava uvoznika medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO br. 7000-3725
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2493)
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije s pomoću koje se serija može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2492)

Simboli	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	UDI šifra (engl. Unique Device Identification, jedinstvena identifikacija proizvoda)	Označava UDI šifru i nosača UDI-ja specifične za proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (h)
	Količina	Označava količinu koja je sadržana u pakiranju.	Nije primjenjivo
	Datum „upotrijebiti do“	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2607)
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS – DirectFit™ Fiber Post

### MEGHATÁROZÁS

Intraradikuláris üvegszálas oszlopok a restaurációk megerősítésére és a protézis koronák támogatására. Az üvegszálas oszlopok lehetővé teszik az endodontikusan kezelt fogak gyors rekonstrukcióját, és széles csatornák kitöltésére szolgálnak. Az oszlopok mechanikai tulajdonságai, amelyek hasonlóak a dentinhez, megakadályozzák a törést és a meghibásodást azáltal, hogy minimalizálják a fogak gyökerében lévő feszültségek terjedését és intenzitását.

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A DirectFit™ Fiber Post egy endodontikus intraradikuláris poszt, amely főleg üvegszálból áll, és olyan betegeknél alkalmazható, akiknek szükségük van az endodontikusan kezelt fogak helyreállításának és protéziskoronáinak megerősítésére.

### JAVALLATOK

Az üvegszálas oszlopok a fogak közvetlen vagy közvetett helyreállításának megtartására szolgálnak endodontikus kezeléssel.

### TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Az eszközt képzett fogorvosok használják endodontikus és rehabilitációs eljárásokban.

### TERVEZETT KÖRNYEZET

Fogorvosi rendelők.

### TERVEZETT NÉPESSÉG

DirectFit™ Fiber Post javallott felnőtt betegek, akik támogatást igényelnek, és megtartása protézis koronák és a hagyományos helyreállítások esetén elégtelen fogászati szerkezet.

### ELLENJAVALLATOK

- Ne használja a DirectFit™ üvegszálas csapokat olyan betegeknél, akik túlérzékenyek vagy allergiások a termék bármely összetevőjére.
- A DirectFit™ üvegszálas csapok alkalmazása nem javallt kiterjedt orális rehabilitációk esetén, parafunkcionális szokásokkal rendelkező betegek esetében, valamint 2 mm-nél kisebb maradék koronai foganyaggal rendelkező fogaknál.
- Ne használja a lejárati idő után.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült.

## ÖSSZETÉTEL

Tétel	Összetétel
Csap	Üvegszálak - 80% Epoxygyanta - 20%
Stop	Poliuretán

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Használjon védőszemüveget és maszkot az üvegszálás oszlopok vágása során keletkező részecskék belégzésének megakadályozására.
- A biztonság és hatékonyság nem bizonyított érzékeny populációk esetében.

*Megjegyzés: minden olyan súlyos eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes egészségügyi hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.*

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használjon klinikai csipeszt a DirectFit™ üvegszálás csap tartásához. Ne használjon fogót vagy harapófogót, mert ezek károsíthatják a csapot.
- A DirectFit™ csapokat csak gyémántfűrővel, nagy sebességgel és hűtéssel szabad vágni. Ne használjon ollót vagy fogót.
- Az endodonciai szabványok szerint mindig használjon kofferdamot a kezelés vagy a csap behelyezése során.
- A csapot teljesen be kell borítani cementtel vagy kompozittal. A szabadon maradt rostok vizet szívhatnak fel, és megváltoztatják a mechanikai tulajdonságokat.
- Csak steril anyagokat használjon.
- A túlzott töméseltávolítás elkerülése érdekében használjon mélységhatárolókat.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

## FELHASZNÁLÁS TECHNIKÁJA

### A. A. GYÖKÉRCSATORNA ELŐKÉSZÍTÉSE

A szál utáni telepítést gumi gát körülmények között kell elvégezni

#### A.1. ELŐKÉSZÍTÉS AZ OBTURÁCIÓS LÉPÉS VÉGREHAJTÁSA ELŐTT

- Fejezze be a gyökércsatorna előkészítését.
- Válassza ki azt az oszlopot, amely illeszkedik a műszeres csatornához, vagy válassza ki az oszlopot a csatorna átmérőjének és mélységének megfelelően a fog periapikális röntgenfelvétellel. Ne feledje, hogy mennyi guttapercha-t szeretne hagyni a csatornában (ajánlott 3-5 [mm] között hagyni az apikális foramen-től).
- Helyezze a kiválasztott bejegyzést a gyökércsatornába az obturáció előtt, hogy megerősítse az oszlop illeszkedését és hosszát. Attól függően, hogy a kívánt hosszúságú poszt a csatorna, akkor választhat, hogy menjen egy nagyobb vagy kisebb bejegyzést. Jobb, ha van egy kis távolság, mint ha az oszlopot a gyökércsatornába szorítják.
- A bejegyzés hosszának megállapításához állítsa be a bejegyzés kurzort az endodontikus eljárásához használt referenciapont használatával. A jó tartás érdekében a vágott oszlop hosszának legalább a

gyökércsatorna hosszának felének, a kialakuló résznek pedig a korona magasságának legalább a felének kell lennie.

- Folytassa a gyökércsatorna rendszer elzárását.

## A.2. ELŐKÉSZÍTÉS AZ OBTURÁCIÓS LÉPÉS BEFEJEZÉSE UTÁN

- Távolítsa el a szükséges mennyiségű gutta percha elhelyezésére utáni, egy fűtött plugger vagy endodontic fájlok (kompatibilis DirectFit™ Fiber Post Adapterek Fiber hozzászólás). Távolítsa el egyszerre 1-2 mm-es guttaperchát, minden egyes lépés után melegítse újra a dugaszt. A csatorna hosszától függően 3-5 lépést kell tennie. Alternatív megoldásként elektromos hőforrás is használható. Ajánlott 3-5 [mm] guttaperchát hagyni. A guttapercha túlzott eltávolítása kudarchoz vezethet.

DirectFit™ Fiber Post			Kompatibilis endodontikus fájl	
Típp	Kúpos	Azonosítás	Típp	Kúpos
050	0.04	Sárga	≤35	0.04
070		Piros	40 - 45	
090		Kék	50 - 60	
110		Zöld	70 - 80	
050	0.06	Sárga	≤35	0.06
070		Piros	40	
090		Kék	45 – 55	
100		Zöld	≥60	

- A cementálás előtt távolítsa el a csatorna falain maradt obturációs törmeléket (gutta percha címkék / tömítőanyag). Ez biztosítja az optimális kötést az oszlop és a csatorna falához. A csatorna alakját nem szabad megváltoztatni.

## B. A DIRECTFIT™ ÜVEGSZÁLAS CSAP ELŐKÉSZÍTÉSE CEMENTÁLÁS ELŐTT

- Tisztítsa meg a csapot, helyezze be a csatornába, és készítsen röntgent a beillesztés ellenőrzésére.
- Állítsa be a jelölőt a vágási helyen.
- Vágja le a csapot a nyaki részen fúróval vagy koronggal, hűtéssel (javasolt gyémántfúró vízhűtéssel).
- Tisztítsa meg alkohollal, vigyen fel szilánréteget, várjon 1 percet, majd szárítsa meg levegővel.
- Vigye fel a választott adhezív rendszert a gyártó utasításai szerint.
- Ne polimerizálja az adhezívet.

## C. CEMENTÁLÁS

### C.1. HAGYOMÁNYOS KETTŐS GYANTA CEMENT

- Öblítse le a csatornát vízugarakkal, majd szárítsa meg levegővel és abszorbens papírpontokkal.
- Kondicionálja a csatornát 37% foszforsavval 15 másodpercig.
- Öblítse le az alkalmazott savat 30 másodpercig, majd szárítsa meg a csatornát, enyhén nedvesen hagyva.  
*Megjegyzés: a felesleges nedvesség veszélyeztetheti a csatorna fala és a gyantacement közötti kötési szilárdságot.*
- Vigye fel a ragasztórendszert a gyökércsatornára a gyártó utasításainak megfelelően.
- Távolítsa el a felesleges ragasztót abszorbens papírpontokkal.
- Ne polimerizálja a ragasztót.
- Vigye fel a hagyományos kettős gyanta cementet az oszlopra, és töltsse fel a csatornát a cement utasításai szerint.
- Helyezze az oszlopot a csatornába, távolítsa el a feleslegeket, és végezze el a fotoaktiválást.

### C.2 ÖNTAPADÓ KETTŐS GYANTA CEMENT

- Öblítse le a csatornát vízugarakkal, majd szárítsa meg levegővel és abszorbens papírpontokkal.  
A cement öntapadó tulajdonságai miatt a savas kondicionálási lépést nem szabad elvégezni.
- Vigye fel az öntapadó kettős gyanta cementet az oszlopra, majd töltsse fel a csatornát a cement utasításai szerint.
- Helyezze az oszlopot a csatornába, távolítsa el a feleslegeket, és végezze el a fotoaktiválást.

## D. A MAG KORONÁLIS RÉSZÉNEK GYÁRTÁSA

- Építse fel a mag koronális részét kompozit gyantával. Az oszlopot nem szabad a koronán kívül kitenni a szennyeződés veszélye miatt.

## TÁROLÁS











A terméket hűvös, száraz helyen, szennyeződéstől védve kell tárolni.


## ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER

A terméket a nemzeti előírásoknak és a helyi hatóságok ajánlásainak megfelelően semmisítse meg. Helytelen hulladékkezelés biológiai vagy fizikai veszélyt jelenthet.

## SZIMBÓLUMOK

A címkézéshez, a csomagoláshoz, valamint a használati útmutatóban használt szimbólumokra vonatkozó információk

Szimbólumok	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli (név és cím). Megjegyzés: Ha a szimbólum mellett dátum látható, az a gyártás idejét jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-3082)
	CE-jelölés	Az I. osztályú orvostechnikai eszközök európai megfelelőségi jelölése.	A 2017/745/EU rendelet V. melléklete és a 93/42/EGK irányelv XII. melléklete
 fkg.ch/ifu	Használati utasítás	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az FKG eszközök használati utasítását és/vagy előkészítési útmutatóját, valamint ezt a dokumentumot, amely elérhető az FKG Dentaire weboldalán.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1641)
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem sterilizáltak.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2609)
	Szárazon tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől	ISO 15223-1 (ISO 7000-0626)
	Napfénytől távol tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.	ISO 15223-1 (ISO 7000-0624)
	Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz kizárólag egyszeri használatra vagy egy betegen, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1051)
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy ez egy orvostechnikai eszköz.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének q) pontja
	Meghatalmazott képviselő (meghatalmazott képviselő az Európai Unióban)	A gyártó meghatalmazott európai képviselőjét jelöli (név és cím).	ISO 15223-1
	Importőr	Az orvostechnikai eszköz importőrét jelöli (név és cím).	ISO 7000-3725

Szimbólumok	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2493)
	Gyártási tételszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási tétel azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2492)
	UDI kód (egyedi eszközazonosító)	Az adott eszköz UDI kódját és UDI hordozóját jelöli.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének h) pontja
	Mennyiség	A csomagolásban található mennyiséget jelzi.	Nem alkalmazható
	Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2607)
	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

*ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO*

## **ISTRUZIONI PER L'USO – DirectFit™ Fiber Post**

### **DEFINIZIONE**

Perni intraradicolari in fibra di vetro per il rinforzo delle ricostruzioni e il supporto delle corone protesiche. I perni in fibra di vetro consentono una rapida ricostruzione dei denti trattati endodonticamente e agiscono come riempimento dei canali ampi. Le proprietà meccaniche dei perni, simili a quelle della dentina, prevengono fratture e fallimenti riducendo la propagazione e l'intensità delle tensioni nella radice del dente.

### **USO PREVISTO**

Il DirectFit™ Fiber Post è un perno intraradicolare endodontico, composto principalmente da fibra di vetro, destinato ai pazienti che necessitano di supporto per il rinforzo di ricostruzioni e corone protesiche su denti trattati endodonticamente.

### **INDICAZIONI**

I perni in fibra di vetro sono indicati per la ritenzione di restauri diretti o indiretti in denti sottoposti a trattamento endodontico.

### **UTILIZZATORE PREVISTO**

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da odontoiatri qualificati in procedure endodontiche e riabilitative.

### **AMBIENTE DI UTILIZZO**

Studi dentistici.

### **POPOLAZIONE PREVISTA**

Il DirectFit™ Fiber Post è indicato per pazienti adulti che necessitano di supporto e ritenzione per corone protesiche e restauri convenzionali in presenza di una struttura dentale insufficiente.

### **CONTROINDICAZIONI**

- Non utilizzare i DirectFit™ Fiber Post in pazienti con nota sensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti.
- L'uso dei DirectFit™ Fiber Post non è indicato per riabilitazioni orali estese, per pazienti con abitudini parafunzionali o per denti con meno di 2 mm di struttura coronale residua.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

## COMPOSIZIONE

ELEMENTO	COMPOSIZIONE
PERNO	Fibre di vetro – 80% Resina epossidica– 20%
STOP	Poliuretano

## AVVERTENZE

- Utilizzare occhiali protettivi e maschera per evitare l'inalazione di particelle generate durante il taglio dei perni in fibra di vetro.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle popolazioni vulnerabili.

*Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità sanitaria competente nel Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.*

## PRECAUZIONI

- Usare pinzette cliniche per tenere il perno in fibra DirectFit™. Non usare pinze emostatiche o pinze comuni, poiché potrebbero schiacciare il perno.
- I perni in fibra DirectFit™ devono essere tagliati solo con frese diamantate ad alta velocità e sotto refrigerazione. Non usare forbici o pinze.
- Secondo gli standard endodontici, utilizzare sempre la diga di gomma durante il trattamento endodontico o l'installazione dei perni.
- I perni in fibra DirectFit™ devono essere completamente ricoperti dall'agente cementante o dalla resina composita. Le fibre esposte assorbono acqua, alterando le proprietà meccaniche del perno.
- Usare solo materiali sterili.
- Per evitare una rimozione eccessiva del materiale di otturazione, si raccomanda di utilizzare limitatori su frese e lime.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## TECNICA DI UTILIZZO

### A. A. Preparazione del canale radicolare

L'installazione del perno in fibra deve essere eseguita in condizioni di isolamento con diga di gomma.

#### A.1. Preparazione prima dell'otturazione

- Completare la preparazione del canale radicolare.
- Selezionare il perno che si adatta al canale strumentato o sceglierlo in base al diametro e alla profondità del canale, utilizzando una radiografia periapicale del dente. Considerare la quantità di guttaperca da lasciare nel canale (si raccomanda di lasciare tra 3 e 5 mm dal forame apicale).
- Inserire il perno selezionato nel canale prima dell'otturazione per verificare l'adattamento e la lunghezza. In base alla lunghezza desiderata del perno, è possibile scegliere un perno più grande o più piccolo. È preferibile avere un leggero gioco piuttosto che un perno troppo stretto nel canale.
- Per stabilire la lunghezza del perno, regolare il cursore del perno utilizzando lo stesso punto di riferimento usato per la procedura endodontica. Per una buona ritenzione, la lunghezza del perno tagliato deve essere almeno la metà della lunghezza del canale radicolare, e la parte emergente almeno la metà dell'altezza della corona.

- Procedere all'otturazione del sistema canalare.

## A.2. Preparazione dopo l'otturazione

- Rimuovere la quantità necessaria di guttaperca per accogliere il perno, utilizzando un plugger riscaldato o lime endodontiche (compatibili con i DirectFit™ Fiber Post). Rimuovere la guttaperca 1–2 mm alla volta, riscaldando nuovamente lo strumento a ogni passaggio. Occorrono da 3 a 5 passaggi a seconda della lunghezza del canale. In alternativa, può essere utilizzata una fonte di calore elettrica. Si raccomanda di lasciare 3–5 mm di guttaperca apicale. Una rimozione eccessiva può causare fallimento.

DirectFit™ Fiber Posts			Lima endodontica compatibile	
Punta	Conicità	Identificazione	Punta	Conicità
050	0.04	Giallo	≤35	0.04
070		Rosso	40 - 45	
090		Blu	50 - 60	
110		Verde	70 - 80	
050	0.06	Giallo	≤35	0.06
070		Rosso	40	
090		Blu	45 – 55	
100		Verde	≥60	

- Prima della cementazione, rimuovere eventuali residui di otturazione (guttaperca o sigillante) dalle pareti del canale. Ciò garantisce un'adesione ottimale tra il perno e la parete canalare. La forma del canale non deve essere alterata.

## B. Preparazione del DirectFit™ Fiber Post per la cementazione

- Pulire il perno, posizionarlo nel canale e fare una radiografia per verificarne l'adattamento e l'inserimento completo.
- Far scorrere il cursore del perno fino all'area di taglio.
- Tagliare il perno nella porzione cervicale con una fresa o disco, utilizzando refrigerazione per evitare la degradazione della resina (fresa diamantata ad alta velocità sotto irrigazione raccomandata).
- Pulire i perni con alcool, applicare uno strato di silano, attendere 1 minuto e asciugare leggermente con aria.
- Applicare il sistema adesivo scelto secondo le istruzioni del produttore.
- Non polimerizzare l'adesivo.

## C. Cementazione

### C.1. Cemento resinoso duale convenzionale

- Sciacquare il canale con getti d'acqua e asciugare con aria e puntali di carta assorbente.
- Condizionare il canale con acido fosforico al 37% per 15 secondi.
- Risciacquare l'acido per 30 secondi e asciugare il canale lasciandolo leggermente umido.  
*Nota: un eccesso di umidità può compromettere la forza di adesione tra la parete canalare e il cemento resinoso.*
- Applicare il sistema adesivo nel canale radicolare secondo le istruzioni del produttore.
- Rimuovere l'eccesso di adesivo con puntali di carta assorbente.

- Non polimerizzare l'adesivo.
- Applicare il cemento resinoso duale convenzionale sul perno e riempire il canale secondo le istruzioni del cemento.
- Posizionare il perno nel canale, rimuovere gli eccessi e fotopolimerizzare.

### C.2. Cemento resinoso duale autoadesivo

1) Sciacquare il canale con getti d'acqua e asciugare con aria e puntali di carta assorbente.

A causa delle caratteristiche auto-adesive del cemento, non deve essere effettuata la fase di condizionamento acido.

2) Applicare il cemento resinoso duale auto-adesivo sul perno e riempire il canale secondo le istruzioni del cemento.

3) Posizionare il perno nel canale, rimuovere gli eccessi e fotopolimerizzare.

### D. Fabbricazione della parte coronale del moncone

- Ricostruire la parte coronale del moncone con resina composita. Il perno non deve rimanere esposto al di fuori della corona per evitare il rischio di contaminazione.

## CONSERVAZIONE





Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, protetto da sporco e impurità.













## METODO DI SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in conformità con le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità locali. Uno smaltimento improprio può comportare rischi biologici o fisici; trattare e smaltire come materiale biologico pericoloso se contaminato.

## SIMBOLI

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette, confezioni ed istruzioni per l'uso:

Simboli	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico (nome e indirizzo). Nota: la data eventualmente presente accanto al simbolo, è la data di fabbricazione. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-3082)
	Marchio CE	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe I.	(UE) 2017/745 Allegato V e 93/42/CEE Allegato XII
 fkg.ch/ifu	Istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e/o le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi FKG, nonché il presente documento, disponibili sul sito web della FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1641)
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2609)

Simboli	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Conservare in luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-0626)
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-0624)
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato ad un solo uso o all'uso su un unico paziente in un'unica procedura.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1051)
	Dispositivo medico	Indica che questo è un dispositivo medico.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(q)
	Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	Identifica il rappresentante europeo autorizzato del fabbricante (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
	Importatore	Identifica l'importatore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO n. 7000-3725
	Codice articolo	Indica il codice articolo del fabbricante utilizzato per identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2493)
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante utilizzato per identificare il lotto.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2492)
	Codice UDI (identificativo unico del dispositivo)	Indica il codice UDI e il vettore UDI specifici del dispositivo.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(h)
	Quantità	Indica la quantità contenuta nella confezione.	Non applicabile
	Da utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2607)
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2497)

*TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI*

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „DirectFit™ Fiber Post“**

### **APIBRĖŽIMAS**

Intraradikulių stiklo pluošto kaiščių sistema, skirta restauracijų sutvirtinimui ir protezinių vainikėlių atramai. Stiklo pluošto kaiščiai leidžia greitai atstatyti endodontiškai gydytus dantis ir padeda užpildyti išsiplėtusius kanalus. Dėl mechaninių savybių, panašių į dentiną, jie apsaugo nuo šaknies lūžių ir nesėkmių, mažindami įtampos plitimą bei intensyvumą danties šaknyje.

### **PASKIRTIS**

DirectFit™ Fiber Post – tai endodontinis intraradikulių kaiščių įtaisas, sudarytas daugiausia iš stiklo pluošto, skirtas pacientams, kuriems reikalinga restauracijų ir protezinių vainikėlių atrama endodontiškai gydytuose dantyse.

### **INDIKACIJOS**

Stiklo pluošto kaiščiai yra skirti tiesioginių ar netiesioginių restauracijų tvirtinimui dantyse po endodontinio gydymo.

### **NUMATYTAS VARTOTOJAS**

Įrenginys skirtas naudoti apmokytiems odontologams, atliekantiems endodontines ir atkuriamąsias procedūras.

### **NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA**

Odontologijos kabinetai.

### **NUMATYTA POPULIACIJA**

DirectFit™ Fiber Post skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikia atramos ir fiksacijos proteziniams vainikėliams bei įprastoms restauracijoms esant nepakankamai danties struktūrai.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

- Nenaudoti DirectFit™ Fiber Post pacientams, kurie turi padidėjusį jautrumą ar alergiją bet kuriai sudedamajai daliai.
- Nenaudoti pacientams, kuriems reikalinga plataus masto burnos reabilitacija, esant parafunkciniams įpročiams ar mažiau nei 2 mm išlikusios danties vainikinės struktūros.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

## SUDĖTIS

ELEMENTAS	SUDĖTIS
KAIŠTIS	Stiklo pluoštas – 80% Epoksidinė derva – 20%
STOP	Poliuretanai

## ĮSPĖJIMAI

- Naudoti apsauginius akinius ir kaukę, kad būtų išvengta stiklo pluošto dalelių įkvėpimo pjaunant kaiščius.
- Saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatytas pažeidžiamose populiacijose.

*Pastaba: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui bei kompetentingai sveikatos institucijai, kurioje įsikūręs vartotojas ir/ar pacientas.*

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite klinikinės pincetės laikyti DirectFit™ stiklo pluošto kaiščius. Nenaudokite spaustuvų ar žnyplių – jie gali pažeisti kaištį.
- DirectFit™ kaiščiai turi būti pjaunami tik deimantiniu grąžtu dideliu greičiu su aušinimu. Nenaudokite žirklių ar žnyplių.
- Pagal endodontijos standartus visada naudokite gumos užtvarą gydymo ar kaiščio įdėjimo metu.
- Kaištis turi būti visiškai padengtas cementu arba kompozitu. Atskleistos skaidulos sugeria vandenį ir keičia mechanines savybes.
- Naudokite tik sterilią medžiagą.
- Kad išvengtumėte per didelio užpildo pašalinimo, rekomenduojama naudoti grąžtų ir dilgelių gylio ribotuvus.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

## NAUDOJIMO TECHNIKA

### A. Šaknies kanalo paruošimas

Stiklo pluošto kaištis turi būti įtvirtinamas naudojant koferdamą.

#### A.1. Paruošimas prieš obturacijos etapą

- Užbaikite šaknies kanalo preparaciją.
- Pasirinkite kaištį, kuris atitinka instrumentuotą kanalą, arba pasirinkite pagal kanalo skersmenį ir gylį, naudodamiesi danties periapikine rentgeno nuotrauka. Atminkite, kiek gutaperčos norite palikti kanale (rekomenduojama palikti 3–5 mm nuo viršūnės forameno).
- Įdėkite pasirinktą kaištį į šaknies kanalą prieš obturaciją, kad patvirtintumėte tinkamumą ir ilgį. Atsižvelgiant į pageidaujamą kaiščio ilgį kanale, galima pasirinkti didesnę arba mažesnę kaištį. Geriau palikti šiek tiek laisvos vietos, nei kad kaištis būtų užspaustas kanale.
- Norint nustatyti kaiščio ilgį, sureguliuokite žymeklį naudodami tą patį atskaitos tašką kaip ir endodontinės procedūros metu. Tvirtam laikymui nupjauto kaiščio ilgis turi sudaryti bent pusę šaknies kanalo ilgio, o išsikišusi dalis – bent pusę vainiko aukščio.
- Užbaikite šaknies kanalo sistemos obturaciją.

## A.2. Paruošimas po obturacijos etapo

- Pašalinkite reikiamą kiekį gutaperčos, kad būtų galima įtvirtinti kaištį, naudodami įkaitintą pluggerį arba endodontinius instrumentus (suderinamus su DirectFit™ Fiber Posts). Pašalinkite gutaperčą po 1–2 mm, kiekvieną kartą pakartotinai įkaitindami pluggerį. Paprastai tai trunka 3–5 kartus, priklausomai nuo kanalo ilgio. Alternatyviai galima naudoti elektrinį šilumos šaltinį. Rekomenduojama palikti 3–5 mm gutaperčos. Per didelis jos pašalinimas gali lemti nesėkmę.

DirectFit™ Fiber Posts			Suderinami endodontiniai instrumentai	
Tip	Taper	Identifikacija	Tip	Taper
050	0.04	Geltona	≤35	0.04
070		Raudona	40 - 45	
090		Mėlyna	50 - 60	
110		Žalia	70 - 80	
050	0.06	Geltona	≤35	0.06
070		Raudona	40	
090		Mėlyna	45 – 55	
100		Žalia	≥60	

- Prieš cementaciją pašalinkite visus obturacijos likučius (gutaperčos fragmentus / sealer'io likučius), esančius ant kanalo sienelių. Tai užtikrins optimalų sukibimą tarp kaiščio ir kanalo sienelės. Kanalo forma neturi būti keičiama.

## B. DirectFit™ Fiber Post paruošimas cementavimui

- Išvalykite kaištį, įdėkite jį į kanalą ir padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte pritaikymą ir pilną įdėjimą.
- Nustatykite žymeklį pjovimo vietoje.
- Nupjaukite kaištį gimdos kaklelio srityje su grąžtu arba disku su aušinimu (rekomenduojamas deimantinis grąžtas su vandens aušinimu).
- Išvalykite kaiščius alkoholiu, užtepkite silano sluoksnių, palaukite 1 minutę ir lengvai išdžiovinkite oru.
- Užtepkite pasirinktos adhėzijos sistemą pagal gamintojo nurodymus.
- Nepolimerizuokite adhėzijos.

## C. Cementacija

### C.1. Įprastas dvigubo kietėjimo dervinis cementas

- Išplaukite kanalą vandens srove ir nusauskite oru bei sugeriančiais popieriniais kaiščiais.
- Kondicionuokite kanalą 37 % fosforo rūgštimi 15 sekundžių.
- Kruopščiai nuplaukite rūgštį 30 sekundžių ir nusauskite kanalą, palikdami jį šiek tiek drėgną.  
*Pastaba: per didelė drėgmė gali susilpninti sukibimo jėgą tarp kanalo sienelės ir dervinio cemento.*
- Užtepkite adhezinę sistemą šaknies kanale pagal gamintojo instrukcijas.
- Pašalinkite adhezinės sistemos perteklių sugeriančiais popieriniais kaiščiais.
- Nevykdykite adhezinės sistemos polimerizacijos.
- Užtepkite įprastą dvigubo kietėjimo dervinį cementą ant kaiščio ir užpildykite kanalą pagal cemento naudojimo instrukcijas.

- Įstatykite kaištį į kanalą, pašalinkite perteklių ir atlikite fotoaktyvaciją.

## C.2 Savaimė adhezuojantis dvigubo kietėjimo dervinis cementas

- Išplaukite kanalą vandens srove ir nusauskite oru bei sugeriančiais popieriniais kaiščiais.
- Dėl savaimė adhezuojančių cemento savybių rūgštinis kondicionavimas neturi būti atliekamas.
- Užtepkite savaimė adhezuojantį dvigubo kietėjimo dervinį cementą ant kaiščio ir užpildykite kanalą pagal cemento naudojimo instrukcijas.
- Įstatykite kaištį į kanalą, pašalinkite perteklių ir atlikite fotoaktyvaciją.

## D. Vainikinės dalies formavimas

- Suformuokite vainikinę dalį iš kompozitinės dervos. Kaištis neturi likti atviras už vainiko ribų dėl galimos kontaminacijos rizikos.

## SAUGOJIMAS






Produktą laikyti vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotą nuo nešvarumų.












## ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekas šalinti pagal nacionalinius įstatymus ir vietos valdžios rekomendacijas. Netinkamas šalinimas gali kelti biologinę ar fizinę riziką; jei užteršta, tvarkyti kaip pavojingas biologines atliekas.

## SIMBOLIAI

Informacija apie simbolius, naudojamus ženklavimui, pakavimui ir naudojimo instrukcijoms

Simboliai	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją (pavadinimas ir adresas). Pastaba: jei šalia šio simbolio yra data, ji atitinka pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas I klasės medicinos prietaisams	(ES) 2017/745 V priedas ir 93/42/EEB XII priedas
 fkg.ch/ifu	Naudojimo instrukcijos	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su FKG įrenginių naudojimo instrukcijomis ir (arba) apdorojimo instrukcijomis, taip pat su šiuo dokumentu, pateiktu FKG „Dentaire“ interneto svetainėje	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Nesterilus	Reiškia, kad medicinos prietaisas nebuvo sterilizuotas.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
	Laikyti sausiai	Žymi medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)

Simboliai	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
	Saugoti nuo saulės spindulių	Reiškia, kad medicinos prietaisą reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0624)
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojamas vienam pacientui vienos procedūros metu	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(q) straipsnis
	Igaliotasis atstovas (įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Europoje (pavadinimą ir adresą)	ISO 15223-1
	Importuotojas	Nurodo medicinos prietaiso importuotoją (pavadinimas ir adresas)	ISO nr. 7000-3725
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	UDI kodas (unikalus prietaiso identifikatorius)	Nurodo UDI kodą ir UDI nešiklį, būdingą konkrečiam prietaisui	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(h) straipsnis
	Kiekis	Nurodo pakuotėje esantį kiekį	Netaikoma
	Naudojimo pabaigos data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)



TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINĪCIJA

Intraradikālie stikla šķiedras stabi zobu restaurāciju pastiprināšanai un protēžu kroņu atbalstam. Stikla šķiedras stabi ļauj ātri rekonstruēt endodontiski ārstētus zobus un kalpo plašu kanālu aizpildīšanai. Stabu mehāniskās īpašības, kas ir līdzīgas dentīnam, samazina lūzuma un bojājumu risku, mazinot spriegumu izplatību un intensitāti zoba saknē.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

DirectFit™ Fiber Post ir endodontisks intraradikāls stabs, kas galvenokārt sastāv no stikla šķiedras un ir paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešams atbalsts restaurāciju stiprināšanai un protēžu kroņu balstam uz endodontiski ārstētiem zobiem.

### INDIKĀCIJAS

Stikla šķiedras stabi ir indicēti tiešu vai netiešu restaurāciju fiksācijai zobos ar veikto endodontisko ārstēšanu.

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīce paredzēta lietošanai apmācītiem zobārstiem endodontiskās un rehabilitācijas procedūrās.

### PAREDZĒTĀ VIDE

Zobārstniecības kabinetī.

### PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

DirectFit™ Fiber Post paredzēts pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešams atbalsts un retence protēžu kroņu vai tradicionālu restaurāciju gadījumā, kad zoba struktūra ir nepietiekama.

### KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot DirectFit™ Fiber Post pacientiem ar zināmu jutību vai alerģiju pret kādu no tā sastāvdaļām.
- Lietošana nav indicēta plašu mutes rehabilitāciju, parafunkcionālu ieradumu gadījumā vai zobiem, kuru atlikušā koronālā struktūra ir mazāka par 2 mm.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts..

## SASTĀVS

VIENĪBA	SASTĀVS
STABS (POST)	Stikla šķiedras – 80% Epoksīda sveķi – 20%
STOPERS	Poliuretāns

## BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet aizsargbrilles un masku, lai izvairītos no daļiņu ieelpošanas, kas rodas, griežot stikla šķiedras stabus.
- Drošība un efektivitāte nav pierādīta neaizsargātām populācijām.

*Piezīme: Jebkurš nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai veselības iestādei valstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.*

## UZMANĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet klīniskās pincetes, lai turētu DirectFit™ stikla šķiedras stiftu. Nelietojiet hemostatiskās vai parastās kņabiles, jo tās var sabojāt stiftu.
- DirectFit™ stiftus drīkst griezt tikai ar dimanta urbjiem lielā ātrumā un dzesēšanā. Nelietojiet šķēres vai kņabiles.
- Saskaņā ar endodontijas standartiem vienmēr izmantojiet gumijas blīvējumu (kofferdamu) ārstēšanas laikā vai stifta ievietošanā.
- Stikla šķiedras stifts jābūt pilnībā pārklātam ar cementu vai kompozītu. Atklātās šķiedras absorbē ūdeni, mainot mehāniskās īpašības.
- Izmantojiet tikai sterilus materiālus.
- Lai izvairītos no pārmērīgas pildījuma materiāla izņemšanas, ieteicams izmantot urbju un vīļu dziļuma ierobežotājus.
- Sargāt no bērniem.

## LIETOŠANAS TEHNIKA

### A. SAKŅU KANĀLA SAGATAVOŠANA

Šķiedru stabu uzstādīšana jāveic, izmantojot koferdamu.

#### A.1. Sagatavošana pirms obturācijas

- Pabeidziet sakņu kanāla sagatavošanu.
- Izvēlieties stabu, kas atbilst instrumentētajam kanālam, vai izvēlieties to pēc diametra un dziļuma, izmantojot zoba periapikālu rentgenu. Atstājiet 3–5 mm gutaperčas no apikālās atveres.
- Ievietojiet izvēlēto stabu kanālā pirms obturācijas, lai pārbaudītu piemērotību un garumu. Ja nepieciešams, izvēlieties lielāku vai mazāku stabu. Labāk neliela sprauga nekā pārmērīgs ciešums.
- Nosakiet staba garumu, izmantojot to pašu atskaites punktu kā endodontiskajā procedūrā. Grieztā staba garumam jābūt vismaz pusei no sakņu kanāla garuma, bet ārējai daļai – vismaz pusei no kroņa augstuma.
- Veiciet sakņu kanāla obturāciju.

## A.2. Sagatavošana pēc obturācijas

- Izņemiet nepieciešamo daudzumu gutaperčas, lai ievietotu stabu, izmantojot uzkarstētu pluggeri vai endodontiskos vīles (DirectFit™ Fiber Post saderīgus). Izņemiet 1–2 mm pa posmiem, atkārtoti uzkarstējot pluggeri. Ieteicams atstāt 3–5 mm gutaperčas. Pārmērīga izņemšana var izraisīt neveiksmi.

DirectFit™ Fiber Posts			Saderīgie endodontiskie vīļi	
Gals	Konuss	Identifikācija	Gals	Konuss
050	0.04	Dzeltens	≤35	0.04
070		Sarkans	40 - 45	
090		Zils	50 - 60	
110		Zaļš	70 - 80	
050	0.06	Dzeltens	≤35	0.06
070		Sarkans	40	
090		Zils	45 – 55	
100		Zaļš	≥60	

- Pirms cementēšanas noņemiet visus obturācijas atlikumus (gutaperčas vai blīvētāja paliekas) no kanāla sienām, lai nodrošinātu optimālu saķeri starp stabu un kanālu.

## B. DIRECTFIT™ FIBER POST SAGATAVOŠANA CEMENTĒŠANAI

- Notīriet stiftu, ievietojiet to kanālā un uzņemiet rentģenu, lai pārbaudītu piemērotību un pilnīgu ievietošanu.
- Pabīdiet stifta marķieri līdz griešanas vietai.
- Nogrieziet stiftu dzemdes kakla daļā ar urbi vai disku dzesēšanā (ieteicams dimanta urbis lielā ātrumā ar ūdens dzesēšanu).
- Notīriet stiftus ar spirtu, uzklājiet silāna slāni, pagaidiet 1 minūti un viegli nosusiniet ar gaisu.
- Uzklājiet izvēlēto adhēzijas sistēmu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Nepolimerizējiet adhēziju.

## C. CEMENTĒŠANA

### C.1. Parastais divkāršās cietēšanas sveķu cements

- Noskalojiet kanālu ar ūdens strūklu un nosusiniet ar gaisu un papīra punktiem.
- Apstrādājiet kanālu ar 37% fosforskābi 15 sekundes.
- Noskalojiet 30 sekundes un atstājiet nedaudz mitru.  
*Piezīme: Pārmērīgs mitrums var samazināt saķeres spēku starp sienu un cementu.*
- Uzklājiet adhēzijas sistēmu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Noņemiet pārpalikumus ar papīra punktiem.
- Nepolimerizējiet adhēziju.
- Uzklājiet parasto divkāršās cietēšanas sveķu cementu uz staba un piepildiet kanālu.
- Ievietojiet stabu kanālā, noņemiet pārpalikumus un veiciet fotoaktivāciju.

### C.2 Pašadhēzējošais divkāršās cietēšanas sveķu cements

- Noskalojiet kanālu ar ūdeni un nosusiniet.
- Skābes kodināšanas solis nav jāveic, jo cements ir pašadhēzējošs.

- Uzklājiet pašadhēzējošo cementu uz staba un piepildiet kanālu.
- Ievietojiet stabu, noņemiet pārpalikumus un veiciet fotoaktivāciju.

#### D. KODOLA KORONĀLĀS DAĻAS IZVEIDE

- Izveidojiet kodola koronālo daļu ar kompozītmateriālu. Stabs nedrīkst būt atsegtis ārpus kroņa, lai izvairītos no piesārņojuma.

#### GLABĀŠANA








Produkts jāuzglabā vēsā, sausā vietā, aizsargāts no netīrumiem.










#### UTILIZĀCIJAS METODE

Izmetiet produktu saskaņā ar valsts likumiem un vietējo iestāžu ieteikumiem. Nepareiza izmešana var radīt bioloģiskus vai fiziskus riskus; ja piesārņots, izmetiet kā bīstamu bioloģisku materiālu.

#### SIMBOLI

Informācija par marķējuma, iesaiņojuma un lietošanas instrukcijā izmantotajiem simboliem

Simboli	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
	Ražotājs	Identificē medicīniskās ierīces ražotāju (nosaukums un adrese). Piezīme. Ja blakus šim simbolam ir norādīts datums, tas norāda uz ražošanas datumu. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
	CE marķējums	Eiropas Savienības atbilstības marķējums I klases medicīniskajām ierīcēm	(ES) 2017/745 V pielikums un 93/42/EEK XII pielikums
 fkg.ch/ifu	Lietošanas instrukcija	Norāda, ka lietotājam ir jāskata FKG ierīču lietošanas un/vai apstrādes instrukcija, kā arī šis dokuments, kas ir pieejams FKG Dentaire tīmekļa vietnē	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
	Nesterils	Norāda uz medicīnas ierīci, kas nav bijusi pakļauta sterilizācijas procesam.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2609)
	Uzglabāt sausumā	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce, kas ir jāpasargā no mitruma	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0626)
	Sargāt no saules gaismas	Norāda uz medicīnas ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0624)
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)

Simboli	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce	(ES) 2017/745, I. pielikums 23. panta 2. punkta q) apakšpunkts
	Pilnvarotais pārstāvis (Eiropas Savienībā pilnvarotais pārstāvis)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā (nosaukums un adrese)	ISO 15223-1
	Importētājs	Norāda medicīniskās ierīces importētāju (nosaukums un adrese)	ISO Nr. 7000-3725
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var noteikt medicīnisko ierīci	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kura var noteikt partiju	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
	UDI kods (unikālais ierīces identifikators)	Norāda ierīces UDI kodu un UDI datu nesēju.	(EU) 2017/745 I. pielikums, 23. panta 2. punkta h) apakšpunkts
	Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā	Nav piemērojams
	Izlietošanas datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce ir ražota. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

## GEBRUIKSAANWIJZING – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINITIE

Intraradiculaire glasvezelstiften voor versterking van restauraties en ondersteuning van prothetische kronen. Glasvezelstiften maken snelle reconstructie van endodontisch behandelde tanden mogelijk en vullen brede kanalen op. De mechanische eigenschappen van de stiften, vergelijkbaar met dentine, voorkomen breuken en falen door de verspreiding en intensiteit van spanningen in de wortel van de tand te minimaliseren.

### BEOOGD GEBRUIK

De DirectFit™ Fiber Post is een endodontische intraradiculaire stift, voornamelijk samengesteld uit glasvezel, en bedoeld voor gebruik bij patiënten die ondersteuning nodig hebben voor versterking van restauraties en prothetische kronen op endodontisch behandelde tanden.

### INDICATIES

Glasvezelstiften zijn geïndiceerd voor het behouden van directe of indirecte restauraties in tanden met endodontische behandeling.

### BEOOGDE GEBRUIKER

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door getrainde tandartsen bij endodontische en restauratieve procedures.

### BEOOGDE OMGEVING

Tandartspraktijken.

### BEOOGDE PATIËNTPOPULATIE

De DirectFit™ Fiber Post is bedoeld voor volwassen patiënten die ondersteuning en retentie nodig hebben voor prothetische kronen en conventionele restauraties bij onvoldoende tandstructuur.

### CONTRA-INDICATIES

- Gebruik de DirectFit™ Fiber Post niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor een van de bestanddelen.
- Het gebruik van de DirectFit™ Fiber Post is niet geïndiceerd voor uitgebreide orale rehabilitaties, patiënten met parafunctionele gewoonten of tanden met minder dan 2 mm resterende coronale structuur.
- Gebruik niet na de vervaldatum.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

## SAMENSTELLING

ITEM	SAMENSTELLING
POST	Glasvezels – 80% Epoxyhars – 20%
STOP	Polyurethaan

## WAARSCHUWINGEN

- Draag een beschermbril en mondmasker om inademing van deeltjes die vrijkomen bij het snijden van glasvezelstiften te voorkomen.
- Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kwetsbare bevolkingsgroepen.

*Opmerking: Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.*

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik klinische pincetten om de DirectFit™-vezelpen vast te houden. Gebruik geen hemostatische tang of combinatietang, omdat deze de pen kunnen beschadigen.
- DirectFit™-vezelpennen mogen alleen worden afgesneden met een diamantboor op hoge snelheid en onder koeling. Gebruik geen schaar of tang.
- Volgens de endodontische richtlijnen moet altijd een cofferdam worden gebruikt tijdens endodontische behandelingen of het plaatsen van pennen.
- DirectFit™-vezelpennen moeten volledig bedekt zijn met het cementeringsmiddel of composiet. Blootgestelde vezels absorberen water, wat de mechanische eigenschappen van de pen beïnvloedt.
- Gebruik alleen steriele materialen.
- Gebruik dieptebegrenzers op boren en vijlen om overmatige verwijdering van vulmateriaal te voorkomen.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

## GEBRUIKSTECHNIEK

### A. WORTELKANAALPREPARATIE

Het plaatsen van een glasvezelstift moet onder rubberdam-isolatie worden uitgevoerd.

#### A.1. Voorbereiding vóór obturatie

- Voltooi de wortelkanaalvoorbereiding.
- Kies de stift die past bij het geïnstrumenteerde kanaal, of selecteer de stift op basis van kanaaldikte en diepte met behulp van een periapicale röntgenfoto. Laat 3–5 mm gutta-percha van het apicale foramen staan.
- Plaats de geselecteerde stift in het kanaal vóór obturatie om pasvorm en lengte te controleren. Afhankelijk van de gewenste lengte kan een grotere of kleinere stift worden gekozen. Een beetje speling is beter dan een klem in het kanaal.
- Stel de lengte van de stift vast met dezelfde referentiepunten als gebruikt bij de endodontische behandeling. De lengte van de ingebrachte stift moet minimaal de helft van de wortelkanaallengte zijn, en het uitstekende deel minimaal de helft van de kroonhoogte.

- Voer de obturatie van het wortelkanaalsysteem uit.

## A.2. Voorbereiding na obturatie

- Verwijder de vereiste hoeveelheid gutta-percha om de stift te plaatsen met een verwarmde plugger of endodontische vijlen (compatibel met DirectFit™ Fiber Posts). Verwijder 1–2 mm per keer, verhit de plugger opnieuw na elke pas. Meestal 3–5 pasbewegingen nodig. Alternatief kan een elektrisch warmteapparaat worden gebruikt. Laat 3–5 mm gutta-percha achter. Te veel verwijderen kan leiden tot falen.

DirectFit™ Fiber Posts			Compatibele endodontische vijlen	
Punt	Coniciteit	Identificatie	Punt	Coniciteit
050	0.04	Geel	≤35	0.04
070		Rood	40 - 45	
090		Blauw	50 - 60	
110		Groen	70 - 80	
050	0.06	Geel	≤35	0.06
070		Rood	40	
090		Blauw	45 – 55	
100		Groen	≥60	

- Verwijder voor het cementeren alle obturatie-resten (gutta-percha stukjes/sealer) van de kanaalwanden. Dit zorgt voor optimale hechting. De kanaalvorm mag niet worden gewijzigd.

## B. VOORBEREIDING VAN DE DIRECTFIT™ FIBER POST VOOR CEMENTERING

- Reinig de pen, plaats deze in het kanaal en maak een röntgenfoto om de pasvorm en volledige plaatsing te controleren.
- Schuif de cursor van de pen naar het snijgebied.
- Snijd de pen in het cervicale gedeelte met een boor of schijf, met koeling om degradatie van de hars te voorkomen (aanbevolen: diamantboor op hoge snelheid met waterkoeling).
- Reinig de pennen met alcohol, breng een laag silaan aan, wacht 1 minuut en droog voorzichtig met lucht.
- Breng het gekozen adhesiefsysteem aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Polymeriseer het adhesief niet.

## C. CEMENTERING

### C.1. Conventioneel dual-hars cement

- Spoel het kanaal met water en droog met lucht en absorptiestiften.
- Conditioneer het kanaal 15 seconden met 37% fosforzuur.
- Spoel 30 seconden en droog licht vochtig.
- Opmerking: Te veel vocht kan de hechting beïnvloeden.
- Breng het adhesief aan volgens de instructies.
- Verwijder overtollig adhesief.
- Polymeriseer het adhesief niet.
- Breng het dual-hars cement aan op de stift en vul het kanaal volgens de instructies.
- Plaats de stift, verwijder overtollig cement en voer lichtpolymerisatie uit.

### C.2 Zelfadhesief dual harscement

- Spoel het kanaal met water en droog met lucht en absorptiestiften. Door de zelfhechtende eigenschappen geen zuuraanbrenging uitvoeren.
- Breng het cement aan op de stift en vul het kanaal.
- Plaats de stift, verwijder overtollig cement en polymeriseer met licht.

### D. FABRICAGE VAN HET KORONALE DEEL VAN DE KERN

- Bouw het coronale deel van de kern op met composiet. De stift mag niet buiten de kroon uitkomen vanwege besmettingsrisico.

### OPSLAG





Het product moet worden bewaard op een koele, droge plaats, beschermd tegen vuil.












### AFVALVERWIJDERING

Gooi het product weg volgens nationale wetgeving en aanbevelingen van lokale autoriteiten. Onjuiste verwijdering kan biologische of fysieke risico's veroorzaken; behandel en verwijder als gevaarlijk biologisch materiaal als het besmet is.

### SYMBOLLEN

Informatie over de symbolen die worden gebruikt voor de etikettering, verpakking en gebruiksaanwijzing:

Symbolen	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Fabrikant	Beschrijft de fabrikant van het medische hulpmiddel (naam en adres). Opmerking: Als naast dit symbool een datum staat, is dat de productiedatum. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-3082)
	CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse I.	(EU) 2017/745, Bijlage V en 93/42/EEG Bijlage XII
 fkg.ch/ifu	Gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en/of verwerkingsinstructies voor FKG-hulpmiddelen, en dit document, moet raadplegen, die op de website van FKG Dentaire beschikbaar zijn.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1641)
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat nog niet is gesteriliseerd	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2609)
	Droog bewaren	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is dat moet worden beschermd tegen vocht.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-0626)

Symbolen	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Buiten direct zonlicht bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-0624)
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1051)
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(q)
	Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	Beschrijft de gevolmachtigde van de fabrikant (naam en adres).	ISO 15223-1
	Importeur	Beschrijft de importeur van het medische hulpmiddel (naam en adres).	ISO-nr. 7000-3725
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2493)
	Batchcode (LOT)	Geeft de batchcode (partijcode) van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2492)
	UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)	Geeft de UDI-code aan en de UDI-gegevensdrager specifiek voor het hulpmiddel.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(h)
	Aantal	Geeft het aantal in de verpakking aan.	Niet van toepassing
	Uiterste vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2607)
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2497)

*BARE TIL DENTAL BRUK*

## **BRUKSANVISNING – DirectFit™ Fiber Post**

### **DEFINISJON**

Intraradikulære glassfiberstifter for forsterkning av fyllinger og støtte for protetiske kroner. Glassfiberstifter muliggjør rask rekonstruksjon av endodontisk behandlede tenner og fyller brede kanaler. Stiftenes mekaniske egenskaper, som ligner dentin, forhindrer brudd og svikt ved å minimere spredning og intensitet av belastninger i tannroten.

### **FORMÅL MED BRUK**

DirectFit™ Fiber Post er en endodontisk intraradikulær stift, hovedsakelig sammensatt av glassfiber, beregnet for pasienter som trenger støtte til forsterkning av fyllinger og protetiske kroner på endodontisk behandlede tenner.

### **INDIKASJONER**

Glassfiberstifter er indikert for å holde direkte eller indirekte restaureringer i tenner med endodontisk behandling.

### **TILTENKT BRUKER**

Enheten er beregnet for bruk av utdannede tannleger ved endodontiske og rehabiliterende behandlinger.

### **TILTENKT MILJØ**

Tannlegekontor.

### **TILTENKT PASIENTPOPULASJON**

DirectFit™ Fiber Post er beregnet for voksne pasienter som trenger støtte og fastholdelse for protetiske kroner og konvensjonelle fyllinger ved utilstrekkelig tannstruktur.

### **KONTRAINDIKASJONER**

- Ikke bruk DirectFit™ Fiber Post hos pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot noen av komponentene.
- Bruk av DirectFit™ Fiber Post er ikke indikert ved omfattende orale rehabiliteringer, pasienter med parafunksjonelle vaner eller tenner med mindre enn 2 mm gjenværende koronalt materiale.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.

## SAMMENSETNING

ARTIKKEL	SAMMENSETNING
POST	Glassfiber – 80% Epoksyharpiks – 20%
STOP	Polyuretan

## ADVARSLER

- Bruk vernebriller og maske for å unngå innånding av partikler som oppstår ved kutting av glassfiberstifter.
- Sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått for sårbare befolkningsgrupper.

*Merk: Enhver alvorlig hendelse relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente helsetilsynsmyndigheten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.*

## FORHOLDSREGLER

- Bruk klinisk pinsett for å holde DirectFit™ Fiber Post. Ikke bruk peang eller tang, da de kan knuse stiften.
- DirectFit™ Fiber Posts skal kun kuttes med diamantbor i høy hastighet og under kjøling. Ikke bruk saks eller tang.
- I henhold til endodontiske standarder skal kofferdam alltid brukes under endodontisk behandling eller plassering av stifter.
- DirectFit™ Fiber Posts skal være helt dekket av sement eller kompositt. Eksponerte fibre absorberer vann og endrer de mekaniske egenskapene.
- Bruk kun sterilt materiale.
- For å unngå overdreven fjerning av fyllmateriale anbefales bruk av stopper på bor og filer.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

## BRUKSTEKNIKK

### A. RODKANALFORBEREDELSE

Plassering av glassfiberstift skal gjøres under gummidamforhold.

#### A.1. Forberedelse før obturasjonssteget

- Fullfør rotkanalforberedelsen.
- Velg stiften som passer til den instrumenterte kanalen, eller velg stift basert på kanalens diameter og dybde ved hjelp av et periapikalt røntgenbilde. La 3–5 mm gutta-percha være igjen fra apikalt foramen.
- Plasser den valgte stiften i kanalen før obturasjon for å bekrefte passform og lengde. Avhengig av ønsket lengde kan du velge større eller mindre stift. Litt klaring er bedre enn at stiften klemmes.
- Fastslå stiftens lengde med samme referansepunkt som ved den endodontiske prosedyren. Lengden på den kappede stiften bør være minst halvparten av rotkanallengden, og den fremtredende delen minst halvparten av kronehøyden.
- Fortsett med obturasjon av rotkanalsystemet.

## A.2. Forberedelse etter avsluttet obturasjonssteg

- Fjern nødvendig mengde gutta-percha for å romme stiften ved bruk av oppvarmet plugger eller endodontiske filer (kompatible med DirectFit™ Fiber Post). Fjern 1–2 mm om gangen og varm pluggen mellom hvert pass. Normalt 3–5 pass avhengig av kanalens lengde. Alternativt kan en elektrisk varmekilde brukes. La 3–5 mm gutta-percha være igjen. Overdreven fjerning kan føre til svikt.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatible endodontiske filer	
Spiss	Konisitet	Identifikasjon	Spiss	Konisitet
050	0.04	Gul	≤35	0.04
070		Rød	40 - 45	
090		Blå	50 - 60	
110		Grønn	70 - 80	
050	0.06	Gul	≤35	0.06
070		Rød	40	
090		Blå	45 – 55	
100		Grønn	≥60	

- Før sementering skal alle obturasjonsrester (gutta-percha biter / sealer) fjernes fra kanalvegger for optimal binding.

## B. FORBEREDELSE AV DIRECTFIT™ FIBER POST FOR CEMENTERING

- Rengjør stiften, plasser den i kanalen og ta røntgen for å kontrollere tilpasning og fullstendig innsetting.
- Skyv markøren til skjæreområdet.
- Kutt stiften cervikalt med bor eller skive med kjøling (anbefalt: diamantbor i høy hastighet med vannkjøling).
- Rengjør stifter med alkohol, påfør et lag silan, vent 1 minutt og tørk forsiktig med luft.
- Påfør valgt adhesivsystem i henhold til produsentens instruksjoner.
- Ikke herd adhesivet.

## C. CEMENTERING

### C.1. Konvensjonelt dualharpiksement

- Skyll kanalen med vann og tørk med luft og absorberende papirspisser.
- Kondisjoner kanalen med 37% fosforsyre i 15 sekunder.
- Skyll i 30 sekunder og la kanalen forbli lett fuktig.
- Merk: For mye fukt kan svekke bindingen.
- Påfør adhesivsystemet i henhold til instruksjoner.
- Fjern overskudd.
- Polymeriser ikke adhesivsystemet.
- Påfør dualharpiksement på stiften og fyll kanalen.
- Plasser stiften, fjern overskudd og lysherd.

### C.2 Selvadhesivt dualharpiksement

- Skyll kanalen med vann og tørk med luft og absorberende papirspisser.
- På grunn av cementets selvadhesive egenskaper skal ingen syrabehandling utføres.

- Påfør cement på stiften og fyll kanalen.
- Plasser stiften, fjern overskudd og lysherd.

#### D. KONSTRUERING AV DEN KORONALE DELEN AV KJERNEN

- Bygg den koronale delen med kompositt. Stiften må ikke eksponeres utenfor kronen på grunn av risiko for kontaminasjon.

#### OPPBEVARING

Produktet skal oppbevares kjølig, tørt og beskyttet mot smuss.










#### AVFALLSHÅNDTERING

Kast produktet i samsvar med nasjonale lover og lokale myndigheters anbefalinger. Feil avfallshåndtering kan medføre biologiske eller fysiske risikoer; håndter og kast som farlig biologisk materiale hvis forurenset.

#### SYMBOLER

Informasjon om symbolene brukt til merking, emballasje og bruksanvisninger:

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
	Tilvirker	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret (navn og adresse). Merk: Hvis en dato står ved siden av dette symbolet, er dette dato for produksjon. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE-merking	Europeisk samsvarsmerking for medisinsk utstyr i klasse I.	(EU) 2017/745 Vedlegg V og 93/42/EØF Vedlegg XII
 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen og/eller prosesseringsinstruksjonene for FKG-enheter samt dette dokumentet, tilgjengelig på FKG Dentaires nettsted.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Ikke-steril	Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
	Oppbevares tørt	Angir at dette er medisinsk utstyr som krever beskyttelse mot fuktighet	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Holdes borte fra sollys	Angir et medisinsk utstyr som skal beskyttes mot lyskilder	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-06264)
	Skal ikke brukes om igjen	Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk, eller på å brukes hos én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
	Medisinsk utstyr	Angir at dette er medisinsk utstyr.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(q)
	Autorisert representant (autorisert representant i EU)	Identifiserer produsentens autoriserte representant i Europa (navn og adresse).	ISO 15223-1
	Importør	Identifiserer importøren av det medisinske utstyret (navn og adresse).	ISO nr. 7000-3725
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at partiet kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	UDI-kode (unik utstyrsidentifikasjon)	Angir UDI-koden og UDI-bæreren spesifikt for enheten.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(h)
	Antall	Angir mengden inneholdt i emballasjen.	Ikke relevant
	Brukes innen	Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Produksjonsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ble produsert. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

## INSTRUKCJA UŻYWANIA – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINICJA

Wkłady śródkorzeniowe z włókna szklanego do wzmocnienia odbudów i podparcia koron protetycznych. Wkłady z włókna szklanego umożliwiają szybką odbudowę zębów leczonych endodontycznie i działają w wypełnianiu szerokich kanałów. Właściwości mechaniczne wkładów, podobne do zębiny, zapobiegają pęknięciom i awariom, minimalizując propagację i intensywność naprężeń w korzeniu zęba.

Wkład DirectFit™ Fiber Post wykonany jest z włókien szklanych Zirconia AR, co zwiększa jego wytrzymałość i radioprzepuszczalność.

### PRZEZNACZENIE

DirectFit™ Fiber Post jest wkładem endodontycznym śródkorzeniowym, głównie z włókna szklanego, przeznaczonym do stosowania u pacjentów wymagających podparcia dla wzmocnienia odbudów i koron protetycznych na zębach leczonych endodontycznie.

### WSKAZANIA

Wkłady z włókna szklanego wskazane są do retencji odbudów bezpośrednich lub pośrednich w zębach po leczeniu endodontycznym.

### PRZEZNACZONY UŻYTKOWNIK

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez wykwalifikowanych dentystów w procedurach endodontycznych i rehabilitacyjnych.

### PRZEZNACZONE ŚRODOWISKO

Gabinet stomatologiczny.

### GRUPA DOCELOWA

DirectFit™ Fiber Post wskazany dla dorosłych pacjentów wymagających wsparcia i retencji dla koron protetycznych oraz odbudów konwencjonalnych w przypadku niewystarczającej struktury zęba.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować DirectFit™ Fiber Posts u pacjentów zgłaszających nadwrażliwość lub alergię na jakikolwiek składnik produktu.
- Stosowanie DirectFit™ Fiber Posts nie jest wskazane przy rozległych rehabilitacjach jamy ustnej, u pacjentów z nawykami parafunkcyjnymi oraz w zębach z mniej niż 2 mm pozostałej struktury koronowej.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## SKŁAD

ELEMENT	SKŁAD
WKŁAD	Włókna szklane – 80% Epoksyd – 20%
KOŃCÓWKA	Poliuretan

## OSTRZEŻENIA

- Stosować ochronne okulary i maskę, aby zapobiec wdychaniu cząstek powstających podczas cięcia wkładów z włókna szklanego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały potwierdzone w populacjach wrażliwych.

*Uwaga: Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi zdrowia, w kraju, w którym pacjent i/lub użytkownik jest zarejestrowany.*

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używaj pęsety klinicznej do trzymania włókna DirectFit™. Nie używaj kleszczy ani szczypiec, ponieważ mogą uszkodzić wkład.
- Wkłady DirectFit™ należy przycinać wyłącznie wiertłem diamentowym przy dużej prędkości i chłodzeniu. Nie używaj nożyczek ani szczypiec.
- Zgodnie ze standardami endodontycznymi zawsze stosuj koferdam podczas leczenia endodontycznego lub umieszczania wkładów.
- Wkład musi być całkowicie pokryty cementem lub kompozytem. Odstonięte włókna wchłaniają wodę, zmieniając właściwości mechaniczne.
- Używaj tylko materiałów sterylnych.
- Aby uniknąć nadmiernego usuwania materiału wypełniającego, zaleca się stosowanie ograniczników głębokości.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

## TECHNIKA STOSOWANIA

### A. Przygotowanie kanału korzeniowego

Instalacja wkładu z włókna szklanego powinna odbywać się w warunkach użycia koferdamu.

#### A.1. Przygotowanie przed etapem wypełnienia

- Ukończ przygotowanie kanału korzeniowego.
- Wybierz wkład, który pasuje do opracowanego kanału, lub dobierz wkład według średnicy i głębokości kanału, korzystając ze zdjęcia radiologicznego okółowierzchołkowego zęba. Weź pod uwagę ilość gutaperki, którą chcesz pozostawić w kanale (zaleca się pozostawienie od 3 do 5 mm od wierzchołka).
- Umieść wybrany wkład w kanale korzeniowym przed wypełnieniem, aby potwierdzić dopasowanie i długość wkładu. W zależności od pożądanej długości wkładu w kanale, można wybrać większy lub mniejszy wkład. Lepiej mieć trochę luzu niż, aby wkład był ściśnięty w kanale.

- Aby ustalić długość wkładu, ustaw wskaźnik wkładu, korzystając z tego samego punktu odniesienia, który był używany podczas procedury endodontycznej. Dla dobrej retencji, długość przyciętego wkładu powinna wynosić co najmniej połowę długości kanału korzeniowego, a wystająca część powinna stanowić co najmniej połowę wysokości korony.
- Przystąp do wypełnienia systemu kanałowego.

### A.2. Przygotowanie po zakończeniu wypełnienia

- Usuń wymaganą ilość gutaperki, aby dopasować wkład, używając podgrzewanego pluggera lub pilników endodontycznych (kompatybilnych z DirectFit™ Fiber Posts). Usuń gutaperkę w porcjach po 1–2 mm, ponownie podgrzewając plugger po każdym przejściu. W zależności od długości kanału, czynność tę należy powtórzyć 3–5 razy. Alternatywnie można użyć zasilanego źródła ciepła. Zaleca się pozostawienie od 3 do 5 mm gutaperki. Nadmierne usunięcie gutaperki może prowadzić do niepowodzenia zabiegu.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatybilny pilnik endodontyczny	
Tip	Taper	Identyfikacja	Tip	Taper
050	0.04	Żółty	≤35	0.04
070		Czerwony	40 - 45	
090		Niebieski	50 - 60	
110		Zielony	70 - 80	
050	0.06	Żółty	≤35	0.06
070		Czerwony	40	
090		Niebieski	45 – 55	
100		Zielony	≥60	

- Przed cementowaniem usuń wszelkie pozostałości po wypełnieniu kanału (fragmenty gutaperki / uszczelnacza), które pozostają na ścianach kanału. Zapewni to optymalne wiązanie wkładu ze ścianą kanału. Kształt kanału nie powinien być zmieniany.

### B. Przygotowanie wkładu DirectFit™ Fiber Post do cementowania

- Oczyszczyć wkład, umieścić go w kanale i wykonać zdjęcie rentgenowskie, aby sprawdzić dopasowanie i pełne wprowadzenie.
- Przesuń znacznik wkładu do miejsca cięcia.
- Odetnij wkład w części szyjkowej przy użyciu wiertła lub tarczy z chłodzeniem (zalecane wiertło diamentowe przy dużej prędkości z chłodzeniem wodnym).
- Oczyszczyć wkłady alkoholem, nałóż warstwę silanu, odczekaj 1 minutę i delikatnie osusz powietrzem.
- Nałóż wybrany system adhezyjny zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie polimeryzuj adhezyjnego środka.

## C. Cementowanie

### C.1. Konwencjonalny cement dwuskładnikowy (dual-resin)

- Przepłucz kanał strumieniem wody i osusz powietrzem oraz papierowymi punktami absorpcyjnymi.
- Przygotuj kanał 37% kwasem fosforowym przez 15 sekund.
- Spłucz kwas przez 30 sekund i osusz kanał, pozostawiając go lekko wilgotnym.
- Uwaga: Nadmiar wilgoci może osłabić siłę wiązania między ścianą kanału a cementem żywicznym.
- Nałóż system adhezyjny w kanale korzeniowym zgodnie z instrukcjami producenta.
- Usuń nadmiar systemu adhezyjnego papierowymi punktami absorpcyjnymi.
- Nie polimeryzuj systemu adhezyjnego.  
Nałóż konwencjonalny cement dwuskładnikowy na wkład i wypełnij kanał zgodnie z instrukcjami cementu.
- Umieść wkład w kanale, usuń nadmiary i przeprowadź fotoaktywację.

### C.2 Samoadhezyjny cement dwuskładnikowy (self-adhesive dual-resin)

- Przepłucz kanał strumieniem wody i osusz powietrzem oraz papierowymi punktami absorpcyjnymi.
- Ze względu na właściwości samoadhezyjne cementu, etap kondycjonowania kwasem nie powinien być wykonywany.
- Nałóż samoadhezyjny cement dwuskładnikowy na wkład i wypełnij kanał zgodnie z instrukcjami cementu.
- Umieść wkład w kanale, usuń nadmiary i przeprowadź fotoaktywację.

## D. Wykonanie korony części rdzeniowej

- Odbuduj koronową część rdzenia żywicą kompozytową. Wkład nie powinien być odsłonięty poza koronę z powodu ryzyka kontaminacji.

## PRZECHOWYWANIE












Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, chronionym przed zanieczyszczeniami.






## SPOSÓB UTYLIZACJI

Utylizuj produkt zgodnie z krajowymi przepisami i zaleceniami władz lokalnych. Niewłaściwa utylizacja może stanowić zagrożenie biologiczne lub fizyczne; w przypadku skażenia traktuj jako materiał biologicznie niebezpieczny.

## SYMBOLE

Informacje dotyczące symboli stosowanych na etykietach, opakowaniach i w instrukcjach użycia:

Symbole	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	Producent	Określa producenta wyrobu medycznego (nazwa i adres). Uwaga: Jeśli obok tego symbolu znajduje się data, odpowiada ona dacie produkcji. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	Oznakowanie CE	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy I.	(UE) 2017/745 załącznik V oraz 93/42/EWG załącznik XII
 fkg.ch/ifu	Instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi i/lub instrukcją przygotowania do użycia wyrobów FKG, jak również z niniejszym dokumentem – wszystkie udostępnione w witrynie internetowej FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
	Niesterylny	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0624)
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. q)
	Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	Określa europejskiego autoryzowanego przedstawiciela producenta (nazwa i adres).	ISO 15223-1
	Importer	Określa importera wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO nr 7000-3725
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)

Symbole	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)	Wskazuje kod UDI i nośnik kodu UDI specyficzne dla wyrobu.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. h)
	Ilość	Wskazuje ilość zawartą w opakowaniu.	Nie dotyczy
	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINIÇÃO

Pinos de fibra de vidro intrarradiculares para reforço de restaurações e suporte de coroas protéticas. Os pinos de fibra de vidro permitem a rápida reconstrução de dentes tratados endodonticamente e atuam no preenchimento de canais amplos. As propriedades mecânicas dos pinos, por serem semelhantes à dentina, evitam fraturas e falhas ao minimizar a propagação e a intensidade das tensões na raiz do dente.

O DirectFit™ Fiber Post é fabricado em fibras de vidro AR de zircônia, o que resulta em maior resistência e radiopacidade. As fibras estão contidas em uma resina epóxi especial translúcida que permite o uso do DirectFit™ Fiber Post com materiais resinosos de polimerização dual ou fotopolimerizáveis atuais. O novo DirectFit™ Fiber Post é silanizado de fábrica e apresenta adesão química ao material de núcleo em resina composta e aos cimentos resinosos adesivos. A matriz resinosa exclusiva do DirectFit™ Fiber Post possibilita melhor molhabilidade e, conseqüentemente, maior proporção de fibras, aumentando assim as propriedades mecânicas do pino.

### FINALIDADE PREVISTA

O DirectFit™ Fiber Post é um pino intrarradicular endodôntico, composto principalmente por fibras de vidro, destinado a pacientes que necessitam de suporte para reforço de restaurações e coroas protéticas em dentes tratados endodonticamente.

### INDICAÇÕES

Os pinos de fibra de vidro são indicados para retenção de restaurações diretas ou indiretas em dentes tratados endodonticamente.

### USUÁRIO PRETENDIDO

Destina-se ao uso por cirurgiões-dentistas treinados em procedimentos endodônticos e reabilitadores.

### AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

### POPULAÇÃO PRETENDIDA

O DirectFit™ Fiber Post é indicado para pacientes adultos que necessitam de suporte e retenção para coroas protéticas e restaurações convencionais em casos de estrutura dentária insuficiente.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o DirectFit™ Fiber Post em pacientes com relato de sensibilidade ou alergia a qualquer um de seus componentes.

- O uso não é indicado para reabilitações orais extensas, pacientes com hábitos parafuncionais e dentes com menos de 2 mm de estrutura coronária remanescente.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

## COMPOSITION

ITEM	COMPOSITION
PINO	Fibras de vidro AR com zircônia – 80% Resina epóxi – 20%
STOP	Poliuretano

## ADVERTÊNCIAS

- Utilizar óculos de proteção e máscara para evitar a inalação de partículas geradas durante o corte dos pinos de fibra de vidro.

*Nota: Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade sanitária competente no país de uso.*

## PRECAUÇÕES

- Utilize pinça clínica para segurar o DirectFit™ Fiber Post. Não use pinças hemostáticas ou alicates, pois podem esmagar o pino.
- O corte dos pinos deve ser realizado exclusivamente com brocas diamantadas em alta rotação e sob refrigeração. Não utilize tesouras ou alicates. Utilize óculos de proteção e máscara para evitar a inalação de partículas.
- De acordo com os padrões endodônticos, sempre realize isolamento absoluto com dique de borracha durante o tratamento ou instalação de pinos intrarradiculares.
- O DirectFit™ Fiber Post deve ser totalmente recoberto pelo agente cimentante ou pela resina composta. Fibras expostas absorvem água, o que altera as propriedades mecânicas do pino.
- Utilize somente materiais estéreis.
- A segurança e eficácia não foram estabelecidas em populações vulneráveis.

## TÉCNICA DE USO

### A. Preparo do canal radicular

Instalação do pino de fibra deve ser realizada sob isolamento absoluto.

#### A.1. Preparo antes da obturação

- Complete o preparo do canal radicular.
- Selecione o pino que se adapte ao canal instrumentado ou selecione de acordo com o diâmetro e profundidade, utilizando radiografia periapical. Mantenha a quantidade desejada de guta-percha no canal (recomenda-se de 3 a 5 mm a partir do forame apical).

- Insira o pino no canal antes da obturação para confirmar o ajuste e comprimento. Caso necessário, opte por pino maior ou menor. É preferível que haja pequena folga a que o pino fique comprimido no canal.
- Determine o comprimento do pino ajustando o cursor de referência no mesmo ponto usado no tratamento endodôntico. Para boa retenção, o comprimento do pino cortado deve corresponder a pelo menos metade do canal radicular, e a parte emergente deve ser de, no mínimo, metade da altura da coroa clínica.
- Proceda à obturação do sistema de canais.

## A.2. Preparo após a obturação

- Remova a quantidade necessária de guta-percha para acomodar o pino, utilizando aquecedor de condensadores ou limas endodônticas compatíveis com os pinos DirectFit™ Fiber Post. Remova de 1 a 2 mm por vez, reaquecendo a cada passo. O procedimento pode requerer de 3 a 5 repetições, conforme o comprimento do canal. Também pode ser usado um dispositivo de calor elétrico. Recomenda-se manter de 3 a 5 mm de guta-percha apical. A remoção excessiva pode causar falha.

DirectFit™ Fiber Posts			Lima endodôntica compatível	
Tip	Conicidade	Identificação	Tip	Conicidade
050	0.04	Amarelo	≤35	0.04
070		Vermelho	40 - 45	
090		Azul	50 - 60	
110		Verde	70 - 80	
050	0.06	Amarelo	≤35	0.06
070		Vermelho	40	
090		Azul	45 - 55	
100		Verde	≥60	

- Prior to cementation, remove any obturation debris (gutta percha tags / sealer) which remain on the canal walls. This will ensure optimal bonding to the post and canal wall. The canal shape should not be altered.

## B. Preparo do DirectFit™ Fiber Post para cimentação

- Limpe o pino, posicione-o no canal e realize radiografia para checar adaptação e inserção completa.
- Ajuste o cursor do pino na área de corte.
- Corte a porção cervical com broca ou disco sob refrigeração para evitar degradação da resina (recomendado: brocas diamantadas em alta rotação sob irrigação com água).
- Limpe o pino com álcool e seque com jato de ar.
- Aplique o sistema adesivo de escolha no pino, conforme instruções do fabricante.
- Não fotopolimerize o adesivo.

## C. Cimentação

### C.1. Com cimento resinoso dual convencional

- Lave o canal com jato de água, seque com ar e cones de papel absorvente.
- Condicione o canal com ácido fosfórico a 37% por 15 segundos.
- Lave o ácido por 30 segundos e seque, deixando o canal ligeiramente úmido.  
*Nota: excesso de umidade pode comprometer a adesão entre a parede dentinária e o cimento resinoso.*
- Aplique o sistema adesivo no canal radicular conforme instruções do fabricante.
- Remova o excesso com cones de papel absorvente.
- Não fotopolimerize o adesivo.
- Aplique o cimento resinoso dual convencional no pino e preencha o canal conforme instruções do cimento.
- Insira o pino, remova os excessos e realize fotopolimerização.

### C.2. Com cimento resinoso dual autoadesivo

- Lave o canal com jato de água, seque com ar e cones de papel absorvente.

*\*Devido às características autoadesivas, não deve ser realizado condicionamento ácido.*

- Aplique o cimento resinoso dual autoadesivo no pino e preencha o canal conforme instruções do cimento.
- Insira o pino, remova os excessos e realize fotoativação.

## D. Confeção do núcleo coronário

- Confeccione a porção coronária do núcleo com resina composta. O pino não deve ficar exposto fora da coroa devido ao risco de contaminação.

## ARMAZENAMENTO












O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e protegido contra sujeira.





## DESCARTE

Descarte o produto conforme a legislação nacional e as recomendações das autoridades locais para descarte adequado.

## SÍMBOLOS

Informações relativas aos símbolos usados para rotulagem, embalagem e instruções de utilização:

Símbolos	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço). Nota: se houver alguma data junto a este símbolo, ela corresponde à data de fabrico. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
	Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria I.	(UE) 2017/745, anexo V e 93/42/CEE, anexo XII
 fkg.ch/ifu	Instruções de operação	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de operação e/ou de processamento dos dispositivos FKG, bem como este documento, disponibilizado no site da FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2609)
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0626)
	Manter longe da luz solar direta	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0624)
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico descartável ou para usar num único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Dispositivo médico	Indica que este é um dispositivo médico.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(q)
	Representante autorizado (na União Europeia)	Identifica o representante europeu autorizado do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
	Importador	Identifica o importador do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO n.º 7000-3725
	Referência	Indica a referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
	Número do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)

Símbolos	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Código IUD (identificação única do dispositivo)	Indica o código IUD e o suporte do IUD específico do dispositivo.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(h)
	Quantidade	Indica a quantidade contida na embalagem.	Não aplicável
	Prazo de validade	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINIȚIE

Stâlpi din fibră de sticlă intraradiculară pentru armarea restaurărilor și susținerea coroanelor protetice. Stâlpii din fibră de sticlă permit reconstrucția rapidă a dinților tratați endodontic și acționează în umplerea canalelor largi. Proprietățile mecanice ale stâlpilor, fiind similare cu dentina, previn fractura și eșecul prin minimizarea propagării și intensității tensiunilor în rădăcina dintelui.

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

DirectFit™ este un post endodontic intraradicular, compus în principal din fibra de sticla si destinat utilizarii la pacientii care necesita suport pentru intarirea Restaurarilor si a coroanelor protetice pe dintii tratați endodontic.

### INDICAȚII

Stâlpii din fibră de sticlă sunt indicați pentru păstrarea restaurărilor directe sau indirecte în dinți cu tratament endodontic.

### UTILIZATOR DESTINAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către stomatologi instruiți în proceduri endodontice și de reabilitare.

### MEDIUL DESTINAT

Cabinete stomatologice.

### POPULAȚIA PRECONIZATĂ

DirectFit™ Fiber Post este indicata pacientilor adulti care au nevoie de suport si retentie pentru coroane protetice si restaurari conventionale in cazurile de structura dentara insuficienta.

### CONTRAINDICAȚIE

- •Nu utilizați DirectFit™ Fiber Post la pacienții cu sensibilitate raportată sau alergie la oricare dintre componentele sale.
- •Utilizarea stâlpilor de fibre DirectFit™ Fiber Post nu este indicată pentru reabilitări orale extinse, pacienți cu obiceiuri parafuncționale și dinți cu mai puțin de 2 mm de structură coronală rămasă.
- •Nu utilizați după data de expirare.
- •Nu utilizați produsul dacă ambalajul său este deteriorat.

### COMPOZIȚIE

Articol	Compoziție
Post	Fibre de sticlă-80% Rășină Epoxidică-20%
Stop	Poliuretan

## AVERTISMENTE

- Folosiți ochelari de protecție și o mască pentru a preveni inhalarea particulelor generate în timpul tăierii stâlpilor din fibră de sticlă.
- Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite pentru populațiile vulnerabile.

*Notă: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității sanitare competente în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.*

## PRECAUȚII

- Folosiți o pensetă clinică pentru a ține pivotul din fibră DirectFit™. Nu folosiți pense hemostatice sau clești, deoarece pot deteriora pivotul.
- Pivoturile din fibră DirectFit™ trebuie tăiate numai cu o freză cu vârful de diamant, la viteză mare și cu răcire. Nu folosiți foarfece sau clești.
- Conform standardelor endodontice, utilizați întotdeauna digă de cauciuc în timpul tratamentului sau al inserării pivotului.
- Pivotul trebuie acoperit complet cu agent de cimentare sau rășină compozită. Fibrele expuse absorb apă, modificând proprietățile mecanice.
- Folosiți doar materiale sterile.
- Pentru a evita îndepărtarea excesivă a materialului de obturație, se recomandă utilizarea limitatorilor de adâncime.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## TEHNICA DE UTILIZARE

### A. PREGĂTIREA CANALULUI RADICULAR

O instalare a stâlpului de fibră trebuie făcută în condiții de baraj de cauciuc.

#### A.1. PREGĂTIREA ÎNAINTE DE EFECTUAREA ETAPEI DE OBTURARE

- Finalizați pregătirea canalului radicular.
- Selectați stâlpul care se potrivește canalului instrumentat sau selectați stâlpul în funcție de diametrul și adâncimea canalului folosind o radiografie periapicală a dintelui. Rețineți cantitatea de gutaperca pe care doriți să o lăsați în canal (se recomandă să lăsați între 3 și 5 [mm] din foramenul apical).
- Așezați stâlpul selectat în canalul radicular înainte de obturare pentru a confirma potrivirea și lungimea stâlpului. În funcție de lungimea dorită a postului din canal, puteți alege să mergeți la un post mai mare sau mai mic. Este mai bine să ai puțin spațiu liber decât să ai stâlpul ciupit în canalul radicular.
- Pentru a stabili lungimea postării, setați cursorul postării folosind același punct de referință utilizat pentru procedura endodontică. Pentru o bună prindere, lungimea stâlpului tăiat ar trebui să fie de cel puțin jumătate din lungimea canalului radicular, iar partea emergentă ar trebui să fie de cel puțin jumătate din înălțimea coroanei.
- Continuați să obturați sistemul canalului radicular.

#### A.2. PREGĂTIREA DUPĂ ÎNCHEIEREA ETAPEI DE OBTURARE

- Îndepărtați cantitatea necesară de gutaperca pentru a găzdui stâlpul, folosind un plugger încălzit sau fișiere endodontice (compatibile cu stâlpii de fibră DirectFit). Scoateți gutaperca 1-2 mm la un moment dat, reîncălzind pluggerul după fiecare trecere. Ar trebui să dureze 3-5 treceri în funcție de lungimea canalului. Ca alternativă, poate fi utilizată o sursă de căldură alimentată. Se recomandă să lăsați între 3 și 5 [mm] de gutta percha. Îndepărtarea excesivă a gutaperca poate duce la eșec.

DirectFit™ Fiber Post			Fișier endodontic compatibil	
Sfat	Conic	Identificare	Sfat	Conic
050	0.04	Galben	≤35	0.04
070		Roșu	40 - 45	
090		Albastru	50 - 60	
110		Verde	70 - 80	
050	0.06	Galben	≤35	0.06
070		Roșu	40	
090		Albastru	45 – 55	
100		Verde	≥60	

- Înainte de cimentare, îndepărtați orice resturi de obturare (etichete de gutta percha / sigilant) care rămân pe pereții canalului. Acest lucru va asigura o lipire optimă la stâlp și peretele canalului. Forma canalului nu trebuie modificată.

## B. PREGĂTIREA STĂLPULUI DE FIBRĂ DIRECTFIT PENTRU

- Clătiți canalul cu jeturi de apă și uscați cu aer și puncte de hârtie absorbante.
- Condiționați canalul cu 37% acid fosforic timp de 15 secunde.
- Clătiți acidul aplicat timp de 30 de secunde și uscați canalul, lăsându-l ușor umed.
- Notă: excesul de umiditate poate compromite rezistența de lipire dintre peretele canalului și cimentul de rășină.
- Aplicați sistemul adeziv pe canalul radicular conform instrucțiunilor producătorului.
- Îndepărtați excesul de adeziv cu puncte de hârtie absorbante.
- Nu polimerizați adezivul.
- Aplicați cimentul convențional cu rășină dublă pe stâlp și umpleți canalul conform instrucțiunilor de ciment.
- Poziționați postul în canal, eliminați excesele și efectuați fotoactivarea.

## C. CIMENTARE

### C.1. CIMENT CONVENȚIONAL CU RĂȘINĂ DUBLĂ

- Clătiți canalul cu jeturi de apă și uscați cu aer și puncte de hârtie absorbante.
- Condiționați canalul cu 37% acid fosforic timp de 15 secunde.
- Clătiți acidul aplicat timp de 30 de secunde și uscați canalul, lăsându-l ușor umed.
- Notă: excesul de umiditate poate compromite rezistența de lipire dintre peretele canalului și cimentul de rășină.
- Aplicați sistemul adeziv pe canalul radicular conform instrucțiunilor producătorului.
- Îndepărtați excesul de adeziv cu puncte de hârtie absorbante.
- Nu polimerizați adezivul.
- Aplicați cimentul convențional cu rășină dublă pe stâlp și umpleți canalul conform instrucțiunilor de ciment.
- Poziționați postul în canal, eliminați excesele și efectuați fotoactivarea.

### C.2 SAMOLIEPLIVI CEMENT S DVA POLIMERA

- 1) Clătiți canalul cu jeturi de apă și uscați cu aer și puncte de hârtie absorbante.

*Datorită caracteristicilor autoadezive ale cimentului, etapa de condiționare a acidului nu trebuie efectuată.*

- Aplicați cimentul autoadeziv cu rășină dublă pe stâlp și umpleți canalul conform instrucțiunilor de ciment.
- Poziționați postul în canal, eliminați excesele și efectuați fotoactivarea.

#### D. FABRICAREA PĂRȚII CORONALE A MIEZULUI

- Construiți partea coronală a miezului cu rășină compozită. Stâlpul nu trebuie expus în afara coroanei din cauza riscului de contaminare.

#### DEPOZITARE







Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat, protejat de murdărie.











#### METODA DE ELIMINARE

Eliminați produsul conform legislației naționale și recomandărilor autorităților locale. Eliminarea necorespunzătoare poate prezenta riscuri biologice sau fizice; manipulați-l ca deșeu biologic periculos dacă este contaminat.

#### SIMBOLURI

Informații privind simbolurile utilizate pentru etichetare, ambalare și instrucțiuni de utilizare:

Simboluri	Denumire	Descriere	Număr de referință/inregistrare ISO
	Producător	Identifică producătorul dispozitivului medical (numele și adresa). Notă: Dacă lângă acest simbol se găsește o dată, aceasta corespunde datei de fabricație. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa I.	(UE) 2017/745 Anexa V și 93/42/CEE Anexa XII
 fkg.ch/ifu	Instrucțiuni de operare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de operare și/sau instrucțiunile de procesare pentru dispozitivele FKG precum și acest document, disponibil pe site-ul web FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umidității	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	A se feri de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0624)

Simboluri	Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau de utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (q)
	Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)	Identifică reprezentantul autorizat european al producătorului (numele și adresa).	ISO 15223-1
	Importator	Identifică importatorul dispozitivului medical (numele și adresa).	ISO nr. 7000-3725
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	Cod UDI (identificare unică a dispozitivului, Unique Device Identification)	Indică codul UDI și suportul UDI specific dispozitivului.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (h)
	Cantitate	Indică cantitatea conținută în ambalaj.	Nu se aplică
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Data fabricării	Indică data la care este fabricat dispozitivul medical. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

## NÁVOD NA POUŽITIE – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINÍCIA

Intraradikulárne stĺpiky zo sklenených vlákien na vystuženie výplní a podporu protetických koruniek. Stĺpiky zo sklenených vlákien umožňujú rýchlu rekonštrukciu endodonticky ošetrovaných zubov a pôsobia pri vyplňaní širokých kanálov. Mechanické vlastnosti stĺpikov, ktoré sú podobné dentínu, zabraňujú zlomeninám a poruchám minimalizovaním šírenia a intenzity namáhania v koreni zuba.

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DirectFit™ Fiber Post je endodontický intraradikulárny post, zložený hlavne zo sklenených vlákien a určený na použitie u pacientov, ktorí potrebujú podporu na posilnenie náhrad a protetických koruniek na endodonticky ošetrovaných zuboch.

### ÚDAJ

Stĺpiky zo sklenených vlákien sú určené na zadržiavanie priamych alebo nepriamych náhrad v zuboch s endodontickým ošetrením.

### ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Prístroj je určený na použitie vyškolenými zubnými lekármi v endodontických a rehabilitačných postupoch.

### ZAMÝŠĽANÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie.

### ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA

DirectFit™ Fiber Post indikovaný pre dospelých pacientov, ktorí vyžadujú podporu a retenciu protetických koruniek a konvenčných náhrad v prípade nedostatočnej štruktúry zubov.

### KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte DirectFit™ Fiber Posts u pacientov s hlásenou citlivosťou alebo alergiou na niektorú z jeho zložiek.
- Použitie vlákňitých stĺpikov DirectFit™ nie je indikované pri rozsiahlych orálnych rehabilitáciách, pacientoch s parafunkčnými návykmi a zuboch s menej ako 2 mm zostávajúcej koronálnej štruktúry.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte výrobok, ak je jeho obal poškodený.

## ZLOŽENIE

POLOŽKA	ZLOŽENIE
PRÍSPEVOK	Sklenené vlákna-80% Epoxidová Živica-20%
ZASTAVIŤ	Polyuretánová

## UPOZORNENIA

- Používajte ochranné okuliare a masku, aby ste zabránili vdychnutiu častíc vznikajúcich pri rezaní stĺpikov zo sklenených vlákien.
- Bezpečnosť a účinnosť neboli preukázané u zraniteľných skupín obyvateľstva.

*Poznámka: každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému zdravotnému orgánu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.*

## OPATRENIA

- Používajte klinickú pinzetu na držanie DirectFit™ skleneného vlákna. Nepoužívajte kliešte alebo pinzety, ktoré môžu čap poškodiť.
- Čapy DirectFit™ sa majú rezať iba diamantovým vrtákom s vysokou rýchlosťou a chladením. Nepoužívajte nožnice ani kliešte.
- Podľa endodontických štandardov vždy používajte kofferdam počas ošetrovania alebo vkladania čapu.
- Čap musí byť úplne pokrytý cementom alebo kompozitom. Odhalené vlákna absorbujú vodu a menia mechanické vlastnosti.
- Používajte len sterilné materiály.
- Na zabránenie nadmernému odstráneniu výplne používajte hĺbkové zarážky.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

## TECHNIKA POUŽITIA

### A. PRÍPRAVA KOREŇOVÉHO KANÁLIKA

Inštalácia vlákniťého stĺpika by sa mala vykonávať v podmienkach gumovej priehradky

#### A.1. PRÍPRAVA PRED VYKONANÍM OBTURAČNÉHO KROKU

- Dokončite prípravu koreňového kanálika.
- Vyberte stĺpik, ktorý sa hodí k prístrojovému kanálu, alebo stĺpik vyberte podľa priemeru a hĺbky kanála pomocou periapikálneho rádiografu zuba. Majte na pamäti množstvo gutaperče, ktoré chcete nechať v kanáli (odporúča sa ponechať medzi 3 až 5 [mm] od apikálneho foramenu).
- Pred obturáciou umiestnite vybraný stĺpik do koreňového kanálika, aby ste potvrdili uchytenie a dĺžku stĺpika. V závislosti od požadovanej dĺžky stĺpika v kanáli si môžete zvoliť prechod na väčší alebo menší stĺpik. Je lepšie mať malú vôľu, ako nechať stĺp zovretý v koreňovom kanáliku.
- Ak chcete určiť dĺžku príspevku, nastavte kurzor príspevku pomocou rovnakého referenčného bodu, aký sa používa pre endodontický postup. Pre dobré držanie by dĺžka rezaného stĺpika mala byť aspoň polovica dĺžky koreňového kanálika a vznikajúca časť by mala byť aspoň polovica výšky koruny.
- Pokračujte v obturovaní systému koreňového kanálika.

## A.2. PRÍPRAVA PO UKONČENÍ OBTURAČNÉHO KROKU

- Odstráňte požadované množstvo gutaperče na umiestnenie stĺpika pomocou vyhrievaného pluggeru alebo endodontických súborov (kompatibilných s vláknovými stĺpikmi DirectFit™). Odstráňte gutaperču 1-2 mm naraz a po každom prechode znova zahrejte zástrčku. Malo by to trvať 3-5 prechodov v závislosti od dĺžky kanála. Ako alternatívu sa môže použiť napájaný zdroj tepla. Odporúča sa ponechať medzi 3 až 5 [mm] gutaperče. Nadmerné odstránenie gutaperče môže viesť k zlyhaniu.

DirectFit™ Fiber Post			Kompatibilný endodontický súbor	
Tip	Zužovať	Identifikácia	Tip	Zužovať
050	0.04	Žltý	≤35	0.04
070		Červený	40 - 45	
090		Modrý	50 - 60	
110		Zelený	70 - 80	
050	0.06	Žltý	≤35	0.06
070		Červený	40	
090		Modrý	45 – 55	
100		Zelený	≥60	

- Pred cementáciou odstráňte všetky obturačné zvyšky (značky gutaperča / tmel), ktoré zostávajú na stenách kanála. Tým sa zabezpečí optimálne lepenie na stenu stĺpika a kanála. Tvar kanála by sa nemal meniť.

## B. PRÍPRAVA VLÁKNITÉHO STĹPIKA DIRECTFIT™ NA CEMENTÁCIU

- Vyčistite čap, vložte ho do kanála a vykonajte röntgen na kontrolu prispôsobenia a úplného zasunutia.
- Posuňte značku čapu na miesto rezu.
- Odrežte čap v krčkovej oblasti vrtákom alebo kotúčom s chladením (odporúča sa diamantový vrták pri vysokej rýchlosti s vodným chladením).
- Vyčistite čapy alkoholom, naneste silán, počkajte 1 minútu a jemne osušte vzduchom.
- Naneste zvolený adhézny systém podľa pokynov výrobcu.
- Nevytvrdzujte adhéziu.

## C. CEMENTÁCIA

### C.1. KONVENČNÝ CEMENT S DVOJITOU ŽIVICOU

- Kanál opláchnite vodnými tryskami a osušte vzduchovými a absorpčnými papierovými bodmi.
- Stav kanála s 37% kyselinou fosforečnou po dobu 15 sekúnd.
- Aplikovanú kyselinu opláchnite 30 sekúnd a kanál vysušte a nechajte mierne vlhký.
- Poznámka: že nadmerná vlhkosť môže narušiť pevnosť spojenia medzi stenou kanála a živicovým cementom.
- Naneste lepiaci systém na koreňový kanálik podľa pokynov výrobcu.
- Prebytočné lepidlo odstráňte pomocou savých papierových hrotov.
- Lepidlo nepolimerizujte.
- Na stĺpik naneste konvenčný cement s dvojitou živicom a naplňte kanál podľa pokynov na cement.
- 9) Umiestnite stĺpik do kanála, odstráňte prebytky a vykonajte fotoaktíváciu.

## C.2 SAMOLEPIACI CEMENT S DVOJITOU ŽIVICOU

- Kanál opláchnite vodnými tryskami a osušte vzduchovými a absorpčnými papierovými bodmi. *Vzhľadom na samolepiace vlastnosti cementu by sa krok úpravy kyselinou nemal vykonávať.*
- Na stĺpik naneste samolepiaci dvojzvitový cement a naplňte kanál podľa pokynov na cement.
- Umiestnite stĺpik do kanála, odstráňte prebytky a vykonajte fotoaktiváciu.

## D. VÝROBA KORONÁLNEJ ČASTI JADRA

- Postavte koronálnu časť jadra pomocou kompozitnej živice. Stĺpik by nemal byť vystavený mimo koruny kvôli riziku kontaminácie.

## SKLADOVANIE







Výrobok by sa mal skladovať na chladnom a suchom mieste, chránenom pred nečistotami.











## SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Likvidujte produkt podľa platných právnych predpisov a odporúčaní miestnych orgánov. Nesprávna likvidácia môže predstavovať biologické alebo fyzikálne riziko.

## SYMBOLY

Informácie týkajúce sa symbolov používaných na označení, balení a návodoch na používanie:

Symboly	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa). Poznámka: Ak je vedľa symbolu uvedený dátum, označuje dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-3082)
	Označenie CE	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícku pomôcku triedy I.	(EÚ) 2017/745 príloha V a 93/42/EHS príloha XII
 fkg.ch/ifu	Prevádzkové pokyny	Označuje, že je nutné, aby sa užívateľ oboznámil s návodom na použitie a/alebo s pokynmi k príprave na použitie zdravotníckych pomôcok FKG, ako aj s týmto dokumentom. Všetky dokumenty sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1641)
	Nesterilné	Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý neprešiel sterilizačným procesom.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2609)
	Udržiavajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-0626)
	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-0624)

Symboly	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1051)
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že toto je zdravotnícka pomôcka.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(q)
	Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo (meno a adresa).	ISO 15223-1
	Dovozca	Označuje dovozcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa).	ISO č. 7000-3725
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2493)
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2492)
	Kód UDI (jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky)	Označuje kód UDI a nosič UDI špecifický pre danú pomôcku.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(h)
	Množstvo	Označuje množstvo zdravotníckych pomôcok obsiahnutých v balení.	Neuvádza sa
	Použiteľné do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2607)
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

## NAVODILA ZA UPORABO – DirectFit™ Fiber Post

### OPREDELITEV

Intraradikularni stebri iz steklenih vlaken za ojačitev restavracij in podporo protetičnih kron. Stebri iz steklenih vlaken omogočajo hitro rekonstrukcijo endodontsko obdelanih zob in delujejo pri polnjenju širokih kanalov. Mehanske lastnosti stebrov, ki so podobne dentinu, preprečujejo zlome in okvare, saj zmanjšujejo širjenje in intenzivnost napetosti v korenu zoba

### PREDVIDENA UPORABA

DirectFit™ Fiber Post je endodontski intraradikularni post, ki je v glavnem sestavljen iz steklenih vlaken in je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo podporo za ojačitev restavracij in protetičnih kron na endodontsko zdravljenih zobeh.

### INDIKACIJE

Stebri iz steklenih vlaken so indicirani za zadrževanje neposrednih ali posrednih restavracij v zobeh z endodontskim zdravljenjem.

### PREDVIDENI UPORABNIK

Naprava je namenjena za uporabo usposobljenih zobozdravnikov v endodontskih in rehabilitacijskih postopkih.

### PREDVIDENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

### PREDVIDENA POPULACIJA

DirectFit™ iz vlaken je indiciran za odrasle bolnike, ki potrebujejo podporo in zadrževanje protetičnih kron in običajnih restavracij v primerih nezadostne zobne strukture.

### KONTRAINDIKACIJE

- Pri bolnikih s poročano občutljivostjo ali alergijo na katero koli od njegovih sestavin ne uporabljajte DirectFit™ iz vlaken.
- Uporaba Fiber stebrov DirectFit ali ni indicirana za obsežne oralne rehabilitacije, bolnike s parafunkcionalnimi navadami in zobe z manj kot 2 mm preostale koronalne strukture.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

### SESTAVA

Postavka	Sestava
POST	Steklena vlakna-80% Epoksidna Smola - 20%
Ustavi	Poliuretan

## OPOZORILA

- Uporabite zaščitna očala in masko, da preprečite vdihavanje delcev, ki nastanejo med rezanjem stebrov iz steklenih vlaken.
- Varnost in učinkovitost nista bili dokazani pri ranljivih skupinah.

*Opomba: vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu, v katerem ima uporabnik in/ali pacient sedež.*

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite klinično pinceto za držanje DirectFit™ steklenih vlaken. Ne uporabljajte klešč ali prijemalk, saj lahko poškodujejo zatič.
- Zatiči DirectFit™ se smejo rezati le z diamantnim svedrom pri visoki hitrosti in s hlajenjem. Ne uporabljajte škarij ali klešč.
- Po endodontskih standardih vedno uporabite koferdam med zdravljenjem ali vstavitvijo zatiča.
- Zatič mora biti popolnoma prekrit s cementom ali kompozitom. Izpostavljena vlakna vpijajo vodo in spreminjajo mehanske lastnosti.
- Uporabljajte le sterilne materiale.
- Da preprečite prekomerno odstranjevanje polnilnega materiala, uporabite omejevalnike globine.
- Hranite zunaj dosega otrok.

## TEHNIKA UPORABE

### A. PRIPRAVA KORENINSKEGA KANALA

Namestitev vlaken je treba izvesti v pogojih gumijastega jezua

#### A.1. PRIPRAVA PRED KORAKOM OBTURACIJE

- Dokončajte pripravo koreninskega kanala.
- Izberite steber, ki ustreza instrumentiranemu kanalu, ali pa ga izberite glede na premer in globino kanala s periapikalno radiografijo zoba. Upoštevajte količino gutaperče, ki jo želite pustiti v kanalu (priporočljivo je, da pustite od 3 do 5 [mm] od apikalnega foramena).
- Izbrani steber postavite v koreninski kanal pred obturacijo, da potrdite prileganje in dolžino stebra. Glede na želeno dolžino stebra v kanalu se lahko odločite za večji ali manjši post. Bolje je imeti malo zračnosti, kot pa, da se steber stisne v koreninski kanal.
- Če želite določiti dolžino objave, nastavite kazalec objave z isto referenčno točko, kot je bila uporabljena za endodontski postopek. Za dober oprijem mora biti dolžina odrezanega stebra vsaj polovica dolžine koreninskega kanala, nastajajoči del pa vsaj polovica višine krošnje.
- Nadaljujte z obturacijo sistema koreninskega kanala.

#### A.2. PRIPRAVA PO ZAKLJUČKU KORAKA OBTURACIJE

- Odstranite potrebno količino gutaperče za namestitev stebra z ogrevanim vtičnikom ali endodontskimi datotekami (združljivimi z optičnimi stebri DirectFit™). Odstranite gutaperčo 1-2 mm naenkrat in po vsakem prehodu ponovno segrejte vtič. To bi moralo trajati 3-5 prehodov, odvisno od dolžine kanala. Kot alternativa se lahko uporabi električni vir toplote. Priporočljivo je, da pustite med 3 in 5 [mm] gutaperče. Prekomerno odstranjevanje gutaperče lahko povzroči neuspeh.

DirectFit™ Fiber Post			Združljiva endodonska datoteka	
Nasvet	Konus	Identifikacija	Nasvet	Konus
050	0.04	Rumena	≤35	0.04
070		Rdeča	40 - 45	
090		Modra	50 - 60	
110		Zelena	70 - 80	
050	0.06	Rumena	≤35	0.06
070		Rdeča	40	
090		Modra	45 – 55	
100		Zelena	≥60	

- Pred cementiranjem odstranite vse ostanke obturacije (oznake gutaperča / tesnilo), ki ostanejo na stenah kanala. To bo zagotovilo optimalno lepljenje na steno stebra in kanala. Oblika kanala se ne sme spreminjati.

## B. PRIPRAVA FIBER STEBRA DIRECTFIT UKRAJ ZA CEMENTIRANJE

- Očistite zatič, ga vstavite v kanal in naredite rentgenski posnetek, da preverite prilagajanje in popolno vstavljanje.
- Premaknite oznako zatiča na mesto reza.
- Odrežite zatič v cervikalnem delu z vrtnikom ali diskom s hlajenjem (priporočen diamantni sveder z vodnim hlajenjem).
- Očistite zatiče z alkoholom, nanesite plast silana, počakajte 1 minuto in rahlo osušite z zrakom.
- Nanesite izbran adhezijski sistem v skladu z navodili proizvajalca.
- Ne polimerizirajte adheziva.

## C. CEMENTIRANJE

### C.1. KONVENCIONALNI CEMENT Z DVOJNO SMOLO

- Kanal sperite z vodnimi curki in posušite z zrakom in vpojnimi papirnatimi točkami.
- Kondicionirajte kanal s 37% fosforno kislino 15 sekund.
- Uporabljeno kislino sperite 30 sekund in posušite kanal, tako da ostane rahlo vlažen.  
*Opomba: da lahko odvečna vlaga ogrozi trdnost lepljenja med steno kanala in smolnim cementom.*
- Lepilni sistem nanesite na koreninski kanal v skladu z navodili proizvajalca.
- Odvečno lepilo odstranite z vpojnimi papirnatimi konicami.
- Lepila ne polimerizirajte.
- Na steber nanesite običajni cement z dvojno smolo in napolnite kanal v skladu z navodili za cement.
- Postavite steber v kanal, odstranite presežke in izvedite fotoaktivacijo.

### C.2 SAMOLEPILNI CEMENT Z DVOJNO SMOLO

- Kanal sperite z vodnimi curki in posušite z zrakom in vpojnimi papirnatimi točkami.  
*Zaradi samolepilnih lastnosti cementa se korak kondicioniranja s kislino ne sme izvajati.*
- Na steber nanesite samolepilni cement z dvojno smolo in napolnite kanal v skladu z navodili za cement.
- Postavite steber v kanal, odstranite presežke in izvedite fotoaktivacijo.

#### D. IZDELAVA KORONALNEGA DELA JEDRA

- Koronalni del jedra zgradite s kompozitno smolo. Stebriček ne sme biti izpostavljen zunaj krošnje zaradi nevarnosti kontaminacije.

#### SKLADIŠČENJE










Izdelek je treba hraniti na hladnem in suhem mestu, zaščitenem pred umazanijo.








#### NAČIN ODSTRANJEVANJA

Odpadke odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi in priporočili lokalnih oblasti. Nepravilno odlaganje lahko povzroči biološka ali fizična tveganja.

#### SIMBOLI

Informacije o simbolih, ki se uporabljajo pri označevanju, pakiranju in v navodilih za uporabo:

Simboli	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka (ime in naslov). Opomba: Če je poleg tega simbola datum, ta predstavlja datum proizvodnje. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-3082)
	Oznaka CE	Oznaka evropske skladnosti za medicinske pripomočke razreda I.	(EU) 2017/745 Priloga V in 93/42/EGS Priloga XII
 fkg.ch/ifu	Navodila za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo in/ali navodila za procesiranje pripomočkov družbe FKG ter ta dokument, ki so na voljo na spletni strani družbe FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1641)
	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil steriliziran.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2609)
	Ohranjajte suho	Označuje, da je to medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-0626)
	Hranite stran od sončne svetlobe	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred svetlobnimi viri	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-0624)
	Ni za ponovno uporabo	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri samo enem pacientu v enem postopku.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1051)
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(q)
	Pooblaščen predstavnik (pooblaščen)	Označuje pooblaščenega predstavnika proizvajalca v Evropi (ime in naslov).	ISO 15223-1

Simboli	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	predstavnik v Evropski uniji)		
	Uvoznik	Označuje uvoznika medicinskega pripomočka (ime in naslov).	Št. ISO 7000-3725
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2493)
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, tako da je mogoče serijo identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2492)
	Koda UDI (edinstveni identifikator pripomočka)	Označuje kodo UDI in zapis UDI, ki sta specifična za pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(h)
	Količina	Označuje količino, ki jo vsebuje pakiranje.	Ni upošteveno
	Uporabiti do	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2607)
	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

## BRUKSANVISNING – DirectFit™ Fiber Post

### DEFINITION

Intraradikala glasfiberstift för förstärkning av fyllningar och stöd för protetiska kronor. Glasfiberstift möjliggör snabb rekonstruktion av endodontiskt behandlade tänder och fyller breda kanaler. Stiftens mekaniska egenskaper, som liknar dentin, förhindrar fraktur och fel genom att minimera spridning och intensitet av belastningar i tandens rot.

### AVSEDD ANVÄNDNING

DirectFit™ Fiber Post är ett endodontiskt intraradikulärt stift, huvudsakligen bestående av glasfiber, avsett för patienter som behöver stöd för förstärkning av fyllningar och protetiska kronor på endodontiskt behandlade tänder.

### INDIKATIONER

Glasfiberstift är indicerade för att hålla direkta eller indirekta restaureringar i tänder med endodontisk behandling.

### AVSEDD ANVÄNDARE

Enheten är avsedd att användas av utbildade tandläkare vid endodontiska och restaurativa behandlingar.

### AVSEDD MILJÖ

Tandläkarmottagningar.

### AVSEDD PATIENTGRUPP

DirectFit™ Fiber Post är avsedd för vuxna patienter som behöver stöd och retention för protetiska kronor och konventionella fyllningar vid otillräcklig tandstruktur.

### KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte DirectFit™ Fiber Post hos patienter med känd känslighet eller allergi mot någon av komponenterna.
- Användning av DirectFit™ Fiber Post är inte indicerad för omfattande orala rehabiliteringar, patienter med parafunktionella vanor eller tänder med mindre än 2 mm kvarvarande koronalt material.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

## SAMMANSÄTTNING

ARTIKEL	SAMMANSÄTTNING
POST	Glasfiber – 80% Epoxiharts – 20%
STOP	Polyuretan

## VARNINGAR

- Använd skyddsglasögon och mask för att förhindra inandning av partiklar som genereras vid skärning av glasfiberstift.
- Säkerhet och effekt har inte fastställts för sårbara populationer.

*Observera: Allvarliga incidenter i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga hälsomyndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.*

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd klinisk pincett för att hålla DirectFit™-fiberstiftet. Använd inte peang eller tång, eftersom de kan krossa stiftet.
- DirectFit™-fiberstift får endast kapas med en diamantborr i hög hastighet och under kylning. Använd inte sax eller tång.
- Enligt endodontiska standarder ska alltid kofferdam användas vid endodontisk behandling eller vid placering av stift.
- DirectFit™-fiberstift ska vara helt täckt av cement eller komposit. Exponerade fibrer absorberar vatten, vilket förändrar stiftets mekaniska egenskaper.
- Använd endast sterilt material.
- För att undvika överdriven borttagning av fyllnadsmaterial rekommenderas användning av stopp på borrar och filer.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

## ANVÄNDNINGSTEKNIK

### A. ROTKANALSPREPARATION

Placering av glasfiberstift ska ske under gummidamförhållanden.

#### A.1. Förberedelse före obturationssteget

- Slutför rotkanalsprepareringen.
- Välj stift som passar det instrumenterade kanalen, eller välj stift baserat på kanaldiameter och djup med hjälp av en periapikal röntgenbild. Lämna 3–5 mm gutta-percha från apikala foramen.
- Placera det valda stiftet i kanalen före obturation för att bekräfta passform och längd. Beroende på önskad längd kan en större eller mindre stift väljas. Lite spel är bättre än att stiftet kläms i kanalen.
- Bestäm stiftets längd med samma referenspunkter som för den endodontiska proceduren. Längden på stiftet bör vara minst halva rotkanalens längd, och den framträdande delen minst hälften av kronans höjd.
- Fortsätt med obturation av rotkanalsystemet.

## A.2. Förberedelse efter obturationssteget

- Ta bort nödvändig mängd gutta-percha för att rymma stiftet med en uppvärmd plugg eller endodontiska filar (kompatibla med DirectFit™ Fiber Post). Ta bort 1–2 mm åt gången och varm pluggern på nytt efter varje pass. Vanligtvis 3–5 pass beroende på kanalens längd. Alternativt kan en elektrisk värmekälla användas. Lämna 3–5 mm gutta-percha. För mycket borttagning kan leda till fel.

DirectFit™ Fiber Posts			Kompatibla endodontiska filar	
Spets	Konicitet	Identifiering	Spets	Konicitet
050	0.04	Gul	≤35	0.04
070		Röd	40 – 45	
090		Blå	50 – 60	
110		Grön	70 – 80	
050	0.06	Gul	≤35	0.06
070		Röd	40	
090		Blå	45 – 55	
100		Grön	≥60	

- Innan cementering, ta bort alla obturationsrester (gutta-percha bitar/sealer) från kanalväggarna. Detta säkerställer optimal vidhäftning.

## B. FÖRBEREDNING AV DIRECTFIT™ FIBER POST FÖR CEMENTERING

- Rengör stiftet, placera det i kanalen och ta en röntgenbild för att kontrollera passform och fullständig insättning.
- Skjut stiftets markör till skärområdet.
- Skär stiftet cervikalt med borr eller skiva under kylning (rekommenderas: diamantbör i hög hastighet med vattenkylning).
- Rengör stiften med alkohol, applicera ett lager silan, vänta 1 minut och torka försiktigt med luft.
- Applicera det valda adhesivsystemet enligt tillverkarens anvisningar.
- Polymerisera inte adhesivet.

## C. CEMENTERING

### C.1. Konventionellt dualharts-cement

- Skölj kanalen med vatten och torka med luft och absorptionsstift.
- Conditionera kanalen med 37% fosforsyra i 15 sekunder.
- Skölj i 30 sekunder och torka lätt fuktig.
- Observera: Överdriven fukt kan kompromettera vidhäftning.
- Applicera adhesivsystem enligt instruktioner.
- Ta bort överskott.
- Polymerisera inte adhesivet.
- Applicera dualharts-cement på stiftet och fyll kanalen enligt instruktion.
- Placera stiftet, ta bort överskott och utför ljushärdning.

### C.2 Självadhesivt dualharts-cement

- Skölj kanalen med vatten och torka med luft och absorptionsstift.
- På grund av cementets självadhesiva egenskaper, utför inte syrabehandling.
- Applicera cement på stiftet och fyll kanalen.
- Placera stiftet, ta bort överskott och ljushärda.

### D. TILLVERKNING AV KORONALA DENLE AV KÄRNAN

- • Bygg den koronala delen med komposit. Stiftet ska inte exponeras utanför kronan på grund av risk för kontaminering.

### FÖRVARING








Produkten ska förvaras på en sval, torr plats, skyddad från smuts.





### AVFALLSHANTERING

Kassera produkten enligt nationella lagar och lokala myndigheters rekommendationer. Felaktig kassering kann innebära biologiska eller fysiska risker; hantera och kassera som farligt biologiskt material om det är kontaminerat.

### SYMBOLER

Information om symboler som används i märkning, förpackning och bruksanvisning:

Symboler	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten (namn och adress). Obs! Om ett datum visas bredvid symbolen avser det tillverkningsdatum. Datumformat : ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass I.	(EU) 2017/745 bilaga V och 93/42/EEC bilaga XII
 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Anger att användaren måste läsa FKG :s bruksanvisningar och/eller rengöringsinstruktioner för produkterna, och även det här dokumentet, som finns att tillgå på FKG Dentaires webbplats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
	Icke-steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas från fukt	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
	Skyddas mot direkt solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0624)
	Får inte återanvändas	Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)

Symboler	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(q)
	Auktoriserad representant (auktoriserad representant inom Europeiska unionen)	Identifierar tillverkarens auktoriserade EU-representant (namn och adress).	ISO 15223-1
	Importör	Identifierar importören av den medicintekniska produkten (namn och adress).	ISO nr 7000-3725
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	UDI-kod (unik produktidentifiering)	Anger produktens specifika UDI-kod och UDI-bärare.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(h)
	Antal	Anger antal enheter i förpackningen.	Inte tillämpligt
	Datum för sista användning	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Datumformat : ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkats. Datumformat : ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.

YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

## KULLANIM TALİMATLARI – DirectFit™ Fiber Post

### TANIM

Restorasyonların güçlendirilmesi ve protez kronların desteklenmesi için eklem içi cam elyaf direkleri. Cam elyaf direkleri, endodontik olarak işlenmiş dişlerin hızlı bir şekilde yeniden yapılandırılmasını sağlar ve geniş kanalların doldurulmasında rol oynar. Direklerin dentine benzeyen mekanik özellikleri, diş kökündeki gerilmelerin yayılmasını ve yoğunluğunu en aza indirerek kırılmayı ve arızayı önler.

### KULLANIM AMACI

DirectFit™ Fiber Post, esas olarak cam elyaftan oluşan ve endodontik olarak tedavi edilen dişlerde restorasyonların ve protez kronların güçlendirilmesi için desteğe ihtiyaç duyan hastalarda kullanılması amaçlanan endodontik bir eklem içi direktir.

### ENDİKASYONLARI

Cam elyaf direkleri, endodontik tedavi ile dişlerde doğrudan veya dolaylı restorasyonların tutulması için endikedir.

### AMAÇLANAN KULLANICI

Cihaz, eğitimli diş hekimleri tarafından endodontik ve rehabilitasyon prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### AMAÇLANAN ORTAM

Dişhekimliği ofisleri.

### AMAÇLANAN NÜFUS

DirectFit™ Fiber Post, diş yapısının yetersiz olduğu durumlarda protez kronlar ve konvansiyonel restorasyonlar için destek ve retansiyon gerektiren yetişkin hastalar için endikedir.

### KONTRENDİKASYON

- Bileşenlerinden herhangi birine duyarlılığı veya alerjisi olduğu bildirilen hastalarda DirectFit™ Fiber Direkleri kullanmayın.
- DirectFit™ Fiber Direklerin kullanımı, kapsamlı ağız rehabilitasyonları, parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalar ve 2 mm'den az koronal yapıya sahip dişler için endike değildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

### KOMPOZİSYON

Öge	Kompozisyon
İleti	Cam elyafı - 80% Epoksi Reçine - 20%
Durmak	Poliüretan

## UYARILAR

- Cam elyaf direklerin kesilmesi sırasında oluşan parçacıkların solunmasını önlemek için koruyucu gözlük ve maske kullanın.
- Güvenlik ve etkinlik, hassas popülasyonlarda belirlenmemiştir.

*Not: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın kurulu olduğu yetkili sağlık otoritesine bildirilmelidir.*

## TEDBİRLER

- DirectFit™ fiber postu tutmak için klinik pens kullanın. Postu ezebileceğinden hemostatik pens veya pense kullanmayın.
- DirectFit™ fiber postlar yalnızca yüksek devirli ve soğutmalı elmas uçlu frezlerle kesilmelidir. Makas veya pense kullanmayın.
- Endodontik standartlara göre, tedavi veya post yerleştirme sırasında her zaman lastik örtü izolasyonu kullanın.
- Post tamamen siman veya kompozit reçine ile kaplanmalıdır. Açığa çıkan lifler su emer ve mekanik özellikleri değiştirir.
- Yalnızca steril malzemeler kullanın.
- Dolgu materyalinin aşırı çıkarılmasını önlemek için derinlik sınırlayıcılar kullanılması önerilir.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

## KULLANIM TEKNİĞİ

### A. KANAL TEDAVİSİ

Kauçuk baraj koşullarında fiber direk montajı yapılmalıdır

#### A.1. TIKANMA ADIMI GERÇEKLEŞTİRİLMEDEN ÖNCE HAZIRLIK

- Kök kanalı hazırlığını tamamlayın.
- Aletli kanala uyan direği seçin veya dişin periapikal radyografisini kullanarak kanal çapına ve derinliğine göre direği seçin. Kanalda bırakılmasını istediğiniz gutta perka miktarını aklınızda bulundurun (apikal foramenlerden 3 ila 5 [mm] arasında bırakılması önerilir).
- Gönderinin uygunluğunu ve uzunluğunu onaylamak için tıkamadan önce seçilen gönderiyi kök kanalına yerleştirin. Kanaldaki direğin istenen uzunluğuna bağlı olarak, daha büyük veya daha küçük bir direğe gitmeyi seçebilirsiniz. Direğin kök kanalında sıkışmasından ziyade küçük bir açıklığa sahip olmak daha iyidir.
- Gönderinin uzunluğunu belirlemek için, endodontik prosedürde kullanılanla aynı referans noktasını kullanarak gönderi imlecini ayarlayın. İyi bir tutuş için, kesilen direğin uzunluğu kök kanalının uzunluğunun en az yarısı, ortaya çıkan kısım ise tepenin yüksekliğinin en az yarısı olmalıdır.
- Kök kanal sistemini tıkamaya devam edin.

#### A.2. TIKANMA AŞAMASI TAMAMLANDIKTAN SONRA HAZIRLIK

- Isıtılmış bir tıkaç veya endodontik dosyalar (DirectFit™ Fiber Direklerle uyumlu) kullanarak gönderiye uyum sağlamak için gereken miktarda gutta perkayı çıkarın. Gutta perkayı bir seferde 1-2 mm çıkarın, her geçişten sonra tapayı yeniden ısıtın. Kanalin uzunluğuna bağlı olarak 3-5 geçiş yapılmalıdır. Alternatif olarak, güçlü bir ısı kaynağı kullanılabilir. 3 ila 5 [mm] arasında gutta perka bırakılması önerilir. Gutta perka'nın aşırı çıkarılması başarısızlığa neden olabilir.

DirectFit™ Fiber Posts			Uyumlu endodontik dosya	
Bahşış	Konik	Kimlik tespiti	Bahşış	Konik
050	0.04	Sarı	≤35	0.04
070		Kırmızı	40 - 45	
090		Mavi	50 - 60	
110		Yeşil	70 - 80	
050	0.06	Sarı	≤35	0.06
070		Kırmızı	40	
090		Mavi	45 – 55	
100		Yeşil	≥60	

- Çimentolamadan önce, kanal duvarlarında kalan tıkanma kalıntılarını (gutta perka etiketleri / sızdırmazlık maddesi) temizleyin. Bu, direk ve kanal duvarına en uygun şekilde yapışmayı sağlayacaktır. Kanal şekli değiştirilmemelidir.

## B. SEMENTASYON İÇİN DIRECTFIT™ ELYAF DİREĞİNİN HAZIRLANMASI

- Postu temizleyin, kanala yerleştirin ve adaptasyon ile tam yerleşimi kontrol etmek için radyografi alın.
- Kesim bölgesine işaretleyiciyi kaydırın.
- Postu servikal bölgede frez veya diskle, soğutma altında kesin (önerilen: yüksek devirli elmas uç, su soğutmalı).
- Postları alkolle temizleyin, silan tabakası uygulayın, 1 dakika bekleyin ve hava ile hafifçe kurutun.
- Seçilen adeziv sistemini üretici talimatlarına göre uygulayın.
- Adezivi polimerize etmeyin.

## C. ÇİMENTOLAMA

### C.1. GELENEKSEL ÇİFT REÇİNELİ ÇİMENTO

- Kanalı su jetleri ile durulayın ve hava ve emici kağıt noktalarıyla kurulayın.
- Kanalı 15 saniye boyunca % 37 fosforik asit ile şartlandırın.
- Uygulanan asidi 30 saniye durulayın ve kanalı hafif nemli bırakarak kurutun.  
*Not: Aşırı nem, kanal duvarı ile reçine çimentosu arasındaki yapışma mukavemetini tehlikeye atabilir.*
- Yapışkan sistemi üreticinin talimatlarına göre kök kanalına uygulayın.
- Fazla yapıştırıcıyı emici kağıt noktalarıyla çıkarın.
- Yapıştırıcıyı polimerize etmeyin.
- Geleneksel çift reçineli çimentoyu direğe uygulayın ve kanalı çimento talimatlarına göre doldurun.
- Direği kanala yerleştirin, fazlalıkları giderin ve fotoaktivasyon gerçekleştirin.

### C.2. KENDİNDEN YAPIŞKANLI ÇİFT REÇİNELİ ÇİMENTO

- Kanalı su jetleri ile durulayın ve hava ve emici kağıt noktalarıyla kurulayın. Çimentonun kendinden yapışma özelliğinden dolayı asit şartlandırma basamağı yapılmamalıdır.
- Kendinden yapışkanlı çift reçineli çimentoyu direğe uygulayın ve kanalı çimento talimatlarına göre doldurun.
- Direği kanala yerleştirin, fazlalıkları giderin ve fotoaktivasyon gerçekleştirin.

## D. ÇEKİRDEĞİN KORONAL KISMININ İMALATI

- Çekirdeğin koronal kısmını kompozit reçine ile oluşturun. Kirlenme riski nedeniyle direk tacın dışına maruz bırakılmamalıdır.

## DEPOLAMA











Ürün serin ve kuru bir yerde, kirden korunarak saklanmalıdır.







## BERTARAF YÖNTEMİ

Ürünü ulusal mevzuata ve yerel yetkililerin tavsiyelerine uygun olarak bertaraf edin. Uygun olmayan bertaraf biyolojik veya fiziksel risk oluşturabilir; kontamine ise tehlikeli biyolojik atık olarak işleyin.

## SEMBOLLER

Etiket, ambalaj ve kullanım talimatlarında kullanılan sembollerle ilgili bilgiler:

Semboller	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini tanımlar (adı ve adresi). Not: Bu sembolün yanında bir tarih bulunuyorsa bu üretim tarihidir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
	CE işareti	Sınıf I tıbbi cihazlar için Avrupa uygunluk işareti.	(AB) 2017/745 Ek V ve 93/42/EEC Ek XII
 fkg.ch/ifu	İşletim talimatları	Kullanıcının, FKG cihazlarının kullanım ve/veya işleme talimatlarını ve ayrıca FKG Dentaire web sitesinde sunulan bu belgeyi incelemesi gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
	Steril değildir	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0626)
	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
	Tıbbi cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(q)
	Yetkili temsilci (Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci)	Üreticinin Avrupa'daki yetkili temsilcisini tanımlar (adı ve adresi).	ISO 15223-1
	İthalatçı	Tıbbi cihazın ithalatçısını tanımlar (adı ve adresi).	ISO no. 7000-3725

Semboller	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirterek tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlar.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
	Parti kodu	Partinin tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
	UDI kodu (Benzersiz Cihaz Tanımlaması)	Cihaza özgü UDI kodunu ve UDI taşıyıcısını belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(h)
	Miktar	Ambalajın içindeki miktarı belirtir.	Uygulanamaz
	Son kullanma tarihi	Cihazın en son kullanılabileceği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos  
Odontológicos S/A  
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.  
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,  
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218  
Londrina - PR Brasil.