

Bisco

CE 0459

TransLuma™ Post

Radiopaque Translucent Fiber Post System

Instructions for Use

PT

IN-164R5
Rev. 12/18



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-847-534-6000
1-800-247-3368

ESPIGÃO TRANSLUMA™*

Sistema de Espigão de Fibra Translúcido Radiopaco

INFORMAÇÃO GERAL

Os **ESPIGÕES TRANSLUMA** da BISCO são fabricados com fibras de vidro unidirecionais e pretensas ligadas numa matriz de resina époxi. Este design produz um Espigão com força flexível maior que os Espigões metálicos, mas com um módulo de elasticidade muito semelhante ao da dentina. O baixo módulo dissipa o stress, em vez de o transferir e concentrá-lo nas estruturas radiculares residuais, como acontece com os Espigões metálicos, fundidos ou pré-fabricados.

Devido à sua translucidez, o **ESPIGÃO TRANSLUMA** da BISCO oferece uma estética excelente na restauração final sem necessidade de utilizar outros agentes adicionais. Este Espigão fará a adesão à estrutura do dente e ao composto de Reconstrução de Falsos Cotos, enquanto que o seu design cónico respeita a morfologia e preserva a estrutura do dente.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

Com o dente tratado endodonticamente e obturado com gutta-percha, a restante estrutura dentária é preparada de acordo com os princípios convencionais.

ADVERTÊNCIA: As brocas são vendidas não estéreis e têm de ser esterilizadas antes da primeira utilização e entre utilizações subsequentes de acordo com as instruções fornecidas abaixo.

AVISO: A Lei Federal dos U.S restringe a venda deste dispositivo apenas a ou sob a ordem de um Profissional de Medicina Dentária.

- Os Espigões são dispositivos de uso único e nunca devem ser reutilizados. A integridade estrutural do Espigão pode ser comprometida incluindo danos microscópicos que podem levar à fratura do Espigão.

PRECAUÇÃO: Devem ser utilizadas luvas quando manipular os **ESPIGÕES TRANSLUMA**, uma vez que as fibras podem irritar a pele e que os óleos da pele podem afetar a força de adesão do Espigão. Resinas não polimerizadas podem causar sensibilidade cutânea em pessoas suscetíveis. Evite o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave muito bem com sabão e água. O ácido fosfórico do UNI-ETCH irrita severamente os olhos e a pele. Se entrar acidentalmente em contacto com os olhos, limpe com quantidades abundantes de água e procure cuidados médicos imediatamente. Em caso de contacto com outros tecidos, enxague imediatamente com bastante água por vários minutos. Poderá criar lesões se o UNI-ETCH permanecer em contacto com a pele ou mucosa durante um período de tempo prolongado.

- Devem ser utilizadas luvas quando manipular um Espigão, uma vez que as fibras do Espigão podem irritar a pele e os óleos da pele podem afetar a força de adesão do Espigão.
- O Espigão deve ser limpo com álcool antes da inserção no canal.
- O encurtamento do Espigão deve ser efetuado fora da boca.
- Recomenda-se fortemente a utilização de um dique de borracha.
- A coroa deve de cobrir a preparação de, pelo menos, 1,5mm de dentina saudável de forma a conseguir o efeito de férule
- Nunca utilize um alicate para cortar o Espigão pois a pressão pode destruir a estrutura do Espigão. Além disso, a alteração da superfície do Espigão (com jato de areia ou utilização de uma broca) é contra-indicada.
- Ficha de Dados de Segurança disponível mediante solicitação.
- Ficha de Dados de Segurança disponível em www.Bisco.com.

NOTA: Se forem utilizados outros Adesivos, Cimentos ou materiais de Reconstrução de Falsos Cotos diferentes dos mencionados nestas instruções, consulte as instruções dos respetivos fabricantes para orientação.

1. SELEÇÃO DO TAMANHO DO ESPIGÃO

Os Espigões e os Trépanos são dimensionados de acordo com os números Standard ISO que correspondem às limas endodónticas convencionais e alargadores. Os Trépanos são codificados por cores e as embalagens dos Espigões correspondentes codificadas da mesma cor para fácil identificação, tal como se segue:

- Trépano inicial ISO 70: verde
- Espigão e Trépano ISO 90: branco
- Espigão e Trépano ISO 100: amarelo
- Espigão e Trépano ISO 120: azul

2. PREPARAÇÃO DO CANAL

- Recomendações gerais para a preparação do espaço para o Espigão:
 - O Espigão deve ter entre 2/3 e 3/4 do comprimento da raiz.
 - Deve permanecer um mínimo de 3 a 5mm de gutta-percha no ápice
 - Deve utilizar-se isolamento apropriado.
- Remova a gutta-percha com um alargador Peeso nº 1 ou nº 2, uma broca Gates Glidden nº 3 ou um condensador endodóntico aquecido.
- Escolha o tamanho do Espigão de acordo com o número ISO que corresponde às limas e aos alargadores endodónticos utilizados previamente.
- Modelagem do canal:
 - Utilize o Trépano inicial ISO 70 (verde) para completar a preparação preliminar. Este instrumento determina a profundidade final na qual o Espigão irá ser colocado e serve para guiar a preparação final com os Trépanos subsequentes.

- (2) Deve utilizar-se um endo-stop de borracha na haste do Trépano como uma guia para determinar o comprimento da preparação, com confirmação radiográfica. Para evitar a perfuração da raiz ao furar, certifique-se que o Trépano está sempre posicionado dentro do canal.
- (3) Remova quaisquer resíduos do canal com água e em seguida seque com pontas de papel.

E. Preparação final do canal:

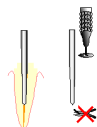
- (1) Utilize os Trépanos ISO na sequência, começando com o mais pequeno, até chegar ao tamanho final desejado.

ATENÇÃO: Os Espigões requerem a utilização sequencial dos Trépanos conforme abaixo indicado:

- **ISO 90:** Utilize o Trépano inicial ISO 70 (verde), seguido do Trépano ISO 90 (branco).
 - **ISO 100:** Utilize o Trépano inicial ISO 70 (verde), seguido do Trépano ISO 90 (branco), seguido do Trépano ISO 100 (amarelo).
 - **ISO 120:** Utilize o Trépano inicial ISO 70 (verde), seguido do Trépano ISO 90 (branco), seguido do Trépano ISO 100 (amarelo), e depois o Trépano ISO 120 (azul).
- (2) Idealmente, a preparação final do canal permite espaço suficiente para o Espigão e 30 microns ao seu redor para materiais adesivos.

3. DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESPIGÃO

- A. Experimente o Espigão e determine qual o comprimento total necessário.
- B. Retire o Espigão do canal e corte com uma broca ou um disco de diamante. **ADVERTÊNCIA:** nunca utilize alicates para cortar o Espigão, uma vez que a pressão pode destruir a estrutura do Espigão. Além disso, a alteração da superfície do Espigão (com jato de areia ou com uma broca) é contra-indicada.



4. CIMENTAÇÃO DO ESPIGÃO

Consulte as instruções do fabricante para orientações durante a Cimentação do Espigão e a Construção do Coto.

5. PREPARAÇÃO FINAL

Deve seguir os princípios convencionais de preparação do dente (com férula adequada) para obter os melhores resultados.

- A preparação para a Restauração final deve terminar na estrutura dentária saudável.
- Deve existir 1,5mm de estrutura dentária saudável para além do material de Reconstrução do Coto.
- Devem existir paredes horizontais e verticais positivas.

6. CONTROLO DE INFEÇÃO

Trépanos Transluma: Estes instrumentos são fornecidos não esterilizados. Desinfete e esterilize os instrumentos antes de cada utilização. Desinfete os instrumentos em ultrasons com agentes de desinfecção ou limpeza adaptados para instrumentos rotativos. Não desinfete instrumentos numa Termodesinfetadora. Inspeccione visualmente os instrumentos antes de cada utilização: mude para um novo Trépano quando estiver danificado, corroído ou gasto. O Trépano universal pode ser utilizado apenas para remover parcialmente a obturação radicular e os Trépanos de acabamento podem ser utilizados apenas para preparar o canal radicular. Os Trépanos Transluma têm de ser esterilizados individualmente num autoclave com os seguintes parâmetros:

- Embalar individualmente em bolsas ou tubos de Esterilização descartáveis que cumpram a Norma Regulamentar em vigor no país de utilização (por exemplo EN ISO 11607-1).
- Autoclave Classe B em conformidade com a Norma Regulamentar em vigor (por exemplo EN 13060).
- Temperatura de Esterilização: 134°C/274°F - Tempo de Esterilização: 18 minutos.
- Utilize um novo Trépano após 12-15 utilizações.

CONTROLO DE INFEÇÕES PARA ESPIGÕES TRANSLUMA

	RECOMENDADO	NÃO RECOMENDADO
DESINFEÇÃO Todas as soluções químicas de desinfeção ou Termodesinfetadora		X
LIMPEZA Álcool, por exemplo Etanol: 1-5 minutos Ferver Limpeza em banho ultrasónico	X	X X
ESTERILIZAÇÃO (se necessário) Esterilização a ar quente Esterilização a gás/Chemiclave Esterilização a vapor/autoclave (máx. 134°C/274°F) 18 minutos, 1 único ciclo. Embarcar individualmente em bolsas ou tubos de Esterilização descartáveis que cumpram a Norma Regulamentar em vigor no País de utilização (por exemplo EN ISO 11607-1). Autoclave Classe B, em conformidade com a Norma Regulamentar em vigor (por exemplo EN 13060).	X	X X

* Uma Esterilização não aprovada pode tornar o Espigão inutilizável.

ARMAZENAGEM: Armazene os componentes esterilizados num local seco e livre de pó. Se a integridade da embalagem parecer estar comprometida, antes de utilizar novamente, coloque o componente numa nova bolsa e volte a esterilizar segundo o protocolo definido anteriormente. O Trépano deve ser armazenado no recipiente de esterilização até ser necessário. Os recipientes ou bolsas têm de estar secos antes de serem abertos para evitar uma nova contaminação do conteúdo com água. O armazenamento deve ser feito em condições secas e limpas à temperatura ambiente.

GARANTIA: A BISCO, Inc. assume a sua responsabilidade pela troca de produtos que se verifique serem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou perdas, diretos ou consequenciais, provenientes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos tal como descrito. É da responsabilidade do utilizador, antes da utilização, verificar a adequação do produto ao uso pretendido. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades daí decorrentes.

* TRANSLUMA é uma marca registada da BISCO, Inc.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com



BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
33-4-90-42-92-92