

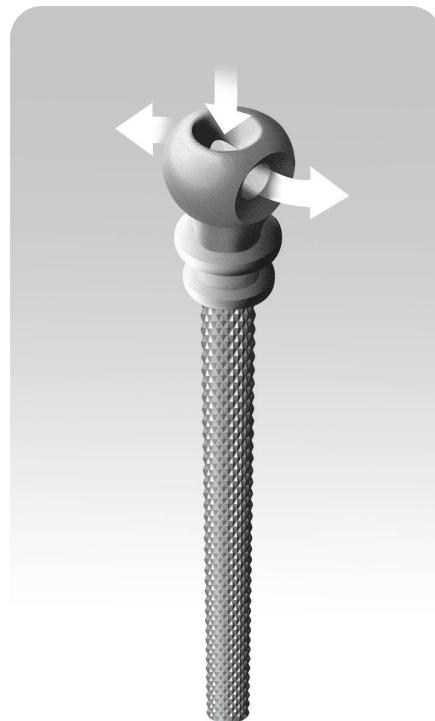


IntegraPost®

Ultra-passive Integrating Core Retainer

FR Appareil de rétention à matrice intégrée ultra-passive

ES Retenedor del muñón integrado ultrapasivo



Intended Use:
IntegraPost is intended to provide retention for the overlying core build-up and final restoration when insufficient coronal tooth structure remains.

US / UK
INSTRUCTIONS FOR USE

Indications for Use:
The Integra Post is indicated where less than half of the coronal tooth structure is remaining subsequent to the completion of endodontic therapy. The purpose of the post is to retain the core build-up material and reinforce the remaining coronal tooth structure.

Product Description:
Premier® IntegraPost® is an ultra-passive, ultra-secure integrating endodontic post made of titanium alloy. IntegraPost features a round Flow-Thru-Head to optimize composite core materials and a parallel passive design that creates an adhesive buffer zone. The IntegraPost system conserves tooth structure and minimizes stress.

SKU	Description
3001105	Size 3
3001110	Size 4
3001115	Size 4.5
3001125	Size 5
3001130	Size 6
3001301	Integra Instruments – IP Carrier
3001305	Integra Instruments – IP Probe

Integra Post, Refill (Package of 10)

that the instruments are sufficiently immersed Note: review special instructions for cleaning solutions to be used.

- An Ultrasonic Tank can be used. Use the processing time recommended by the manufacturer of the detergent.
- Remove posts from the cleaning solution and post rinse them intensively with low contaminated and deionized water.
- Thoroughly dry the instruments after cleaning.

Automated Cleaning

- Place the posts in a cassette or any other tray system suitable to ensure that there is no contact between the items and place it in the automated washer disinfecter.
- Start the program.
- Remove the posts from the automated washer disinfecter after end of the program.
- Allow post drying step in a clean place.

Sterilization:

- Inspect for corrosion, damage, defects, residue or soil. Return the device for re-cleaning if any soil or residue is still visible.
- Dispose of device where there are signs of corrosion, defects, or damages. Decommission and dispose of the device accordingly.
- Place cleaned and dried devices into FDA approved sterilization pouches, wraps, or suitable sterilization containers. Do not place dissimilar metals within the same sterilization wrap or pouch.
- Sterilize per instructions below

Minimum cycle times for dynamic-air-removal steam sterilization cycles (Pre-Vacuum)

EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIMES
270degF (132degC)	4 minutes	Minimum 30 minutes

Minimum cycle times for Gravity Steam Sterilization

EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIMES
250degF (121degC)	30 minutes	Minimum 30 minutes

Storage:

- Store in dry area.
- Do NOT use if product is damaged.

For Further Information:
To obtain IFU, visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbols	Symbol Meaning
LOT	Batch number
REF	Catalog Number
US	Date and Country of Manufacture
Manufacturer	Manufacturer
i	See IFU on premierdentalco.com
X	Single Use, Do Not Re-Use
Rx ONLY	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
NON-Sterile	Non-Sterile
DO NOT USE	Do not use if package is damaged

Ordering Information:

CompCore™ AF Composite Core Material	
SyringeMix Stack: Dual-Cure SyringeMix contains two 9g auto-mix syringes, 15 mix-tips, 15 standard & 10 extra-fine intraoral tips	Shade White 3001512
	Shade A3 3001513
	Shade Blue 3001514
Cartridge Stack: Dual-Cure Intro Kit contains one 50g cartridge, type-25 gun, 4ml each IntegraBond & Auto-cure Activator, 25 mix-tips, 25 intraoral tip	Shade White 3001430
	Shade A3 3001431
Cartridge Refills Refill contains one 50g cartridge, 10 ACCOR® matrices, 25 mix-tips, 25 intraoral tips	Shade White 3001432
	Shade A3 30014313
CompCore Auto-Cure/Tub Hand-Mix Tub contains catalyst & base, mixing pads, spatulas	Shade Natural (28g) 3001405
	Shade Natural (50g) 3001404

Accessories

SyringeMix Tips & Intraoral Tips (35)	3001418
SyringeMix XXF Extra-fine Intraoral Tips (50)	3001468
Applicator Gun, Type-25	3001416
Cartridge Mix-Tips & Intra-oral Tips (35)	3001417

Integra Adhesives

IntegraBond™ Adhesive Kit	3001421
Premier® Etch 37%	3001422
IntegraBond 7ml	3001411
IntegraBond 4ml	3001413
Auto-Cure Activator 7ml	3001412

IntegraPost

IntegraPost Refill (10)	Size 3 3001105
	Size 4 3001110
	Size 4.5 3001115
	Size 5 3001125
	Size 6 3001130

Cure-Thru IntegraPost Refill (10)	Size 4 3001610
	Size 4.5 3001611
	Size 5 3001612
	Size 6 3001613

CLEANING & STERILIZATION

Clean and sterilize, prior to use. Do NOT re-process.

Cleaning:

Manual Cleaning

- Submerge the post in a cleaning solution. Soak for the recommended soaking time in the cleaning solution and make sure

Utilisation prévue :
IntegraPost est destiné à fournir une rétention de la reconstitution du noyau superposé et la restauration finale lorsque la structure coronale des dents est insuffisante.

Mode d'emploi :
Les tenons Integra Post sont indiqués lorsque moins de la moitié de la structure dentaire coronaire subsiste à la suite d'une thérapie endodontique. L'objectif du tenon est de retenir le matériau à noyau de montage et de renforcer la structure dentaire coronaire restante.

Description du produit :
Premier® IntegraPost™ est un tenon endodontique d'intégration ultra-passive et ultra-sécurisée fabriqué en alliage de titane. IntegraPost est doté d'une tête d'écoulement ronde qui optimise les matériaux de noyau composite et d'une conception passive parallèle qui crée une zone tampon adhésive. Le système IntegraPost préserve la structure des dents et minimise le stress.

UGS	Description
3001105	Taille 3
3001110	Taille 4
3001115	Taille 4,5
3001125	Taille 5
3001130	Taille 6
3001301	Instruments Integra – Porte-amalgamme IP
3001305	Instruments Integra – Sonde IP

Contenu :

Fabriqué en alliage de titane.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser Premier IntegraPost dans les cas suivants :
 - Aucun traitement endodontique n'a été administré auparavant.
 - Le dispositif IntegraPost est fabriqué en alliage de titane et ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue au titane.
 - Ne pas restaurer avec IntegraPost à moins qu'il ne reste suffisamment de structure dentaire coronaire pour obtenir une rétention adéquate des prothèses finales (p. ex., un ferrule d'une circonference de 2 mm est recommandé lors de la restauration de dents traitées de manière endodontique).

- Précautions :**
- Toujours isoler la dent à l'aide d'une dique dentaire en caoutchouc pour assurer sa propreté.
 - Utiliser une radiographie pour vérifier la trajectoire et la longueur de la mèche afin d'éviter la perforation des tenons à travers la paroi du canal.
 - Les tenons doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
 - Il est très important de préparer le canal avec une mèche/une aloses de taille et de forme appropriées correspondant au tenon sélectionné.
 - Ne pas utiliser si le conditionnement est déchiré/endommagé.

- AVERTISSEMENTS :**
- Nettoyer et stériliser avant utilisation.
 - Ne PAS réutiliser le tenon.
 - Ne jamais exercer de force lors de l'insertion du tenon, car cela pourrait provoquer une fracture de la racine.
 - Ne PAS utiliser chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue au titane.

Effets indésirables :

- Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :
- L'application d'une force excessive pendant l'insertion du tenon qui entraîne la perforation de la dent.
 - La sensibilité au titane peut entraîner une réaction allergique.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

MODE D'EMPLOI (À suivre attentivement)

- 1. Préparation de l'espace pour le tenon** Utiliser une radiographie pour déterminer le diamètre et la profondeur appropriés de la préparation de l'espace pour le tenon afin de maintenir une épaisseur suffisante de la paroi de la racine et d'éviter la perforation.

2. Sélectionner la taille du tenon et la taille de mèche correspondante pour préparer l'espace du tenon. (Figure 1)

3. Commencer par la plus petite mèche pour tenon endodontique, agrandir progressivement le canal, en terminant par la taille de mèche qui correspond à la taille de tenon sélectionnée à l'étape 1. Maintenez un minimum de 4 à 5 mm de gutta-percha dans le canal en tant que joint apical. (Figure 2)

4. Insérer le tenon dans l'espace préparé pour le tenon. L'insertion doit être possible sans effort et le tenon doit s'emboîter parfaitement. Si nécessaire, ajuster le tenon pour assurer une bonne insertion. La longueur entre l'extrémité du tenon et l'épaule du tenon doit être égale à l'espace radiculaire du tenon. Par exemple, si l'épaule est positionnée à 2 mm en position frontale par rapport au haut de l'espace pour tenon, retirer 2 mm de l'extrémité de la tige. Pour ajuster, le retirer du porte-amalgame et saisir fermement le montant, puis découper la tige de manière atypique à l'aide d'une fraise rotative ou d'une pince coupante. (Figure 3)

- 5. Post-cimentation (Etch-Bone-Lute)** Appliquer un agent de mordancage de la dentine/l'émail tel que Premier Etch, sur l'espace du tenon et la structure coronaire de la dent pendant 10 à 15 secondes. Rincer à l'eau pendant 5 à 10 secondes. Sécher la dentine dans le canal jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité visible sur la pointe du papier. (Figure 4)

6. En cas de liaison avec des produits du système Integra, mélanger des gouttes égales d'IntegraBond™ et d'auto-durcisseur Activator dans un bloc de mélange propre pendant deux secondes. En cas d'utilisation d'adhésif d'un autre fabricant, suivre les instructions pour la polymérisation à l'obscurcissement de l'espace canalaire. Si le mélange IntegraBond/Activator est utilisé avec des accumulations de composite à double polymérisation ou auto-durcissant comme CompCore™ AF, appliquer plusieurs couches sur la surface de la cavité et laisser durcir à la lumière le mélange liaison/activateur. (Figure 5)

7. Appliquer de générées quantités de mélange IntegraBond et d'activateur sur toutes les surfaces dentaires, y compris la surface de la cavité pour le collage au matériau à noyau composite. Il est fortement recommandé d'appliquer plusieurs couches du mélange liaison/activateur sur la surface de la cavité. Utiliser une pointe de papier pour enduire la partie la plus profonde du canal. Laisser reposer pendant 15 secondes. (Figure 6)

8. Eliminer les solvants avec un jet d'air vigoureux pendant au moins 15 secondes ou jusqu'à l'arrêt de tout mouvement visible de la résine. Appliquer plusieurs couches sur la surface de la cavité et souffler les solvants après chaque couche. Polymériser la surface de la cavité conformément aux instructions du fabricant. (Figure 7)

9. Il est recommandé d'utiliser un ciment de rinçage en résine pour assurer une rétention maximale et une résistance à la compression du tenon et du noyau. Verser des quantités égales de base et de catalyseur sur un bloc de mélange et mélanger pendant 20 secondes. (Figure 8)

10. Pour la cimentation avec du ciment résine, tenir l'IntegraPost dans le porte-amalgame et enrober la tige. Ensuite, appliquer le ciment sur l'espace du tenon à l'aide d'une pointe en papier, d'un obturateur ou d'une spirale Lentulo. Placer le tenon enduit dans le canal enduit. (Figure 9)

- Extémité : L'utilisation d'un activateur avec agent de liaison peut accélérer les temps de durcissement des ciments à base de résine.

11. Remplir entièrement l'espace canalaire avec la résine cimentée appropriée. À l'aide d'une pince ou de tenailles, tenir le tenon par la face coronaire, puis couvrir légèrement la partie du tenon qui sera insérée dans le canal avec le même ciment résineux utilisé dans le canal. Insérer le tenon dans le canal en appliquant une légère pression pour permettre à l'excès de matériau de s'échapper. A l'état de gel, éliminer soigneusement l'excès de matériau autour de la dent et de la portion coronaire. Polymériser conformément aux instructions du fabricant de l'agent de liaison et/ou des ciments. (Figure 10)

- 12. Reconstruction coronaire :** Une fois que le ciment de résine est complètement durci, la restauration finale doit être soutenue sur la circonference par la structure des dents saines. En l'absence de structure dentaire saine, il est recommandé d'utiliser une matrice sectionnelle ou une matrice de Tofflemire conventionnelle. Administrer à l'aide d'une seringue le matériau pour reconstruction du noyau tel que le CompCore™ AF Premier premièrement contre le plancher de la chambre pulpaire, puis autour du volet du tenon. De la même manière, administrer à l'aide d'une seringue le matériau pour reconstruction du noyau à travers le trou supérieur dans la tête du tenon et continuer à l'empiler pour former la coronaire finale. (Figure 11)

13. L'IntegraPost agit comme un support de noyau intégré pour la restauration finale. La tête à écoulement arrondi verrouille mécaniquement le matériau à noyau au tenon. La combinaison de cette conception de tête et des encoches fournies par les brides crée une stabilité anti-rotation et contribue à éliminer les vides et à réduire les points de contrainte pendant la durée de vie du tenon et de la restauration du noyau. (Figure 12)

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Nettoyer et stériliser avant l'utilisation tel qu'indiqué ci-dessous. Ne PAS retraiter.

Nettoyage manuel

- Immerger le tenon dans une solution nettoyante. Tremper pendant la durée de trempage recommandée dans la solution de nettoyage et s'assurer que les instruments sont suffisamment immergés. Remarque : consulter les instructions spéciales relatives aux solutions de nettoyage à utiliser.
- Un réservoir à ultrasons peut être utilisé. Utiliser le temps de traitement recommandé par le fabricant du détergent.

3. Retirer les tenons de la solution nettoyante et les rincer abondamment après les avoir rincés avec de l'eau faiblement contaminée et désinfectée.
4. Sécher soigneusement les instruments après le nettoyage.

Nettoyage automatique

- Placer les tenons dans une cassette ou tout autre système de plateau approprié pour s'assurer qu'il n'y a pas de contact entre les articles et les placer dans le laveur-désinfecteur automatique.
- Démarrer le programme.
- Retirer les tenons du laveur-désinfecteur automatique après la fin du programme.
- Laisser l'étape de post-séchage dans un endroit propre.

Sterilisation :

- Vérifier qu'il n'y a pas de corrosion, de dommages, de défauts, de résidus ou de souillures. Renvoyer le dispositif pour le nettoyage si des souillures ou des résidus sont encore visibles.
- Éliminer le dispositif en présence de signes de corrosion, de défauts ou de dommages. Mettre le dispositif hors service et le mettre au rebut de manière appropriée.
- Placer les dispositifs nettoyés et séchés dans des sachets de stérilisation, des emballages ou des contenues de stérilisation appropriés approuvés par la FDA. Ne pas placer de métaux différents dans le même conditionnement ou la même poche de stérilisation.
- Stériliser conformément aux instructions ci-dessous

Temps de cycle minimum pour les cycles de stérilisation à la vapeur à retrait d'air dynamique (pré-vide)

TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
132degC (270degF)	4 minutes	Minimum de 30 minutes

Temps de cycle minimum pour la stérilisation à la vapeur par gravité

TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
121degC (250degF)	30 minutes	Minimum de 30 minutes

Entreposage :

- Entreposer dans un endroit sec.
- Ne PAS utiliser si le produit est endommagé.

Pour plus d'informations :

Pour obtenir le mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appeler Premier au 610 239-6000.

Symboles :

Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier Dental et la documentation sont accessibles à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symboles	Signification du symbole
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
	Date et pays de fabrication
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi sur premierdentalco.com
	À usage unique, ne pas réutiliser
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci
	Non stérile
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé

Information pour les commandes :

Matériau à noyau composite CompCore™ AF
SyringeMix Stack : Le mélange à double polymérisation SyringeMix contient deux seringues à mélange automatisée de 9 g, 15 buses, 15 embouts intra-oraux standards et 10 extra-fins
Teinte blanche 3001512
Teinte A3 3001513
Teinte bleue 3001514
Pile de cartouches : La trousse d'introduction à double durée de polymérisation contient une cartouche de 50 g, un pistolet de type 25, 4 ml de chaque activateur IntegraBond et auto-durcisseur, 25 embouts de mélange, 25 embouts intra-oraux
Teinte blanche 3001430
Teinte A3 3001431
Recharges de cartouches : La recharge contient une cartouche de 50 g, 10 matrices ACCOR®, 25 embouts de mélange, 25 embouts intra-oraux
Teinte blanche 3001432
Teinte A3 3001433
Mélange manuel pour tubulure/auto-durcisseur CompCore : La tubulure contient le catalyseur et la base, les plaques de mélange et les spatules
Teinte naturelle (28 g) 3001405
Teinte naturelle (50 g) 3001404

Accessoires

Embouts SyringeMix et embouts intra-oraux (35)	3001418
Embouts SyringeMix XXF intra-oraux extra-fins (50)	3001468
Fusil applicateur Type-25	3001416
Embouts de mélange et embouts intra-oraux pour cartouche (35)	3001417

Adhésifs Integra
Kit d'adhésif IntegraBond™ 3001421
Agent de mordancage Premier® 37% 3001422
IntegraBond 7 ml 3001411
IntegraBond 4 ml 3001413
Auto-durcisseur Activator 7 ml 3001412