3M | RelyX™ Fiber Post RelyX™ Fiber Post 3D

ESPE

(en) **Glass Fiber Post**
(de) **Glasfaserverstärkter Wurzelstift**
(fr) **Tenon radiculaire renforcé par des fibres de verre**
(it) **Perni endocanalari in fibra di vetro**
(es) **Poste radicular reforzado con fibra de vidrio**
(pt) **Pino intra-radicular reforçado a fibra de vidro**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation

Informazioni per l'uso
Información de empleo
Instruções de Utilização

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information
Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, Filtek, RelyX and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2022, 3M.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Aplicap, Filtek, RelyX et Scotchbond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100026261/0

(en) ENGLISH

Product Description
RelyX™ Fiber Post and RelyX™ Fiber Post 3D are radiopaque, translucent, glass fiber reinforced composite posts. Both types of posts are available in the four sizes* 0, 1, 2, and 3. Specific drills are used for removal of the root filling and preparation of the root canal; see the table below.

Combination post/drill				
Post size / Color code	0/White	1/Yellow	2/Red	3/Blue
Removal of the root filling	Universal drill	Universal drill	Universal drill	Universal drill
Preparation of the root canal	Drill White	Drill Yellow	Drill Red	Drill Blue
Technical data for the posts				
Diameter of apical post end (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter of coronal post end without retention (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Taper	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Length	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Not all sizes are available in all countries.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details and additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose
Intended purpose: endodontic post for insertion into the root canal.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Clinical benefit: supports retention for a core build-up in endodontically treated teeth.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Indications
Increase retention of core build-up for endodontically treated teeth.

Contraindications
None

Composition
The ingredients of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Glass fiber, resin.
For more information, please consult the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Precautionary Measures
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU or local regulatory entity).

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential undesirable side effects are clinical failures, e.g., post or root fracture. The summary of safety and clinical performance for the device can be retrieved in the European database for medical devices (Eudamed) under the following link as soon as the corresponding database module is available:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

The Instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: https://hcbgregulatory.3m.com

The following Basic UDI-DIs do apply:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 - Basic UDI-DI:
06082232761020000000052DV
REF: 56860 - Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV

Precautions During Processing
- The universal drill may be used safely to remove a residual root filling, and the color-coded drills may be used safely to prepare root canals. Do not continue to use drills which are dull or damaged. Replace the drills after 15 applications.
- If there has been a greater degree of destruction of the tooth, a dentin bonder 2 mm in width (ferrule) must be prepared apically of the core build-up which is covered by the definitive crown.
- Do not use any adhesives or composite cements which are light-cured only to cement the posts.

Preparatory Measures
- Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha).
- Select the post size and the matching drill as indicated by the X-rays and according to the diameter of the prepared root canal.
  - To ensure a precise fit, use only drills and posts from a single system. Do not combine posts from different systems.
- Determine the drilling depth with the help of the X-ray and according to the length of the prepared canal. 4 mm of the root filling must remain apically.
  - 2/3 of the post should be located in the root canal and 1/3 in the core build-up.
- Prepare the drills which will be used before every application (see "Cleaning and Disinfection").
- We recommend using a rubberdam.

Prepare the Root Canal and the Post for Cementing
- As is standard when preparing the root canal for the insertion of a glass fiber post, begin by removing the guttapercha filling with a Gates-Glidden, Peeso, or Largo drill.
- Use the universal drill to remove any residual root filling (1000–2000 rpm), leaving 4 mm of the root filling apically.
- Use the appropriate drill for the post to widen the root canal (1000–2000 rpm); see table under Product Description. Avoid any expansion beyond the apex or the perforation of the root.
- Check the fitting of the post in the prepared canal; it should fit the root canal exactly, there must not be any kind of binding, and it must be easily removable.
- Mark the cutting point of the post with the color ring.
- Shorten the post extraorally using a diamond disk and suction system; wear a mask.
  - Do not use scissors, scalpels, or similar tools; they will crush the post, ruining its structure and stability.
  - Do not use any post fragments which have been cut off.
- Before inserting the post, clean it with alcohol and dry it with air free of water and oil.
- If you do not use RelyX™ Unicem Aplicap, RelyX™ Unicem 2 Automix or RelyX™ Universal cement, pre-treat the post surface according to the instructions for Use from the cement manufacturer. For RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix and RelyX Universal no further pre-treatment is needed.
- Clean or disinfect and rinse the root canal as described in the instructions for Use of the cement.

Cement the Post and Build Up the Core
- Protect the working area from contamination with water, blood, saliva, and sulcal fluid before beginning the cementing and through the setting phase.
- Cement the post with a dual-cure resin cement as described in the instructions for Use, e.g., with RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix or RelyX Universal and attached corresponding dispensing tip.
- Pre-treat the remaining post surface and the tooth surface with the bonding agent recommended for the core build-up material, e.g., Scotchbond™ Universal or Scotchbond™ Universal Plus Adhesive.
- Use the desired core build-up material (e.g., Filtek™ One Bulk Fill Restorative) according to the Instructions for Use to prepare the core build-up.

After the Treatment
- Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining.

Revision
- Remove the restoration and the post superstructure.
- Use an X-ray to check the drilling depth and position of the post.
- Drill out the post with a diamond or tungsten drill.
  - Insert a rubber dam to prevent the patient from inhaling any glass fiber dust. The person performing the treatment should wear a mask and use water spray and a suction unit.
  - The transition from the glass fiber post to the root dentin is barely noticeable during the drilling operation; always proceed with extreme caution to avoid perforation of the root.

Cleaning the Posts
- The posts are intended for one-time use; their re-use is prohibited.
- Posts may be cleaned solely with alcohol and water; sterilization is not permitted.

Cleaning, Disinfection, and Sterilization of the RelyX Fiber Post Drills
General
The RelyX Fiber Post drill is in non-sterile condition when delivered and must be cleaned, disinfected, and sterilized before first use as well as before every reuse. The following procedure should be performed as soon as possible after usage. Dried contamination may severely impede the reprocessing of medical devices. Therefore start the pre-treatment as early as possible to achieve effective reprocessing.
Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization. Cleaning and disinfecting should be done automatically. We do not recommend the use of manual methods because they are less effective and reproducible. If automatic reprocessing is not possible, manual cleaning and disinfecting can be done.
Observe the following requirements when selecting the cleaning and disinfectant agents that will be used:
- Follow manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, development times, and rinsing of the cleaning and disinfectant agents exactly. Use solely solutions that have been freshly prepared with minimum water of drinking water quality.
- Use only a soft, clean, and lint-free cloth for drying.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Use only validated methods for cleaning and disinfection.
- Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Material Resistance
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Organic solvents (e.g., alcohols, ketones, benzenes)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons
- Oils

The drills must not be exposed to temperatures higher than 138 °C (280 °F). The RelyX Fiber Post drill may be re-used up to 15 times, provided that it has been handled carefully and is undamaged and clean. Users go beyond this threshold or use damaged and/or contaminated RelyX Fiber Post drills solely on their own responsibility.

Manual Pre-Treatment
- Pre-treatment must be done before every automatic or manual cleaning and disinfection. Immediately after use (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the drills.
  - Rinse the drills under running water (drinking water quality, temperature < 35 °C/95 °F) for at least 1 min.
  - Use a clean, soft, lint-free cloth to manually remove all visible contamination.
  - Rinse again for at least 1 min under running water.
  - Then place the drills to be cleaned automatically in the sieve basket of the washer-disinfector. If automatic reprocessing is not possible, manual cleaning and disinfecting can be done after manual pre-treatment.

Automatic Cleaning and Thermal Disinfection
- The chemicals being used must be compatible with the drills (see "Material Resistance").
- Follow manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, development times, and rinsing of the cleaning and disinfectant agents exactly.

Automated washer-disinfectors that meet the following requirements are suitable for use:
- The effectiveness of the device is certified (e.g., DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE labeling in accordance with ISO 15883).
- If possible, a testing for the cleaning performance (A$_0$ value > 3000 or A$_0$ value > 600, for older devices, at least 5 minutes at 90 °C/194 °F) is used. The cycle that is used is suitable for drills and includes an adequate number of rinse cycles.
- The water used for rinsing is demineralized water.
- The air used for drying is filtered (oil-free, low microbiological and particulate contamination).
- The washer-disinfector is regularly serviced and tested.

Processing in an Automated Washer-Disinfector
- Washer-disinfector type: G7863 CD; manufacturer Miele & Ce.KG, Gütersloh, Germany
- After the drills have been pre-cleaned, place the drills on the mobile injector unit E 450 and in the basket (e.g., E473/1 mesh basket with lid for small instruments) of the washer-disinfector.
- Make sure that the drills do not touch each other.
- Close the lid of the basket.
- Insert the basket into the upper insertion compartment of the mobile injector unit.
- Use an alkaline cleaning agent neodisher® MediClean forte in the 0.2% concentration (see product data sheet) or an equivalent agent for automatic cleaning.

The recommended cleaning cycle is as follows:

Cycle	Time	Temperature
Pre-cleaning	4 min	45 °C
Cleaning	5 min	60 °C
Rinsing	5 min	60 °C
Thermal disinfection	5 min	90 °C

- Start the cleaning cycle (e.g., D-V-MEDOFRE based on the DES-VAR-TD cycle or equivalent).
- The drills are dried automatically during the drying cycle in the washer-disinfector.
- Remove the drills from the washer-disinfector when the cycle has completed.
- Examine the drills for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cycle in the washer-disinfector.
- Examine the drills again and, if necessary, package them immediately after removal from the device in a sterilization pouch.

Packaging
Package the RelyX Fiber Post drills in single wrapped sterilization pouches (e.g., Sterikrap® Self Seal Pouch 25, manufacturer Wipak) that satisfy the following requirements:
- Suitable for steam sterilization (temperature stability of at least 142 °C and/or 288 °F, adequate permeability)
- Adequate protection for the drills and/or sterilization packaging from physical damage

Manual Cleaning and Disinfection
Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted manually. The medical device must be fully immersed in the solution.

Manual Cleaning Using a Cleaning Bath
- Fill the cleaning bath with the cleaning agent neodisher® MediClean forte in the 0.5% solution or with an equivalent agent. The optimum temperature of water is room temperature.
- After pre-treatment, immerse the RelyX Fiber Post drills in the cleaning solution and allow them to exposure for 10 minutes. During the exposure time, clean all of the surfaces of the drills with a soft brush.
- Rinse the drills under running tap water for at least 1 minute.
- Repeat the cleaning process until no impurities are visible; continue with the disinfection in a disinfection bath.

Important: at temperatures exceeding 40 °C there is a risk of protein coagulation. The optimum operating temperature for a disinfectant bath is room temperature.

Manual Disinfection Using Disinfectant Bath (High Level Disinfection)
- Fill the disinfectant bath with the disinfectant neodisher Septo 3000 1% or with an equivalent agent.
- Immerse the cleaned and inspected RelyX Fiber Post drills in the disinfectant bath for the prescribed exposure time of 5 minutes. Be sure that the drills are adequately covered by the solution and do not touch each other.
- Remove the drills from the disinfectant bath and rinse them at least 1 minute under running tap water.
- Using filtered compressed air, blow moisture off and out of the drills or lay them on a clean surface to dry.
- Package the drills at a clean place (see "Packaging") for the next sterilization step.

Sterilization
A fractionated vacuum procedure (at least 3 vacuum stages) or a gravity procedure (with adequate product drying) must be used for the sterilization. The use of the less effective gravity procedure is permissible solely if the fractionated vacuum procedure is unavailable.
The user is solely responsible for selection of the parameters required for the gravity procedure; the user must therefore calculate or validate these parameters in accordance with the loading configuration. The drying time actually required is also directly dependent on parameters that are in the sole purview of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must consequently be determined by the user.
- Steam sterilizer in conformity with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA; FDA clearance)
- Validated in accordance with ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; tolerances pursuant to ISO 17665)

The drills are wrapped in disposable single sterilization pouches (e.g., Sterikrap, Wipak) and are subjected to steam sterilization in autoclave with the following parameters:

Type of System	Exposure Time at 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Drying Time
Gravity displacement, wrapped product	5 min	20 min
Fractional prevacuum, wrapped product	5 min	20 min

Notes:
- Flash sterilization is prohibited.
- Do not use hot-air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Check
Store the drills under dry and dust-free conditions.
Examine the RelyX Fiber Post drill for damage, discoloration, and contamination before every use and dispose of damaged RelyX Fiber Post drills.
Any RelyX Fiber Post drills which are still contaminated must be cleaned and disinfected a second time.

Maintenance
Never use instrument oils or sprays.

Notes
- RelyX Fiber Post and RelyX Fiber Post 3D are single-use devices. The re-use is prohibited because sterilization is not possible.
- Drills are multiple patient multiple use devices.
- Please keep the original pack in a safe place (necessary in the original packaging to guarantee the traceability of the batch.
- Examine the Elongation Tips for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged discolored, or contaminated Elongation Tips under any circumstances.
- Attach Elongation Tips immediately before use and do not detach and reattach to avoid accidental detachment.

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Shelf Life
Store RelyX Fiber Post, RelyX Fiber Post 3D and RelyX Fiber Post Drills at 15°-25°C/59°-77°F. Do not use after the expiration date.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants that this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code that will be used to identify lot or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the importer.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com
Information valid as of May 2022

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
RelyX™ Fiber Post und RelyX™ Fiber Post 3D sind röntgenopake, transluzente, glasfaserverstärkte Composite-Wurzelstifte. Beide Wurzelstifte sind in der Größen* 0, 1, 2 und 3 vorrätig. Zur Entfernung der Wurzelfüllung und zur Aufbereitung des Wurzelkanals kommen entsprechende Bohrer zum Einsatz, siehe nachfolgende Tabelle.

Kombination Wurzelstift/Bohrer				
Wurzelstift Größe/Farbcode	0/Weiß	1/Gelb	2/Rot	3/Blau
Entfernung der Wurzelfüllung	Universal-bohrer	Universal-bohrer	Universal-bohrer	Universal-bohrer
Aufbereitung des Wurzelkanals	Bohrer Weiß	Bohrer Gelb	Bohrer Rot	Bohrer Blau
Technische Daten der Wurzelstifte				
Durchmesser apikales Stiftende (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Durchmesser koronaler Stiftkopf ohne Retention (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Konizität	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Länge	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Nicht alle Größen sind in allen Ländern erhältlich.

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung
Zweckbestimmung: Stift zum Einsetzen in den Wurzelkanal von endodontisch behandelten Zähnen.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Klinischer Nutzen: Unterstützt die Retention für einen Stumpfaufbau in endodontisch behandelten Zähnen.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Indikationen
Erhöhung der Retention des Stumpfaufbaus für endodontisch behandelte Zähne.

Kontraindikationen
Keine

Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Glasfaser, Harz.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3M.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen
Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU oder lokalen Regulierungsbehörde.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen
Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen sind klinisches Versagen, z.B. Fraktur des Stiftes oder der Wurzel.
Der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Die Gebrauchsinformation und der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter:
https://hcbgregulatory.3m.com

Folgende Basic UDI-Dis sind zutreffig:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 - Basic UDI-DI:
06082232761020000000052DV
REF: 56860 - Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verarbeitung
- Den Universalbohrer nur zur Entfernung von restlicher Wurzelfüllung und die farblich gekennzeichneten Bohrer nur zur Aufbereitung von Wurzelkanälen einsetzen. Stumpfe oder beschädigte Bohrer nicht weiterverwenden. Die Bohrer nach 15 Anwendungen austauschen.
- Bei starkem Destruktionsgrad des Zahnes ist ein 2 mm breiter Dentinsaum (Ferrule) apikal des Stumpfaufbaus zu präparieren, der die definitive Krone später umfasst.
- Keine rein lichthärtenden Adhäsive und Komposit-Zemente zur Zementierung der Stifte verwenden.

Vorbereitung
- Den Wurzelkanal wie gewohnt endodontisch behandeln (Wurzelkanalfüllung mit Guttapercha).
- Anhand der Röntgenaufnahme und entsprechend dem Durchmesser des aufbereiteten Wurzelkanals die Stiftgröße und den dazugehörigen Bohrer auswählen.
  - Um eine präzise Passung zu gewährleisten, nur Bohrer und Stifte aus dem gleichen System verwenden. Nicht über verschiedene Systeme hinweg kombinieren.
- Ebenfalls mit Hilfe der Röntgenaufnahme und entsprechend der Länge des aufbereiteten Kanals die Bohrtiefe festlegen. Apikal müssen 4 mm der Wurzelfüllung erhalten bleiben.
  - Der Stift soll sich zu 2/3 im Wurzelkanal und zu 1/3 im Stumpfaufbau befinden.
- Vor jeder Anwendung die zum Einsatz kommenden Bohrer aufbereiten (siehe „Reinigung und Desinfektion").
- Das Anlegen eines Kofferdams wird empfohlen.

Den Wurzelkanal und den Stift für die Zementierung vorbehandeln
- Wie bei der Vorbereitung des Wurzelkanals zur Aufnahme eines Glasfaser-Wurzelstifts üblich, zunächst die Guttaperchafüllung mit einem Gates-Glidden, Peeso oder Largo-Bohrer entfernen.
- Die noch verbliebenen Wurzelfüllungsreste mit dem Universalbohrer entfernen (Drehzahl 1000–2000 1/min), dabei apikal 4 mm der Wurzelfüllung belassen.
- Den Wurzelkanal mit dem zum Wurzelstift passenden Bohrer erweitern (Drehzahl 1000–2000 1/min), siehe Tabelle unter Produktbeschreibung. Eine Aufbereitung über den Apex hinaus oder die seitliche Perforation der Wurzel (Via Falsa) vermeiden.
- Die Passung des Wurzelstiftes im vorbereiteten Kanal prüfen, er soll den Wurzelkanal exakt ausfüllen, darf sich nicht verkeilen und muss leicht herausnehmbar sein.
- Die Stiftlänge mit dem Wurzelstift mit dem Farbring markieren.
- Den Stift extraoral mit einer Diamantscheibe kürzen, dabei eine Absaugung verwenden und einen Mundschutz tragen.
  - Keine Scheren, Skalpelle oder ähnliche Werkzeuge einsetzen, sie quetschen den Stift und zerstören dadurch seine Struktur und Festigkeit.
  - Abgeschnittene Teile von Wurzelstiften nicht weiterverwenden.
- Den Stift vor dem Einsetzen mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Falls keine RelyX™ Unicem Aplicap, RelyX™ Unicem 2 Automix oder RelyX™ Universal Zement verwendet wird, die Stiftoberfläche gemäß Gebrauchsinformation des Zementherstellers behandeln. Für RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix und RelyX Universal Zement ist keine weitere Vorbehandlung erforderlich.
- Den Wurzelkanal reinigen oder desinfizieren und spülen, wie in der Gebrauchsanweisung des Zements beschrieben.

Den Wurzelstift zementieren und den Stumpf aufbauen
- Vom Beginn der Zementierung bis zur Aushärtung das Arbeitsfeld vor Kontamination mit Wasser, Blut, Speichel und Sulkusflüssigkeit schützen.
- Den Wurzelstift mit einem dualhärtenden Komposit-Zement gemäß Gebrauchsinformation zementieren, z. B. mit RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix oder RelyX Universal und aufgesetzter zugehöriger Verlängerungskanüle.
- Die verbleibende Wurzelstiftoberfläche und die Zahnoberfläche mit dem für das Stumpfaufbaumaterial empfohlenen Haftvermittler vorbehandeln, z. B. Scotchbond™ Universal oder Scotchbond™ Universal Plus Adhesive.
- Den Stumpfaufbau mit dem gewünschten Stumpfaufbaumaterial gemäß Gebrauchsinformation herstellen, z. B. Filtek™ One Bulk Fill Kompozit.

Nach der Behandlung
- Den Sulkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebene Zementreste entfernen.

Revision
- Die Restauration und den Wurzelstiftaufbau entfernen.
- Mit einer Röntgenaufnahme die Bohrtiefe und Lage des Stiftes kontrollieren.
- Den Wurzelstift mit einem Diamant- oder Hartmetallbohrer herausbohren.
  - Um das Eindringen von Glasfaserstaub durch den Patienten zu vermeiden, einen Kofferdam anlegen. Der Behandler sollte einen Mundschutz tragen und Wasserspray und Absaugung einsetzen.
  - Der Übergang von Glasfaser-Wurzelstiften zum Wurzeldentin ist während des Bohrens kaum spürbar, daher mit äußerster Vorsicht vorgehen, um eine Wurzelperforation zu vermeiden.

Reinigung der Wurzelstifte
- Die Wurzelstifte sind zur Einmalanwendung bestimmt, eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt.
- Die Stifte dürfen lediglich mit Alkohol und Wasser reinigen, eine Sterilisation ist nicht möglich.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der RelyX Fiber Post Bohrer
Allgemeines
Der RelyX Fiber Post Bohrer wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung, sowie vor jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Das nachfolgende Verfahren sollte so bald wie möglich nach der Verwendung durchgeführt werden. Angetrocknete Verunreinigungen können die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten stark erschweren. Beginnen Sie daher so früh wie möglich mit der Vorbehandlung, um eine effektive Wiederaufbereitung zu erzielen.
Die wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Für die Reinigung und Desinfektion ist das maschinelle Verfahren zu verwenden. Manuelle Verfahren werden nicht empfohlen, da diese weniger wirksam und reproduzierbar sind. Wenn automatische Wiederaufbereitung nicht möglich ist, kann eine manuelle Reinigung und Desinfektion optional durchgeführt werden.
Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen:
- Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten. Nur frisch hergestellte Lösungen mit mindestens Wasser in Trinkwasserqualität einsetzen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.
- Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren verwenden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Alle gültigen rechtlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Materialbeständigkeit
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Die Bohrer dürfen keinen Temperaturen höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.
Ein RelyX Fiber Post Bohrer lässt sich bei sorgfältiger Behandlung und sofern er unbeschädigt und sauber ist, bis zu 15-mal wiederverwenden. Jede darüber hinaus gehende Verwendung und 3M Deutschland GmbH übernimmt keine Haftung verschmutzten RelyX Fiber Post Bohrern liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Manuelle Vorbehandlung
Eine Vorbehandlung muss vor jeder maschinellen oder manuellen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen von den Bohrern entfernen.
- Die Bohrer mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, Temperatur <35 °C/95 °F) spülen.
- Alle sichtbaren Verunreinigungen manuell unter Verwendung eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs entfernen.
- Erneut mindestens 1 min unter fließendem Wasser spülen.
- Anschließend die automatisch zu reinigenden Bohrer in den Siebkorb des Thermodesinfektors legen. Wenn eine automatische Wiederaufbereitung nicht möglich ist, kann nach manueller Vorbehandlung eine manuelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Maschinelle Reinigung und Thermische Desinfektion
- Die eingesetzten Desinfektionsmittel müssen mit den Bohrern kompatibel sein (siehe „Materialbeständigkeit").
Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Geeignete Thermodesinfektoren erfüllen folgende Voraussetzungen:
- Das Gerät besitzt grundsätzlich eine Zulassung (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend ISO 15883).
- Wenn möglich, kommt ein getestetes Reinigungsprogramm für die Thermodesinfektion (A_0-Wert > 3000 oder A_0-Wert > 600 für ältere Geräte mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) zur Anwendung. Das eingesetzte Programm ist für die Bohrer geeignet und enthält ausreichende Spülzyklen
- Das verwendete Wasser zum Nachspülen ist deionisiertes Wasser.
- Die zur Trocknung verwendete Luft ist gefiltert (öfrei, keim- und partikelarm).
- Der Thermodesinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft.

Durchführung im Thermodesinfektor
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ: G7863 CD; Hersteller Miele & Ce.KG, Gütersloh Deutschland
- Nachdem die Bohrer vorgereinigt wurden, die Bohrer auf die mobile Injektoreinheit E 450 und in den Korb (z. B. Korb E473/1 mit Deckel für kleine Instrumente verwenden) des Thermodesinfektors setzen.
- Lieferbedingt darauf achten, dass sich die Bohrer nicht berühren.
- Den Deckel des Korbs schließen.
- Den Korb in das obere Einschubfach der mobilen Injektoreinheit einsetzen.
- Für die maschinelle Reinigung ein alkalisches Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte in der Konzentration von 0,2% (siehe Produktdatenblatt) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden.

Folgendes Reinigungsprogramm wird empfohlen:

Zyklus	Zeit	Temperatur
Vorreinigung	4 min	45 °C
Hauptreinigung	5 min	60 °C
Spülen	5 min	60 °C
Thermische Desinfektion	5 min	90 °C

- Das Reinigungs-Programm (z.B. D-V-MEDOFRE basiert auf dem Programm DES-VAR-TD oder gleichwertiges Programm) starten.
- Die Bohrer werden während des Trocknungszyklus im Thermodesinfektor automatisch getrocknet
- Die Bohrer nach Programmende aus dem Thermodesinfektor nehmen.
- Die Bohrer auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Thermodesinfektor wiederholen.
- Die Bohrer erneut prüfen und, falls erforderlich, nach der Entnahme direkt in einen Sterilisationsbeutel verpacken.

Verpackung
Die RelyX Fiber Post Bohrer in einzeln verpackte Sterilisationsbeutel (z.B. Sterikrap® Selbstklebetüte Typ SS, Hersteller Wipak) verpacken, die folgende Anforderungen erfüllen:
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturstabilität von mindestens 142 °C und / oder 288 °F; ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Bohrer und / oder der Sterilisationsverpackung gegenüber Beschädigungen

Manuelle Reinigung und Desinfektion
Alternativ kann eine Reinigung und Desinfektion auch manuell erfolgen. Das Medizinprodukt muss vollständig in die Lösung getauscht werden.

Manuelle Reinigung in einem Reinigungsbad
- Das Reinigungsbad mit dem Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte in einer 0,5%igen Lösung oder mit einem gleichwertigen Mittel füllen. Die optimale Wassertemperatur beträgt Raumtemperatur.
- Die RelyX Fiber Post-Bohrer nach der Vorbehandlung in die Reinigungslösung einbringen und für 10 min einwirken lassen. Während der Einwirkzeit alle Oberflächen der Bohrer mit einer weichen Bürste reinigen.
- Die Bohrer mindestens 1 min unter laufendem Leitungswasser abspülen.
- Den Reinigungsvorgang wiederholen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind, anschließend die Desinfektion im Desinfektionsbad durchführen.

Wichtig: Bei Temperaturen über 40 °C besteht die Gefahr der Proteinkoagulation. Die optimale Tem

(IT) ITALIANO

Descrizione del prodotto
RelyX™ Fiber Post 3D sono perni endocanalari in composito rinforzato con fibre di vetro radiopachi e trasluscenti. Entrambi i perni endocanalari sono disponibili nelle quattro misure* 0, 1, 2 e 3. Per rimuovere l'otturazione radicolare e per la preparazione del canale radicolare sono disponibili le relative frese, elencate nella tabella a seguito.

Combinazione di perno endocanalare/fresa

Dimensioni del perno endocanalare / Codice colore	0/Bianco	1/Giallo	2/Rosso	3/Blu
Rimozione dell'otturazione radicolare	Fresa universale	Fresa universale	Fresa universale	Fresa universale
Preparazione del canale radicolare	Fresa bianca	Fresa gialla	Fresa rossa	Fresa blu
Dati tecnici dei perni endocanalari				
Diametro apicale Estremità del perno (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diametro coronale Testa del perno senza ritenzione (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Conicità	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Lunghezza	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Tutte le misure non sono disponibili in tutti i paesi.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso
Destinazione d'uso: perno endodontico per inserzione nel canale radicolare. Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.
Beneficio clinico: favorisce la ritenzione per la ricostruzione del moncone in denti trattati endodonticamente.
Popolazione di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Indicazioni
Indicata la ritenzione della ricostruzione di monconi in denti trattati endodonticamente.

Controindicazioni
Nessuna

Composizione
Gli ingredienti del prodotto sono elencati in ordine decrescente di concentrazione.
Fibra di vetro, resina.
Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (www.3M.com) o contattare la propria filiale 3M.

Precauzioni
Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatrici locali.

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicazione
Potenziali effetti collaterali indesiderati sono i fallimenti clinici, per esempio la frattura del perno o della radice.
La relazione rischi/benefici sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del prodotto può essere consultata nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) al seguente link (appena sarà disponibile il relativo modulo del database): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Le informazioni per l'uso e la relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sono anche disponibili su: https://hcbgregulatory.3m.com

Sono validi i seguenti UDI-DI di base:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 – UDI-DI di base: 06028223761020000000047E4
REF: 56860 – UDI-DI di base: 06028223761020000000052DV

Precauzioni nelle procedure di lavoro
La fresa smerigliatrice può essere usata per la rimozione dei residui dell'otturazione canalare e la fresa con codice colore solo per la preparazione dei canali radicolari. Non utilizzare frese non taglienti o danneggiate. Sostituire le frese dopo 15 applicazioni.
► Se il grado di distruzione del dente è elevato, si deve preparare un collare di dentina largo 2 mm (puntale) in posizione apicale alla ricostruzione del moncone che è circondato dalla corona definitiva.
► Non cementare perni adesivi e compositi fotopolimerizzanti per la cementazione dei perni endocanalari.

Preparazione
► Eseguire il trattamento endodontico con tecnica abituale (otturazione del canale con gutta-percha).
► Scegliere le dimensioni del perno endocanalare e la relativa fresa in base alla radiografia ed al diametro del canale radicolare.
► Per garantire l'esattezza delle misure, utilizzare solo frese e perni dello stesso sistema. Non combinare tra sistemi diversi.
► Stabilire la profondità di fresaggio sempre con l'ausilio della radiografia ed in base alla lunghezza del canale preparato. A livello apicale devono rimanere 4 mm dell'otturazione radicolare.
► Il perno endocanalare deve trovarsi per 2/3 nel canale radicolare e per 1/3 nel moncone (ricostruito).
► Preparare la fresa per prima di ogni utilizzo (v. «Pulizia e disinfezione»).
► Si consiglia l'applicazione della diga di gomma.

Pretrattamento del canale radicolare e del perno endocanalare per la cementazione
► Come si fa sempre per la preparazione del canale radicolare per l'inserimento di un perno endocanalare in fibra di vetro, rimuovere innanzitutto l'otturazione di guttapercha con un trapano Gates-Glidden, Peeso o Largo.
► Rimuovere i residui dell'otturazione canalare con la fresa universale (numero di giri 1000–2000 1/min) lasciando 4 mm d'otturazione a livello apicale.
► Allargare il canale con la fresa adatta al perno endocanalare (numero di giri 1000–2000 1/min), consultare la tabella della «Descrizione del prodotto».
► Evitare di preparare oltre apice e di provocare la perforazione laterale della radice (falsa strada).
► Controllare che il perno endocanalare sia adatto al canale preparato, deve rempire esattamente il canale radicolare, non si deve bloccare e non deve essere facilmente estraibile.
► Contrassegnare l'interfaccia sul perno endocanalare con l'anello di colore.
► Accorciare il perno endocanalare extraoralmente con un disco diamantato ed aspiratore. Indossare una mascherina.
► Non usare fresbo, bistori o strumenti simili, perché rovinano il perno endocanalare e ne distruggono struttura e stabilità.
► Non rutilizzare parti tagliate di perni endocanalari.
► Prima di inserire il perno endocanalare, lavarlo con alcol ed asciugarlo con aria senz'acqua ed olio.
► Se non si sa quale cemento RelyX™ Unicem Aplicap, RelyX™ Unicem 2 Automix o RelyX™ Universal, pretrattare la superficie del perno endocanalare attenendosi alle informazioni d'uso del prodotto del cemento. Non è richiesto alcun ulteriore pretrattamento per RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix e RelyX Universal.
► Ridurre o disinfettare e ricoprusare il canale radicolare come descritto nelle istruzioni per l'uso del cemento.

Cementazione del perno endocanalare e ricostruzione del moncone
► Prima d'iniziare la cementazione e fino alla fase di indurimento, proteggere l'area di lavoro dalla contaminazione con acqua, sangue, saliva e liquido orale.
► Cementare il perno endocanalare con un cemento composito a indurimento duale seguendo le informazioni d'uso, p. es. con RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix o RelyX Universal e cannula di prolunga collegata.
► Pretrattare la superficie residua del perno endocanalare e le superfici del dente con l'agente legante raccomandato per il materiale di ricostruzione del moncone, p. es. Scotchbond™ Universal o Scotchbond™ Universal Plus Adhesive.
► Realizzare il moncone con il materiale per monconi desiderato in base alle istruzioni per l'uso, p. es. il materiale da restauro Filtek™ One Bulk Fill.

Ritrattamento
► Eliminare il restauro e la sovrastruttura del perno endocanalare.
► Con una radiografia, controllare la profondità di preparazione del canale e la posizione del perno endocanalare.
► Rimuovere il perno endocanalare con una fresa diamantata o da rimozione.
– Applicare la diga di gomma per evitare che il paziente inali la polvere di fibra di vetro. L'operatore dovrebbe indossare una mascherina protettiva e servirsi di spray d'acqua e aspiratore.
– Durante la fresatura, il passaggio dal perno di fibra di vetro alla dentina della radice è spesso percepibile e quindi si deve procedere molto attentamente per evitare la perforazione.

Pulizia dei perni endocanalari
► I perni endocanalari sono usa e getta e non è permesso riutilizzarli.
► Pulire i perni endocanalari solo con alcol e acqua, non è possibile sterilizzarli.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle frese RelyX Fiber Post

Informazioni generali
La fresa RelyX Fiber Post viene fornita non sterile e deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di usarla per la prima volta e prima di ogni successiva utilizzo. La seguente procedura deve essere eseguita il più presto possibile dopo l'applicazione. Le impurità essiccate possono rendere molto difficile il ritrattamento del dispositivo medici. Per questo motivo, avviare il ritrattamento il più possibile per ottenere un ritrattamento ottimale.
La pulizia e disinfezione efficaci rappresentano una condizione assolutamente necessaria per l'efficacia della sterilizzazione. Per la pulizia e la disinfezione si deve usare il metodo meccanico. Si sconsigliano i procedimenti manuali perché sono meno efficaci e riproducibili. Se non è possibile il ritrattamento automatico, è possibile eseguire la pulizia e la disinfezione manuale in via opzionale.
Per la scelta dei detergenti e dei disinfettanti da usare, tenere conto delle seguenti caratteristiche:
► Attenersi assolutamente alle concentrazioni, alle temperature e tempi d'azione e alle indicazioni relative al risciacquo indicate dal produttore dei detergenti o disinfettanti. Usare solo soluzioni fresche e preparate con acqua di qualità almeno pari a quella dell'acqua potabile.
► Per l'asciugatura servirsi di un panno morbido, pulito e senza peli.
► Per la pulizia non usare mai spazole metalliche o bari d'acciaio.
► Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure comprovate.
► Utilizzare solo detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il dispositivo medico usato (per esempio compatibilità RDA) sono state testate. Rispettare tutte le norme legislative e di tecnologia igienica vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Resistenza dei materiali
Quando si scegliere il detergente e disinfettante, accertarsi che non sia contenuto uno dei seguenti componenti:
► acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo di pH autorizzato 5,5)
► solventi organici (per esempio alcoli, etere, chetoni, benzoine)
► oxidanti (per esempio perossidi di idrogeno)
► alogeni (cloro, iodio, bromo)
► idrocarburi aromatici/alogenati
► oli
Le frese non possono essere sottoposte a temperature superiori a 138 °C (280 °F).
Se usata accuratamente e se non è danneggiata ed è pulita, la fresa RelyX Fiber Post è riutilizzabile fino a 15 volte. Ogni ulteriore uso o l'uso di frese RelyX Fiber Post danneggiate e/o sporche è nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore.

Pretrattamento manuale
Prima di qualsiasi operazione di pulizia e disinfezione meccanica o manuale effettuare il pretrattamento. Rimuovere dalle frese impurità evidenti direttamente dopo l'uso (entro 2 ore al massimo).
► Lavare le frese almeno 1 minuto sotto acqua corrente (qualità dell'acqua potabile, temperatura < 35 °C/95 °F).
► Rimuovere a mano tutte le impurità visibili usando un panno pulito, morbido e senza peli.
► Decontaminare in acqua corrente per almeno 1 minuto.
► Posizionare quindi le frese da pulire automaticamente nel cestello del filtro del termodisinfettore. Se non è possibile il ritrattamento automatico, la pulizia e la disinfezione manuale possono essere effettuate dopo il pretrattamento manuale.

Pulizia a macchina e disinfezione termica
► Le frese chimiche utilizzate devono essere compatibili con le frese (vedere «Resistenza dei materiali»).
Attenersi assolutamente alle concentrazioni, alle temperature e tempi d'azione e alle indicazioni relative al risciacquo indicate dal produttore dei detergenti o disinfettanti.

Il termodisinfettatori adatti soddisfano i seguenti requisiti:
► Il dispositivo ha sostanzialmente un'efficacia testata (per esempio omologazione/clearance/registrazione DGHM o FDA o contrassegno CE ai sensi dell'UE 93/42).
► Utilizzare se possibile un programma testato per la termodisinfezione (valore A_0 > 3000 o valore A_0 > 600 per apparecchi non più recenti almeno 5 minuti a 90 °C / 194 °F). Il programma utilizzato è adatto alle frese e contiene sufficienti cicli di risciacquo.
► Controllare regolarmente la purezza d'acqua deionizzata. L'aria utilizzata per l'asciugatura è filtrata (senz'olio e con pochi germi e particelle).
► Il termodisinfettore viene controllato e soggetto regolarmente a manutenzione.

Esecuzione nel termodisinfettore
► Tipo di apparecchio di pulizia e di disinfezione: G7863 CD; produttore Miele & Cie.KG, Gütersloh, Germania
► Dopo che è stata effettuata la prepulizia delle frese, collocarle sull'unità iniettrice mobile E 450 e nel cestello del termodisinfettore (usare per esempio il cestello E473/1 con ricoperchio per strumenti piccoli).
► Accertarsi che le frese non si toccino.
► Chiudere il coperchio del cestello.
► Inserire il cestello nella superiore dell'unità iniettrice mobile.
► Per la pulizia a macchina servirsi del detergente alcalino neodisher® MediClean forte nella concentrazione di 0,2% (vedi la scheda dati del prodotto) o un prodotto equivalente.

Si consiglia il seguente programma di pulizia:

Ciclo	Tempo	Temperatura
Prepulizia	4 min	45 °C
Pulizia	5 min	60 °C
Lavaggio	5 min	60 °C
Disinfezione termica	5 min	90 °C

► Avviare il programma di pulizia (per esempio D-V-MEDFORTE basato sul programma DES-VAR-TD o su un programma equivalente).
► Le frese vengono asciugate automaticamente nel termodisinfettore durante il ciclo di asciugatura.
► Dopo la fine del programma togliere le frese dal termodisinfettore.
► Controllare che le frese non presentino impurità visibili. Se sono ancora presenti impurità, ripetere il ciclo nel termodisinfettore.
► Controllare nuovamente le frese e, se necessario, inserirle direttamente in un sacchetto di sterilizzazione dopo averle rimosse.

Imballaggio
Imballare le frese RelyX Fiber Post in sacchetti di sterilizzazione confezionati singolarmente (per esempio sacchetto autoadesivo Sterikrig® di tipo SS, produttore Wipak) che soddisfano i seguenti requisiti:
Ogni fresa viene imballata individualmente.
► Imballaggio conforme all'ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: FDA clearance)
► Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza della temperatura fino a almeno 142 °C e/o 288 °F, sufficiente permeabilità al vapore)
► Protezione sufficiente delle frese e/o confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici.

Pulizia e disinfezione manuale
Alternativamente si può eseguire una pulizia e disinfezione anche a mano. Il prodotto medico deve essere completamente immerso nella soluzione.

Pulizia manuale in bagno detergente
► Riempire il bagno detergente con il detergente neodisher® MediClean forte in una soluzione di 0,5% o con un prodotto equivalente. La temperatura ottimale dell'acqua è la temperatura ambiente.
► Dopo il pretrattamento, immergere le frese RelyX Fiber Post nella soluzione detergente e fare agire per 10 minuti. Durante il tempo di applicazione, pulire tutte le superfici delle frese con una spazzola morbida.
► Lavare le frese almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente del rubinetto.
► Ripetere il processo di pulizia fino a quando non sono più visibili impurità, quindi eseguire la disinfezione in un bagno di disinfezione.
Importante: la temperatura superiori a 40 °C ci è il rischio di coagulazione delle proteine. La temperatura ottimale per un bagno disinfettante è la temperatura ambiente.

Disinfezione manuale con bagno disinfettante (disinfezione «high level»)
► Riempire il bagno disinfettante con il disinfettante neodisher Septo 3000 al 1% o con un prodotto equivalente.
► Immergere nel bagno disinfettante le frese RelyX Fiber Post pulite e controllate per il tempo di applicazione prescritto di 5 minuti. Accertarsi che le frese siano sufficientemente coperte e che non si toccino.
► Rimuovere le frese dal bagno disinfettante e risciacquarle per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente del rubinetto.
► Soffiare via l'umidità dalle frese con aria compressa filtrata o collocarle su una superficie pulita per asciugarle.
► Quindi imballare le frese in un luogo pulito (vedere «Imballaggio») per la seguente fase di sterilizzazione.

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione si deve utilizzare un processo a vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto) o un processo gravitazionale (con sufficiente asciugatura del prodotto). L'uso di un processo gravitazionale meno efficace è consentito solo se il processo a vuoto frazionato non è disponibile.
I parametri da selezionare per l'uso del processo gravitazionale sono di esclusiva responsabilità dell'utente e devono quindi essere calcolati o convalidati dall'utente in relazione alla configurazione di carico. Anche il tempo effettivo di asciugatura richiesto dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore ecc.). Le deve quindi essere calcolato.
► Sterilizzazione a vapore ai sensi dell'EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: FDA clearance)
► Convalida relativamente all'ISO 17665 (0/DQ valida e valutazione del rendimento PQ specifica del prodotto)
► Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F, più le tolleranze conformemente all'ISO 17665)
Le frese vengono imballate singolarmente in imballaggi per sterilizzazione usa e getta (imballaggio singolo) (per esempio Sterikrig, Wipak) e sottoposte a una sterilizzazione a vapore in autoclave con i seguenti parametri:

Processo	Tempo d'applicazione a 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Tempo d'asciugatura
Processo a gravità, prodotto imballato	5 min	20 min
Processo a vuoto frazionato, prodotto imballato	5 min	20 min

Note:
► Il procedimento di sterilizzazione lampo non è generalmente consentito.
► Non utilizzare sterilizzazioni ad aria calda, a radiazioni, alla formaldeide o ossido d'etilene, né sterilizzazioni al plasma.

Controllo
Conservare le frese all'asciutto e al riparo dalla polvere.
Prima di ogni utilizzo, controllare che la fresa RelyX Fiber Post non sia danneggiata, sporca o opaca. Non usare più le frese RelyX Fiber Post danneggiate.
Frese RelyX Fiber Post ancora sporche devono essere ripulite e ridisinfettate.

Manutenzione
Non usare assolutamente oli o grassi per strumenti.

Note
► I perni endocanalari RelyX Fiber Post e RelyX Fiber Post 3D possono restare nel dente monouso. Non è consentito il riutilizzo perché non è possibile la sterilizzazione.
► Le frese sono prodotti da riutilizzare su più pazienti.
► Si prega di conservare il prodotto e accessorio monouso nel suo imballaggio originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto.
► Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nelle cannule di prolunga di eventuali danni, discromie e impurità. Non usare mai, in nessun caso, cannule di prolunga danneggiate, sporlorite o contaminate.
► Applicare la cannula di prolunga immediatamente prima dell'uso e non staccarla e riattaccarla per evitare un allentamento accidentale.

Smaltimento
Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Conservazione e scadenza
Conservare i perni endocanalari RelyX Fiber Post, RelyX Fiber Post 3D e RelyX Fiber Post Drills a temperature comprese tra 15–25 °C/59–77 °F. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia
3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORE GARANZIE, COMPRESE ESPLICITE O IMPLICITE DI OB COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio è unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, dovuti in ordinati, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura al quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monuso.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettronicho		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 Del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)

* Nò todos los tamaños están disponibles en todos los países.

☞ Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto
Fin previsto: poste endodóntico para inserción en el canal radicular.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Uso clínico: apoyo a la retención para una reconstrucción del muñón en dientes tratados con endodoncia.
Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Indicaciones
Aumenta la retención para una reconstrucción del muñón en dientes tratados con endodoncia.

Contraindicaciones
Ninguna

Composición
Los ingredientes del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Fibra de vidrio, resina.
Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.

Medidas de precaución
Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los posibles efectos secundarios no deseados son fallos clínicos, por ejemplo, rotura del poste o de la raíz.
La relación riesgo/beneficio del rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace (en cuanto el módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbgregulatory.3m.com
Se aplican los siguientes UDI-DI básicos:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 – UDI-DI básico: 06028223761020000000047E4
REF: 56860 – UDI-DI básico: 06028223761020000000052DV

Medidas de precaución en la manipulación
► La fresa universal sólo puede utilizarse para retirar el relleno radicular restante, y las fresas codificadas por colores sólo pueden usarse para la preparación del canal radicular. No se deben seguir usando fresas embotadas o dañadas. Sustituya las fresas después de 15 aplicaciones.
► Si ha habido un mayor grado de destrucción del diente, debe tallarse el margen de la preparación de una anchura de 2 mm en dentina (virola) apicalmente a la reconstrucción del muñón que se recubrirá por la corona definitiva.
► No utilice ningún adhesivo ni cemento composite que sea solo de curado por luz para cementar los postes radiculares.

Preparación
► Haga el tratamiento endodóntico como acostumbre (obturación del canal radicular con gutapercha).
► Con ayuda de una radiografía y en función del diámetro de la preparación del canal radicular, elija el tamaño del poste y la fresa correspondiente.
– Para garantizar las medidas exactas, utilice solo fresas y postes del mismo sistema. No combine entre diferentes sistemas.
► También con ayuda de la radiografía y en función de la longitud de la preparación del canal, determine la profundidad de perforación. Deben conservarse 4 mm de material de obturación radicular hacia apical.
– El poste debe encontrarse en 2/3 partes en el canal radicular y en 1/3 parte en la estructura del muñón.
► Prepare las fresas que se usarán antes de cada aplicación (ver «Limpieza y desinfección»).
► Se recomienda colocar un dique de goma.

Tratamiento previo del canal radicular y del poste para la cementación
► Para la inserción de un poste radicular reforzado con fibra de vidrio, comience por retirar el relleno de gutapercha con una fresa Gates-Glidden, Peeso o Largo.
► Retire el relleno radicular restante con ayuda de la fresa universal (1000–2000 revoluciones por minuto), dejando apicalmente 4 mm del relleno radicular.
► Ensanche el canal radicular con la fresa adecuada al poste radicular (1000–2000 revoluciones por minuto), ver tabla en la descripción del producto. Evite la preparación más allá del ápice o la perforación lateral de la raíz (falsa vía).
► Compruebe el ajuste del poste radicular en el canal preparado; debe llenar exactamente el canal radicular, no debe quedar retenido y debe poder retirarse fácilmente.

Número de riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Sono definiti i valori limite della temperatura al quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettronicho		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	MD	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 Del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 Del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)

Per ulteriori informazioni consultare l'indirizzo HCBGregulatory.3M.com
Data delle informazioni: maggio 2022

(ES) ESPAÑOL

Descripción del producto
RelyX™ Fiber Post y RelyX™ Fiber Post 3D son postes radiculares de composite reforzado con fibra de vidrio radio-opacos y translucidos. Ambos tipos de postes radiculares están disponibles en cuatro tamaños* 0, 1, 2 y 3. Se utilizan fresas especificas para remover el material de obturación y la preparación del canal radicular; ver la tabla a continuación.

Combinación poste radicular/fresa

Tamaño del poste radicular/ Código de color	0/ Blanco	1/ Amarelo	2/ Rojo	3/ Azul
Eliminación del material de obturación radicular	Fresa universal	Fresa universal	Fresa universal	Fresa universal
Preparación del canal radicular	Fresa blanca	Fresa amarilla	Fresa roja	Fresa azul
Datos técnicos de los postes radiculares				
Diámetro del extremo apical del poste (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diámetro de la cabeza coronal del poste sin retención (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Conicidad	2,86° (5 %)	3,44° (6 %)	4,58° (8 %)	5,72° (10 %)
Longitud	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* No todos los tamaños están disponibles en todos los países.

☞ Estas instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto
Fin previsto: poste endodóntico para inserción en el canal radicular.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Uso clínico: apoyo a la retención para una reconstrucción del muñón en dientes tratados con endodoncia.
Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Indicaciones
Aumenta la retención para una reconstrucción del muñón en dientes tratados con endodoncia.

Contraindicaciones
Ninguna

Composición
Los ingredientes del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Fibra de vidrio, resina.
Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.

Medidas de precaución
► Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los posibles efectos secundarios no deseados son fallos clínicos, por ejemplo, rotura del poste o de la raíz.
La relación riesgo/beneficio del rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace (en cuanto el módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbgregulatory.3m.com
Se aplican los siguientes UDI-DI básicos:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 – UDI-DI básico: 06028223761020000000047E4
REF: 56860 – UDI-DI básico: 06028223761020000000052DV

Medidas de precaución en la manipulación
► La fresa universal sólo puede utilizarse para retirar el relleno radicular restante, y las fresas codificadas por colores sólo pueden usarse para la preparación del canal radicular. No se deben seguir usando fresas embotadas o dañadas. Sustituya las fresas después de 15 aplicaciones.
► Si ha habido un mayor grado de destrucción del diente, debe tallarse el margen de la preparación de una anchura de 2 mm en dentina (virola) apicalmente a la reconstrucción del muñón que se recubrirá por la corona definitiva.
► No utilice ningún adhesivo ni cemento composite que sea solo de curado por luz para cementar los postes radiculares.

Preparación
► Haga el tratamiento endodóntico como acostumbre (obturación del canal radicular con gutapercha).
► Con ayuda de una radiografía y en función del diámetro de la preparación del canal radicular, elija el tamaño del poste y la fresa correspondiente.
– Para garantizar las medidas exactas, utilice solo fresas y postes del mismo sistema. No combine entre diferentes sistemas.
► También con ayuda de la radiografía y en función de la longitud de la preparación del canal, determine la profundidad de perforación. Deben conservarse 4 mm de material de obturación radicular hacia apical.
– El poste debe encontrarse en 2/3 partes en el canal radicular y en 1/3 parte en la estructura del muñón.
► Prepare las fresas que se usarán antes de cada aplicación (ver «Limpieza y desinfección»).
► Se recomienda colocar un dique de goma.

Tratamiento previo del canal radicular y del poste para la cementación
► Para la inserción de un poste radicular reforzado con fibra de vidrio, comience por retirar el relleno de gutapercha con una fresa Gates-Glidden, Peeso o Largo.
► Retire el relleno radicular restante con ayuda de la fresa universal (1000–2000 revoluciones por minuto), dejando apicalmente 4 mm del relleno radicular.
► Ensanche el canal radicular con la fresa adecuada al poste radicular (1000–2000 revoluciones por minuto), ver tabla en la descripción del producto. Evite la preparación más allá del ápice o la perforación lateral de la raíz (falsa vía).
► Compruebe el ajuste del poste radicular en el canal preparado; debe llenar exactamente el canal radicular, no debe quedar retenido y debe poder retirarse fácilmente.
► Marque el punto por donde debe cortar el poste con el anillo de color.
► Corte el poste fuera de boca con un disco de diamante, utilizando un aspirador y llevando mascarilla.
– No use bisturs, bisturí o herramientas similares; aplastarán el poste, estropearán su estructura y estabilidad.
► No use ningun fragmento de poste que se haya cortado.
► Antes de insertar el poste, limpielo con alcohol y séquelo con aire sin agua ni aceite.
► Si no usa cemento RelyX™ Unicem Aplicap, RelyX™ Unicem 2 Automix o RelyX™ Universal, pretrate la superficie del poste conforme a las Instrucciones de Uso del fabricante del cemento. No se requiere ningun otro tratamiento previo para RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix y RelyX Universal.
► Limpie o desinfecte y enjuague el canal radicular como se describe en las instrucciones de uso del cemento.

Cementar el poste radicular y reconstruir el muñón
► Antes de empezar la cementación, hasta la fase de fraguado, proteja el campo de trabajo de la contaminación con agua, sangre, saliva y fluido del surco gingival.
► Cemente el poste radicular con un cemento de resina de doble curado como se describe en las Instrucciones de Uso, por ejemplo con RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix o RelyX Universal y la punta de elongación adjunta.
► Pretrate el resto de la superficie del poste radicular y la superficie del diente con el agente de unión recomendado para el material de reconstrucción de muñones, por ejemplo Scotchbond™ Universal o Scotchbond™ Universal Plus Adhesive.
► Use el material de reconstrucción de muñones deseado (por

ESPE

3M RelyX™ Fiber Post
RelyX™ Fiber Post 3D

(nl) Glasvezelversterkte wortelstift

(el) Ενδορριζικός άξονας ενισχυμένος με ινες γυαλιού

(sv) Glasfiberförstärkt rotstift

(fi) Lasikuituvahvisteinen juurikanavanasta

(da) Glasfiberforstærket rodstift

(no) Glassfiberforsterket rotstift

Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksveiledning

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information
Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, Filtek, RelyX and Scotchbond are the trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2022, 3M.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Aplicap, Filtek, RelyX et Scotchbond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100026236/01

NL DE NEDERLANDS

Beschrijving van het product

RelyX™ Fiber Post en RelyX™ Fiber Post 3D zijn röntgenopake, translucente, glasvezelversterkte composiet-wortelstiften. Beide wortelstiften zijn verkrijgbaar in vier maten*: 0, 1, 2 en 3. Voor het vervijlderen van de wortelkanalen zijn verkrijgbaar en de voorbehandeling van het wortelkanaal zijn de bijbehorende boren verkrijgbaar, zie onderstaande tabel.

Combinatie wortelstift + boor				
Wortelstiftnoofdte/kleurencode	0/Wit	1/Geel	2/Rood	3/Blauw
Vervijlbaar van de wortelkanaalrestauratie	Universele boor	Universele boor	Universele boor	Universele boor
Voorbereiding van het wortelkanaal	Boor wit	Boor geel	Boor rood	Boor blauw

Technische specificatie van de wortelstiften

Diameter apicale stiftende (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter coronale stiftkop zonder retentie (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Coniciteit	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Lengte	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Niet in alle maten verkrijgbaar in alle landen.

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaansluiting uniek en goed leesbaar is. Dubbele of onleesbare aansluitingen dienen staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

Bestemming: stift om in het wortelkanaal van endodontisch behandelde tanden te plaatsen.
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Klinisch gebruik: ondersteunt de retentie voor een stompopbouw in endodontisch behandelde tanden.
Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Indicaties

Verhoging van de retentie van de stompopbouw voor endodontisch behandelde tanden.

Contra-indicaties

Geen

Samenstelling

De ingrediënten van het product worden vermeld op de verpakking van de product.

Glasvezel, hars.
Zie voor meer informatie het veiligheidsblad (www.3M.com) of neem contact op met uw 3M-vestiging.

Voorzorgsmaatregelen

Mediz ieder behandelingsincident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de plaatselijke verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Potentiële bijwerkingen en complicaties

Potentiële bijwerkingen zijn klinische tekortkomingen, bijv. fractuur van de stift of de wortel.
Het bekende bezwaar over de veiligheid en het klinische vermogen van het product kan in de Europese databank voor medische producten (Eudamed) via de onderstande link worden gevogen (zodra de betreffende databank-module beschikbaar is): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

De gebruiksinformatie en het bekende bezwaar over de veiligheid en het klinische vermogen van het product zijn ook beschikbaar op: https://hcpregulatory.3m.com

De volgende basis-UDI-DI's zijn geldig:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 – Basis-UDI-DI:
(01)08022327610200000000475E
REF: 56860 – Basis-UDI-DI: (01)08022327610200000000520Z0

Voorzorgsmaatregelen bij de verwerking

- De universele boor mag alleen voor het vervijderen van nog overblijvende resten van de wortelvulling en de gekleurde boor alleen voor de voorbereiding van de wortelkanalen worden gebruikt. Boor nooit meer dan de mogen niet langer worden gebruikt. De boor na 15 behandelingen vervangen.
- Bij een sterke destructiegraad van het element moet een 2 mm brede dentinerand (Ferrule) aanwezig zijn rondom de stompopbouw worden gemaskeerd, die door de definitieve kroon wordt omvat.
- Geen puur lichtuithardende adhesieven en compomeren/composieten voor cementeren van de wortelstiften gebruiken.

Voorbereiding

- Het wortelkanaal zoals gebruikelijk endodontisch behandelen (wortelkanaalvulling met gutta-percha).
- Aan de hand van de röntgenopname en overeenkomstig de diameter van het voorbereide wortelkanaal moet de maat van de wortelstift en de bijbehorende boor worden gekozen.
  - Om een exacte passform te garanderen, alleen boren en stiften van hetzelfde systeem gebruiken. Niet over verschillende systemen combineren.
- Eventueel de bondingrete bepalen aan de hand van de röntgenopname en overeenkomstig de lengte van het voorbereide kanaal. Apicaal moet 4 mm van de wortelvulling beheerst blijven.
  - De wortelstift moet zich voor 2/3 in het wortelkanaal en voor 1/3 in de stompopbouw bevinden.
- Voor leder gebruik moet de te gebruiken boor worden voorbereid (zie "Reiniging en desinfectie").
- Het aantal boren van een cofferdam wordt aanbevolen.

Het wortelkanaal en de wortelstift voor het cementeren voorbehanelen

- Zoals gebruikelijk is bij het prepareren van het wortelkanaal voor de plaatsing van een glasvezelversterkte wortelstift, dient eerst de gutta-percha/gevulling verwijderd te worden met een Gates-Glidden, Peeso of Largo-boor.
- De nog overblijvende resten van de wortelvulling met de universele boor verwijderen (toerental 1000–2000 omw/min), die (bijvb. dan) apicaal 4 mm wortelvulling laten zitten.
- Het wortelkanaal met de bij de wortelstift passende boor ruimen (toerental 1000–2000 omw/min), zie de tabel onder Productbeschrijving. Een voorbereiding voorbij de apex of de zijdelinge perforatie van de wortel (via falsa) vermijden.
- De passvorm van de wortelstift in het voorbereide kanaal controleren; deze dient het wortelkanaal exact op te vullen, mag niet vastklemmen en dient eenvoudig te kunnen worden verwijderd.
- De scheidsklip op de wortelstift met de kleuring markeren.
- De wortelstift extraoraal met een diamantschijf inkorten, daarbij een afzuiging gebruiken en een mondmasker dragen.
  - Geen scharen, schalels of vergelijkbaar gereedschap gebruiken, daarbij een element de wortelstift af en beschadigen daardoor de structuur en sterkteid.
  - Afgesneden delen van wortelstiften mogen niet meer worden gebruikt.
- De wortelstift voor het plaatsen eerst met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
- Als geen RelyX™ Unicem Aplicap, RelyX™ Unicem 2 Automix of RelyX™ Universal cement wordt gebruikt, het wortelstiftoppervlak overeenkomstig de gebruiksinformatie van de fabrikant van het cement voorbehandelen. Er is geen verdere voorbehandeling nodig voor RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix en RelyX Universal cement.
- Het wortelkanaal reinigen of desinfecteren en spoelen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het cement.

De wortelstift cementeren en de stomp opbouwen

- De wortelstiftoppervlakken voor het cementeren van de bindingsfase tegen contaminatie met water, bloed, speeksel en sulcusvocht beschermen.
- De wortelstift met een dunaal uitharderd compositcement volgens de gebruiksinformatie cementeren, bijv. met RelyX Unicem Aplicap, RelyX Unicem 2 Automix of RelyX Universal cement met aangehechte verlengcanule.
- Het resterende wortelstiftoppervlak en de kanaalwand van het hechtmiddel dat wordt aanbevolen voor het stompopbouwmateriaal voorbehandelen, bijv. het Scotchbond™ Universal of Scotchbond™ Universal Plus Adhesive.
- De stompopbouw met het gewenste composiet stompopbouwmateriaal, bijv. Filtek™ One Bulk Fill Restaurativmaterial, conform de gebruiksinformatie van de fabrikant.

Na de behandeling

- De sulcus van de behandelde elementen en de omringende gebieden zorgvuldig controleren en evt. achtergebleven cementresten verwijderen.

Revisie

- De restauratie en de wortelstiftoppervlakken verwijderen.
- De bondingrete positief van de wortelstift aan de hand van een röntgenopname controleren.
- De wortelstift met een diamant- of tresjaanboor eruit uitboren.
  - Om coffertjes te plaatsen geen in vooruitwerkende glasvezelstiften/-inademen. De behandelaar dient een mondmasker te dragen en waterspray en een afzuiging te gebruiken.
- De overgang van glasvezelversterkte wortelstiften naar wortelelementen is tijdens het boren nauwelijks merkbaar, daarom moet uitertst voorzichtig te werken worden gegaan, om een wortelperforatie te vermijden.

Reiniging van de wortelstiften

- De wortelstiften mogen slechts eenmaal worden gebruikt, hergebruik is niet toegestaan.
- Wortelstiften alleen met alcohol en water reinigen, sterilisatie is niet mogelijk.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de RelyX Fiber Post borstels

Algemene uitgangspunten

De RelyX Fiber Post borstel is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik, evenals voor ieder volgend gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. De onderstaande methode moet zo kort mogelijk na gebruik worden uitgevoerd. Opgedroogde verontreinigingen kunnen de reinigingsresultaten van medische hulpmiddelen ernstig bemoeilijken. Begin daarom zo vroeg mogelijk met de voorbehandeling, om een effectieve reprocessing te garanderen.
De effectieve reinigingsmethode van de gebruiker is afhankelijk voor een correcte sterilisatie. Voor de reiniging en desinfectie kan de machinale methode worden toegepast. Hiertoe kunnen alle thermische methodes worden geïdentificeerd die ook methodes minder effectief en reproduceerbaar zijn. Indien een automatische voorbereiding onmogelijk is, kan als optie een handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd.
Bij de keuze van het gebruikte reinigings- en desinfecteermiddel moeten de volgende punten in acht worden genomen:
- De keuze de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfecteermiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie over het nagoedmaken moet absoluut worden aangehouden. Alleen deze beschrijvingen zijn minimale waarden van de drinkwaterkwaliteit gebruiken.
- Gebruik voor het drogen altijd een schone, zachte, pluisvrije doek.
- Gebruik roest- staalborstels of soortgelijk niet.
- Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
- Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische hulpmiddel werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische richtlijnen voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Bestendighed van het material

Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:
- organische, mineralele en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ethers, ketonen, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde koolwaterstoffen
- zuren
- alkalis

De boren mogen niet aan temperaturen boven 138 °C worden blootgesteld.
Bij RelyX Fiber Post boor kan het geen belangrijke beknelling en voor zeer deze onbeschadigd en schoon is, tot wel 15 keer worden gebruikt. leder langer gebruik of het gebruik van beschadigde en/of versleten RelyX Fiber Post boren valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Handmatige voorbehandeling

Voor iedere machinale of handmatige reinigingsmethode moet een voorbehandeling worden uitgevoerd. Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreiniging verwijderen van de boren.
- De boor terminste 1 minuut onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur < 35 °C) spoelen.
- Alle zichtbare verontreiniging handmatig met behulp van een schone, zachte en pluisvrije doek verwijderen.
- Nagoedmaken terminste 1 minuut onder stromend water spoelen.
- Aansluitend de autoraticeerbare reinigen boor in de zeefmand van de thermodesinfector bijzetten. Indien een autoraticeerbare voorbereiding ontmogelijk is, kan na een handmatige voorbehandeling een handmatige reinigen en desinfecteren worden uitgevoerd.

Machinale reinigen en thermische desinfectie

- De gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met de boren (zie "Bestendigheid van het materiaal").
- De boor de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfecteermiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie over het nagoeien moeten absoluut worden aangehouden.

Geschikte thermodesinfectoren voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De werking van het apparaat is gedocumenteerd conform de geldende normen (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie c.q. CE-markering conform ISO 15883).
- Indien mogelijk wordt een getest programma voor de thermodesinfectie (A_0-waarde > 3.000 of A_0-waarde > 600 voor oudere apparaten gedurende terminste 5 min. bij 90 °C) gebruikt. Het gebruikte programma is geschikt voor de boor en bevat voldoende spoelcycli.
- Het gebruikte water voor het nagoeien is gedeïoniseerd water.
- De voor de droging gebruikte lucht is gefiltreerd (vrij van olie, kiemen en deeltjes).
- De thermodesinfector wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

Doorvoering in de thermodesinfector

Voor de reinigingen en desinfecteermiddelen tot: G7863 CD; fabrikant Miele & Cie.KG, Gütersloh, Duitsland
- Na het voorreinigen van de boren, deze op de mobiele injectoreenheid E 450 en in de mand (bijv. mand E473/1 met dekseel voor kleine instrumenten getbruiken) van de thermodesinfector leggen.
- Het programma van de boren eikaar niet raken.
- Sluit de dekseel van de mand.
- De mand in het bovenste vak van de mobiele injectoreenheid plaatsen.
- Voor de machinale reinigen een alkalisch reinigingsmiddel neodisher® Medi-Clean forte in een concentratie van 0,2% (zie het productgegevensblad) of een gelijkwaardig middel gebruiken.

Wij adviseren het onderstaande reinigingsprogramma:

Cyclus	Tijd	Temperatuur
Voorreiniging	4 min	45 °C
Reiniging	5 min	60 °C
Spoelen	5 min	60 °C
Thermische desinfectie	5 min	90 °C

- Het reinigingsprogramma (bijv. D-V-MEDFORTE gebaseerd op het programma DES-WR-TD of een gelijkwaardig programma) starten.
- De boren worden tijdens de droogcyclus in de thermodesinfector automatisch gedroogd.
- De boren na beklinkling van het programma uit de thermodesinfector nemen.
- De boren op zichtbare verontreinigingen controleren. Indien nog verontreinigingen worden aangetroffen, de cyclus in de thermodesinfector herhalen.
- De boren daarna nogmaals controleren en na het controleren, indien nodig, onmiddellijk in een sterilisatiezakje verpakken.

Verpakking

De RelyX Fiber Post boren in afzonderlijke sterilisatiezakjes (bijv. Sterking® zelfklevende zakjes type SS, fabrikant Wipak) verpakken, die aan de onderstaande eisen voldoen:
- Verpakking overeenkomstig ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA clearance).
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid terminste 142 °C met voldoende stoomdoordringbaarheid)
- Voldoende bescherming van de boren c.q. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen

Handmatige reinigen en desinfectie

Als alternatief aan de reiniging en desinfectie ook handmatig plaatsvinden. Het medische product moet volledig in de oplossing worden ondergedompeld.

Handmatige reinigen in het reinigingsbad

- Het reinigingsbad bestaat uit reinigingsmiddel neodisher® MediClean forte in een oplossing van 0,5% of met een gelijkwaardig middel vullen. Als optimale watertemperatuur geldt de temperatuur van de ruimte.
- De RelyX Fiber Post boren in de voorbehandeling onderdompelen in de reinigingsoplossing en gedurende 10 min. laten inwerken. Maak alle oppervlakken van de boren tijdens de inwerktijd schoon met een zachte borstel.
- De boor terminste 1 minuut onder stromend water (drinkwaterkwaliteit) spoelen.
- De reinigingsprocedure herhalen tot zelfs geen minuscule verontreinigingen meer zichtbaar zijn, daarna de desinfectie in een desinfectiebad uitvoeren.

Belangrijk: bij temperaturen boven 40 °C bestaat het gevaar van proteïne-coagulatie. Als optimale temperatuur voor het desinfectiebad geldt de temperatuur van de ruimte.

Handmatige desinfectie met behulp van desinfecteermiddelen (High Level desinfectie)

- Het desinfectiebad met het desinfecteermiddel neodisher Septo 3000 1% of een vergelijkbaar middel vullen.
- De gereinigde en gecontroleerde RelyX Fiber Post boren gedurende de voorgeschreven inwerktijd van 5 min. onderdompelen in het desinfectiebad met desinfecteermiddel. Zorg er daarbij voor dat de boren helemaal bedekt zijn met het desinfectiemiddel en ze elkaar niet raken.
- De boren uit het desinfectiebad nemen en ze gedurende terminste 1 min. onder stromend leidingwater afspoelen.
- Het vocht van de boren met behulp van gefilterde perslucht wegblazen of de boren voor het drogen op een schoon oppervlak legen.
- De boren daarna op een schone plaats (zie "Verpakking") voor de volgende sterilisatiestap verpakken.

Sterilisatie

Voor de sterilisatie wordt een gefractioneerde vacuümprocedure (minimaal 3 voorvacuümpulsen) aanbevolen. Alternatieven van de sterilisatiemethode kunnen worden gebruikt. Het gebruik van de minder effectieve gravitatiemethode is alleen toegestaan als een gefractioneerde vacuümmethode niet beschikbaar is.
Bij betaspuing van de boren moet ervoor zorgen dat de keuze van de parameters uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet daarom door de gebruiker à naargeling de bedrijfsconfigurate bepaald en gecontroleerd worden. Ook de daaderwerkelijk verreste droogtijd hangt direct af van de parameters, die ten allen tijde onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker valt. Bellebedrijvigvorming en verzadiging van stoom, stertiliseertondities enz.) en meet door de gebruiker worden bepaald.
- Stoomsterilisator in overeenstemming met EN 13060/EN 285 c.q. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA clearance)
- Conform ISO 17665 gevalideerd (geldige ISO/PQ en productspecifieke vermogensgevoeligheid PQ)
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C, incl. tolerantie conform ISO 17665)

De boren worden apart in sterile wegwerpverpakkingen (enkelvoudige verpakkingen) (bijv. Sterking, Wipak) verpakt en aan een stoomsterilisatie in de autoclaaf met de ondergestande parameters onderworpen:

Verplaatsen	Inwerktijd bij 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Droogtijd
Gravitatiemethode, product verpakt	5 min	20 min
Gefractioneerde vacuümmethode, product verpakt	5 min	20 min

Opmerkingen:
- Een UHV-sterilisatie (flits-sterilisatie) is in principe niet toegestaan.
- Geen sterilisatie met hete lucht, geen stralingssterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, en ook geen plasmasterilisatie toegestaan.

Controle

De boren drogen en stofvrij bewaren.
RelyX Fiber Post boren kan voor gebruik op beschadigingen, verkleuringen en vervuiling controleren, een beschadigde RelyX Fiber Post boor niet meer gebruiken en volgens voorschrift afvoeren.
Mog vervolgd RelyX Fiber Post boren moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Onderhoud

In geen geval instrumentolie of -vet gebruiken.

Instructies

- RelyX Fiber Post en RelyX Fiber Post 3D zijn producten voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan, omdat er geen sterilisatie mogelijk is.
- De boren zijn producten die bij meerdere patiënten kunnen worden gebruikt.
- Het product en toebehoor voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- De verlengcanules voor leder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreiningen controleren en ook deze zo nodig vervangen.
- De verlengcanules pas vlak voor het gebruik correct opstoken en niet meer verontreinigen of te voorkomen dat deze per ongelukt losraakt.

Afvalverwerking

Be inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerkingsvoorschriften van de gezondheidszorg-c.q.boer een ondeskundige omgang te vermijden.

Bewaren en houdbaarheid

RelyX Fiber Post, RelyX Fiber Post 3D en RelyX Fiber Post Drills bij kamertemperatuur droog en donker bewaren. Bewaren in de zeefmand van de thermodesinfector bijzetten. Indien een autoraticeerbare voorbereiding ontmogelijk is, kan na een handmatige voorbehandeling een handmatige reinigen en desinfecteren worden uitgevoerd.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade van geen enkele aard of aard, direct of indirect, speciaal, incidenteel of resultierend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentie-nummer en titel van symbool	Symbol	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot	LOT	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurli-miet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-kenmerk	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
ISO 15223-1 5.7.10 Unieke identificatiedrager van het hulpmiddel	UDI	Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van bevoegdelijk gezondheidsmedewerker mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Vezelplast (geen golfplast)	PAP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplast. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid	PE-LD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleentereftaat	01 PET	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleentereftaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polypropyleen	05 PP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polypropyleen. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Aluminium	41 ALU	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van aluminium. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het recyclingsystem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organisation Europe
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert

Meer informatie vindt u op HCBGregulatory.3M.com
Stand van de informatie mei 2022

GR ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος

Τα RelyX™ Fiber Post και RelyX™ Fiber Post 3D είναι ακτινοσκιερά, ημιδιαφανείς, ενισχυμένοι με υαλονήματα άξονες σύνθετης ρητίνης. Και οι δύο τύποι σφήνων διατίθενται σε τέσσερα μεγέθη* 0, 1, 2 και 3. Χρησιμοποιούνται ειδικές εγγλυφίδες για την αφαίρεση ενδορριζικών εμφράξεων και παρασκευή του ριζικού συμπύρα, πληροφορίες βρείτε στον πίνακα παρακάτω.

Συνδυασμός ενδορριζικού άξονα/εγγλυφίδας				
Μέγεθος ενδορριζικού άξονα/ Χρωματικός κωδικός	0/ Λευκό	1/ Κίτρινο	2/ Κόκκινο	3/ Μπλε
Αφαίρεση της ενδοριζικής έμφραξης	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως
Παρασκευή ενδορριζικού συμπύρα	Λευκή εγγλυφίδα	Κίτρινη εγγλυφίδα	Κόκκινη εγγλυφίδα	Μπλε εγγλυφίδα

Τεχνικά στοιχεία των ενδορριζικών αξόνων

Διάμετρος αχροριζικού άκρου του άξονα (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Διάμετρος του άκρου ενδοριζικού άξονα χωρίς συγκράτηση (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Κωνικότητα	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Μήκος	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες όλα τα μεγέθη.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως, που προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εάν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα συναφείς τμήματα πρέπει παρόμοιαι να αναγράφεται στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: ενδοδοντικός άξονας για ειαγωγή στον ενδορριζικό σωλήνα.
Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένοι οδοντιατρικό προσωπικό που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.
Κλινικό σημάδι, υποστηρίζει την συγκράτηση για αναστύπωση κολοβώματος σε οδόντες που υποβάλλονται σε ενδοδοντική θεραπεία.
Ομάδα-στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Ενδείξεις

Αύξηση της συγκράτησης της αναστύπωσης κολοβώματος σε οδόντες που υποβάλλονται σε ενδοδοντική θεραπεία.

Αντενδείξεις

Κωφός

Σύσταση

Οι ουσίες του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους.
Ίνες υάλου, ρητίνη.
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (www.3M.com) ή επικοινωνήστε με τη θυγατρική της 3M.

Μέτρα προσοχής

Παρακαλούμε να ενημερώνετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στις τοπικές ρυθμιστικά αρχή.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

Οι πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι κλινικές βλάβες, π.χ. θραύση του άξονα ή της ρίζας.
Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης για την συσκευή μπορεί να ανακτηθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στον ακόλουθο σύνδεσμο (μόλις είναι διαθέσιμη η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Οι οδηγίες χρήσης και η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης είναι επίσης διαθέσιμες στη διεύθυνση: https://hcpregulatory.3m.com

Ισχύουν τα ακόλουθα βασικά UDI-DI:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 – Βασικό UDI-DI:
(01)08022327610200000000475E
REF: 56860 – Βασικό UDI-DI: (01)08022327610200000000520Z0

Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία

- Η εγγλυφίδα γενικής χρήσεως επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από ενδοριζικούς άξονες και εγγλυφίδες με τους χρωματικούς κωδικούς αποκλειστικά για την παρασκευή των ριζικών συμπύρα. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τις εγγλυφίδες γενικής χρήσεως για παρασκευή της ριζικής συμπύρα.
- Η μάχη χρησιμοποιείτε συγκολλητικά ή κοινές συνθέτης ρητίνες ή ρυθμιστικά με εν ελίχει ιπτα.
- Βε boren μη θεωρείται ότι η ρίζα δεν υπάρχει πλέον. Η ρίζα πρέπει πάντα να τηρείτε δίκως τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για ασφάλεια και ή νοσοκομεία.

Αντιμή υλικού

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν αιαβίστοπα από τα εξής υλικά:
- Οργανικά, ανόργανα οξέα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)
- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικές/αλογονωμένες υδροανθράκες
- Έλαια

Οι ελάχιστες δεν επιτρέπεται να εκθέτονται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138 °C (280 °F).
Η εγγλυφίδα RelyX Fiber Post μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 15 φορές, εφόσον δεν έχει τεμαχιστεί ή φθαρεί υπερβολικά και δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι καθαρή. Χρήστη του παρόχου αυτό το ρίσκο ή χρησιμοποιούν φθαρμένες και/ή επιμολυσμένες εγγλυφίδες RelyX Fiber Post, φέρουν την αποκλειστική ευθύνη.

Χειρονίκητη προετοιμασία

Η προετοιμασία πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από κάθε αυτόματο ή χειρονίκητο καθαρισμό και ανεπαρκείας. Αν αποφασιστεί η χρήση μιας μηχανικής μεθόδου η ίδια μπορεί αν ακολουθήσει μια χειρονίκητη μέθοδος.
Η μηχανική μέθοδος μπορεί αν ακολουθήσει μια χειρονίκητη μέθοδος.
Κατά τη μηχανική προετοιμασία μπορεί αν χρησιμοποιηθεί μια μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης.
Η χειρονίκητη μέθοδος μπορεί αν ακολουθήσει μια χειρονίκητη μέθοδος.
Κατά τη χειρονίκητη

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partier kan kännas igen och identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säker kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
CE märkning	CE 0123	Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med medderlad organisations involvering.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicintekniskt produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinisk enhet.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Icke-korrugerad fiberplatta	21 CFR 1240.3(d) PAP	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av icke-korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Lågdensitetspolyeten	04 PE-LD	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av lågdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Polyeten-tereftalat	01 PET	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av polyeten-tereftalat. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Polypropylen	05 PP	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av polypropylen. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Aluminium	41 ALU	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av aluminium. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EG)
Grön Punkt		Indikerar att ekonomisk bidrag till det nationella förpackningsåtervinningssystemet enligt det europeiska direktivet nr 94/62 på ett motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt.

Mer information finns på HCBregulatory.3M.com
Informationsutgåva: maj 2022

FI SUOMI

Tuotteseloste
Rely®X™ Fiber Post 3D -ympärsidottapakkaus, läpikuultava, laskuttuvahvistusteisia yhdistelmämuovijuurikanavanastoja. Kumpaakin juurikanavanastaa on saatavana neljää kokoa* 0, 1, 2 ja 3. Juuritäytteen poistamiseen ja juurikanavan preparointiin on saatavana vastaavat porat. Katso seuraava taulukko.

Yhdistelmä Juurikanavanasta/Pora				
Juurikanavanastan koko/värikoodi	0/ Valkoinen	1/ Keltainen	2/ Punainen	3/ Sininen
Juuritäytteen poistaminen	Yleispora	Yleispora	Yleispora	Yleispora
Juurikanavan preparointi	Valkoinen porat	Keltainen porat	Punainen porat	Sininen porat
Juurikanavanastojen tekniset tiedot				
Nastan apikaliseen pään halkaisija (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Nastan koronaalisen pään halkaisija ilman retentiota (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Kartiomaisuus	2,86° (5 %)	3,44° (6 %)	4,58° (8 %)	5,72° (10 %)
Pituus	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Kaikka kokoja ei ole joka maassa saatavilla.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden teknisistä mainityisten materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus
Käyttötarkoitus: juurikanavanan asettetava juurikanavanasta.
Käyttäjät: koulutetut hammaslääkäreiden ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoja hammashoitotuotteiden käytöstä.
Kliininen hyöty: tukea juuritäytettyn hampaisin rakennettavien pilarien kiinnitystä.
Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Indikaatiot
Paranta juurihoidettuihin hampaisiin rakennettavien pilarien kiinnitystä.

Kontraindikaatiot
Ei

Koostumus
Tuotteen ainesosat on luetellu aineiden laskevassa pitoisuusjärjestyksessä.
Laskuitu, hartsi.
Lisätietoja käyttöturvallisuustiedotessa (www.3M.com) tai 3M-jälleenmyyjältä.

Varotoimenpiteet
Ilmoita mahdolisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille (EU) tai paikallisviranomaiselle.

- Jäikkuhitelussa käytettävän veden on oltava deionisoitua vettä.
- Kuivauksen käyttötilvä ilma on suodatettua (öljytöntä, aseptinen ja vähähiukkasta).
Lämpödesinfektiosta huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti.

Toteutus lämpödesinfektorissa
▶ Puhdistus- ja desinfiointilaitteen typpi: G7863 CD; valmistaja Miele & Cie.KG, Gütersloh, Saksa
▶ Kun porat on esipuhdistettu, aseta porat siirrettävän E 450-injektoripidikkeen päälle ja pienet viilinset lämpödesinfektorille (esim. kori E473/1).
▶ Pidä tarkoin huolta siitä, että porat eivät kosketa toisiaan.
▶ Sulje korin kansi.
▶ Aseta kori siirrettävän injektoripidikkeen ylempään työtöksikoon.
▶ Koneellisen puhdistuksen on käytettävä emäksistä pesuainetta neodisher® MediClean forte pitoisuudessa 0,2 % (ks. tuoteseloste) tai vastaavaa ainetta.

Varoitusmenettelyt työskenneltäessä
▶ Käytä yleisporaa vain jäljellä olevan juuritäytön poistamiseen ja värein merkittyä pora juurikanavien preparointiin. Tyllsä tai vaurioituneita poria ei saa käyttää. Vaihda uudet porat 15 käytön jälkeen.
▶ Jos koronaalista hammarakennetta puuttuu paljon, on dentiinin kruunun pilarin apikaalipuolelle preparoitava ylimääräinen 2 mm leveä kaulus (hela). Älä käytä pelkää valokovettelsta adhesiivejä ja yhdistelmämuovisementtejä nastojen sementointiin.

Valmistelut
▶ Tee endodontiinen hoito juurikanavaan tavanomaisesti (juurikanavan täytöt guttaperkalla).
▶ Valitse nastan koko ja siihen kuuluva pora röntgenkuvan ja preparoidun juurikanavan halkaisijan perusteella.
– Istuvuuden varmistamiseksi käytä vain saman järjestelmän pora ja nastaa. Älä yhdistä eri järjestelmiä.
▶ Poraussyvyys määritellään röntgenkuvan ja preparoidun juurikanavan pituuden perusteella. Juuritäytettä on jätettävä jäljelle apikaalisesti 4 mm.
– Nastan kulve olla 2/3 juurikanavassa ja 1/3 pilarineen sisässä.
▶ Valmistele käyttöön otettavat porat ennen jokaista käyttöä (katso "Puhdistus ja desinfiointi").
▶ Suosittelemme kofferdamin käyttöä.

Juurikanavan ja nastan valmistelut sementointia varten
▶ Laskuttuvastan sementointivalmisteet tehdään tavanomaisesti, aloita poistamalla guttaperkatäytteistä Gates-Glidden-, Peeso- tai Largo-poralla. Poista jäljellä oleva juuritäytte yleisporalla (kierrosluku 1000–2000 r/min), jätä juuritäytteestä 4 mm jäljelle apikaalisesti.
▶ Suurenna juurikanavaa juurikanavanastan sopivalla poralla (kierrosluku 1000–2000 r/min), katso tuotekuvauksen ala oleva taulukko. Vältä juuren kärjen yli muotoilua ja varo sivuttaista perforaatiota (Via Falsa).
▶ Tarkasta juurikanavan istuvuus preparoidussa juurikanavassa. Sen on täytettävä juurikanava tarkasti, se ei saa kiilautua seinämiin ja se on pystyttävä poistamaan helposti.
▶ Merkitse juurikanavanastan käyttöliittymä värinrenkaila.
▶ Lykennä nasta ekstraoraalisesti timanttilaikalla ja käytä imuria ja hengityssuojaimia.
– Älä käytä saksia, kirunpista veitsetä tai niiden tyypissä instrumenttija. Ne liittävät nastaa ja tuhoavat siten sen rakenteen ja kestävyyden.
– Älä käytä endä juurikanavanastoista irti leikattuja osia.
▶ Puhdista nasta ennen käyttöä alkoholilla ja kuivaa se vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Jos ei käytä Rely™X™ Unicem Aplicap, Rely™X™ Unicem 2 Automix- tai Rely™X™ Universal -sementtiä, esikäsitelle nastan pinta sementin valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Rely™X™ Unicem Aplicap, Rely™X™ Unicem 2 Automix- ja Rely™X™ Universal -sementtin esikäsittelyä ei tarvita.
▶ Puhdista tai desinfioi ja huolehdi juurikanava sementin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Juurikanavanastan sementointi ja pilarin valmistaminen
▶ Käsitellävä alue on suojattava ennen sementointia sementin kovettumisen ajan esiin, veren, syljen ja iertaksuneiden aiheuttamilta kontaminaatiolta.
▶ Sementoi juurikanavanasta kaksiokseivoteella yhdistelmämuovisementillä käyttöohjeen käyttöohjeen mukaisesti, esim. Rely™X Unicem Aplicap, Rely™X Unicem 2 Automix® tai Rely™X Universalilla ja siihen kiinnitettyä jatkokarnyylillä.
▶ Esikäsitellä jäljellä jäänyt juurikanavanastan pinta ja hammaspinnat pilarimateriaalin vaatimuksia noudattaen. Esim. Rely™X™ Unicem Aplicap, Rely™X™ Unicem 2 Automix® Universal Plus Adhesive.
▶ Valmista pilari takahammasaalekelle tonkon pilarirakennemateriaalin käyttöohjeen mukaisesti, esim. Filtek™ One Bulk Fill -täytemateriaali.

Käsitellyn jälkeen
▶ Tarkasta kasitellyen ja vieresten hampaiden ientaskut huolellisesti ja poista tarvittaessa jäljelle jäänset sementtiylimäärät.

Nastan poisto
▶ Poista restauratio ja kruunun pilari.
▶ Tarkasta röntgenkuvalla nastan poraussyvyys ja sen paikka.
▶ Irrota juurikanavanasta timantti- tai purkuporalla.
– Käytä kofferdamia, joka ehkäisee potilaan hengittämistä laskuttuöpöytä sisälänsä. Käsitelevän henkilön tulee käyttää hengityssuojaimia, vesisuihkua ja imuria.
– Poraakaan ekana laskuttujuurikanavanastojen ja juuren dentiinin rajakohtaa tuskin tuntee, minkä vuoksi on työskennellävä erittäin varovasti juuren perforaation estämiseksi.

Juurikanavanastojen puhdistus
▶ Juurikanavanastat on tarkoitettu kertakäyttöön. Niiden uudelleen käyttämiseen on kielletty.
▶ Puhdista juurikanavanastat vain alkoholilla ja vedellä. Niitä ei voida sterilosoida.

Rely™X Fiber Post -poran puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Yleisperiaatteet
Rely™X Fiber Post -pora toimitetaan steriloimattomana ja se on siksi puhdistettava, desinfioitava ja sterilioitava ennen ensimmäistä käyttöä ja sen jälkeen ennen jokaista myöhempää käyttöä. Seuraava toimenpide on tehtävä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Kuivuneet epäpuhtaudet voivat merkittävästi vaikeuttaa lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittelyä. Aloita esikäsittely mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tehokkaan jälleenkäsittelyn saavuttamiseksi.
Tehokasan steriloinnin ehdottomana edellytyksenä on tarkka automatisi ja desinfiointi. Käytä konnellista menetelmää puhdistusta ja desinfiointia varten. Manuaalisia toimenpiteitä ei suositella, koska ne ovat vähemmän tehokkaita ja toisettavia. Jos automaattista jälleenkäsittelyä ei ole mahdollista toteuttaa, voidaan valinnaisesti suorittaa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Noudata seuraavia vaatimuksia valitessasi käytettävää puhdistus- ja desinfiointimenetelmä:
- Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia tietoja aineiden konsentraatioista, lämpötiloista ja vaikutusajoista sekä ilmoitettuja tietoja jäikuhuitelasta on ehdottomasti noudatettava. Käytä vain vasta valmistettuja liuoksia, joissa on vähintäin 2uoneen laatuista vettä.
▶ Käytä kuivaamiseen vain pehmeää, puhdasta ja nukatonta kangasta.
▶ Älä koskaan käytä puhdistusaineisiin metallihanjoja tai teräsvillaa.
▶ Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
▶ Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Noudata aina hammaskiinkinta ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniasäädöksiä.

Materiaalin kestävyys
Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia tietoja aineista ainetta:
▶ organisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (sallittu minimi-pH-arvo 5,5)
▶ organisia liuotteita (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiini)
▶ oksidoitumattomia (esim. vetyperoksidi)
▶ halogeenejä (kloori, jodi, bromi)
▶ aromaattisia/halogeonutuja hiilivetyjä
▶ öljyä
Poria ei saa altistaa yli 138 °C:een lämpötilolle.
Rely™X Fiber Post -pora voi kärtää jopa 15 kertaa huolellisesti käytettässä, mikäli se on vaurioitunut ja puhdas. Kaikki sen yttävä käyttö tai vaurioituneiden ja/tai likaantuneiden Rely™X Fiber Post -porien kiiltö on käyttäjän vastuulla.

Manuaalinen esikäsittely
Esikäsittely on suorttetava ennen jokaista mekaanista tai manuaalista puhdistusta ja desinfiointia. Poista porista suurin likä heti käytön jälkeen ikorkeintaan 2 tunnin sisällä.
▶ Huuhtele pora vähintään 1 minuutti juoksevan veden alla (juomaveden laatu, lämpötila < 35 °C).
▶ Poista näkyvä likä käsin puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.
▶ Huuhtele uudelleen juoksevan veden alla vähintään 1 minuutti.
▶ Aseta sitten porat automaatisella puhdistusta varten lämpö-desinfiointilaitteen seulakorin. Jos automaatisella jälleenkäsittelyä ei ole mahdolista toteuttaa, voidaan valinnaisesti suorittaa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Koneellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
▶ Käytettävien kemikaalien on sovittava yhteen poren kanssa (katso "Materiaalin kestävyys").
Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia tietoja aineiden konsentraatioista, lämpötiloista ja vaikutusajoista sekä ilmoitettuja tietoja jäikuhuitelusta on ehdottomasti noudatettava.

Asianmukaiset lämpödesinfektorit täyttävät seuraavat vaatimukset:
▶ Laitteella on yleisesti testattu suorituskyky (esim. DGHM tai FDA hyväksyntä/clearance/rekisteröinti tai CE-merkintä ISO 15883:n mukaan).
▶ Mikäli mahdollista on käytettävä testaus lämpödesinfiointiohjelmaa A_{0}-arvo > 3000 tai A_{0}-arvo > 600 vanhemmille laitteille vähintään 5 min lämpötilassa 90 °C. Käytettävä ohjelma soveltuu porin ja sisältää riittävästi huuhtelusykkeja.
▶ Det vand, der anvendes til skylning, er demineraliseret vand.
▶ Den luft, der anvendes til tørring, er filtreret (oliefri, lav mikrobiologisk og partikelmæssig forurening).
▶ Rengørings- og desinfektionsmaskinen er regelmæssigt serviceret og testet.

Klargøring i en automatisk rengørings- og desinfektionsmaskine
▶ Rengørings- og desinfektionsmaskine type: G7863 CD; producent Miele & Cie.KG, Gütersloh, Tyskland
▶ Efter at borene er blevet for-rengjort, anbringes borene i rengørings- og desinfektionsmaskinen i injektor-enhed E 450 og i kurven (f.eks. E473/1 trådkurv med låg til små instrumenter).
▶ Kontroller, at borene ikke berører hinanden.
▶ Luk låget til kurven.
▶ Anbring kurven i det øverste indfæringsrum på den mobile injektor-enhed.
▶ Anvend et alkalisk rengøringsmiddel, neodisher® MediClean forte, i en koncentration på 0,2% (se produktdatablad) eller et tilsvarende middel til automatisk rengøring.

Anbefalet rengøringscyklus:

Cyklus	Tid	Temperatur
For-rengøring	4 min	45 °C
Rengøring	5 min	60 °C
Skylning	5 min	60 °C
Termisk desinfektion	5 min	90 °C

▶ Start rengøringscyklusen (f.eks. D-V-MEDOFRTE, baseret på DES-VAR-TD cyklus eller tilsvarende cyklus).
▶ Borene tørres automatisk under tørringscyklusen i rengørings- og desinfektionsmaskinen.
▶ Fjern borene fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når cyklussen er gennemført.
▶ Kontrollér borene for synlige urenheder. Hvis der forekommer synlige urenheder, gentagelse af rengørings- og desinfektionsmaskinen.
▶ Kontrollér borene igen og, om nødvendigt, emballér dem straks efter udtagningen fra cyklusset i en sterilisationspose.

Emballering
Emballér Rely™X Fiber Post borene i autoklavepose til single-emballering (f.eks. Sterking® Self Seal Pouch Type SS, producent Wipak), som opfylder følgende krav:
Hvert bor emballeres separat
▶ emballering i overensstemmelse med ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
▶ egnede til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til min. 142 °C, tilstrækkelig dampgennemgangelighed)
▶ tilstrækkelig beskyttelse af borene og/eller sterilisationspakningerne mod mekaniske beskadigelser.

Manuel rengøring og desinfektion
Som alternativ kan rengøring og desinfektion også foretages manuelt. Det medicinske udstyr skal være tørlet nedduppet i opløsningen.

Manuel rengøring i et rengøringsbad
▶ Fyld rengøringsbadet med rengøringsmiddel neodisher® MediClean forte i en 0,5% opløsning eller med et tilsvarende middel. Vandets optimale temperatur er stuetemperatur.
▶ Efter forbehandlingen nedduppes RelyX Fiber Post borene i rengøringsopløsningen. Lad den virke i 10 minutter. Under påvirkningstiden rengøres alle overflader på borene samt hjælp af en blød børste.
▶ Skyl borene under rindende postevand i mindst 1 minut.
▶ Gentag rengøringsprocessen, indtil der ikke findes synlige urenheder. Fortsæt med den efterfølgende desinfektionsproces.

Vigtigt: Ved temperaturer, der overskrider 40 °C, er der risiko for proteinkoagulation. Den optimale arbejdstemperatur for et desinfektionsbad er stuetemperatur.

Manual desinfection ved anvendelse af desinfektionsbad (High Level Disinfection)
▶ Fyld desinfektionsbadet med desinfektionsmiddel neodisher Septo 3000 1 % eller et tilsvarende middel.
▶ Nedslip de rengjorte og tørrede borene i desinfektionsbadet i det foreskrevne påvirkningstidspunkt på 5 minutter. Kontrollér, at borene er helt dækkede af opløsningen, samt at de ikke berører hinanden.
▶ Tag borene op af desinfektionsbadet og skyl dem i mindst 1 minut under rindende postevand.
▶ Anvend filtreret, komprimeret luft til at blæse fugten af/ud af borene eller anbring dem på en ren overflade, så de kan tørre.
▶ Emballér borene på et rent sted (se "Emballering") med henblik på næste steriliseringstrin.

Sterilisation
En autoklave med vakuum (mindst 3 pulseringer) eller autoklave uden vakuum (med passende produktkartong) skal anvendes til steriliseringen. Anvendelsen af den mindre effektive autoklave uden vakuum er kun tilladelig, hvis autoklave med vakuum ikke er tilgængelig.
Det er udelukkende brugeren, der er ansvarlig for valget af de pakkevarer og parametre i forbindelse med anvendelsen af autoklave uden vakuum. Brugeren skal derfor bestemme eller validere disse parametre i forhold til lasten. Også den korrekt pakkevarde tørringstid er direkte afhængig af parametre, som udelukkende er brugerens anvarsområde. Den tørretid, der er angivet autoklavekammeret fylder, skal autoklavebetingelser, etc.), og skal som følge heraf bestuttes af brugeren.
▶ Dampautoklave i overensstemmelse med EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance).
▶ Valideret i overensstemmelse med ISO 17665 (valid IQ/OQ og produktspecifik Performance qualification (PQ))
▶ Maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (plus tolerance i henhold til ISO 17665)

Borene emballeres i single-autoklavepose til engangsbrug (f.eks. Sterking, Wipak) og beregnet til dampsterilisation i autoklave med følgende parametre:

Systemtype	Eksponeringstid ved 132 °C/134 °C	Tørringstid
Autoklave uden vakuum, emballeret produkt	5 min	20 min
Autoklave med vakuum, emballeret produkt	5 min	20 min

Yderligere informationer findes under HCBregulatory.3M.com
Opdatering af informationsblad: maj 2022

NO NORSK

Produktbeskrivelse
Rely™X™ Fiber Post og Rely™X™ Fiber Post 3D er rengrønnpakke transluserte glasfiberforsterkede kompositstifter. Begge typer rotstifter fås i de fire størrelsene* 0, 1, 2 og 3. Det finnes korresponderende bor til fjerning av rotfyllingen og preparering av rotkanalen, se tabellen nederfor.

Kombinasjon rotstift/bor				
Rotstiftsterrelse / Fargekode	0/Hvit	1/Gul	2/Rød	3/Blå
Fjerning av rotfyllingen	Universal-bor	Universal-bor	Universal-bor	Universal-bor
Preparering av rotkanalen	Hvit bor	Gult bor	Rødt bor	Blått bor
Rotstiftens dertes for rotstiftene				
Diameter apikal stift-ende (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter koronalt stifthode uten retensjon (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Konusvinkel	2,86° (5 %)	3,44° (6 %)	4,58° (8 %)	5,72° (10 %)
Lengde	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Ikke alle størrelser kan fås i alle lande.

☞ Denne bruksanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Det følger for øvrige produktet findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtet anvendelse: Stift til placering i rodkanalen ved endodontisk behandlede tænder
Tilsigtede brugere: Uddannet dentalpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om behandling af dentalprodukter.
Klinisk fordel: Stabiler retentionen af en stubopbygning i endodontisk behandlede tænder.
Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Indikationer
Foregelse af stubopbygningen retention ved endodontisk behandlede tænder.

Kontraindikationer
Ingen

Sammensætning
Glasfiber, resin.
For yderligere informationer, se venligst sikkerhedsstadblad (www.3M.com) eller henvend Dem til Deres lokale 3M-repræsentant.

Sikkerhedsforanstaltninger
En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

- Det vand, der anvendes til skylning, er demineraliseret vand.
- Den luft, der anvendes til tørring, er filtreret (oliefri, lav mikrobiologisk og partikelmæssig forurening).
- Rengørings- og desinfektionsmaskinen er regelmæssigt serviceret og testet.

Klargøring i en automatisk rengørings- og desinfektionsmaskine
- Rengørings- og desinfektionsmaskine type: G7863 CD; producent Miele & Cie.KG, Gütersloh, Tyskland
- Efter at borene er blevet for-rengjort, anbringes borene i rengørings- og desinfektionsmaskinen i injektor-enhed E 450 og i kurven (f.eks. E473/1 trådkurv med låg til små instrumenter).
- Kontroller, at borene ikke berører hinanden.
- Luk låget til kurven.
- Anbring kurven i det øverste indfæringsrum på den mobile injektor-enhed.
- Anvend et alkalisk rengøringsmiddel, neodisher® MediClean forte, i en koncentration på 0,2% (se produktdatablad) eller et tilsvarende middel til automatisk rengøring.

Anbefalet rengøringscyklus:

Cyklus	Tid	Temperatur
Forhåndsrengøring	4 min	45 °C
Rengøring	5 min	60 °C
Skylning	5 min	60 °C
Termisk desinfektion	5 min	90 °C

- Start rengøringscyklusen (f.eks. D-V-MEDOFRTE, baseret på DES-VAR-TD cyklus eller tilsvarende cyklus).
- Borene tørres automatisk under tørringscyklusen i rengørings- og desinfektionsmaskinen.
- Fjerning af borene fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når cyklussen er gennemført.
- Kontrollér borene for synlige urenheder. Hvis der forekommer synlige urenheder, gentagelse af rengørings- og desinfektionsmaskinen.
- Kontrollér borene igen og, om nødvendigt, emballér dem straks efter udtagningen fra cyklusset i en sterilisationspose.

Emballering
Emballér Rely™X Fiber Post borene i autoklavepose til single-emballering (f.eks. Sterking® Self Seal Pouch Type SS, producent Wipak), som opfylder følgende krav:
Hvert bor emballeres separat
- emballering i overensstemmelse med ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- egnede til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til min. 142 °C, tilstrækkelig dampgennemgangelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af borene og/eller sterilisationspakningerne mod mekaniske beskadigelser.

Manuel rengøring og desinfektion
Som alternativ kan rengøring og desinfektion også foretages manuelt. Det medicinske udstyr skal være tørlet nedduppet i opløsningen.

Manuel rengøring i et rengøringsbad
- Fyld rengøringsbadet med rengøringsmiddel neodisher® MediClean forte i en 0,5% opløsning eller med et tilsvarende middel. Vandets optimale temperatur er stuetemperatur.
- Efter forbehandlingen nedduppes RelyX Fiber Post borene i rengøringsopløsningen. Lad den virke i 10 minutter. Under påvirkningstiden rengøres alle overflader på borene samt hjælp af en blød børste.
- Skyl borene under rindende postevand i mindst 1 minut.
- Gentag rengøringsprocessen, indtil der ikke findes synlige urenheder. Fortsæt med den efterfølgende desinfektionsproces.

Vigtigt: Ved temperaturer, der overskrider 40 °C, er der risiko for proteinkoagulation. Den optimale arbejdstemperatur for et desinfektionsbad er stuetemperatur.

Manual desinfection ved anvendelse af desinfektionsbad (High Level Disinfection)
- Fyld desinfektionsbadet med desinfektionsmiddel neodisher Septo 3000 1% eller et tilsvarende middel.
- Nedslip de rengjorte og tørrede borene i desinfektionsbadet i det foreskrevne påvirkningstidspunkt på 5 minutter. Kontrollér, at borene er helt dækkede af opløsningen, samt at de ikke berører hinanden.
- Tag borene op af desinfektionsbadet og skyl dem i mindst 1 minut under rindende postevand.
- Anvend filtreret, komprimeret luft til at blæse fugten af/ud af borene eller anbring dem på en ren overflade, så de kan tørre.
- Emballér borene på et rent sted (se "Emballering") med henblik på næste steriliseringstrin.

Sterilisation
En autoklave med vakuum (mindst 3 pulseringer) eller autoklave uden vakuum (med passende produktkartong) skal anvendes til steriliseringen. Anvendelsen af den mindre effektive autoklave uden vakuum er kun tilladelig, hvis autoklave med vakuum ikke er tilgængelig.
Det er udelukkende brugeren, der er ansvarlig for valget af de pakkevarde og parametre i forbindelse med anvendelsen af autoklave uden vakuum. Brugeren skal derfor bestemme eller validere disse parametre i forhold til lasten. Også den korrekte pakkevarde tørringstid er direkte afhængig af parametre, som udelukkende er brugeren ansvarsområde. Den tørretid, der er angivet autoklavekammeret fylder, skal autoklavebetingelser, etc.), og skal som følge heraf bestuttes af brugeren.
- Dampautoklave i overensstemmelse med EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance).
- Valideret i overensstemmelse med ISO 17665 (valid IQ/OQ og produktspecifik Performance qualification (PQ))
- Maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (plus tolerance i henhold til ISO 17665)

Borene emballeres i single-autoklavepose til engangsbrug (f.eks. Sterking, Wipak) og beregnet til dampsterilisation i autoklave med følgende parametre:

Metode	Eksponeringstid ved 132 °C/134 °C	Tørketid
Autoklave uten vakuum, i forpakning	5 min	20 min
Autoklave med vakuum, i forpakning	5 min	20 min

Yderligere informationer findes under HCBregulatory.3M.com
Opdatering af informationsblad: maj 2022

Symboler

Reference-nummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret representant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver dateen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke bør anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enheds-id	UDI	Angiver en transportor, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger.
Rx Only	Rx Only	Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Glat pap	21 CFR 1240.3(d) PAP	Angiver, at produktemballagen er laget av ikke-bølget pap. EU-tidende; Kommissjonens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav masseflyde	04 PE-LD	Angiver, at produktemballagen er laget av polyethylen med lav masseflyde. EU-tidende; Kommissjonens beslutning (97/129/EF)
Polyethylentere-fthalat	01 PET	Angiver, at produktemballagen er laget av polyethylen-tereftalat. EU-tidende; Kommissjonens beslutning (97/129/EF)
Polypropylen	05 PP	Angiver, at produktemballagen er laget av polypropylen. EU-tidende; Kommissjonens beslutning (97/129/EF)
Aluminium	41 ALU	Angiver, at produktemballagen er laget av aluminium. EU-tidende; Kommissjonens beslutning (97/129/EF)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Sammensætning
Inndholdsstoffene i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.
Glassfiber, harpiks.
Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.

Forholdsregler
Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner
Potensielle bivirkninger er kliniske svikt, f.eks. frakturer i stift eller rot.
Sammendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse kan hentes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på følgende lenke (så snart tilsvarende databasemodul er tilgjengelig):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bruksinformasjonen og sammendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse fås også på: https://hcbregulatory.3m.com
Følgende grunnleggende UDI-DI er gjeldet:
REF: 56861, 56862, 56863, 56864, 56865, 56866, 56867, 56872, 56873, 56948, 56949, 56950, 56951, 56957 - Basis-UDI: 08682232761020000000052DV
REF: 56860 - Basis-UDI-DI: 08682232761020000000052DV

Vi anbefaler følgende rengøringsprogram:

Syklus	Tid	Temperatur
Forhåndsrengjøring	4 min	45 °C
Rengjøring	5 min	60 °C
Skylling	5 min	60 °C
Termisk desinfeksjon	5 min	90 °C

- Start rengjøringssyklusen (f.eks. D-V-MEDOFRTE basert på programmet DES-VAR-TD eller likverdig program).
- Borene tørkes automatisk i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen under tørkesyklusen.
- Ta borene ut av maskinen etter at programmet er avsluttet.
- Kontroller om borene har synlig smuss. Hvis det fortsatt finnes smuss på dem, må man gjenta syklusen i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.
- Kontroller borene igjen, og hvis nødvendig pakk dem i steriliseringspose når de tas ut.

Forpakning
Pakk RelyX Fiber Post borene enkeltvis i autoklavepose* (f.eks. Sterking® enkeltbrønn pose type SS, produsert Wipak), som overholder følgende krav:
Hvert bor pakkes enkeltvis.
- Emballasjen tilsvarer ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance).
- Egnet for dampsterilisering (tem