

Directions for Use

For dental use only

Uniclip Plastic Dental Root-Canal Posts in individual packs

Manufactured by:

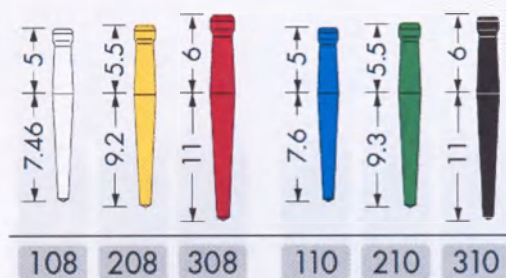
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

1. Description
2. Photos
3. Composition
4. Indication for use
5. Contraindications
6. Precautions
7. Adverse reactions
8. Step-by-step instructions
9. Removing and replacement
10. Disinfection, cleaning and sterilization
11. Transportation
12. Storage and shelf life
13. Environmental requirements
14. Conditions of use
15. Disposal
16. Manufacturer's warranties
17. Authorized Representative

1. Description

The Uniclip posts are plastic non-sterile dental endodontic posts for single use.

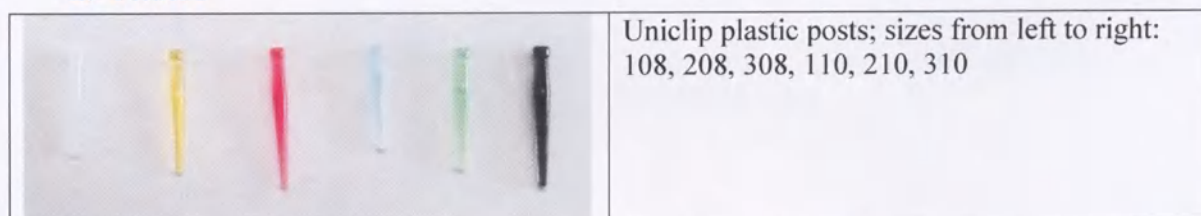
Post No./Size	108	208	308	110	210	310
Initial diameter (mm)	0.8	0.8	0.8	1.0	1.0	1.0
Head length (mm)	5	5.5	6	5	5.5	6
Body length (mm)	7.46	9.2	11	7.6	9.3	11
Color	white	yellow	red	blue	green	black



Pack size:

Uniclip plastic posts in individual packs x 100 pcs.; sizes 108, 208, 308, 110, 210, 310.

2. Photos



Uniclip plastic posts; sizes from left to right: 108, 208, 308, 110, 210, 310

3. Composition

Plastic – polystyrene PS (PG-33).

4. Indication for use

The Uniclip posts are used for coronal reconstruction of the root filled tooth.

5. Contraindications

None.

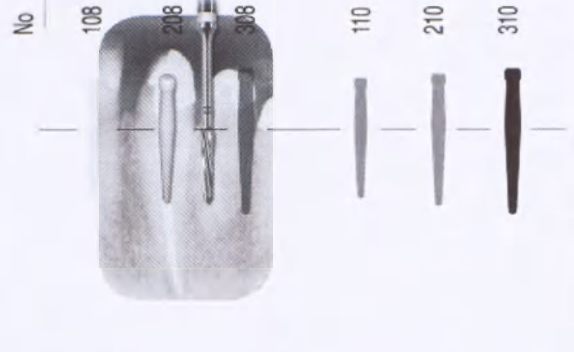
6. Precautions

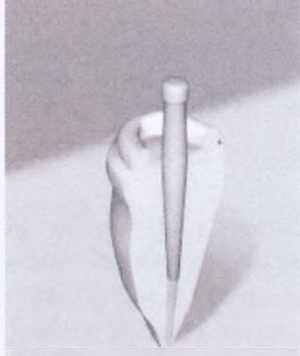
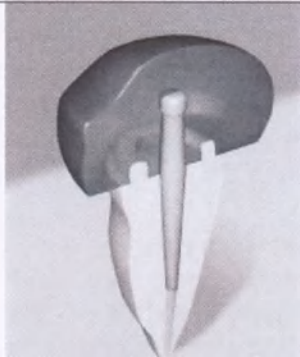
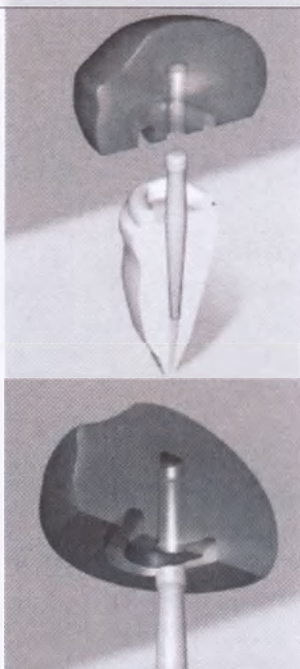
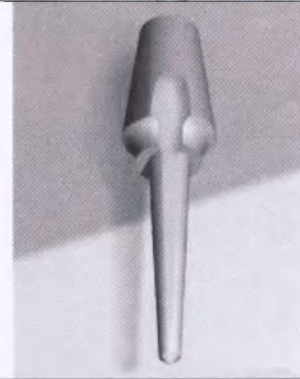
The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.

7. Adverse reactions

No adverse reactions have been reported.

8. Step-by-step instructions

	Choose the correct root post by placing the transparent drawing (with full size outlines of the different sized root posts) over the radiograph. Note the color of the indicated post and select a drill set of the same color. The length of the tapered section of the root canal should be $\frac{2}{3}$ of the total length. For curved canals, select a root post with a tapered section no longer than the straight section of the coronal portion of the canal.
	Phase 1 Preparatory drilling Using the special penetration drill (REF C 0212), work at low speed (800-1200 rpm) but high torque. The full length of the cutting section should penetrate the canal.
	Intermediate drilling If necessary, use the special precalibrating drill (REF C 0214). This drill is correct for all lengths of root post with a diameter of 1 mm at the tip.
	Phase 2 Precision drilling Prepare the canal to its final size using the special calibrating drill. Employ the same method as for the special penetration drill. The finished preparation will be 0.2 mm longer than the root post, which will prevent over-stressing during tightening.

	Phase 3 Inserting the plastic burn-out post Try each root post in its correctly sized canal, but without pushing in completely. The position of the tapered section of the root post should correspond to the final position of the cutting section of the precision calibrating drill. Push the root post in completely. You are now ready for the final test before taking the impression.
	Phase 4 Before taking the impression Check that the heads of all posts cannot interfere with each other during insertion. The impression tray must not touch the head of the post at any time.
	Phase 5 Taking the impression Inject the impression material into the retention boxes and around the posts, covering them completely.
	Phase 6 Trying in the post before luting Cut a flat all the way along the post, extending it by a groove running under the base and along the side of the retaining box. This allows excess cement to escape and ensure perfect sealing of the built up tooth.
	Reconstruction

	Build up the tooth in the usual way.
--	--------------------------------------

9. Removing and replacement

These procedures are not suitable for plastic posts.

10. Disinfection, cleaning and sterilization

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, all products and accessories must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

General recommendations:

- Use only disinfecting solutions which are approved for their efficacy and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, indicates that the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level.
- Use quality water in accordance with local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Step-by-step procedure for sterilization of Unclip posts:

Operation	Operating mode	Warning
DISINFECTION	Immersion in NaOCl solution (at least 2.5%) during 5 min at room temperature.	Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products which are not compatible with the Unclip posts.

11.Transportation

No special transportation conditions are required. The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode.

12.Storage and shelf life

The shelf life is unlimited.

No special storage conditions are required.

Keep away from direct sunlight.

After sterilization, keep devices in sterilization pouches in a dry and clean environment.

13.Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

14.Conditions of use

Use at: +10 - +35. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

15.Disposal

Dispose in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

16.Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of instruments unrelated to the system and instruments which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

17.Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Grégory THOMAS".

Grégory THOMAS
RA Associate



ООО Майллефер Инструментс Холдинг (Maillefer Instruments Holding) и его филиалы (торговля S.a.r.l., производство S.a.r.l., консультирование S.a.r.l.)

Чемин ду Вергер 3, CH-1338 Балзг
Швейцария

Тел. +41 (0)21 843 92 92
Факс +41 (0)21843 92 93

info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

Инструкция

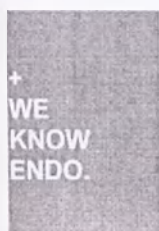
Для применения только в стоматологии

Штифты стоматологические эндоканальные Uniclip пластиковые

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland / Майллефер Инструменте Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер), Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

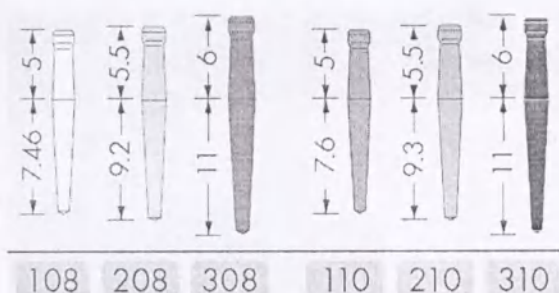
1. Описание
2. Фотографии
3. Состав
4. Показания
5. Противопоказания
6. Меры предосторожности
7. Побочные эффекты
8. Пошаговая инструкция
9. Методы и условия стерилизации
10. Условия транспортировки
11. Условия хранения, срок годности
12. Требования к охране окружающей среды
13. Условия эксплуатации
14. Утилизация
15. Гарантии производителя
16. Уполномоченный представитель



1. Описание

Штифты Uniclíp – это эндодонтические пластиковые одноразовые нестерильные штифты.

Штифт/размер	108	208	308	110	210	310
Начальный диаметр (мм)	0,8	0,8	0,8	1,0	1,0	1,0
Длина головки (мм)	5	5,5	6	5	5,5	6
Длина рабочей части (мм)	7,46	9,2	11	7,6	9,3	11
Цвет	белый	желтый	красный	синий	зеленый	черный



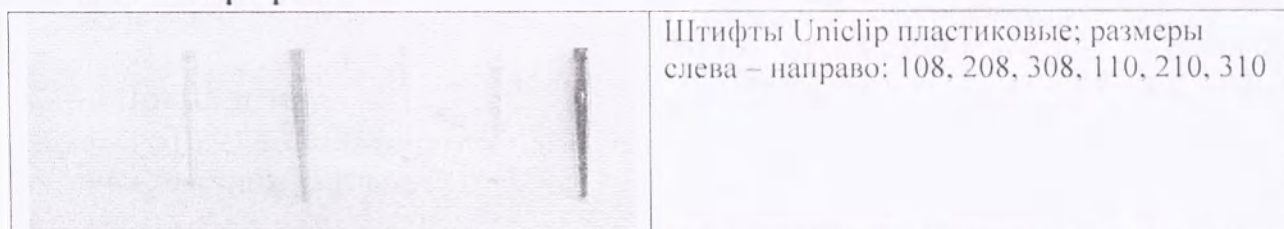
Формы выпуска:

1. Штифты Uniclíp пластиковые в отдельных упаковках по 100 шт.; размеры 108, 208, 308, 110, 210, 310.
2. Набор штифтов Uniclíp 0.8 mm Set: развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill) – 3 шт., развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill) – 3 шт., мандрель (Mandrel) – 1 шт. штифты Uniclíp пластиковые – 120 шт.,
3. Набор штифтов Uniclíp 1 mm Set: развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill) – 3 шт., развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill) – 3 шт., развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) – 1 шт., мандрель (Mandrel) – 1 шт., штифты Uniclíp пластиковые – 120 шт.

Принадлежности:

1. Развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclíp стальная в упаковках по 6 шт. и по 100 шт.; размеры 008, 108, 208, 308, 110, 210, 310.
2. Развертка калибровочная специальная (Special Calibration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclíp стальная в упаковках по 6 шт.; размеры 008, 108, 208, 308, 110, 210, 310.
3. Развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) для штифтов Unimetric и Uniclíp стальная в упаковках по 6 шт.
4. Мандрель (Mandrel) для штифтов Uniclíp пластиковая в упаковках по 5 шт.

2. Фотографии



Штифты Uniclíp пластиковые; размеры слева – направо: 108, 208, 308, 110, 210, 310

	Набор штифтов Unclip 0.8 mm Set
	Набор штифтов Unclip 1 mm Set
	Развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) для штифтов Unimetric и Unclip стальная
	Развертка калибровочная специальная (Special Calibration Drill) для штифтов Unimetric и Unclip стальная
	Развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) для штифтов Unimetric и Unclip стальная
	Мандрель (Mandrel) для штифтов Unclip пластиковая

3. Состав

Полнестерен.

Принадлежности изготовлены из нержавеющей стали. Мандрель изготовлена из полнестерена.

4. Показания.

Штифты Unclip не используются для восстановления коронковой части зуба с запломбированным каналом.

5. Противопоказания

Нет.

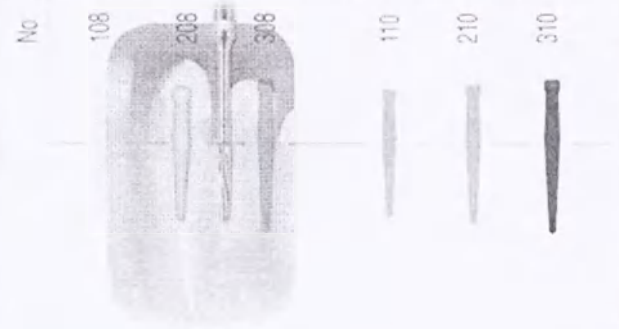
6. Меры предосторожности.

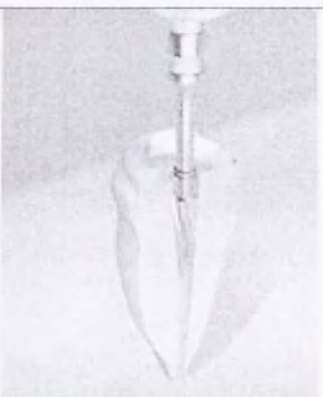
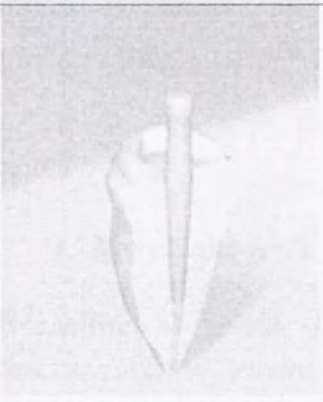
Перед внесением в канал, штифт следует обработать спиртом.

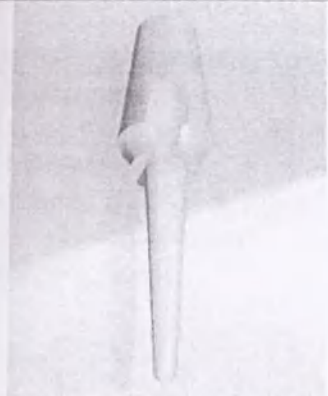
7. Побочные эффекты.

Не выявлено.

8. Пошаговая инструкция.

	Подберите подходящий штифт, наложив прозрачный макет (с реальным масштабом штифтов разных размеров) над прицельным снимком. Отметьте цвет выбранного штифта и выберите развертку того же цвета. Длина, на которую следует разрабатывать канал, должна составлять 2/3 от общей его длины. В случае с искривленными каналами, следует выбирать штифт по длине разработанного канала, которая не должна превышать прямой участок коронковой части канала.
	Фаза 1 Предварительная разработка канала Используйте специальную пенетрационную развертку (REF C 0212), работая на низких оборотах (800-1200 об/мин), но при высоком торке. Канал необходимо разработать на полную длину рабочей части развертки.
	Промежуточная разработка канала Если необходимо, используйте специальную прекалибровочную развертку (REF C 0214). Такая развертка подходит к штифтам любой длины с диаметром кончика в 1 мм.

	Фаза 2 Прецизионная разработка канала Разработайте канал до окончательного размера, используя специальную калибровочную развертку. Работайте таким же образом, как и с калибровочной разверткой. Окончательно разработанный канал будет на 0.2 мм длиннее, чем штифт, что предотвратит перенапряжение при фиксации.
	Фаза 3 Введение штифта из беззольной пластмассы Припасуйте каждый штифт в соответствующем канале, но без полного его введения. Положение внутрикорневой части штифта должно соответствовать окончательному положению рабочей части калибровочной развертки. Полностью введите штифт в канал. Теперь вы готовы к последнему тесту перед снятием оттисков.
	Фаза 4 Перед снятием оттисков Убедитесь в том, что при введении штифтов, их головки не будут мешать друг другу. В любом случае, оттискная ложка не должна касаться головок штифтов.
	Фаза 5 Снятие оттисков Введите оттискной материал в ретенционные колпачки и вокруг штифтов, полностью перекрыв их.

	Фаза 6 Припасовка штифтов перед фиксацией Вырежьте плоскость вдоль штифта, продолжите ее канавкой под его основой и вдоль боковой стороны ретенционного колпачка. Это позволит выйти излишкам цемента и убедите я в отличной посадке реставрации.
	Реставрация Проведите реставрацию традиционным способом.

9. Методы и условия стерилизации

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности изделия и принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первого, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Пошаговая инструкция для стерилизации штифтов Uniclip:

Процедура	Условия	Предупреждения
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	Иммерсия в растворе NaOCl (не менее 2,5%) в течение 5 мин при комнатной температуре.	Не используйте дезинфекционные растворы содержащие фенол или другие вещества, неподходящие для штифтов Uniclip.

Пошаговая инструкция для стерилизации принадлежностей:

Процедура	Условия	Предупреждения
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами. - Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	- Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). - При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами. - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ		
Ручная или ультразвуковая очистка	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами. - Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, не используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
Промывка	Обильная промывка (не менее 1 мин).	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать

		инструменты непосредственно перед автоклавированием. • Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	• Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. • Соберите изделия (если применимо).	• Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. • Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента.
Упаковка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами и упакуйте в пакет для стерилизации.	• Избегайте контакта между инструментами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. • Проверьте срок годности пакета для стерилизации. • Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	• Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	• Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. • Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. • Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. • Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки,

		отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.
Хранения	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

10. Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

11. Условия хранения и срок годности

Срок хранения не ограничен.

Специальные условия хранения не предусмотрены.

Хранить вне доступа прямого солнечного света.

После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте.

12. Требования к охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

13. Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +35. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

14. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

15. Гарантия производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

16. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Печать:

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Чемин ду Вергер 3

CH-1338 Балэг

Швейцария

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Подпись

Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Переводчик

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4844

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Directions for Use

For dental use only

Unimetric Titanium Posts in individual packs

Manufactured by:

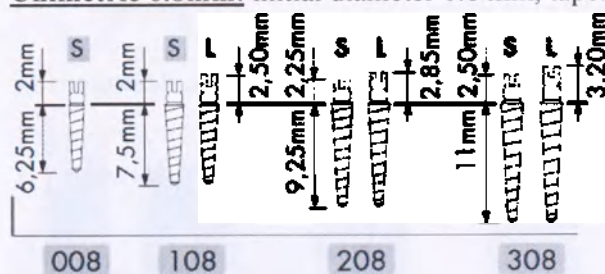
**Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293**

1. Description
2. Photos
3. Composition
4. Indication for use
5. Contraindications
6. Warnings
7. Precautions
8. Adverse reactions
9. Step-by-step instructions
10. Removing and replacement
11. Disinfection, cleaning and sterilization
12. Transportation
13. Storage and shelf life
14. Environmental requirements
15. Conditions of use
16. Disposal
17. Manufacturer's warranties
18. Authorized Representative

1. Description

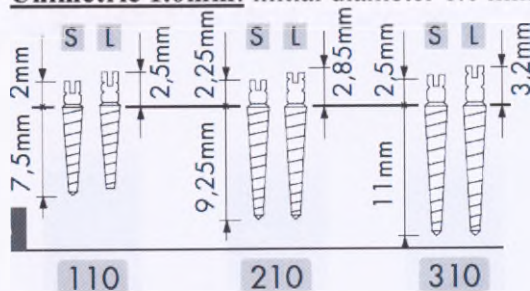
The Unimetric posts are non-sterile titanium endodontic posts for single use. The Unimetric posts are available in two diameters (0.8 or 1.0 mm) and in various sizes with a long (sizes 108L, 208L, 308L, 110L, 210L, 310L) or a short head (sizes 008S, 108S, 208S, 308S, 110S, 210S, 310S).

Unimetric 0.8mm: initial diameter 0.8 mm, taper: 2.65°



Post No.	008S	108S	108L	208S	208L	308S	308L
Size							
Head length (mm)	2	2	2.5	2.25	2.85	2.5	3.2
Body length (mm)	6.25	7.5	7.5	9.25	9.25	11	11
Color	Purple	White	White	Yellow	Yellow	Red	Red

Unimetric 1.0mm: initial diameter 1.0 mm, taper: 2.65°



Post	110S	110L	210S	210L	310S	310L
Size						
Head length (mm)	2	2.5	2.25	2.85	2.5	3.2
Body length (mm)	7.5	7.5	9.25	9.25	11	11
Color	Blue	Blue	Green	Green	Black	Black

Unimetric pack size

- Unimetric titanium posts in individual packs x 25 pcs.; diameter 0.8 mm or 1.0 mm; sizes 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L, 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L.

Accessories:

- 1. Unimetric 0.8 mm Tray for sterilization.
- 2. Unimetric 1.0 mm Tray for sterilization.

2. Photos

	Unimetric titanium posts with a long (upper) or a short (lower) head. On the photo 110L (upper) and 110S (lower), diameter 1.0mm.
	Unimetric 0.8 mm Tray for sterilization
	Unimetric 1.0 mm Tray for sterilization

3. Composition

Posts: Titanium DIN 3.7165.

Trays: Polyphenylene Sulfide (PPS, Ryton R4), polystyrenecover is made of Polyetherimide (PEI, Ultem 1010).

4. Indication for use

Coronal restorations reinforced with a metallic post. Restorations on non-vital teeth requiring a post.

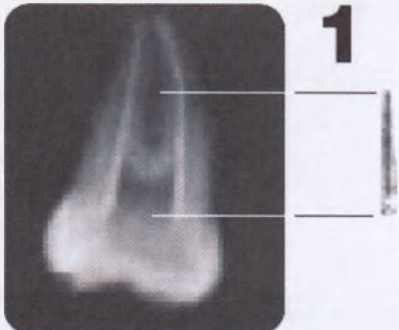
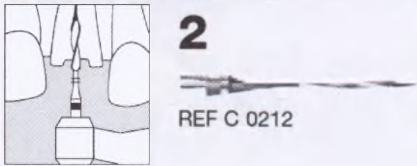
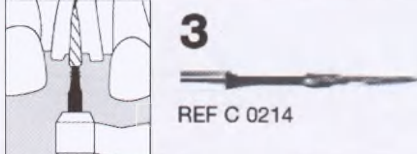
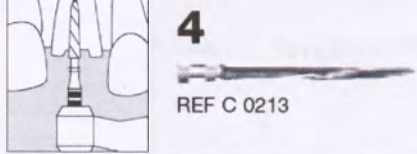
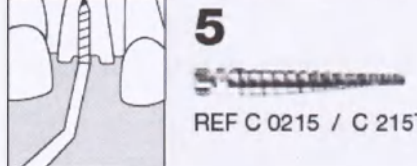
5. Contraindications
None known.

6. Warnings
None known.

7. Precautions
The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal. Avoid touching the post with your fingers after cleaning.

8. Adverse reactions
No adverse reactions have been reported.

9. Step-by-step instructions

	Take a root post of the estimated correct size from the Unimetric Set and compare it with the X-ray photo. The ideal size is the one which, when the head is level with the floor of the pulp cavity, has the tip of its screw thread 2/3 down the root canal. Choose a long or a short head, according to the final level of the reconstructed tooth. Note the color of the root post selected, and use a drill set of the same color.
	Using the penetration drill, work at low speed (800-1200 rpm). The full length of the cutting section should penetrate the canal. The final position of the head is indicated by either of the two rings on the drill: one representing a long head, the other a short head. Drill to a depth which will give a suitable final position for the selected root post.
	If necessary, use the special precalibrating drill to precalibrate the root canal. While drilling, continue until a resistance is felt.
	Give the canal its final size by using the precision calibrating drill and the same method as for the penetration drill. The finished hole will be 2/10 longer than the root post, which will prevent oversteering when tightening.
	Try each root post in its correctly sized canal, but without pushing in completely. Check that the heads of all posts cannot interfere with each other during insertion. If any post is too high, repeat operations no 2 & no 4.

 6  REF A 0022	Fill each finished root canal with zinc oxyphosphate cement, using a Lentulo.
 7  REF C 0201	Insert each root post using tweezers or the wrench. Do not screw tight! Also, do not simply pull the wrench clear, instead tilt sideways while maintaining the axial pressure. Wait for the cement to harden, then remove any excess.

10. Removing and replacement

Unimetric titanium posts could be removed or replaced if necessary.

The procedure for removing a metal post and its replacement is a standard procedure that is part of the common dentist training. The removing could be carried out using ultrasonic tips, for example Start-X # 4 (Maillefer, Switzerland). Using of operating microscope is strongly recommended for such procedure.

General steps of the removal:

- Dentist removes crowns, inlays, old fillings and other artificial constructs.
- Dentist disrupts the cement that holds the post in the tooth using an appropriate ultrasonic tip.
- Dentist pull the post with forceps.

11. Disinfection, cleaning and sterilization

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

General recommendations:

- Use only disinfecting solutions which are approved for their efficacy and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, indicates that the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level.
- Use quality water in accordance with local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Step-by-step procedure for sterilization of implantable devices (posts) and accessories:

Operation	Operating mode	Warning
Automated cleaning with washer-disinfector	• Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts.	• Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). • Avoid any contact between instruments or posts when

	Put them in the washer-disinfector (at least 5 min at 90 °C).	placing kits, supports or container in the washer-disinfector. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
OR		
Manual cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be free of the following corrosion inhibitors: aldehydes and di- or triethanolamines.
Rinsing	Abundant rinsing (at least 1 min).	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (if applicable).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of color coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts.
Packaging	Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in sterilization pouches.	- Avoid any contact between instruments or posts. Place the devices in kits, supports or containers. - Check the validity period of the sterilization pouch. - Use packaging which are

		resistant up to a temperature of 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
Sterilization	• Steam sterilization at 134 °C during 18 min.	• The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labeling. • Use only autoclaves according to the requirements of EN 13060, EN 285. • Use a validated sterilization procedure according ISO 17665. • Follow the maintenance procedure for the autoclave device given by the manufacturer. • Use only this recommended sterilization procedure. • Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). • Ensure traceability of procedure records.
Storage	• After sterilization, keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. • Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).

12. Transportation

No special transportation conditions are required. The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode.

13. Storage and shelf life

The shelf life is unlimited. No special storage conditions are required. After sterilization, keep devices sealed in sterilization pouches in a dry and clean environment.

14. Environmental requirements applicable to use of product

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

15. Conditions of use

Use at: +10 - +35. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

16. Disposal

Dispose in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

17. Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of instruments unrelated to the system and instruments which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

18. Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl

Grégory THOMAS
RA Associate



ООО Майллефер Инструментс Холдинг (Maillefer Instruments Holding) и его филиалы (торговля S.a.r.l., производство S.a.r.l., консультирование S.a.r.l.)

Чемин ду Вергер 3, CH-1338 Балэг
Швейцария

Тел: +41 (0)21 843 92 92

Факс +41 (0)21843 92 93

info@dentsplymaillefer.com

www.dentsplymaillefer.com

Инструкция

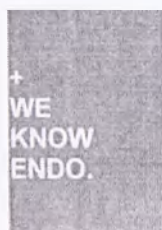
Для применения только в стоматологии

Штифты Unimetric титановые

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland / Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер), Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

1. Описание
2. Фотографии
3. Состав
4. Показания
5. Противопоказания
6. Предупреждения
7. Меры предосторожности
8. Побочные эффекты
9. Пошаговая инструкция
10. Методы и условия стерилизации
11. Условия транспортировки
12. Условия хранения, срок годности
13. Требования к охране окружающей среды
14. Условия эксплуатации
15. Утилизация
16. Гарантии производителя
17. Уполномоченный представитель

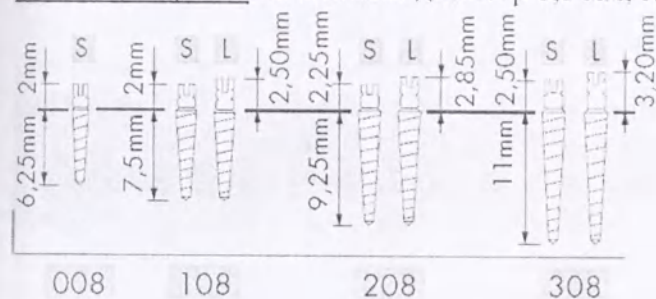


2014

1. Описание

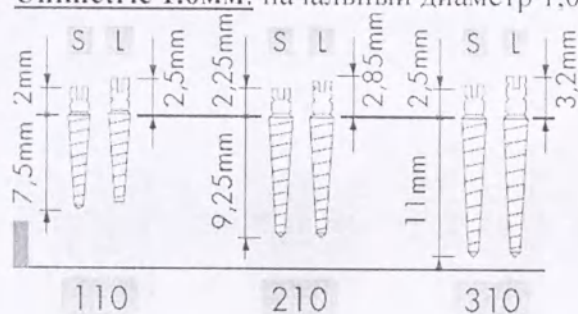
Штифты Unimetric – это эндодонтические штифты, выполненные из титана, одноразовые, нестерильные. Штифты Unimetric доступны в двух диаметрах (0,8 или 1,0 мм) и различных размеров с длинной (размеры 108L, 208L, 308L, 110L, 210L, 310L) или короткой головкой (размеры 008S, 108S, 208S, 308S, 110S, 210S, 310S).

Unimetric 0,8мм: начальный диаметр 0,8 мм, Конусность: 2,65°



Штифт	008S	108S	108L	208S	208L	308S	308L
размеры							
Длина головки (мм)	2	2	2,5	2,25	2,85	2,5	3,2
Длина основной части (мм)	6,25	7,5	7,5	9,25	9,25	11	11
Цвет	Фиолетовый	Белый	Белый	Желтый	Желтый	Красный	Красный

Unimetric 1.0мм: начальный диаметр 1,0 мм, конусность 2,65°.



Штифт	110S	110L	210S	210L	310S	310L
размеры						
Длина головки (мм)	2	2,5	2,25	2,85	2,5	3,2
Длина основной части (мм)	7,5	7,5	9,25	9,25	11	11
Цвет	Синий	Синий	Зеленый	Зеленый	Черный	Черный

Формы выпуска штифтов Unimetric

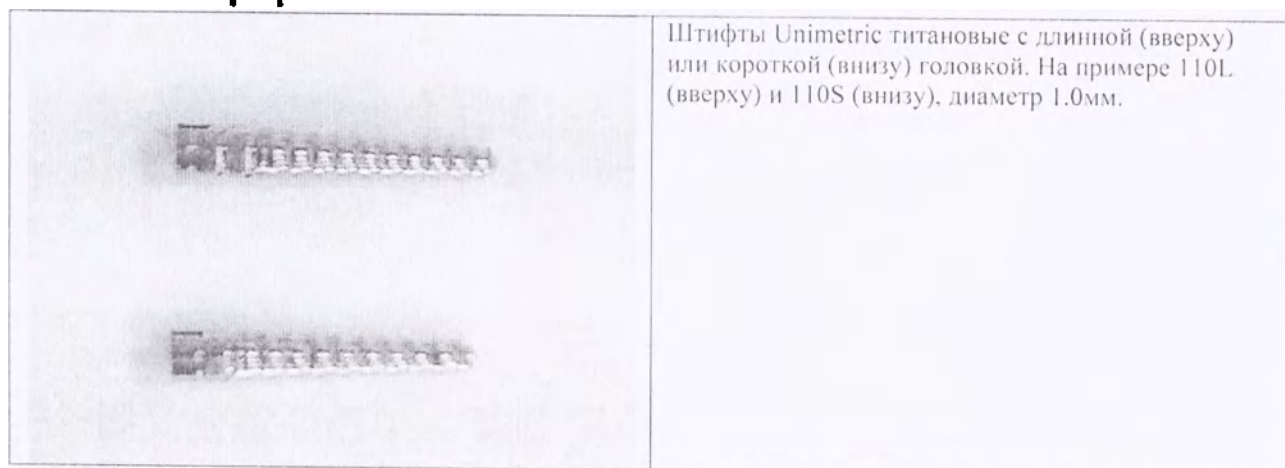
1. Штифты Unimetric титановые в отдельных упаковках по 25 шт.: диаметр 0,8 мм или 1,0 мм; размеры 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L, 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L.

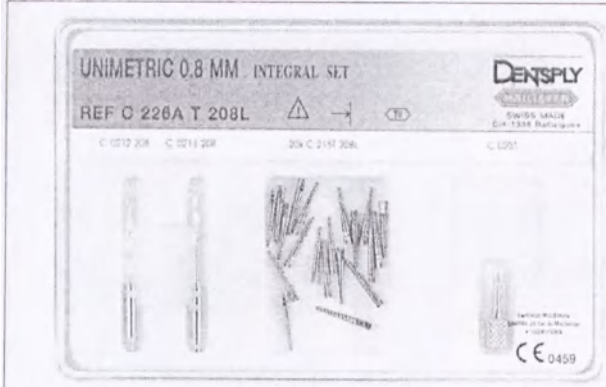
2. Набор штифтов Unimetric 0.8 mm Integral Set: развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) - 1 шт., развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill) - 1 шт., ключ (Wrench) - 1 шт., штифты Unimetric титановые - 20 шт.
3. Набор штифтов Unimetric 1.0 mm Integral Set: развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) - 1 шт., развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт., развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill) - 1 шт., ключ (Wrench) - 1 шт., штифты Unimetric титановые - 20 шт.
4. Набор штифтов Unimetric 0.8 mm демонстрационный: развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) - 1 шт., развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill) - 1 шт., ключ (Wrench) - 1 шт., штифты Unimetric титановые - 4 шт.
5. Набор штифтов Unimetric 1.0 mm демонстрационный: развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) - 1 шт., развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт., развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill) - 1 шт., ключ (Wrench) - 1 шт., штифты Unimetric титановые - 4 шт.
6. Набор штифтов Unimetric 0.8 mm Set: развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill) - 4 шт., развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill) - 4 шт., ключи (Wrench) - 3 шт., штифты Unimetric титановые - 145 шт.
7. Набор штифтов Unimetric 1.0 mm Set: развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill) - 3 шт., развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт., развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill) - 3 шт., ключи (Wrench) - 3 шт., штифты Unimetric титановые - 120 шт.

Принадлежности для установки штифтов Unimetric:

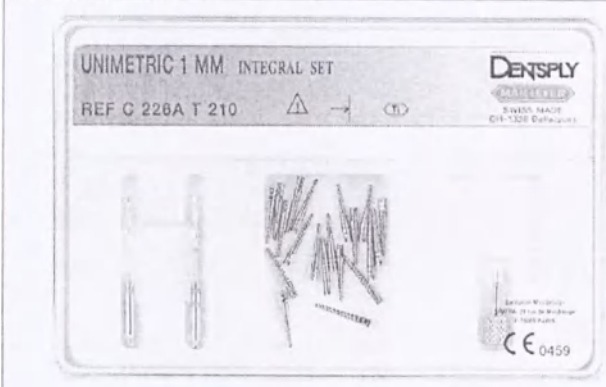
1. Развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclir стальная в упаковках по 6 шт. и по 100 шт.; размеры 008, 108, 208, 308, 110, 210, 310.
2. Развертка калибровочная специальная (Special Calibration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclir стальная в упаковках по 6 шт.; размеры 008, 108, 208, 308, 110, 210, 310.
3. Развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) для штифтов Unimetric и Uniclir стальная в упаковках по 6 шт.
4. Ключ (Wrench) для штифтов Unimetric стальной в упаковках по 1 шт.
5. Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0.8 mm Tray.
6. Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1.0 mm Tray.

2. Фотографии

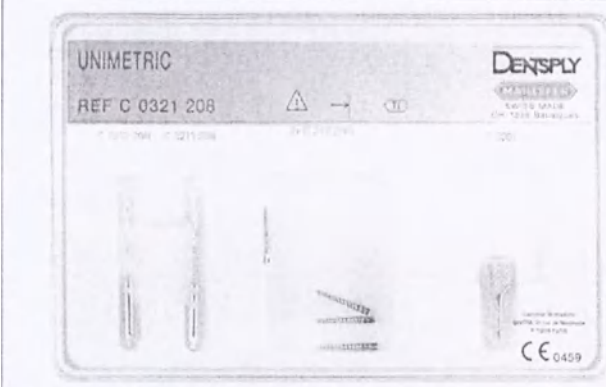




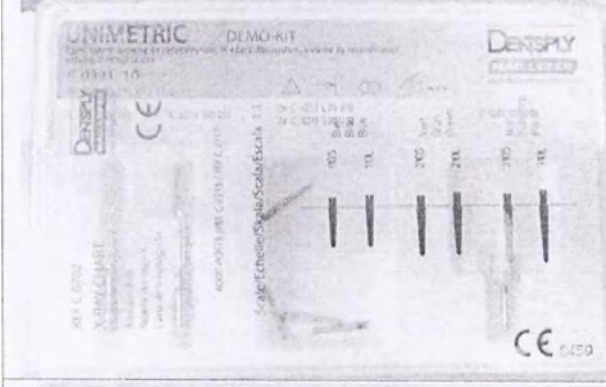
Набор штифтов Unimetric 0.8 mm Integral Set



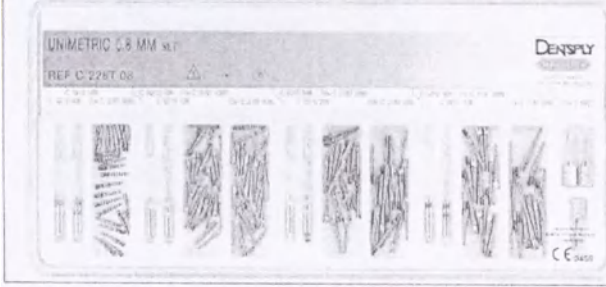
Набор штифтов Unimetric 1.0 mm Integral Set



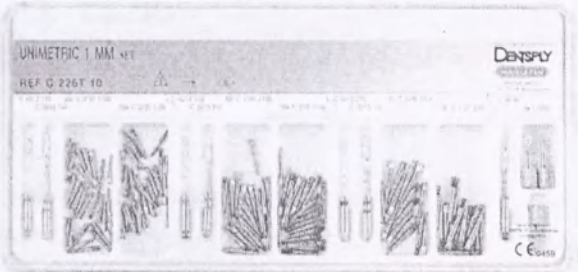
Набор штифтов Unimetric 0.8 mm демонстрационный



Набор штифтов Unimetric 1.0 mm демонстрационный



Набор штифтов Unimetric 0.8 mm Set

	Набор штифтов Unimetric 1.0 mm Set
	Развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclip стальная
	Развертка калибровочная специальная (Special Calibration Drill) для штифтов Unimetric и Uniclip стальная
	Развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) для штифтов Unimetric и Uniclip стальная
	Ключ (Wrench) для штифтов Unimetric стальной
	Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0.8 mm Tray
	Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1.0 mm Tray

3. Состав

Титан.

4. Показания

Восстановление коронковой части зуба, с армированием металлическим штифтом.
Реставрация девитальных зубов с использованием штифта.

5. Противопоказания

Неизвестны.

6. Предупреждения

Неизвестны.

7. Меры предосторожности

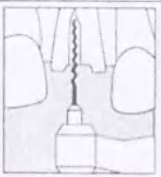
Перед внесением в канал, штифт следует обработать спиртом. После очистки штифтов, не касайтесь их руками.

8. Побочные эффекты

Побочных эффектов не выявлено.

9. Пошаговая инструкция.

 1	Возьмите штифт нужного размера из набора Unimetric и проверьте, подходит ли он, приложив его к прицельному снимку. Идеальным размером считается такой, при котором верхняя граница штифта находится на уровне крыши пульповой камеры, а его кончик на $\frac{2}{3}$ погружен в канал. Выберите длинную или короткую головку, в зависимости от окончательного уровня реставрации. Отметьте цвет выбранного штифта и используйте набор дрелей того же цвета.
 2 REF C 0212	Используйте пенетрационную специальную развертку, работая на низких оборотах (800-1200 об./мин). Канал необходимо разработать на полную длину рабочей части дрели. Окончательное положение верхней границы головки штифта определяется по одному из маркировочных колец на развертке: первое указывает на короткую головку, второе – на длинную. Разрабатывайте канал на необходимую глубину, которая обеспечит подходящее окончательное положение выбранного штифта.

 3 REF C 0214	При необходимости используйте прекалибровочную специальную развертку для перекалибровки корневого канала. Продолжайте разрабатывать канал до тех пор, пока не ощутите сопротивление.
 4 REF C 0213	Разработайте канал до окончательного размера, используя калибровочную специальную развертку, работая таким же образом, как и с пенетрационной разверткой. Окончательное отверстие будет на 2/10 длиннее, чем штифт, что предотвратит перенапряжение при фиксации.
 5 REF C 0215 / C 215T	Припасуйте каждый штифт в соответствующем канале, но без полного его введения. Убедитесь в том, что при введении штифтов, их головки не будут мешать друг другу. Если какой-либо из штифтов слишком высокий, повторите пункты 2 и 4.
 6 REF A 0022	Заполните каждый разработанный канал оксифосфатом цинка, используя каналонаполнитель Lentulo.
 7 REF C 0201	Введите каждый штифт с помощью пинцета или ключа. Не закручивайте сильно! Кроме того, не просто снимите ключ со штифта, а наклоняйте его в стороны, не ослабляя аксиального давления на него. Подождите, пока цемент затвердеет, и удалите излишки.

10. Методы и условия стерилизации

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первого, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки.

является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Пошаговая инструкция для стерилизации имплантируемых изделий (штифтов) и принадлежностей:

Процедура	Условия	Предупреждения
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.

Промывка	Обильная промывка (не менее 1 мин).	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	- Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. - Соберите изделия (если применимо).	- Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. - Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента или штифтов.
Упаковка	Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	- Избегайте контакта между инструментами или штифтами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. - Проверьте срок годности пакета для стерилизации. - Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	- Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. - Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. - Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. - Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте

		в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.
Хранения	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

11.Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

12.Условия хранения и срок годности

Срок хранения не ограничен. Специальные условия хранения не предусмотрены. После стерилизации изделия следует хранить запечатанными в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте.

13.Требования по защите окружающей среды при работе с изделием

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

14.Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +35. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

15. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

16. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

17. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Печать:

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Чемин ду Вергер 3

CH-1338 Балэг

Швейцария

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Подпись

Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Переводчик _____ Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Лица ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4845

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью

ВРИО нотариуса



Directions for Use

For dental use only

Radix-Anker-Standard and Radix-Anker-Long Titanium Posts in individual packs

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

1. Description
2. Photos
3. Composition
4. Indication for use
5. Contraindications
6. Warnings
7. Precautions
8. Adverse reactions
9. Step-by-step instructions
10. Removing and replacement
11. Disinfection, cleaning and sterilization
12. Transportation
13. Storage and shelf life
14. Environmental requirements
15. Conditions of use
16. Disposal
17. Manufacturer's warranties
18. Authorized Representative

1. Description

Radix-Anker-Standard and Radix-Anker-Long posts are non-sterile titanium endodontic posts for single use. The Radix-Anker-Long posts have a longer head as compared to the Radix-Anker-Standard.

Radix-Anker-Standard post sizes:

Post No.	1	2	3	3B
Size				
Head length, mm	2.75	3.85	4.95	4.95
Head diameter, mm	2.5	3.0	4.0	3.5
Body length, mm	6	7	9	9
Initial diameter, mm	1.15	1.35	1.6	1.6

Radix-Anker-Long post sizes:

Post No.	1	2	3
Size			
Head length, mm	4.5	6	7.5
Head diameter, mm	2.0	2.5	3.0
Body length	6	7	9
Initial diameter, mm	1.15	1.35	1.6

Pack size

- 1. Radix-Anker-Standard titanium posts in individual packs x 12 pcs.; sizes 1, 2, 3, 3B.2.
- 2. Radix-Anker-Long titanium posts in individual packs x 12 pcs.; sizes 1, 2, 3.

Accessories:

- 1. Radix-Anker-Standard Tray for sterilization.
- 2. Radix-Anker-Long Tray for sterilization.

2. Photos

	Radix-Anker-Standard titanium posts
---	-------------------------------------

	Radix-Anker-Long titanium posts
	Radix-Anker-Standard Tray for sterilization
	Radix-Anker-Long Tray for sterilization

3. Composition

Posts: titanium DIN 3.7165.
 Trays: Polyphenylene Sulfide (PPS, Ryton R4), polystyrenecover is made of Polyetherimide (PEI, Ultem 1010).

4. Indication for use

The Radix-Anker posts are used to support the coronal restoration in case of insufficient residual tooth structure (< 4 mm). This product should be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

5. Contraindications

Insufficient residual dentin (at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation).

6. Warnings

To obtain improved distribution of forces on the dental reconstruction, natural dentine must be present over 2 or 3 mm all around the pivot.

7. Precautions

The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after cleaning. Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

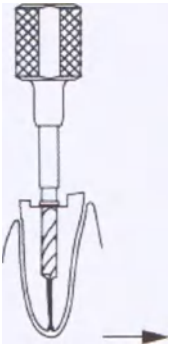
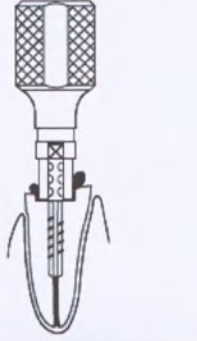
8. Adverse reactions

In the present technical state, no adverse reactions have been reported so far.

9. Step-by-step instructions

The following rules must be respected in preparing the anchorage cavity and in seating and inserting the Radix-Anker

1 	The crown part of the canal will remain open or will be opened by manual instruments down to penetration depth of the post.
2 	The canal cavity is initially drilled with the non-cutting tip penetration drill C0220.
3 	The seating for the Radix-Anker head is drilled with the root facer C0217. (The stability of Radix-Anker is thus ensured)

4 	Precision drilling is performed manually with the spiral bur C0216 and the mandrel C0219.
5 	Using the gauge C0191 the preparation for the Radix-Anker can be checked as well as its position. The cutting of threads in the root cavity will be realized by screwing the post in place alternately by a half-turn clockwise and a quarter-turn anti-clockwise.
6 	Unscrew the post to insert the sealing cement in the root canal and on the post itself.
7 	When the anchor post is reinserted, it must first be turned to the left until it engages with the pre-cut thread, and only then screwed to the right.
8 	Clean the head and root section, then apply a dentine adhesive. The composite material, resin or amalgam is applied for crown restorations, temporary crowns and fillings.

10. Removing and replacement

Radix Anker titanium posts could be removed or replaced if necessary. The procedure for removing a metal post and its replacement is a standard procedure that is a part of the common dentist training. The removing could be carried out using ultrasonic tips, for example Start-X # 4 (Maillefer, Switzerland). Using of operating microscope is strongly recommended for such procedure.

General steps of the removal:

- Dentist removes crowns, inlays, old fillings and other artificial constructs.
- Dentist disrupts the cement that holds the post in the tooth using an appropriate ultrasonic tip.
- Dentist pull the post with forceps.

11. Disinfection, cleaning and sterilization

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

General recommendations:

- Use only disinfecting solutions which are approved for their efficacy and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, indicates that the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level.
- Use quality water in accordance with local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Step-by-step procedure for sterilization of implantable devices (posts) and accessories:

Operation	Operating mode	Warning
Automated cleaning with washer-disinfector	• Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. • Put them in the washer-disinfector (at least 5 min at 90 °C).	• Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). • Avoid any contact between instruments or posts when placing kits, supports or container in the washer-disinfector. • Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations).

		• Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
OR		
Manual cleaning or assisted by an ultrasonic device	• Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. • Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	• No visible impurities should be observed on the instruments. • Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). • Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). • The disinfecting solution should be free of the following corrosion inhibitors: aldehydes and di- or triethanolamines.
Rinsing	• Abundant rinsing (at least 1 min).	• Use quality water in accordance with local regulations. • If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. • Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
Inspection	• Inspect devices and sort out those with defects. • Assemble the devices (if applicable).	• Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. • Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of color coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts.
Packaging	• Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in sterilization pouches.	• Avoid any contact between instruments or posts. Place the devices in kits, supports or containers. • Check the validity period of the sterilization pouch. • Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
Sterilization	• Steam sterilization at 134 °C during 18 min.	• The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labeling. • Use only autoclaves according to the requirements of EN 13060, EN 285.

		• Use a validated sterilization procedure according ISO 17665. • Follow the maintenance procedure for the autoclave device given by the manufacturer. • Use only this recommended sterilization procedure. • Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). • Ensure traceability of procedure records.
Storage	• After sterilization, keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. • Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).

12.Transportation

No special transportation conditions are required. The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode.

13.Storage and shelf life

The shelf life is unlimited. No special storage conditions are required. After sterilization, keep devices in sterilization pouches in a dry and clean environment.

14.Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

15.Conditions of use

Use at: +10 - +35. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

16.Disposal

Dispose in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

17.Manufacturer’s warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of instruments unrelated to the system and instruments which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

18. Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Grégory THOMAS".

Grégory THOMAS

RA Associate



ООО Майллефер Инструментс Холдинг (Maillefer Instruments Holding) и его филиалы (торговля S a r.l.), производство S a r.l., консультирование S a r.l.)

Чемин ду Вергер 3, СН-1338 Балэг
Швейцария

Тел. +41 (0)21 843 92 92

Факс +41 (0)21843 92 93

info@dentsplymaillefer.com

www.dentsplymaillefer.com

Инструкция

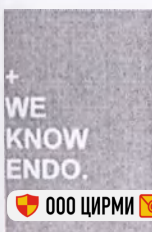
Для применения только в стоматологии

Штифты Radix-Anker-Standard и Radix-Anker-Long титановые в отдельных упаковках

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland / Майллефер Инструменте Холдинг Сарл, Швейцария, Тел.: +41(0)21
843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

1. Описание
2. Фотографии
3. Состав
4. Показания
5. Противопоказания
6. Предупреждения
7. Меры предосторожности
8. Побочные эффекты
9. Пошаговая инструкция
10. Удаление и замена
11. Методы и условия стерилизации
12. Условия транспортировки
13. Условия хранения, срок годности
14. Требования к охране окружающей среды
15. Условия эксплуатации
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Уполномоченный представитель



2014

1. Описание

Штифты Radix-Anker-Standard и Radix-Anker-Long – это эндодонтические штифты, выполненные из титана, одноразовые, нестерильные. Штифты Radix-Anker-Long имеют более длинную головку по сравнению с Radix-Anker-Standard.

Размеры штифтов Radix-Anker-Standard:

Штифт	1	2	3	3В
Размеры				
Длина головки, мм	2,75	3,85	4,95	4,95
Диаметр головки, мм	2,5	3,0	4,0	3,5
Длина основной части, мм	6	7	9	9
Начальный диаметр, мм	1,15	1,35	1,6	1,6

Размеры штифтов Radix-Anker-Long:

Штифт	1	2	3
Размеры			
Длина головки, мм	4,5	6	7,5
Диаметр головки, мм	2,0	2,5	3,0
Длина основной части	6	7	9
Начальный диаметр, мм	1,15	1,35	1,6

Формы поставки

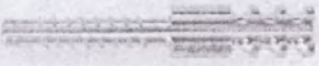
- 1. Штифты Radix-Anker-Standard титановые в отдельных упаковках по 12 шт.; размеры 1, 2, 3, 3В.2.
- 2. Штифты Radix-Anker-Long титановые в отдельных упаковках по 12 шт.; размеры 1, 2, 3.

Принадлежности:

- 1. Лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Standard Tray.

2. Фотографии

	Штифты Radix-Anker-Standard титановые
--	---------------------------------------

	Штифты Radix-Anker-Long титановые
	Лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Standard Tray
	Лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Long Tray

3. Состав

Штифты - титан DIN 3.7165.
 Лотки - полифениленсульфид (PPS, Ryton R4), крышка изготовлена из полиэфиримида (PEI, Ultem 1010).

4. Показания

Штифты Radix-Anker используются для армирования реставрации коронковой части зуба, в случае недостатка остаточных зубных тканей (менее 4 мм). Данный продукт следует использовать только в условиях клиники или стоматологического кабинета, квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. Противопоказания

Недостаток остаточного дентина: необходимо не менее 2 мм зубных тканей вокруг штифта.

6. Предупреждения

Для улучшения распределения нагрузки на реставрацию, должно присутствовать 2-3 мм естественного дентина вокруг штифта.

7. Меры предосторожности

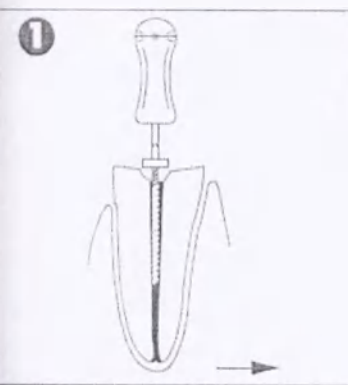
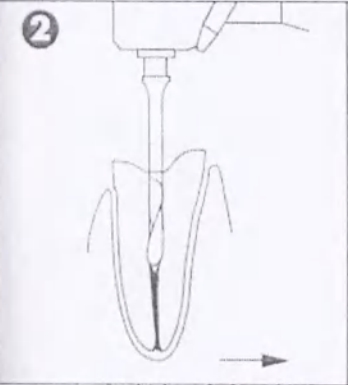
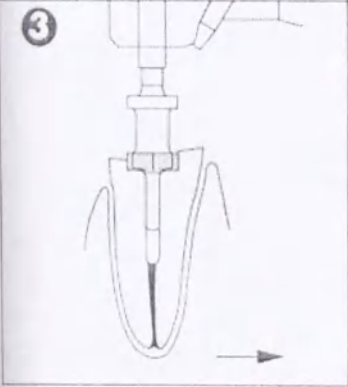
Перед внесением в канал, штифт следует обработать спиртом. После очистки штифтов, не касайтесь их руками. Dentsply Maillefer рекомендует использовать кофердам.

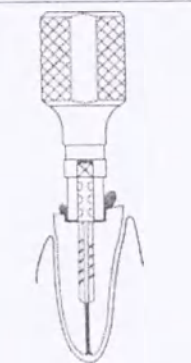
8. Побочные эффекты

При существующем техническом состоянии побочные реакции не отмечались.

9. Пошаговая инструкция

Следует придерживаться данной инструкции при подготовке полости, припасовке и введении штифта Radix-Anker.

	1 Коронковая треть канала должна быть открыта, или распломбирована с помощью ручных инструментов на глубину введения штифта.
	2 Сперва коронковую треть канала следует разработать пенетрационной разверткой C0220 (с неактивным кончиком).
	3 Ложе под головку штифта Radix-Anker разрабатывается с помощью фейсера C0217. (Таким образом, обеспечивается стабильность штифта Radix-Anker)

4 	Прецизионная разработка канала проводится вручную спиральным бором C0216 и мандрелью C0219
5 	Положение и разработка канала под штифт Radix-Anker могут быть проверены с помощью калибратора C0191. Нарезание резьбы в полости канала производится поочередным вкручиванием штифта в канал сперва на пол-оборота по часовой стрелке, затем четверть оборота – против.
6 	Выкрутите штифт для внесения фиксирующего цемента в канал и собственно на сам штифт.
7 	При повторном введении анкерного штифта, сперва его следует повернуть влево, что бы он совпал с предварительно нанесенной резьбой, и только потом закручивать вправо.

8

Очистите головку штифта, устье корня, и нанесите дентинный адгезив. В качестве материалов для реставраций, временных коронок и пломб подходят композитные материалы и амальгамы.

10. Удаление и замена

Штифты Radix Anker титановые могут быть удалены или заменены при необходимости.

Процедура удаления металлического штифта является стандартной стоматологической процедурой и частью общей подготовки стоматолога. Удаление штифта может быть проведено с использованием ультразвуковой насадки, например насадки Start-X № 4 (Maillefer, Швейцария). Настоятельно рекомендуется использование операционного микроскопа.

Основные этапы удаления штифта:

- Снимают коронки, вкладки, удаляют старые пломбы и другие искусственные конструкции.
- С помощью подходящей ультразвуковой насадки разрушают цемент, который удерживает штифт в зубе.
- Извлекают штифт с помощью щипцов.

11. Методы и условия стерилизации

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первого, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).

- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Пошаговая инструкция для стерилизации имплантируемых изделий (штифтов) и принадлежностей:

Процедура	Условия	Предупреждения
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
или		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Дезинфицирующий раствор не

Промывка	Обильная промывка (не менее 1 мин).	должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов. - Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	- Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. - Соберите изделия (если применимо).	- Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. - Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента или штифтов.
Упаковка	Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	- Избегайте контакта между инструментами или штифтами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. - Проверьте срок годности пакета для стерилизации. - Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	- Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. - Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов ГН 13060 и EN 285. - Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665.

		• Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.
Хранения	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

12.Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

13.Условия хранения, срок годности

Срок хранения не ограничен. Специальные условия хранения не предусмотрены. После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте.

14.Требования к охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

15.Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +35. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

16. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

17. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

18. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Печать:
ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)
Чемин ду Вергер 3
СН-1338 Балэг
Швейцария

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Подпись
Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Переводчик

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Лично ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54856

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Directions for Use

For dental use only

EasyPost Dental Glass Fiber Endodontic Posts in individual packs

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

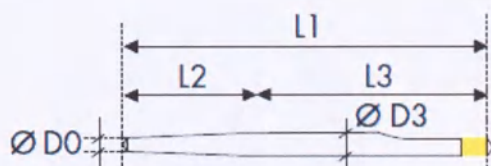
1. Description
2. Photos
3. Composition
4. Indication for use
5. Contraindications
6. Precautions
7. Adverse reactions
8. Step-by-step instructions
9. Removal and replacement
10. Disinfection, cleaning and sterilization
11. Transportation
12. Storage and shelf life
13. Environmental requirements
14. Conditions of use
15. Disposal
16. Manufacturer's warranties
17. Authorized Representative

1. Description

EasyPost are non-sterile dental glass fiber endodontic posts for single use.

EasyPost sizes:

Post No. Size	1	2	3	4	5	6
OD0, mm	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
OD3, mm	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
L1, mm	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
L2, mm	6.00	7.25	7.2	9.00	8.00	10.00
L3, mm	13.77	12.52	12.51	10.71	11.63	9.63



Taper: 2.65°.

Pack size:

EasyPost glass fiber posts in individual packs x 10 pcs.; sizes 1, 2, 3, 4, 5, 6.

2. Photos

	EasyPost glass fiber post, size 1
	EasyPost glass fiber post, size 2
	EasyPost glass fiber post, size 3
	EasyPost glass fiber post, size 4
	EasyPost glass fiber post, size 5
	EasyPost glass fiber post, size 6

3. Composition

Material	Weight content (%)
Unidirectional glass fiber	81.3 ± 1
Bisphenol A epoxy resin	18.2 ± 1
Peroxide catalyst: 2,5-dimethyl-2,5-di (2-ethylhexanoylperoxy) hexane	0.5 ± 0.2
White polyurethane	0.7 ± 0.2

4. Indication for use

The EasyPost is used to support the coronal restoration in case of insufficient residual tooth structure (< 4 mm). This product should be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

5. Contraindications

Insufficient residual dentin (at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation).

6. Precautions

- The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.
- Avoid reprocessing the post more than once because numerous reprocessing cycles might reduce the useful life of the device and damage the marking.
- Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
- Shortening the post should be done outside of the mouth.
- Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

7. Adverse reactions

No adverse reactions have been reported.

8. Step-by-step instructions

- 1) Root canal preparation. In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the EasyPost is used to support the coronal restoration.
- 2) Predrilling with a Largo Peeso Reamer, Ref. A 0009 no. 1 or no. 2, depending on the diameter (rotation speed 800-1200 rpm).
- 3) Precision drilling with the calibrating drill, Ref. C0601 no. 1, no. 2, no. 3, or no. 4, depending on the case (1000-2000 rpm).
- 4) Rinse and dry the canal.
- 5) Check positioning in mouth. Please keep a dentine collar of at least 2 mm around the preparation.
- 6) Draw the post outside the oral cavity using a diamond-tipped disc.
- 7) Clean and condition the dentine walls with EDTA during 1 minute.
- 8) Rinse with sodium hypochlorite then dry with air and large diameter paper points.
- 9) Clean the post with alcohol.
- 10) Apply adhesive to the post (silane does not need to be applied to the post): it is recommended to use a compomer or composite luting cement such as Dyract Cem in conjunction with Prime&Bond + Self Cure. The post as well as the space and access cavity must be treated with Prime&Bond + Self Cure. Please follow the manufacturer's instructions. The compomer or composite luting cement can be applied in the canal using a rotary paste filler (Lentulo).
- 11) Insert the post in the canal: please apply some pressure to ensure maximum adhesion.
- 12) Remove any excess.
- 13) Crown section: reconstruct a prosthetic false stump. We recommend using a composite core build-up material (e.g. Dentsply Core X).

9. Removal and replacement

Easypost glass fiber posts could be removed or replaced if necessary.

The procedure for removing fiber glass post and its replacement is a standard procedure that is a part of the common dentist training. The removing could be carried out using ultrasonic tips, for example Start-X # 3 or # 4 (Maillefer, Switzerland). Using of operating microscope is strongly recommended for such procedure.

General steps of the removal:

- Dentist removes crowns, inlays, old fillings and other artificial constructs.
- Dentist disrupts the cement that holds the post in the tooth using an appropriate ultrasonic tip.
- Dentist pull the post with forceps.

10. Disinfection, cleaning and sterilization

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, all products and accessories must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

General recommendations:

- Use only disinfecting solutions which are approved for their efficacy and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, indicates that the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level.
- Use quality water in accordance with local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Step-by-step procedure for sterilization of implantable devices (posts) and accessories:

Operation	Operating mode	Warning
Automated cleaning with washer-disinfector	• Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. • Put them in the washer-disinfector (at least 5 min at 90 °C).	• Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). • Avoid any contact between instruments or posts when placing kits, supports or container in the washer-disinfector. • Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). • Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.

OR		
Manual cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted). - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be free of the following corrosion inhibitors: aldehydes and di- or triethanolamines.
Rinsing	Abundant rinsing (at least 1 min).	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (if applicable).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of color coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts.
Packaging	Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in sterilization pouches.	- Avoid any contact between instruments or posts. Place the devices in kits, supports or containers. - Check the validity period of the sterilization pouch. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
Sterilization	Steam sterilization at 134 °C during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labeling. - Use only autoclaves according to the requirements of EN 13060, EN 285.

		• Use a validated sterilization procedure according ISO 17665. • Follow the maintenance procedure for the autoclave device given by the manufacturer. • Use only this recommended sterilization procedure. • Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). • Ensure traceability of procedure records.
Storage	• After sterilization, keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. • Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).

11. Transportation

No special transportation conditions are required. The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode.

12. Storage and shelf life

The shelf life is unlimited.

No special storage conditions are required.

Keep away from direct sunlight.

After sterilization, keep devices in sterilization pouches in a dry and clean environment.

13. Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

14. Conditions of use

Use at: +10 - +35. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

15. Disposal

Dispose in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

16. Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of instruments unrelated to the system and instruments which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

17. Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl

Grégory THOMAS
RA Associate



ООО Майллефер Инструментс Холдинг (Maillefer Instruments Holding) и его филиалы (торговля S a r.l., производство S a r.l., консультирование S a r.l.)

Чемин ду Вергер 3, CH-1338 Балэг
Швейцария

Тел. +41 (0)21 843 92 92
Факс +41 (0)21843 92 93

info@dentsplymailliefer.com
www.dentsplymailliefer.com

Инструкция

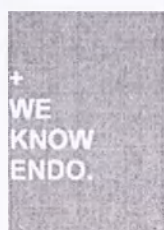
Для применения только в стоматологии

Штифты стоматологические эндодонтические Easy Post стекловолоконные в отдельных упаковках

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland / Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-
97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

1. Описание
2. Фотографии
3. Состав
4. Показания
5. Противопоказания
6. Меры предосторожности
7. Побочные эффекты
8. Пошаговая инструкция
9. Удаление и замена
10. Методы и условия стерилизации
11. Условия транспортировки
12. Условия хранения, срок годности
13. Требования к охране окружающей среды
14. Условия эксплуатации
15. Утилизация
16. Гарантии производителя
17. Уполномоченный представитель



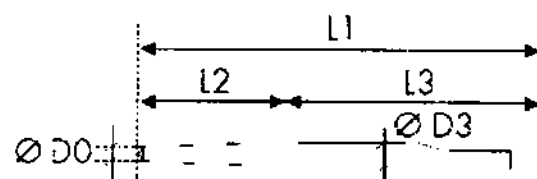
2014

1. Описание

Штифты Easy Post – это эндодонтические стекловолоконные одnorазовые нестерильные штифты.

Размеры штифтов Easy Post:

Штифт №	1	2	3	4	5	6
Размеры						
OD0, мм	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
OD3, мм	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
L1, мм	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
L2, мм	6.00	7.25	7.2	9.00	8.00	10.00
L3, мм	13.77	12.52	12.51	10.71	11.63	9.63



Конусность: 2.65°.

Формы выпуска:

Штифты Easy Post стекловолоконные в отдельных упаковках по 10 шт.: размеры 1,2,3,4, 5,6.

2. Фотографии

■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 1
■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 2
■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 3
■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 4
■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 5
■	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 6

3. Состав

Материал	Содержание по весу (%)
Однонаправленное стекловолокно	81.3 ± 1
Бисфенол А эпоксиновая смола	18.2 ± 1
Катализатор-пероксид: 2,5-диметил-2,5-ди (2-этилгексанон) пероксид	0.5 ± 0.2
Полнуретан белый	0.7 ± 0.2

4. Показания

Штифты Easy Post используются для армирования реставрации коронковой части зуба, в случае недостатка остаточных зубных тканей (менее 4 мм). Данный продукт следует использовать только в условиях клиники или стоматологического кабинета, квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. Противопоказания

Недостаток остаточного дентина (необходимо не менее 2 мм зубных тканей вокруг штифта).

6. Меры предосторожности

- Перед внесением в канал, штифт следует обработать спиртом.
- Не обрабатывайте штифт более одного раза, так как проведение многократной обработки может снизить срок его службы и повредить маркировку.
- После очистки штифтов не касайтесь их руками.
- Обрезание штифта следует проводить вне ротовой полости.
- Производитель Dentsply Maillefer рекомендует использовать коффердам.

7. Побочные эффекты

Не выявлено.

8. Пошаговая инструкция

- 1) Разработка корневого канала. В случае недостатка остаточных зубных тканей (менее 4 мм), не используется Easy Post для армирования реставрации коронковой части зуба.
- 2) Первичная разработка инструментом Largo Peeso Reamer, A0009 №1 или №2, в зависимости от диаметра (скорость вращения 800-1200 об/мин).
- 3) Прецизионная разработка канала калибровочной разверткой C0601 №1, №2, №3 или №4, в зависимости от ситуации (1000-2000 об/мин).
- 4) Промыть и высушить канал.
- 5) Принадауйте штифт во рту. Пожалуйста, сохраните минимум 2 мм дентина вокруг канала.
- 6) Обрежьте штифт вне ротовой полости с помощью алмазного диска
- 7) Очистите и обработайте дентин стенок канала с помощью EDTA в течение 1 минуты.
- 8) Промойте гипохлоритом натрия, высушите воздухом и бумажными линами большого размера.
- 9) Обработайте штифт спиртом.
- 10) Нанесите адгезив на штифт (если не нужно наносить на штифт): рекомендуется использовать компомерный или композитный цемент для фиксации, такой-такой как Dugast, совместно с Prime & Bond • Self Cure. Штифт, канал и устье должны быть обработаны Prime & Bond • Self Cure. Следуйте инструкциям производителя. Компомерный или композитный цемент для фиксации можно ввести в канал с помощью каналоуполнителя (Lentulo).
- 11) Введите штифт в канал: пожалуйста, приложите немного усилий для того, чтобы убедиться в полном введении штифта.
- 12) Удалите излишки материала.
- 13) Коронковая часть: восстановите отсутствующую кулю. Мы рекомендуем использовать композитный материал для восстановления кулю зуба (например Dentsply Core X).

9. Удаление и замена

Штифты Easy post стекловолоконные могут быть удалены или заменены при необходимости.

Процедура удаления стекловолоконного птифта является стандартной стоматологической процедурой и частью общей подготовки стоматолога. Удаление птифта может быть проведено с использованием ультразвуковой насадки, например насадки Start-X №3 или № 4 (Maillefer, Швейцария). Настоятельно рекомендуется использование операционного микроскопа.

Основные шаги удаления птифта:

- Снимают коронки, вкладки, удаляют старые пломбы и другие искусственные конструкции.
- С помощью подходящей ультразвуковой насадки разрушают цемент, который удерживает птифт в зубе.
- Извлекают птифт с помощью щипцов.

10. Методы и условия стерилизации

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности изделия и принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первого, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Пошаговая инструкция для стерилизации имплантируемых изделий (птифтов) и принадлежностей:

Процедура	Условия	Предупреждения
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или птифтами.	• Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или

	Поставьте их в моющее-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или пилфтами. - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Используйте только одобренное моющее-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЗН		
Ручная или ультразвуковая очистка	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или пилфтами. - Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или тристамоаминов.
Промывка	Обильная промывка (не менее 1 мин).	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	Проверьте изделия и удалите изделия с	Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и

	дефектами. Соберите изделия (если применимо).	дезинфекции. Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента или штифтов.
Упаковка	Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	- Избегайте контакта между инструментами или штифтами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. - Проверьте срок годности пакета для стерилизации. - Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	- Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. - Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. - Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. - Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. - При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). - Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при

		процедуре.
Хранения	После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	- Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. - Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

11.Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

12.Условия хранения и срок годности

Срок хранения не ограничен.

Специальные условия хранения не предусмотрены.

Хранить вне доступа прямого солнечного света.

После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте.

13.Требования к охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

14.Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +35. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

15.Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

16.Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю

производителя.

17. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Печать:

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Чемин ду Вергер 3

CH-1338 Балэг

Швейцария

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(Maillefer Instruments Holding)

Подпись

Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Переводчик

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4857

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Протоколировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

APPENDIX TO DIRECTIONS FOR USE

Radix-Anker-Standard and Radix-Anker-Long Titanium Posts in individual packs

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

MAKE CHANGES TO THE FOLLOWING PARAGRAPHS OF THE DIRECTIONS FOR USE

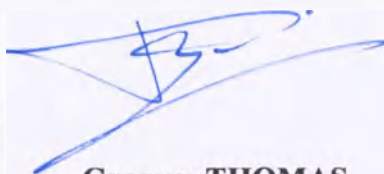
8. Adverse reactions/events

Breakage of Radix-Anker posts during treatment may result in injury to the patient requiring tooth extraction or surgery.

DATE: October 30, 2015



MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL



Gregory THOMAS

Quality & Regulatory Compliance Coordinator

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ

Штифты Radix-Anker-Standard и Radix-Anker-Long титановые в отдельных упаковках

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland / Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, Швейцария, Тел.: +41(0)21
843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В СЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ИНСТРУКЦИИ

8. Побочные реакции/нежелательные явления

Поломка штифтов Radix-Anker во время лечения может привести к травме пациента и необходимости удаления зуба или хирургического вмешательства.

ДАТА: 30-е октября 2015г.

Maillefer Instruments Holding Sarl

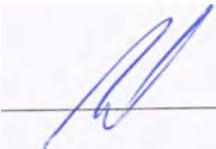
Грегори ТОМАС

Координатор по качеству и нормативным вопросам

Подпись

Печать Maillefer Instruments Holding Sarl

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Девятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-49074

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Принумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

Нотариус



APPENDIX TO DIRECTIONS FOR USE

Uniclip Plastic Dental Root-Canal Posts in individual packs

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

MAKE CHANGES TO THE FOLLOWING PARAGRAPHS OF THE DIRECTIONS FOR USE

1. Description

AMEND SECTION:

Pack size:

Uniclip plastic posts in individual packs x 100 pcs.; sizes 108, 208, 308, 110, 210, 310.

REMOVE FROM THIS SECTION ALL OTHER ITEMS AND LIST OF ACCESSORIES.

2. Photos



REMOVE FROM THIS PARAGRAPH ALL OTHER ITEMS.

3. Composition

Plastic – polystyrene PS (PG-33).

8. Step-by-step instructions

ADD INFORMATION:

Instruments for the posts placement are sold separately.

CHANGE THE TITLE OF PARAGRAPH 9 OF THE INSTRUCTIONS AND REPLACE ITS CONTENTS:

9. Disinfection.

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, products must be disinfected before usage to prevent any contamination.

Operation	Operating mode	Warning
DISINFECTION	Immersion in NaOCl solution (at least 2.5%) during 5 min at room temperature.	Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products which are not compatible with the Uniclip posts.

13. Conditions of use

The devices are regularly operated at temperature: 32 ° to 42 ° C. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

Ballaigues, June 2, 2015



Gregory THOMAS

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "G. Thomas", written over a horizontal line.

RA Associate

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ

Штифты стоматологические эндоканальные Uniclip пластиковые

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland / Майллефер Инструменте Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер), Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В СЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ИНСТРУКЦИИ

1. Описание

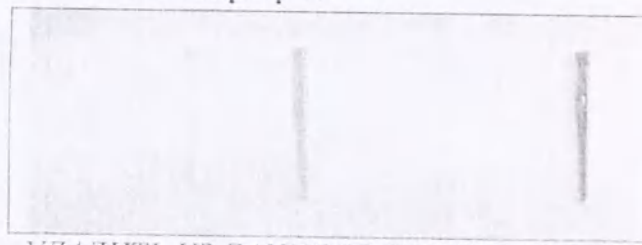
ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В РАЗДЕЛ:

Формы выпуска:

1. Штифты Uniclip пластиковые в отдельных упаковках по 100 шт.: размеры 108, 208, 308, 110, 210, 310.

УДАЛИТЬ ИЗ ДАННОГО РАЗДЕЛА ВСЕ ДРУГИЕ ПОЗИЦИИ И СПИСОК ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

2. Фотографии

	Штифты Uniclip пластиковые; размеры слева – направо: 108, 208, 308, 110, 210, 310
--	---

УДАЛИТЬ ИЗ ДАННОГО ПУНКТА ВСЕ ДРУГИЕ ПОЗИЦИИ.

3. Состав

Полиэстер PS (PG-33).

8. Пошаговая инструкция.

ДОПОЛНИТЬ ИНФОРМАЦИЕЙ:

Для установки штифтов используются инструменты, приобретаемые отдельно.

ИЗМЕНИТЬ НАЗВАНИЕ ПУНКТА 9 ИНСТРУКЦИИ И ЗАМЕНИТЬ ЕГО СОДЕРЖАНИЕ:

9. Дезинфекция

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности изделия должны быть продезинфицированы перед использованием для предотвращения заражения.

Процедура	Условия	Предупреждения
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	Иммерсия в растворе NaOCl (не менее 2,5%) в течение 5 мин при комнатной температуре.	Не используйте дезинфекционные растворы содержащие фенол или другие вещества, неподходящие для штифтов Uniclip.

13. Условия эксплуатации

Изделия неправильно эксплуатируются при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Валюа, 2 июня 2015 г.

Грегори ГОМАС (Gregory THOMAS)

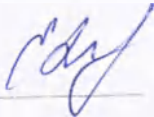
Подпись

Младший сотрудник рег. органа

Печать: Майнлефер Инструментс Холдингс Скарл

Шмидт-оф-Вержер 3 1328 621 1

Переводчик



Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Пятого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-20756

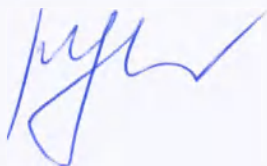
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Проинуровано, пронумеровано и пронумеровано печатью 4 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



APPENDIX TO DIRECTIONS FOR USE

Unimetric Titanium Posts in individual packs

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

MAKE CHANGES TO THE FOLLOWING PARAGRAPHS OF THE DIRECTIONS FOR USE

1. Description

AMEND SECTION:

Unimetric pack size:

1. Unimetric titanium posts in individual packs x 25 pcs.; diameter 0.8 mm or 1.0 mm; sizes 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L, 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L.

REMOVE ALL OTHER ITEMS FROM THIS SECTION.

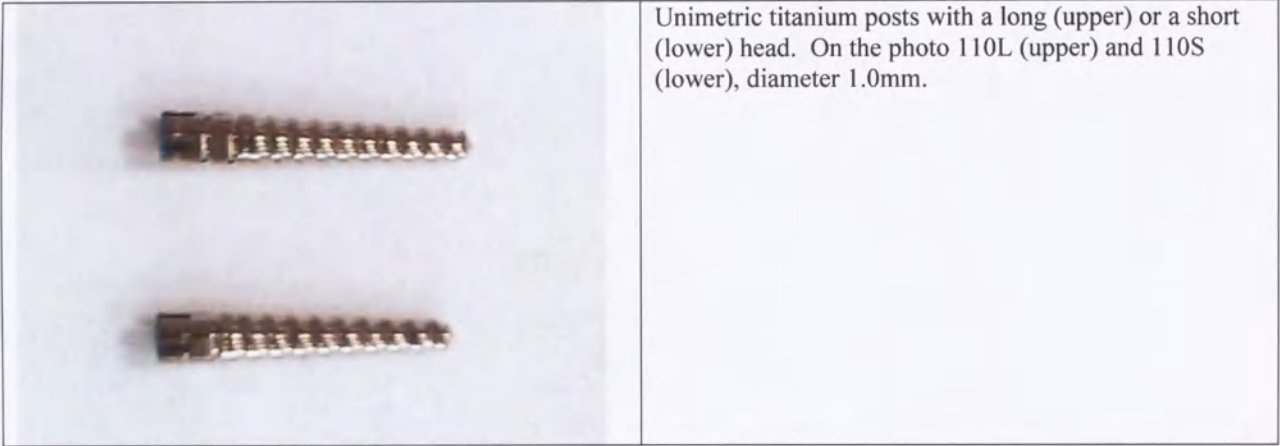
AMEND SECTION:

Accessories:

1. Unimetric 0.8 mm Tray for sterilization.
2. Unimetric 1.0 mm Tray for sterilization.

REMOVE ALL OTHER ITEMS FROM THIS SECTION.

2. Photos



	Unimetric 0.8 mm Tray for sterilization
	Unimetric 1.0 mm Tray for sterilization

REMOVE ALL OTHER ITEMS FROM THIS PARAGRAPH.

9. Step-by-step instructions

ADD INFORMATION:

Instruments for the posts placement are sold separately.

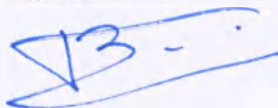
14. Conditions of use

The devices are regularly operated at temperature: 32 ° to 42 ° C. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

Ballaigues, June 2, 2015



Gregory THOMAS



RA Associate

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ

Шпиглы Unimetric титановые в отдельных упаковках

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland / Майльефер Инструментс Холдинг Сарл, Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-
97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ИНСТРУКЦИИ:

1. Описание

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В П.1.3.1.1.

Форма выпуска шпиглов Unimetric

1. Шпиглы Unimetric титановые в отдельных упаковках по 15 шт., диаметр 0,8 мм или 1,0 мм, размеры: 008S, 108S, 108L, 208S, 108L, 308S, 108L, 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L.

УДАЛИТЬ ИЗ ДАННОГО РАЗДЕЛА ВСЕ ПУНКТЫ ПОЗИЦИИ

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В П.1.3.1.2.

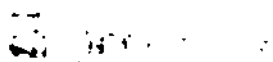
Принадлежности:

1. Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0,8 mm Tray.
2. Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1,0 mm Tray.

УДАЛИТЬ ИЗ ДАННОГО РАЗДЕЛА ВСЕ ПУНКТЫ ПОЗИЦИИ

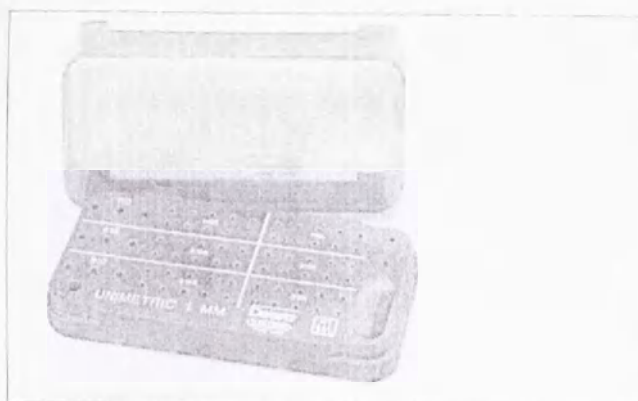
2. Фотографии

Шпиглы Unimetric титановые с длинной поверхью для короткой выдержки. На примере 110L (диаметр 1,0 мм) выдерживать диаметр 1,0 мм



Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0,8 mm Tray





Лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1.0 mm Tray

УДАЛИТЬ ИЗ ДАННОГО ПУНКТА ВСЕ ДРУГИЕ ПОЗИЦИИ.

9. Пошаговая инструкция.

ДОПОЛНИТЬ ИНФОРМАЦИЕЙ:

Для установки штифтов используются инструменты, приобретаемые отдельно.

14. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Балзг, 2 июня 2015 г.

Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)

/Подпись/

Младший сотрудник рег. органа

/Печать: Майклефер Инструментс Холдинг Сарл

Шмин дю Вержер 3 1338 Балзг

Переводчик

Алины Егоровой

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Пятого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-25466

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Противуправлено, противуправлено и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Алины Егоровой

APPENDIX TO DIRECTIONS FOR USE**EasyPost Dental Glass Fiber Endodontic Posts in individual packs****Manufactured by:****Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293****MAKE CHANGES TO THE FOLLOWING PARAGRAPHS OF THE DIRECTIONS
FOR USE****8. Step-by-step instructions****ADD INFORMATION:**

Instruments for the posts placement are sold separately.

14. Conditions of use

The devices are regularly operated at temperature: 32 ° to 42 ° C. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

Ballaigues, June 2, 2015

Gregory THOMAS

RA Associate



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ

Штифты стоматологические эндодонтические Easy Post стекловолоконные в отдельных упаковках

Производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland / Майллефер Инструменте Холдинг Сарл, Швейцария, Тел.: +41(0)21 843-
97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293

ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В СЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ИНСТРУКЦИИ

8. Пошаговая инструкция

ДОПОЛНИТЬ ИНФОРМАЦИЕЙ:

Для установки штифтов используются инструменты, приобретаемые отдельно.

14. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Балэг, 2 июня 2015 г.

Грегори ТОМАС (Gregory THOMAS)

/Подпись/

Младший сотрудник рег. органа

/Печать: Майллефер Инструменте Холдинг Сарл

Шмин дю Вержер 3 1338 Балэг/

Переводчик

Алины

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Пятого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-20755

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Проинуровано, проинуровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Алины