



+49 (0)8152 700-0
+49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

To Whom It May Concern

**Registration documents for RelyX Fiber Post
- Information for Use (IFU) -**

We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

Seefeld, April 10, 2017

Yours Sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

Elfriede Zedler
Regulatory Affairs

Product Description

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

Combination post/drill				
Post size/Color code	0/White	1/Yellow	2/Red	3/Blue
Removal of the root filling	Universal drill	Universal drill	Universal drill	Universal drill
Preparation of the root canal	Drill White	Drill Yellow	Drill Red	Drill Blue
Technical data for the posts				
Diameter of apical post end (mm)	0.60	0.70	0.80	0.90
Diameter of coronal post end without retention (mm)	1.10	1.30	1.60	1.90
Taper	2.86° (5%)	3.44° (6%)	4.58° (8%)	5.72° (10%)
Length	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Not all sizes are available in all countries.

Use a dual-cure composite cement, e.g., RelyX U200, for the cementation of the posts.

The indicated 3M ESPE composite, e.g., Filtek Bulk Fill Posterior composite, is used as core build-up material. For processing details, please see the corresponding Instructions for Use of the cement and the core build-up material.

☞ These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use.

Indications

- In case of insufficient residual tooth structure (<4 mm) the post is needed to support and secure the coronal restoration.

RelyX Fiber Post posts are not suitable for patients with bruxism or in maxillary anteriors with excessive vertical overlap or if the circular coronal tooth structure is less than 1.5 mm.

Precautionary Measures

3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Precautions During Processing

- Selection of the correct drill and post size as well as their proper use are the responsibility of the user. The universal drill may be used solely to remove a root filling, and the color-coded drills may be used solely to prepare root canals. Do not continue to use drills which are dull or damaged. Replace the drills after 15 applications.
- If there has been a greater degree of destruction of the tooth, a dentin border 2 mm in width must be prepared apically of the core build-up which is covered by the definitive crown.
- Do not use any adhesives or composite cements which are light-cured only to cement the posts.

Preparatory Measures

- Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha).
- Select the post size and the matching drill as indicated by the X-rays and according to the diameter of the prepared root canal.
 - To guarantee a precise fit, always use the drills and posts from a single system and do not combine them with products from other manufacturers (see color code).
- Determine the drilling depth with the help of the X-ray and according to the length of the prepared canal. 4 mm of the root filling must remain apically.
 - 2/3 of the post should be located in the root canal and 1/3 in the core build-up. This length ratio cannot always be achieved if the canal is crooked.
- Prepare the drills which will be used before every application (see "Cleaning and Disinfection").
- Have a self-adhesive or adhesive resin cement, e.g., RelyX U200 with an attached Endo Tip elongation tip, at hand for cementation of the post.
 - When other composite cements are used for the adhesive cementation of RelyX Fiber Post additional preparatory steps or other procedures are required. Please follow the Instructions for Use from the manufacturer in every case.
- We recommend using a cofferdam.

Prepare the Root Canal and the Post for Cementing

- As is standard when preparing the root canal for the insertion of a glass fiber post, begin by removing the guttapercha filling with a Gates-Glidden, Peeso, or Largo burr.
- Use the universal burr to remove any residual root filling (1000-2000 rpm), leaving 4 mm of the root filling apically.
- Use the appropriate drill for the post to widen the root canal (1000-2000 rpm); see table under Product Description. Avoid any expansion beyond the apex or the perforation of the root.
- Check the fitting of the post in the prepared canal; it should fit the root canal exactly, there must not be any kind of binding, and it must be easily removable.
- Mark the final length of the post or the point where it is to be cut.
- Shorten the post extraorally to the required length using a diamond disk and suction system; wear a mask.
 - Do not use scissors, scalpels, or similar tools; they will crush the post, ruining its structure and stability.
 - Do not use any post fragments which have been cut off.
- Before inserting the post, clean it with alcohol and dry it with air free of water and oil.
- If you do not use RelyX U200 cement, pre-treat the post surface according to the Instructions for Use from the cement manufacturer.
- As the final step before cementing, clean or disinfect the root canal with a 2.5-5.25% sodium hypochlorite solution (NaOCl).
 - Do not use hydrogen peroxide (H₂O₂) and other disinfectants and EDTA solutions as the residues can impair the adhesion strength and curing reaction of RelyX U200.
- Rinse immediately with water and dry with paper tips.

Cement the Post and Build Up the Core

- Protect the working area from contamination with water, blood, saliva, and sulcal fluid before beginning the cementing and through the setting phase.
- Cement the post as described in the Instructions for Use of the cement, e.g., with RelyX U200 and attached Endo Tip elongation tip or with another dual-cure self-adhesive or adhesive composite cement.
- Pre-treat the remaining post surface and the tooth surface with the bonding which belongs to the core build-up material, e.g., Single Bond Universal Adhesive.
- Use the desired core build-up material (e.g., Filtek Bulk Fill Posterior composite) according to the Instructions for Use to prepare the core buildup in a direct procedure.

After the Treatment

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

Revision

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

Cleaning the Posts

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

Preparing the Drills

General

The RelyX Fiber Post drill is in non-sterile condition when delivered and must be cleaned, disinfected, and sterilized before first use as well as before every re-use. Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

If possible, use a mechanical process (cleaning and disinfecting device) for cleaning and disinfecting the drills because the effectiveness and reproducibility are significantly lower for manual processes. Pre-treatment is required regardless of which process is used.

Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Strong bases (maximum acceptable pH value 11; alkaline cleaners of about pH 10-11 are recommended)
- Organic solvents (e.g., alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)

- Aromatic/halogenized hydrocarbons
- Oils

Never use metal brushes or steel wool to clean the RelyX Fiber Post drills.

The drills must not be exposed to temperatures higher than 138 °C (280 °F).

The RelyX Fiber Post drill may be re-used up to 15 times, provided that it has been handled carefully and is undamaged and clean. Users go beyond this threshold or use damaged and/or contaminated RelyX Fiber Post drills solely on their own responsibility.

Pre-Treatment

Immediately after use (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the drills.

- Rinse the drills under running water (temperature <35 °C/95 °F) for at least 1 min.
- Use a clean, soft, lint-free cloth to manually remove all visible contamination.
- Rinse again for at least 1 min under running water.

Automatic Cleaning and Disinfection

- The chemicals being used must be compatible with the drills (see "Material Resistance").
- Cleaning agents and/or disinfectants must contain alkaline detergents (pH 10-11).

Follow manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, development times, and rinsing off the cleaning and disinfectant agents exactly.

- Immerse the RelyX Fiber Post drills in the cleaning and disinfecting device (basket for small parts). Make sure that there is no contact between the drills.
- Start the cleaning cycle.
- When the cycle has finished, remove the drills from the cleaning and disinfecting device.
- Check and package the drills as quickly as possible after removing them from the device (see "Packaging"; if needed, after further drying in a clean place).

Manual Cleaning and Disinfection

Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted manually. Information about validated procedures can be obtained from 3M Deutschland GmbH.

Sterilization

Steam sterilization is the only sterilization method which may be used for the RelyX Fiber Post drills. Flash sterilization is prohibited. Follow carefully these instructions for the sterilization:

- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; tolerances pursuant to DIN EN ISO 17665).
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 5 min or 18 min (prior deactivation) at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Check

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

Maintenance

Never use instrument oils or greases.

Packaging

Package the RelyX Fiber Post drills in disposable sterilization packaging (single or double packaging). The packaging must meet the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance).
- Suitable for use in steam sterilization (temperature stability of at least 142 °C (288 °F), adequate steam permeability).
- Adequate protection for the drills and/or sterilization packaging from physical damage.

Additional information about preparation in accordance with DIN EN ISO 17664 is available from 3M Deutschland GmbH.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of April 2017

RUS: Authorized representative of the manufacturer in RF:

ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

T. +74957847474

Назначение

Штифты стоматологические стекловолоконные RelyX Fiber Post являются рентгеноконтрастными, светопроводными, ретенционными стекловолоконными композитными внутриканальными штифтами. Указанные выше штифты поставляются в трех размерах: 1, 2 и 3. Для распломбировки корневого канала и подготовки пост-канала используются развертки.

Общее описание

Комбинация штифт стоматологический стекловолоконный /развертки			
Размер штифта стоматологического стекловолоконного / цветовой код	1/Желтый	2/Красный	3/Синий
Распломбировка корневого канала	Развертка универсального размера	Развертка универсального размера	Развертка универсального размера
Подготовка пост-канала	Развертка с желтой маркировкой	Развертка с красной маркировкой	Развертка с синей маркировкой
Технические характеристики штифта стоматологического стекловолоконного			
Диаметр апикальной части штифта стоматологического стекловолоконного (мм)	0.70	0.80	0.90
Диаметр коронковой части штифта стоматологического стекловолоконного без учета ретенционного кольца (мм)	1.30	1.60	1.90
Сужение	3.44° (6%)	4.58° (8%)	5.72° (10%)
Длина	20 мм	20 мм	20 мм

Используйте для фиксации штифта стоматологического стекловолоконного композитный цемент двойного отверждения, например, Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 (далее цемент RelyX U200) или цемент RelyX Unicem Aplicap.

В качестве материала для восстановления культи зуба используйте материал, рекомендованный для этих целей, например, Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior. Для получения информации по этапам использования материалов, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению цемента и материала для надстройки культи.

Эту инструкцию по применению изделия следует хранить на протяжении всего периода его использования.

Показания к применению

- В случае недостаточной сохранности тканей зуба (<4 мм) **штифт стоматологический** стекловолоконный необходим для обеспечения ретенции реставрационного материала.

Противопоказания

Не выявлены

Меры предосторожности

Меры предосторожности во время обработки

- За выбор правильной развертки и размера штифта стоматологического стекловолоконного, а также их использование по назначению, отвечает врач. Развертка универсального размера для прохождения канала может использоваться **исключительно** для удаления пломбировочного материала из канала, а развертка с **цветовым** кодом может использоваться только для подготовки корневого пост-канала. Не продолжайте пользоваться разверткой универсального размера для прохождения канала и развертками с цветовым кодом, которые износились или повреждены. Заменяйте развертку универсального размера для прохождения канала и развертку с цветовым кодом после 15-ти применений.
- При большей степени разрушения зуба необходимо восстановить культю зуба из композиционного материала (не менее 2 мм высотой над десной), которая будет покрыта постоянной коронкой.
- Не используйте для фиксации штифта стоматологического стекловолоконного **аггезивы** или композитные цементы, которые отверждаются только светом.
- Штифты** стоматологические стекловолоконные RelyX Fiber Post не подходят для **пациентов** с бруксизмом или для верхних резцов при глубоком резцовом перекрытии, **или**, если толщина стенки зуба по окружности менее 1,5 мм.

Инструкция по применению

Подготовительные меры

- Корневой канал должен быть пролечен эндодонтически обычным способом (запломбирован с использованием гуттаперчи).
- Выберите размер штифта стоматологического стекловолоконного и подходящую развертку с цветовым кодом в соответствии с рентгеновским снимком и диаметром подготовленного корневого канала.
 - Для того чтобы гарантировать точную посадку, необходимо всегда использовать развертку универсального размера, развертку с цветовым кодом и штифт стоматологический стекловолоконный одной системы и не комбинировать их с продуктами других производителей (см. цветовой код).
- Определите глубину препарирования с помощью рентгеновского снимка и в соответствии с длиной подготовленного канала. 4 мм пломбировочного материала должны оставаться в апикальной части корневого канала.
 - 2/3 штифта стоматологического стекловолоконного должно находиться в корневом канале, а 1/3 – в надстроенной культе. Это отношение длины не всегда может быть достигнуто, если канал изогнут.
- Перед любым использованием развертки универсального размера и развертки с цветовым кодом их необходимо подготовить (см. «Очистка и дезинфекция»).

- Для цементирования штифта стоматологического стекловолоконного возьмите самоадгезивный или адгезивный композиционный цемент. Например, цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе с автоматическим смешиванием со смесительной базой и наконечником для внутриканального введения.
 - Если для адгезивной фиксации штифтов стоматологических стекловолоконных RelyX Fiber Post используются другие композиционные цементы, то необходимы дополнительные подготовительные шаги или процедуры. Пожалуйста, в каждом случае следуйте инструкции производителя по применению.
- Рекомендуется использовать коффердам.

Подготовка корневого канала и штифта стоматологического стекловолоконного перед фиксацией

- Обычно подготовку корневого канала для установки штифта стоматологического стекловолоконного начинают с удаления гуттаперчи из корневого канала с помощью бора Gates-Glidden, Peeso или Largo.
- Используйте развертку универсального размера для прохождения канала для удаления остатков корневой пломбы (1000–2000 об./мин.), оставив 4 мм гуттаперчи в апикальной части корневого канала.
- Используйте соответствующую развертку с цветовым кодом для выбранного штифта стоматологического стекловолоконного, чтобы расширить корневой канал (1000–2000 об./мин.); см. таблицу после «Описание продукта». Избегайте избыточного удаления гуттаперчи и выведения корневой развертки за верхушку или перфорации корня.
- Припасуйте штифт стоматологический стекловолоконный в подготовленном канале; он должен быть точно подогнан к стенкам корневого канала. Не должно быть никаких препятствий при его введении и выведении из корневого канала зуба.
- Отметьте окончательную длину штифта стоматологического стекловолоконного и место, где его необходимо отрезать.
- Укоротите штифт стоматологический стекловолоконный вне полости рта до требуемой длины, используя алмазный диск и пылесос; для защиты лица наденьте маску.
 - Не используйте ножницы, скальпели или схожие инструменты; они повредят штифт стоматологический стекловолоконный, разрушив его структуру и устойчивость.
 - Не используйте отрезанные фрагменты штифтов стоматологических стекловолоконных.
- Прежде чем вставить штифт стоматологический стекловолоконный, обезжирьте его спиртом и высушите воздухом, не содержащим воды в масле.
- Если вы не используете цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 или RelyX Unicem Арбисар, то предварительно обработайте поверхность штифта стоматологического стекловолоконного в соответствии с инструкцией по применению производителя цемента.

- Последним шагом перед цементированием является очистка и дезинфекция корневого канала 2,5–5,25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).
- Не используйте перекись водорода (H₂O₂) и другие дезинфектанты и растворы этилендиаминтетраацетата, так как осадки могут оказать отрицательное влияние на адгезивную прочность и реакцию отверждения цемента самоадгезивного универсального композитного для фиксации RelyX U200 или цемент RelyX Unicem Aplicap.
- Обязательно промойте корневой канал зуба водой и высушите бумажными штифтами.

Фиксация штифта стоматологического стекловолоконного и формирование культи

- Защитите рабочее поле от попадания воды, крови и слюны, прежде чем начать фиксацию штифта стоматологического стекловолоконного.
- Штифт стоматологический стекловолоконный фиксируется согласно инструкции по применению композитного цемента, например, с помощью цемента самоадгезивного универсального композитного для фиксации RelyX U200 и наконечника для внутриканального введения или с помощью другого самоадгезивного или адгезивного композитного цемента двойного отверждения.
- Предварительно обработайте внешнюю поверхность штифта стоматологического стекловолоконного и поверхность зуба адгезивной системой для материала для надстройки культи (например, адгезив стоматологический Single Bond Universal Adhesive).
- Надстройте культю зуба как обычно, используя требуемый материал для надстройки культи (например, Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior, в соответствии с инструкцией по применению).

После обработки

- Внимательно проверьте десневые борозды рядом стоящих зубов и межзубные промежутки, чтобы в них не было цемента для фиксации штифта стоматологического стекловолоконного; если есть необходимость, удалите излишки цемента.

Извлечение штифта стоматологического стекловолоконного

- Удалите реставрацию и верхнюю часть штифта стоматологического стекловолоконного.
- Используйте рентгеновский снимок для проверки глубины препарирования и расположения штифта стоматологического стекловолоконного.
- Удалите штифт стоматологический стекловолоконный алмазным или трепановым бором.
 - Во избежание вдыхания пациентом стекловолоконной пыли необходимо установить коффердам. Осуществляющий обработку стоматолог должен работать в маске и пользоваться турбинным наконечником с водой и пылесосом.
 - Переход от штифта стоматологического стекловолоконного к корневому дентину едва заметен во время процедуры удаления штифта, поэтому препарирование следует продолжать с особой осторожностью, чтобы избежать перфорации канала. Необходимо проводить рентгенологическое исследование на каждом этапе извлечения штифта стоматологического стекловолоконного из корневого канала.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Специальные требования к условиям использования, хранения и транспортировки отсутствуют.

Храните развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом в сухом и не подверженном воздействию пыли месте.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Удаление в отходы

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б.

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Дезинфекция и стерилизация

Очистка штифта стоматологического стекловолоконного

- Штифты стоматологические стекловолоконные предназначены для однократного применения. Использовать их повторно запрещено.
- Штифты стоматологические стекловолоконные разрешается очищать исключительно спиртом и водой. Стерилизация не допустима.

Подготовка расширителя для прохождения канала и корневой развертки

Общие положения

Развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill поставляется в нестерильном состоянии. Их необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать в паровом стерилизаторе перед каждым использованием. Эффективная чистка и дезинфекция являются неотъемлемым условием эффективной стерилизации.

При возможности, для чистки и дезинфекции используйте автоматические методы (чистяще-дезинфицирующее устройство), потому что эффективность и воспроизводимость при использовании ручных методов значительно ниже. Предварительную обработку следует проводить при использовании любого метода.

Сопrotивляемость материала

Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:

- Органические, минеральные и окислительные кислоты (минимальный допустимый уровень pH 5,5)
- Концентрированные щелочи (максимальный допустимый уровень pH 11; рекомендуются щелочные средства для чистки с уровнем pH 10–11)
- Органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины)
- Окислители (например, перекись водорода)

- Галогены (хлор, фтор, йод, бромиды)
- Ароматические галогенированные углеводороды
- Масла

Никогда не используйте для чистки расширителей для прохождения каналов и корневых разверток RelyX Fiber Post Drill металлические щетки или металлические мочалки.

Развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом не должны подвергаться воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Развертка универсального размера для прохождения каналов и развертка с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill могут быть использованы до 15 раз при условии аккуратного обращения с ними и нахождении в очищенном и неповрежденном состоянии. Пользователи, превышающие указанный срок использования, или использующие поврежденные и/или загрязненные развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill, действуют исключительно под свою личную ответственность.

Предварительная обработка

Непосредственно после использования (максимум в течение 2 часов) удалите крупные загрязнения с разверток универсального размера для прохождения каналов и разверток с цветовым кодом.

- Промывайте развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом минимум в течение 1 минуты под проточной водой (температура <35 °C/95 °F).
- Удалите вручную все видимые загрязнения, используя для этого чистую, мягкую ткань, не оставляющую ворса.
- Снова промывайте минимум в течение 1 минуты под проточной водой.

Автоматическая очистка и дезинфекция

- Используемые химикаты должны быть совместимы с расширителями для прохождения канала и корневыми развертками (см. «сопротивляемость материала»).
- Чистящие и/или дезинфицирующие средства должны содержать щелочные детергенты (pH 10–11).

Тщательно соблюдайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств относительно концентрации, температуры, времени воздействия и ополаскивания.

- Поместите развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill в чистяще-дезинфицирующее устройство (короб для мелких частей). При этом убедитесь, что они не касаются друг друга.
- Запустите программу чистки.
- Когда программа завершилась, вытащите расширитель для прохождения канала и корневые развертки из чистяще-дезинфицирующего устройства.
- Проконтролируйте и упакуйте расширитель для прохождения канала и корневые развертки по возможности сразу после того, как они были вытасканы из чистяще-дезинфицирующего устройства (см. «Упаковка»; при необходимости после дополнительной просушки в чистом месте).

Стерилизация

Для стерилизации разверток универсального размера для прохождения каналов и разверток с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill ~~можно~~ быть использована только паровая стерилизация. Скоростная ~~стерилизация~~ ~~процесс~~. Тщательно следуйте данным инструкциям по стерилизации:

- Максимальная температура стерилизации ~~134 °C (273 °F)~~; допуски согласно DIN EN ISO 17665).
- Время стерилизации (время выдержки ~~при температуре~~ стерилизации) минимум 5 минут или 18 минут (деактивация прионов) ~~при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)~~.

Проверка

Прежде чем использовать развертку универсального размера для прохождения каналов и развертку с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill, проверьте их на предмет повреждений, изменения цвета и загрязнений. Утилизируйте поврежденные развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill. Все развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill со следами загрязнений необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

Техническое обслуживание

Никогда не используйте машинные масла или смазки для инструментов.

Упаковка

Упакуйте развертки универсального размера для прохождения каналов и развертки с цветовым кодом RelyX Fiber Post Drill в одноразовые пакеты для стерилизации (один или два в упаковке). Упаковка должна соответствовать следующим требованиям (материал/процесс):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: одобрение FDA).
- Подходит для стерилизации паром (температуроустойчивость минимум 142 °C (288 °F), достаточная паропроницаемость).
- Достаточная защита расширителей, разверток и/или стерильной упаковки от повреждений.

Конструкция

Материалы.

Штифт: Стекловолокно, смолы, добавки

Развертка: Stainless steel to ISO 7153-1

Наконечники внутриканальные: Polyethylene

Технические характеристики

Штифт стоматологический стекловолоконный

Диаметр апикальной части штифта: размер 1: 0,70 мм, размер 2: 0,80 мм, размер 3: 0,90 мм

Диаметр корональной части: размер 1: 1,3 мм, размер 2: 1,6 мм, размер 3: 1,9 мм

Конусность: размер 1: 3.44° (6 %), размер 2: 4.58° (8 %), размер 3: 5.72° (10 %)

Длина: размеры 1, 2, 3: 20 мм

Развертка размер 1: общая длина 32 мм, общий диаметр 2,35 мм длина рабочей части 15,6 мм, диаметр рабочей части 1,32 мм

Развертка размер 2: общая длина 32 мм, общий диаметр 2,35 мм, длина рабочей части 15,6 мм, диаметр рабочей части 1,62 мм.

Развертка размер 3: общая длина 32 мм, общий диаметр 2,35 мм, длина рабочей части 15,6 мм, диаметр рабочей части 1,92 мм

Развертка универсального размера: общая длина 32 мм, общий диаметр 2,35 мм, длина рабочей части 15,6 мм, диаметр рабочей части 1,02 мм

Наконечник внутрисвальный: общие размеры 26,7 mm, Ø 6 mm

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует, что данная продукция не имеет недостатков, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данной продукции для использования по назначению пользователя. В случае обнаружения недостатков продукции в течении гарантийного срока, единственными требованиями и обязанностью компании 3M Deutschland GmbH будут являться ремонт или замена данной продукции 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ЗАО «3М Россия», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3

T. +74957847474



I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, April 11, 2017

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 11. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 739/17

9. Siegel

10. Unterschrift
In Vertretung

Bernhard Glocker

Bernhard Glocker
Vizepräsident des Landgerichts



Удостоверенная копия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ» Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойсс, Германия

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

Тел.: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС: DE
120679179

«ЗМ»

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Штифт стоматологический стекловолоконный RelyX Fiber Post, в наборах и отдельных упаковках – инструкция по применению

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойсс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из инструкции по применению.

Зеефельд, 10 апреля 2017 г.

С уважением,

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
«ЗМ Орал Кеа»

(Подпись)
Эльфрида Зедлер
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.
Директора: д-р Джон Бановец, проф. д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Роб Шоккер, Штефан Шульц.
Председатель правления: д-р Джон Бановец. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Гресслер

Стоматологическая отрасль Германии
Страница 1 из 1

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению, является верной копией подлинника.

г. Штарнберг, 11 апреля 2017 г.

(Подпись)
Клёкер, нотариус

(Печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом г. Штарнберг Николаусом Клёкером
3. действующим в качестве нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг
Николауса Клёкера

Удостоверено

- | | |
|---|------------------------------|
| 5. в г. Мюнхене | 6. 11 апреля 2017 г. |
| 7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен | |
| 8. за номером 910 а – 739/17 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись от имени: |
| (Гербовая печать) | (Подпись) |
| Бавария | Бернхард Глокер |
| Председатель земельного | Вице-председатель земельного |
| суда II г. Мюнхен | суда |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-19246

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 7-19247

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ✓
руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (о в)

ВРИО нотариуса