3M ESPE

RelyX™ Fiber Post
RelyX™ Fiber Post 3D

(en) **Glass Fiber Post**

(de) **Glasfaserverstärkter Wurzelstift**

(fr) **Tenon radiculaire renforcé par des fibres de verre**

(it) **Perni endocanalari in fibra di vetro**

(es) **Poste radicular reforzado con fibra de vidrio**

(pt) **Pino intra-radicular reforçado a fibra de vidro**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi

Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Adaptic, Filtek, RelyX and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2018, 3M. All rights reserved.

70201808312

(en) ENGLISH

Product Description
RelyX™ Fiber Post and RelyX™ Fiber Post 3D are radiopaque, translucent, glass fiber reinforced composite posts. RelyX Fiber Post 3D posts differ from RelyX Fiber Post posts in that they are outfitted with retention rings and are flattened in the coronal area. Both types of posts are available in the four sizes 0, 1, 2, and 3. Specific drills are used for removal of the root filling and preparation of the root canal; see the table below.

Combination post/drill				
Post size / Color code	0/White	1/Yellow	2/Red	3/Blue
Removal of the root filling	Universal drill	Universal drill	Universal drill	Universal drill
Preparation of the root canal	Drill White	Drill Yellow	Drill Red	Drill Blue
Technical data for the posts				
Diameter of apical post end (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter of coronal post end without retention (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Taper	2,66° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Length	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Not Illinois as set forth in 4 countries.

Use a dual-cure composite cement, e.g., RelyX™ Unicem 2 Automix, for the cementation of the posts.
The integrated 3M ESPE composite, e.g., Filtek™ One Bulk Fill Restorative, is used as core building material. For processing details, please see the corresponding Instructions for Use of the cement and the core build-up material.

Symbol Glossary

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/CCC, 93/42/EEC and 98/79/CE.
5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that it can be identified.
5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.1.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

* Symbols from ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

☞ These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use. The product may only be used when the product bag is clearly readable.

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

RelyX Fiber Post and RelyX Fiber Post 3D are not suitable for patients with bruxism or in visually unknown 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 dentist. 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 10 applications.
- If there has been a greater degree of destruction of the tooth, a dentin border 2 mm in width must be prepared equally of the one built-up which is covered by the definitive crown.
- Do not use any adhesives or composite cements which are light-cured only to prevent 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 filling 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. The 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™ Unicem 2 Automix with an attached Rete-Tip application tip, at hand for cementation of the post.
  - When other composite cements are used for the adhesive cementation of RelyX Fiber Post and RelyX Fiber Post 3D, additional preparatory steps or other procedures are required. Please follow the Instructions for Use from the manufacturer in every case.
- We recommend using a rubber dam.

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 bur.
- Use the universal bur to remove any residual root filling (0000–2000 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 be no kind of binding, and it must be easily removable.
- Mark the finish length of the post or the post sheath with the bonding which belongs to the core build-up material, e.g., Scotchbond™ Universal Adhesive.
- Use the desired core build-up material (e.g., Filtek™ One Bulk Fill Restorative) according to the Instructions for Use to prepare the core build-up 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 ailing depth and position of the post.
- Drill out the post with a suitable drill.
  - Insert a rubber dam to prevent the patient from inhaling any glass fiber dust. The person performing the treatment should wear a mask and use water spray and a suction unit.
  - The transition from the glass fiber post to the root dentin is barely noticeable during the drilling operation; always proceed with extreme caution to avoid perforation of the root. 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.

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

Material Resistance
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following substances:
- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5,5)
- Organic solvents (e.g., phenols, ethers, ketones, benzenes)
- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons
- Oils

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

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

Automatic Cleaning and Thermal Disinfection
- The chemicals being used must be compatible with the drills (see "Material Resistance").

Follow manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, dwell-or-contact times, and rinsing off the cleaning and disinfectant agents exactly.

Automated washer-disinfectors that meet the following requirements are suitable for use:
- The effectiveness of the device is certified (e.g., DGHM or FDA approval/declaration of CE labeling in accordance with ISO 15883).
- If possible, a tested cycle for thermal disinfection (A_0 value > 3000 or A_0 value > 600), for older devices, at least 5 minutes at 90 °C/194 °F) is used. The cycle that is used is suitable for drills and includes an adequate number of rinse cycles.
- The water used for rinsing is demineralized water.
- The air used for drying is filtered oil-free, low microbiological and particulate contamination.
- The washer-disinfector is regularly serviced and tested.

Processing in an Automated Washer-Disinfector
- Washer-disinfector type: G7863 CD; manufacturer Miele & Co.KG, Gütersloh, Germany
- After the drills have been pre-cleaned, place the drills on the mobile injector unit 1.450 and in the basket (e.g., 1.417/1 mesh basket with lid for small instruments) of the washer-disinfector.
- Make sure that the drills do not touch each other.
- Close the lid of the basket.
- Insert the basket into the upper insertion compartment of the mobile injector unit.
- Use an alkaline cleaning agent neodisher® MediClean forte in the 0,2% concentration (see product data sheet) or an equivalent agent for automatic cleaning.

The recommended cleaning cycle is as follows:

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

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

Packaging
Package the RelyX Fiber Post drills in single wrapped sterilization pouches (e.g., Sterilog® Self Seal Pouch Type SS, manufacturer Wipak) that satisfy the following requirements.
Every drill is packaged individually.
- Packaging according to ISO/ANSI/AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance).
- Suitable for use in steam sterilization (temperature stability of at least 142 °C and/or 288 °F; adequate steam permeability).
- Adequate protection for the drills and/or sterilization packaging from physical damage.

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

Manual Cleaning Using a Cleaning Bath
- Fill the cleaning bath with the cleaning agent neodisher® MediClean forte in the 0,5% solution or with an equivalent agent. The optimum temperature of water is room temperature.
- After pre-treatment, immerse the RelyX Fiber Post drills in the cleaning solution and allow them to exposure for 10 minutes. During the exposure time, clean all of the surfaces of the drills with a soft brush.
- Rinse the drills under running tap water for at least 1 minute.
- Repeat the cleaning process until no impurities are visible; continue with the disinfection in a disinfection bath.

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

Manual Disinfection Using Disinfectant Bath (High Level Disinfection)
- Fill the disinfectant bath with the disinfectant neodisher Septo 3000 1% or with an equivalent agent.
- Immerse the fully cleaned and inspected RelyX Fiber Post drills in the disinfectant bath for the prescribed exposure time of 3 minutes. Be sure that the drills are adequately covered by the solution and do not touch each other.
- Remove the drills from the disinfectant bath and rinse them at least 1 minute under running tap water.
- Using filtered compressed air, blow moisture off and out of the drills or lay them on a clean surface to dry.
- Package the drills at a clean place (see "Packaging") for the next sterilization step.

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

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

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

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

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

Maintenance
Never use instrument oils or greases.

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 (BUT NOT LIMITED TO) WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If the 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 December 2018

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
RelyX™ Fiber Post und RelyX™ Fiber Post 3D sind röntgensehr, translucente, glasfaserverstärkte Composite-Wurzelstifte. RelyX Fiber Post 3D Wurzelstifte unterscheiden sich von den RelyX Fiber Post Wurzelstiften durch Retentionsringe und eine Abflachung im koronalen Bereich. Beide Wurzelstift-Typen sind in den vier Größen 0, 1, 2 und 3 verfügbar. Zur Entfernung der Wurzelfüllung und zur Präparation des Wurzelkanals kommen entsprechende Bohrer zum Einsatz, siehe nachfolgende Tabelle.

Kombination Wurzelstift/Bohrer				
Wurzelstift Größe/Farbcode	0/Weiß	1/Gelb	2/Rot	3/Blau
Entfernung der Wurzelfüllung	Universal-bohrer	Universal-bohrer	Universal-bohrer	Universal-bohrer
Aufbereitung des Wurzelkanals	Rohrer Weiß	Rohrer Gelb	Rohrer Rot	Rohrer Blau
Technische Daten der Wurzelstifte				
Durchmesser apikales Stiftende (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Durchmesser koronaler Stiftkopf ohne Retention (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Konizität	2,66° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Länge	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Nicht in allen Größen und in allen Ländern erhält.

Die Wurzelstifte mit einem dualhärtenden Komposit-Zement, z.B. RelyX™ Unicem 2 Automix, zementieren.
Als Stumpfaufbaumaterial dient hierfür indikierte 3M ESPE Composite, z.B. Filtek™ One Bulk Fill Komposit. Detaillierte Verarbeitungshinweise sind den Gebrauchsinformationen des Stumpfaufbaumaterials bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.

Symbol Glossar

Referenznummer & Symbol* Titel	Symbol	Symbolbeschreibung
5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Artikelnummer	REF	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
5.4.4 Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsrelevante Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus den verschiedensten Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.

* Symbole aus ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und bereitgestellten Informationen – Teil 1: Grundlegende Anforderungen

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

Anwendungsgebiete
- Im Fall von unzureichender Zahnsubstanz (< 4 mm) dient der Wurzelstift zur Abstützung und Befestigung der koronalen Restauration.

RelyX Fiber Post und RelyX Fiber Post 3D sind nicht für Patienten mit Bruxismus oder Deckbiss, oder bei weniger als 1,5 mm zirkulärer koronaler Zahnsubstanz geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen
3M Sicherheitsdatenblätter erhalten Sie unter www.mmm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verarbeitung
- Die Auswahl der richtigen Bohrer- und Stiftgröße und der bestimmungsgemäße Gebrauch liegen in der Verantwortung des Anwenders. Den Universalbohrer nur zur Entfernung von Wurzelfüllungen und die farblich gekennzeichneten Bohrer nur zur Aufbereitung von Wurzelkanälen einsetzen. Stumpfe oder beschädigte Bohrer nicht weiter verwenden. Die Bohrer nach 10 Anwendungen austauschen.
- Bei starkem Destruktionsgrad des Zahnes ist ein 2 mm breiter Dentinsaum gleichmäßig des Stumpfaufbaus zu präparieren, den die definitive Krone später umfasst.
- Keine Haft- oder Befestigungskomposite und Komposit-Zemente zur Zementierung der Stifte verwenden.

Vorbereitung
- Den Wurzelkanal wie gewohnt endodontisch behandeln (Wurzelkanalfüllung mit Guttapercha).
- Anhand der Röntgenaufnahme und entsprechend dem Durchmesser des aufbereiteten Wurzelkanals die Stiftgröße und den dazugehörigen Bohrer auswählen.
  - Um eine exakte Passform zu garantieren, Bohrer und Wurzelstifte immer als System verwenden und nicht mit anderen Fabrikaten kombinieren (siehe Farbcodierung).
- Eben/Fals mit Hilfe der Röntgenaufnahme und entsprechend der Länge des aufbereiteten Kanals die Bohrtiefe festlegen. Apikal müssen 4 mm der Wurzelfüllung erhalten bleiben.
  - Der Stift soll zu 2/3 im Wurzelkanal und zu 1/3 im Stumpfaufbau befinden. Bei gekrümmten Kanälern ist dieses Längenverhältnis nicht immer möglich.
- Vor jeder Anwendung die zum Einsatz kommenden Bohrer aufbereiten (siehe „Reinigung und Desinfektion").
- Für die Zementierung des Wurzelstifts einen selbstätzenden oder adhäsiven Komposit-Zement bereithalten, z.B. RelyX™ Unicem 2 Automix mit aufgesteckter Ende-To-Verlängerungskanüle.
  - Bei Verwendung anderer Komposit-Zemente für die adhäsive Zementierung von RelyX Fiber Post und RelyX Fiber Post 3D sind weitere Verbindungsschritte oder eine andere Vorgehensweise notwendig. Bitte in jedem Fall die Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers beachten.
- Das Anlegen eines Kofferdams wird empfohlen.

Den Wurzelkanal und den Stift für die Zementierung vorbereiten
- Wie bei der Vorbereitung des Wurzelkanals zur Aufnahme eines Glasfaser-Wurzelstifts üblich, zunächst die Guttaperchafüllung mit einem Gates-Glidden, Peeso oder Largo-Bohrer entfernen.
- Die noch vorhandene Wurzelfüllung entfernen mit dem Universalbohrer entfernen (Drehzahl 1000 – 2000 U/min), dabei apikal 4 mm der Wurzelfüllung belassen.
- Den Wurzelkanal mit dem zum Wurzelstift passenden Bohrer erweitern (Drehzahl 1000 – 2000 U/min; siehe Produktbeschreibung). Jede Aufdehnung, eine Aufbereitung über den Apex hinaus oder die seitliche Perforation der Wurzel vermeiden.
- Die Passung des Wurzelstifts im vorbereiteten Kanal prüfen, er soll den Wurzelkanal exakt ausfüllen, darf sich nicht verkeilen und muss leicht herausnehmbar sein.
- Die endgültige Länge des Stiftes bzw. die Schaftstelle markieren.
- Den Stift zukünftig mit einer Diamantschraube auf die erforderliche Länge kürzen; dabei eine Absaugvorrichtung verwenden und Mund- und Nasenschutz tragen.
  - Keine Schleifen, Sandstrahlen oder ähnliche Werkzeuge einsetzen, sie gefährden den Stift und zerstören dadurch seine Struktur und Festigkeit.
- Abschließend den Stift mit Wasser/Alkohol reinigen und trocknen.
- Den Stift vor dem Einsetzen mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Falls kein Hybrid Unicem 2 Automix Zement verwendet wird, die Silikatschicht gemäß Gebrauchsinformation des Zementherstellers vorbehandeln.
- Für das Befestigen Schritt für Schritt die Gebrauchsinformation des Herstellers mit einer 2,5–5,25 %-igen Natriumhypochlorit-Lösung (NaOCl) reinigen bzw. desinfizieren.
  - Wasserspray (H$_2$O$_2$), sowie andere Desinfektionsmittel und CHX-Lösungen nicht verwenden, da die verbliebenden Rückstände die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion von RelyX Unicem 2 Automix beeinträchtigen können.
- Sofort anschließend mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocknen.

Den Wurzelstift zementieren und den Stumpf aufbauen
- Den Rete-Tip Applikator in die Mischspitze drücken. Die Anbringung von Kanülen ist nicht erforderlich.
- Zum Mischen nur ein weiches, sauberes und lusenfreies Tuch verwenden.
- Normale Mundhygiene oder Säuberung zur Reinigung verwenden.
- Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren verwenden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Dabei gelten die gesetzlichen und hygienevorschriften Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

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

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

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

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Bohrern kompatibel sein (siehe „Materialbeständigkeit").

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Geeignete Thermodesinfektoren erfüllen folgende Voraussetzungen:
- Das Gerät ist CE-gekennzeichnet (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Deklaration der CE-Kennzeichnung entsprechend ISO 15883).
- Wenn möglich, kommt ein getestetes Programm für die Thermodesinfektion (A_0-Wert > 3000 oder A_0-Wert > 600 für ältere Geräte mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) zur Anwendung. Das verwendete Programm ist für die Bohrer geeignet und enthält ausreichende Spülzyklen.
- Das verwendete Wasser zum Nachspülen ist demineralisiertes Wasser.
- Die zur Trocknung verwendete Luft ist ölfrei gefiltert, arm an Keimen und Partikelgehalt.
- Der Thermodesinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft.

Durchführung im Thermodesinfektor
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. Typ G7863 CD; Hersteller Miele & Co.KG, Gütersloh Deutschland)
- Nachdem die Bohrer vorgereinigt wurden, die Bohrer auf die mobile Injektoreinheit E 450 und in den Korb (z. B. Korb E 417/1 mit Deckel für kleine Instrumente verwendet) des Thermodesinfektors setzen.
- Darauf achten, dass sich die Bohrer nicht berühren.
- Den Deckel des Korbes schließen.
- Den Korb in den oberen Einschubteil der mobilen Injektoreinheit einsetzen.
- Für die maschinelle Reinigung ein alkalisches Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte in der Konzentration von 0,2% (siehe Produktdatenblatt) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden.

Empfohlen Reinigungsprogramm wird empfohlen:

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

- Das Reinigungs-Programm (z.B. D/A-MEDIFORTE basiert auf dem Programm DES-WA-TD oder gleichwertig) starten.
- Die Bohrer werden während des Trocknungszyklus im Thermodesinfektor automatisch getrocknet.
- Die Bohrer nach Programmende aus dem Thermodesinfektor nehmen.
- Die Bohrer auf sichtbare Verunreinigungen prüfen, falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Zyklus im Thermodesinfektor wiederholen.
- Die Bohrer anhand prüfen und, falls erforderlich, nach der Entnahme direkt in eine Sterilisationsverpackung verpacken.

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

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

Wichtig: Bei Temperaturen über 40 °C besteht die Gefahr der Proteinkoagulation. Die optimale Temperatur für ein Desinfektionsbad ist Raumtemperatur.

Manuelle Desinfektion mit Desinfektionsmittelbad (High-Level-Desinfektion)
- Das Desinfektionsmittelbad mit dem Desinfektionsmittel neodisher Septo 3000 1%ig oder mit einem gleichwertigen Mittel füllen.
- Die gereinigten und geprüften Bohrer für die vorgeschriebene Einwirkzeit von 3 min in das Desinfektionsmittelbad einlegen. Darauf achten, dass die Bohrer ausreichend mit Lösung bedeckt sind und sich nicht berühren.
- Die Bohrer aus dem Desinfektionsmittelbad nehmen und diese mindestens 1 min unter fließendem Leitungswasser spülen.
- Mit gefilterter Druckluft die Feuchtigkeit von den Bohrern ablasen oder diese zum Trocknen auf eine saubere Oberfläche legen.
- Anschließend die Bohrer zur einem sauberen Ort (siehe „Verpackung") für den nachfolgenden Sterilisationsschritt verpacken.

Sterilisation
Für die Sterilisation ist ein fraktionier tes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte) oder ein Gravitationsverfahren (mit adäquat chender Produktcrocknung) zu verwenden. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.
Bei der Verwendung des Gravitationsverfahrens liegen die auszuwählenden Parameter in alleiniger Verantwortung des Anwenders und müssen deshalb vom Anwender in Abhängigkeit der Beladungskonfiguration ermittelt bzw. validiert werden. Auch die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den genannten ab, die individuell im Einzelfall, unter Berücksichtigung des Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, etc.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.
- Dampfsterilisation entsprechend EN 13060/ EN 285 bzw. ANSI/AAMI/ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend ISO 17665 validiert (gültige EU/DG und produktspezifische Leistungsbeurteilung PQ)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zul), lt.entsu entsprechend ISO 17665)

Die Bohrer werden einzeln in Einmal-Sterilisationsverpackungen (Einkammerverpackung) (z.B. Sterilog, Wipak) verpackt und einer Dampfsterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern unterzogen:

Verfahren	Einwirkzeit bei 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Trocknungszeit
Gravitationsverfahren, Produkt verpackt	5 min	20 min
Fraktionier tes Vakuumverfahren Produkt verpackt	5 min	20 min

Hinweise:
- Die Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

Kontrolle
Die Bohrer trocken und staubfrei aufbewahren.
Vor jeder Verwendung den RelyX Fiber Post Bohrer auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte RelyX Fiber Post Bohrer entsorgen.
Noch verschmutzte RelyX Fiber Post Bohrer müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung
Keinesfalls Instrumentenöle oder -fette einsetzen.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH (ABER NICHT DER GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die Instandhaltung sämtlicher Produkte. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, beschränkt der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Folge- oder Zufallsschäden handelt und ungeachtet der rechtlichen Grundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information: December 2018

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
RelyX™ Fiber Post et RelyX™ Fiber Post 3D sont des tenons radiaires en matériau composite renforcé par des fibres de verre, à la fois translucides et radio-opaques. Les t

di ritenzione e l'appiattimento nell'area coronale. Entrambi i perni endocanalari sono disponibili nelle quattro misure* 0, 1, 2 e 3. Per rimuovere l'otturazione radicolare e per la preparazione del canale radicolare sono disponibili le relative frese, elencate nella tabella a seguito.

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

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

Cementare i perni endocanalari con un cemento composito a indurimento duale, p.es. RelyX™ Unicem 2 Automix.
Come materiale per la ricostruzione di monconi si consigliano compositi 3M ESPE indicati per questo utilizzo, p.es. il materiale da restauro Filtek™ One Bulk Fill. I dettagli relativi alla lavorazione del cemento e del materiale per la ricostruzione dei monconi sono contenuti nelle rispettive istruzioni d'uso.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo*	Simbolo	Descrizione del simbolo
5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
5.4.2 No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.

* Simboli dell'ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

☞ Conservare queste informazioni per tutta la durata d'utilizzo del prodotto. Il prodotto può essere usato solo se il contrassegno del prodotto è chiaramente leggibile.

Campi d'applicazione
- Nel caso di sostanza dentale insufficiente (<4 mm), il perno endocanalare serve a sostenere e fissare il restauro coronale.

RelyX Fiber Post e RelyX Fiber Post 3D non possono essere usati nei pazienti affetti da bruxismo o morso coprente, o quando è presente meno di 1,5 mm circolare di tessuto dentale coronale.

Precauzioni
Le schede dati di sicurezza 3M sono disponibili all'indirizzo www.mmm.com o presso il proprio rivenditore locale.

Precauzioni nelle procedure di lavoro
- La selezione della fresa giusta, le dimensioni del perno endocanalare e l'uso conforme alle finalità sono a discrezione del dentista. La fresa universale si può usare solo per la rimozione delle otturazioni radicolari e la fresa con codice colore solo per la preparazione dei canali radicolari. Non utilizzare frese non taglienti o danneggiate. Sostituire le frese dopo 15 applicazioni.
- Se il grado di distruzione del dente è elevato, si deve preparare un collare di dentina largo 2 mm in posizione apicale alla ricostruzione del moncone che è circondato dalla corona definitiva.
- Non usare cementi adesivi e compositi fotopolimerizzanti per la cementazione dei perni endocanalari.

Preparazione
▶ Eseguire il trattamento endodontico con tecnica abituale (otturazione del canale con guttaperca).
▶ Scegliere le dimensioni del perno endocanalare e la relativa fresa in base alla radiografia ed al diametro del canale radicolare preparato.
– La fresa e il perno endocanalare devono sempre essere usati come sistema per garantire l'esattezza delle misure e non devono essere associati a prodotti di altri fabbricanti (v. codice colore).
▶ Stabilire la profondità di fresaggio sempre con l'ausilio della radiografia ed in base alla lunghezza del canale preparato. A livello apicale devono rimanere 4 mm dell'otturazione radicolare.
– Il perno endocanalare deve trovarsi per 2/3 nel canale radicolare e per 1/3 nel moncone (ricostruito). Se i canali sono curvi, questo rapporto di lunghezze non è sempre ottenibile.
▶ Preparare le frese da usare prima di ogni utilizzo (v. «Pulizia e disinfezione»).
▶ Per la cementazione del perno endocanalare preparare un cemento composito autoadesivo o adesivo, p.es. RelyX™ Unicem 2 Automix con una cannula di prolunga Endo Tip inserita.
– Se si usano altri cementi compositi per la cementazione adesiva di RelyX Fiber Post e RelyX Fiber Post 3D, saranno necessarie altre fasi preparatorie o un'altra procedura. Si prega di rispettare in ogni caso le informazioni d'uso del rispettivo produttore.
▶ Si consiglia l'applicazione della diga di gomma.

Pretrattamento del canale radicolare e del perno endocanalare per la cementazione
▶ Come si fa sempre per la preparazione del canale radicolare per l'inserimento di un perno endocanalare in fibra di vetro, rimuovere innanzitutto l'otturazione di guttaperca con un trapano Gates-Glidden, Peeso o Largo.
▶ Rimuovere i residui dell'otturazione canalare con la fresa universale (numero di giri 1000–2000 1/min) lasciando 4 mm d'otturazione a livello apicale.
▶ Allargare il canale con la fresa adatta al perno endocanalare (numero di giri 1000–2000 1/min), consultare la tabella della «Descrizione del prodotto». Evitare di preparare oltre apice e di provocare la perforazione laterale della radice (falsa strada).
▶ Controllare che il perno endocanalare sia adatto al canale preparato, deve riempire esattamente il canale radicolare, non si deve bloccare e deve essere facilmente estraibile.
▶ Contrassegnare la lunghezza definitiva del perno endocanalare o dove deve essere tagliato.
▶ Accorciare il perno endocanalare extraoralmente con un disco diamantato ed aspiratore fino alla lunghezza necessaria. Indossare una mascherina.
– Non usare forbici, bisturi o strumenti simili, perché rovinano il perno endocanalare e ne distruggono struttura e stabilità.
– Non riutilizzare parti tagliate di perni endocanalari.
▶ Prima di inserire il perno endocanalare, lavarlo con alcol ed asciugarlo con aria senz'acqua ed olio.
▶ Se non si usa cemento RelyX Unicem 2 Automix, pretrattare la superficie del perno endocanalare attenendosi alle informazioni d'uso del produttore del cemento.
▶ Come passaggio finale prima della cementazione, detergere o disinfettare il canale radicolare con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) al 2,5–5,25 %.
– Non usare acqua ossigenata (H_2O_2) od altri disinfettanti e soluzioni EDTA perché i residui potrebbero compromettere l'adesività e la reazione d'indurimento di RelyX Unicem 2 Automix.
▶ Sciacquare subito con acqua ed asciugare con punte di carta.

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

Dopo il trattamento
▶ Controllare accuratamente il solco dei denti trattati e le parti circostanti, rimuovendo gli eventuali residui di cemento.

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

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

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

Resistenza del materiale
Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non sia contenuto uno dei seguenti componenti:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo di pH autorizzato 5,5)
- solventi organici (per esempio alcoli, etere, chetoni, benzine)
- ossidanti (per esempio perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- oli.

Le frese non possono essere sottoposte a temperature superiori a 138 °C (280 °F).
Se usata accuratamente e se non è danneggiata ed è pulita, la fresa RelyX Fiber Post è riutilizzabile fino a 15 volte. Ogni ulteriore uso o l'uso di frese RelyX Fiber Post danneggiate e/o sporche è nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore.

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

Pulizia a macchina e disinfezione termica
- Le sostanze chimiche utilizzate devono essere compatibili con le frese (vedere «Resistenza del materiale»).

Attenersi assolutamente alle concentrazioni, alle temperature e tempi d'azione e alle indicazioni relative al risciacquo indicate dal produttore dei detergenti o disinfettanti.

I termodisinfettori adatti soddisfano i seguenti requisiti:
- Il dispositivo ha sostanzialmente un'efficacia testata (per esempio omologazione/clearance/registrazione DGHM o FDA o contrassegno CE ai sensi dell'ISO 15883).
- Utilizzare se possibile un programma testato per la termodisinfezione (valore A_0 > 3000 o valore A_0 > 600 per apparecchi non più recenti almeno 5 minuti a 90 °C / 194 °F). Il programma utilizzato è adatto alle frese e contiene sufficienti cicli di risciacquo.
- L'acqua utilizzata per il risciacquo è acqua deionizzata.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura è filtrata (senz'olio e con pochi germi e particelle).
- Il termodisinfettore viene controllato e soggetto regolarmente a manutenzione.

Esecuzione nel termodisinfettore
▶ Tipo di apparecchio di pulizia e di disinfezione: G7863 CD; produttore Miele & Cie.KG, Gütersloh, Germania
▶ Dopo che è stata effettuata la prepulizia delle frese, collocarle sull'unità iniettrice mobile E 450 e nel cestello del termodisinfettore (usare per esempio il cestello E4/3/1 con coperchio per strumenti piccoli).
▶ Accertarsi che le frese non si tocchino.
▶ Chiudere il coperchio del cestello.
▶ Inserire il cestello nel cassetto superiore dell'unità iniettrice mobile.
▶ Per la pulizia a macchina servirsi del detergente alcalino neodisher® MediClean forte nella concentrazione di 0,2% (vedi la scheda dati del prodotto) o un prodotto equivalente.

Si consiglia il seguente programma di pulizia:

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

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

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

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

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

Importante: a temperature superiori ai 40 °C c'è il rischio di coagulazione delle proteine. La temperatura ottimale per un bagno disinfettante è la temperatura ambiente.

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

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

Le frese vengono imballate singolarmente in imballaggi per sterilizzazione usa e getta (imballaggio singolo) (per esempio Steriking, Wipak) e sottoposte a una sterilizzazione a vapore in autoclave con i seguenti parametri:

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

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

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

Manutenzione
Non usare assolutamente oli o grassi per strumenti.

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

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

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

Data delle informazioni: dicembre 2018

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
RelyX™ Fiber Post y RelyX™ Fiber Post 3D son postes radiculares de composite reforzado con fibra de vidrio radio-opacos y translúcidos. Los postes radiculares RelyX Fiber Post 3D difieren de los postes radiculares RelyX Fiber Post en sus anillos de retención y que están aplanados en el área coronal. Ambos tipos de postes radiculares están disponibles en cuatro tamaños* 0, 1, 2 y 3. Se utilizan fresas específicas para remover el material de obturación y la preparación del canal radicular; ver la tabla a continuación.

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

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

Utilice un cemento composite de doble curado, por ejemplo RelyX™ Unicem 2 Automix, para la cementación de los postes radiculares.
3M ESPE recomienda un composite, por ejemplo el Restaurador Filtek™ One Bulk Fill, como material de reconstrucción de muñones. Los detalles acerca de la manipulación de la resina y del material de reconstrucción de muñones se pueden consultar en las respectivas Instrucciones de Uso.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo*	Símbolo	Descripción del símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.

* Símbolos extraídos de ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales

☞ Estas Instrucciones de Uso deberán conservarse durante todo el período de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto se lee con claridad.

Indicaciones
- En caso de que el remanente de tejido dental sea insuficiente (<4 mm), el poste radicular es necesario para la retención y soporte de la restauración coronal.

RelyX Fiber Post y RelyX Fiber Post 3D no son adecuados para pacientes con bruxismo o en la región ántero-superior con una excesiva sobremordida, o si la estructura dental remanente supragingival es menor de 1,5 mm.

Medidas de precaución
Las hojas de seguridad de 3M se pueden obtener de www.mmm.com o poniéndose en contacto con la subsidiaria local.

Medidas de precaución en la manipulación
- La elección del tamaño correcto de la fresa y del poste, así como su uso adecuado, son responsabilidad del usuario. La fresa universal sólo puede utilizarse para eliminar el material de obturación radicular, y las fresas codificadas por colores sólo pueden usarse para la preparación del canal radicular. No se deben seguir usando fresas embotadas o dañadas. Sustituya las fresas después de 15 aplicaciones.
- Si ha habido un mayor grado de destrucción del diente, debe tallarse el margen de la preparación de una anchura de 2 mm en dentina apicalmente a la reconstrucción del muñón que se recubrirá por la corona definitiva.
- No utilice ningún adhesivo ni cemento composite que sea solo de curado por luz para cementar los postes radiculares.

Preparación
▶ Haga el tratamiento endodóntico como acostumbre (obturación del canal radicular con gutapercha).
▶ Con ayuda de la radiografía y en función del diámetro de la preparación del canal radicular, elija el tamaño del poste y la fresa correspondiente.
– Para garantizar un ajuste preciso, use siempre las fresas y postes radiculares de un único sistema y no los combine con productos de otros fabricantes (ver el código de colores).
▶ También con ayuda de la radiografía y en función de la longitud de la preparación del canal, determine la profundidad de perforación. Deben conservarse 4 mm de material de obturación radicular hacia apical.
– El poste debe encontrarse en 2/3 partes en el canal radicular y en 1/3 parte en la estructura del muñón. En caso de conductos curvos ya no es factible esta relación de longitudes.
▶ Prepare las fresas que se usarán antes de cada aplicación (ver «Limpieza y desinfección»).
▶ Tenga a mano un cemento de resina adhesivo o autoadhesivo, por ejemplo RelyX™ Unicem 2 Automix con la punta de elongación Endo Tip adjunta, para la cementación del poste radicular.
– Cuando se usan otros cementos de resina para la cementación adhesiva de RelyX Fiber Post y RelyX Fiber Post 3D, son necesarios algunos pasos preparatorios adicionales u otros procedimientos. Siga en todos los casos las Instrucciones de Uso del respectivo fabricante.
▶ Se recomienda colocar un dique de goma.

Tratamiento previo del canal radicular y del poste para la cementación
▶ Para la inserción de un poste radicular reforzado con fibra de vidrio, comience por retirar el relleno de gutapercha con una fresa Gates-Glidden, Peeso o Largo.
▶ Retire el relleno radicular restante con ayuda de la fresa universal (1000–2000 revoluciones por minuto), dejando apicalmente 4 mm del relleno radicular.
▶ Ensanche el canal radicular con la fresa adecuada al poste radicular (1000–2000 revoluciones por minuto), ver tabla en la descripción del producto. Evite la preparación más allá del ápice o la perforación lateral de la raíz (falsa vía).
▶ Compruebe el ajuste del poste radicular en el canal preparado; debe llenar exactamente el canal radicular, no debe quedar retenido y debe poder retirarse fácilmente.
▶ Marque la longitud definitiva del poste y/o el punto por donde debe cortar.
▶ Corte el poste fuera de boca con un disco de diamante a la longitud necesaria, utilizando un aspirador y llevando mascarilla.
– No use tijeras, bisturí o herramientas similares; aplastarán el poste, estropeando su estructura y estabilidad.
– No use ningún fragmento de poste que se haya cortado.
▶ Antes de insertar el poste, límpielo con alcohol y séquelo con aire sin agua ni aceite.
▶ Si no usa cemento RelyX Unicem 2 Automix, pretrate la superficie del poste conforme a las Instrucciones de Uso del fabricante del cemento.
▶ Como paso final antes de la cementación limpie y/o desinfecte el canal radicular con una solución de hipoclorito sódico al 2,5–5,25 % (NaOCl).
– No emplee peróxido de hidrógeno (H_2O_2) así como otros desinfectantes y soluciones de EDTA, ya que los residuos que quedan pueden disminuir la adhesión y acelerar la reacción de fraguado de RelyX Unicem 2 Automix.
▶ A continuación lave inmediatamente con agua y seque con puntas de papel.

Cementar el poste radicular y reconstruir el muñón
▶ Antes de empezar con la cementación, hasta la fase de fraguado, proteja el campo de trabajo de la contaminación con agua, sangre, saliva y fluido del surco gingival.
▶ Cemente el poste radicular como se describe en las Instrucciones de Uso del cemento, por ejemplo con RelyX Unicem 2 Automix y la punta de elongación adjunta Endo Tip o con otro cemento de resina adhesivo o autoadhesivo de doble curado.
▶ Pretrate el resto de la superficie del poste radicular y la superficie del diente con el adhesivo que forma parte del material de reconstrucción de muñones, por ejemplo Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Use el material de reconstrucción de muñones deseado (por ejemplo el Restaurador Filtek™ One Bulk Fill) según las Instrucciones de Uso para inmediatamente después proceder a la preparación o tallado del diente.

Después del tratamiento
▶ Revise cuidadosamente el surco gingival de las piezas tratadas y zonas adyacentes y elimine los restos de cemento que hayan podido quedar.

Remoción
▶ Elimine la restauración y el material de obturación.
▶ Compruebe la longitud y posición del poste con una radiografía.
▶ Trepane el poste radicular con una fresa de diamante o un drill.
– Coloque un dique de goma para evitar que el paciente inhale el polvo de fibra de vidrio. Es conveniente que el operador lleve una mascarilla y que utilice espray de agua y aspiración.
– El paso del poste de fibra de vidrio a la dentina radicular es apenas perceptible durante la perforación; por este motivo hay que proceder con la máxima precaución para evitar una perforación radicular. Tome imágenes de rayos X en cada paso para comprobar el progreso.

Limpieza de los postes radiculares
▶ Los postes radiculares son de un solo uso; su reutilización está prohibida.
▶ Los postes radiculares pueden limpiarse sólo con alcohol y agua; no es posible la esterilización.

Limpieza, desinfección y esterilización de las fresas del RelyX Fiber Post
Generalidades
La fresa del RelyX Fiber Post se suministra en estado no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso así como antes de cada reutilización. El siguiente procedimiento debe realizarse lo antes posible después del uso. La contaminación seca puede dificultar gravemente el reprocesamiento de dispositivos médicos. Por lo tanto, inicie el pretratamiento lo antes posible para conseguir un reprocesamiento eficaz.
Una limpieza y una desinfección eficaces son requisitos absolutamente esenciales para una esterilización eficaz. La limpieza y la desinfección deben realizarse automáticamente. No recomendamos el uso de métodos manuales ya que son menos eficaces y reproducibles. Si el reprocesamiento automático no es posible, puede realizar una limpieza y desinfección manual.
Tenga en cuenta los siguientes requisitos cuando seleccione los agentes de limpieza y desinfección que se utilizarán:
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre concentraciones, temperaturas, tiempos de desarrollo y enjuague de los agentes de limpieza y desinfección. Utilice solamente soluciones que se hayan preparado recientemente con una calidad del agua de, como mínimo, agua potable.
- Utilice solo un paño sin pelusas, suave y limpio para secar.
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
- Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
- Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales y/u hospitales.

Resistencia del material
Asegúrese de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes materiales:
- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo aceptable 5,5)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, iodo, bromuro)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Aceites

Las fresas no deben exponerse a temperaturas mayores de 138 °C (280 °F).
La fresa del RelyX Fiber Post puede reutilizarse hasta 15 veces, siempre que se haya manejado cuidadosamente y esté sin daños y limpia. Los usuarios que superen este límite o que usen fresas RelyX Fiber Post dañadas y/o contaminadas lo hacen bajo su propia responsabilidad.

Pretratamiento manual
El pretratamiento debe realizarse antes de cualquier limpieza y desinfección manual o automática. Inmediatamente después del uso (en un máximo de 2 horas), elimine la contaminación más importante de las fresas.
▶ Enjuague las fresas con agua corriente (calidad de agua potable, temperatura < 35 °C/95 °F) durante por lo menos 1 minuto.
▶ Utilice un trapo limpio, suave y sin pelusa para retirar manualmente toda la contaminación visible.
▶ Enjuague de nuevo durante por lo menos 1 minuto con agua corriente.
▶ **Después coloque las fresas a limpiar automáticamente en la cesta de malla de la lavadora desinfectadora. Si el reprocesamiento automático no es posible, puede realizar una limpieza y desinfección manual después del pretratamiento manual.**

Limpieza automática y desinfección térmica
- Los productos químicos que se deben utilizar deben ser compatibles con las fresas (vea «Resistencia del material»).

Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre concentraciones, temperaturas, tiempos de desarrollo y enjuague de los agentes de limpieza y desinfección.

Las lavadoras desinfectadoras que cumplen los siguientes requisitos son compatibles:
- La eficacia del dispositivo está certificada (por ejemplo aprobación/autorización/registro DGHM o FDA o marcado CE de acuerdo con ISO 15883).
- Si es posible, se utiliza un ciclo probado para desinfección térmica (valor A_0 > 3000 o valor A_0 > 600, para dispositivos más antiguos, por lo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F). El ciclo que se utiliza es adecuado para fresas e incluye un número adecuado de ciclos de enjuague.
- El agua utilizada para el enjuague es agua desmineralizada.
- El aire utilizado para secar está filtrado (sin aceite, contaminación microbiológica y de partículas reducida).
- La lavadora desinfectadora se revisa y se prueba regularmente.

Procesamiento en una lavadora desinfectadora automatizada
▶ Lavadora desinfectadora tipo: G7863 CD; fabricante Miele & Cie.KG, Gütersloh, Alemania
▶ Después de que las fresas se hayan prelavado, colóquelas en la unidad inyectora móvil E 450 y en la cesta (por ejemplo cesta de malla E473/1 con tapa para instrumentos pequeños) de la lavadora desinfectadora.
▶ Asegúrese que las fresas no se tocan las unas a las otras.
▶ Cierre la tapa de la cesta.
▶ Inserte la cesta en el compartimiento de inserción superior de la unidad inyectora móvil.
▶ Utilice un agente limpiador alcalino, neodisher® MediClean forte, en la concentración de 0,2 % (vea la hoja de datos del producto) o un agente equivalente para el lavado automático.

El ciclo de lavado recomendado es el siguiente:

Ciclo	Tiempo	Temperatura
Prelavado	4 min.	45 °C
Lavado	5 min.	60 °C
Enjuague	5 min.	60 °C
Desinfección térmica	5 min.	90 °C

▶ Empiece el ciclo de lavado (por ejemplo D-V-MEDFORTE basado en el ciclo DES-VAR-TD o ciclo equivalente).
▶ Las fresas se secan automáticamente durante el ciclo de secado en la lavadora desinfectadora.
▶ Retire las fresas de la lavadora desinfectadora cuando se haya completado el ciclo.
▶ Examine las fresas en busca de impurezas visibles. Si hay alguna impureza, repita el ciclo en la lavadora desinfectadora.
▶ Vuelva a examinar las fresas y, si es necesario, envásalas inmediatamente después de retirarlas del aparato en una bolsa de esterilización.

Envasado
Envase las fresas del RelyX Fiber Post individualmente en bolsas de esterilización (por ejemplo Steriking® Self Seal Pouch tipo SS, fabricante Wipak) que satisfagan los siguientes requisitos:
Cada fresa está envasada individualmente
- Empaquetado de acuerdo con ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Adecuado para uso en esterilización al vapor (estabilidad de temperatura de por lo menos 142 °C y/o 288 °F, permeabilidad al vapor adecuada)
- Protección adecuada para las fresas y/o el embalaje de esterilización contra daños físicos

Limpieza y desinfección manual
Alternativamente, la limpieza y desinfección puede realizarse de forma manual. El dispositivo médico debe estar totalmente sumergido en la solución.

Limpieza manual en un baño de limpieza
▶ Llene el baño de limpieza con el agente limpiador neodisher® MediClean forte en una solución al 0,5 % o con un agente equivalente. La temperatura óptima del agua es la temperatura ambiente.
▶ Después del pretratamiento, sumerja las fresas del RelyX Fiber Post en la solución de limpieza y déjelas expuestas durante 10 minutos. Durante el tiempo de exposición, limpie todas las superficies de las fresas con un cepillo suave.
▶ Enjuague las fresas con agua corriente durante por lo menos 1 minuto.
▶ Repita el proceso de limpieza hasta que no haya impurezas visibles, continúe con la desinfección en un baño desinfectante.

Importante: a temperaturas que superen los 40 °C existe un riesgo de coagulación de la proteína. La temperatura óptima de funcionamiento para un baño desinfectante es la temperatura ambiente.

Desinfección manual mediante baño desinfectante (desinfección de nivel alto, high level disinfection)
▶ Llene el baño desinfectante con el desinfectante neodisher Septo 3000 1 % o con un agente equivalente.
▶ Sumerja las fresas del RelyX Fiber Post que ya se han limpiado e inspeccionado en el baño desinfectante durante el tiempo de exposición prescrito de 5 minutos. Asegúrese de que las fresas están adecuadamente cubiertas por la solución y de que no se tocan entre ellas.
▶ Retire las fresas del baño desinfectante y enjuáguelas durante por lo menos 1 minuto bajo agua corriente.
▶ Utilizando aire comprimido filtrado, elimine la humedad de las fresas o déjelas sobre una superficie limpia para que se sequen.
▶ Envase las fresas en un lugar limpio (vea «Envasado») para el siguiente paso de esterilización.

Esterilización
Para la esterilización debe utilizarse un procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 etapas de vacío) o un procedimiento de gravedad (con secado adecuado del producto). El uso del procedimiento de gravedad, menos eficaz, solo es permisible si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.
El usuario es el único responsable de la selección de los parámetros necesarios para el procedimiento de gravedad, por lo que el usuario deberá calcular o validar estos parámetros de acuerdo con la configuración de carga. El tiempo de secado necesario también depende directamente de los parámetros que son competencia exclusiva del usuario (configuración y densidad de carga, estado del esterilizador, etc.) y, en consecuencia, debe determinarlo el usuario.
- Esterilizador de vapor conforme con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Validado de acuerdo con ISO 17665 (IQ/OQ válido y calificación de rendimiento específico del producto, PQ)
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; tolerancias según ISO 17665)

Las fresas se envuelven en bolsas de esterilización individuales desechables (por ejemplo Steriking, Wipak) y se someten a esterilización por vapor en autoclave con los siguientes parámetros:

Tipo de sistema	Tiempo de exposición a 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad, producto envuelto	5 min.	20 min.
Prevacío fraccional, producto envuelto	5 min.	20 min.

Notas:
- La esterilización por rayos está prohibida.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

Comprobación
Guarde las fresas en lugar seco y exento de polvo.
Examine la fresa del RelyX Fiber Post respecto a posibles daños, decoloración y contaminación antes de cada uso y deseche las fresas de RelyX Fiber Post dañadas.
Si alguna fresa de RelyX Fiber Post sigue estando contaminada debe limpiarse y desinfectarse por segunda vez.

Mantenimiento
No utilice nunca aceites o grasas para herramientas.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto está libre de defectos en el material y su fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente los productos para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será reparar o reemplazar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidades
Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Estado de la información: diciembre de 2018

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
RelyX™ Fiber Post e RelyX™ Fiber Post 3D são pinos intra-radiculares de compósito reforçado a fibra de vidro, radiopacos e translúcidos. Os pinos intra-radiculares RelyX Fiber Post 3D diferem dos pinos intra-radiculares RelyX Fiber Post na medida em que possuem anéis de retenção exteriores e são achatados na área coronal. Ambos os tipos de pinos intra-radiculares são disponibilizados em quatro tamanhos* 0, 1, 2 e 3. São utilizadas brocas específicas para remover a obturação radicular e preparar o canal radicular; consultar a tabela abaixo.

Combinação pino intra-radicular/broca				
Tamanho do pino intra-radicular/ Código de cor	0/ Branco	1/ Amarelo	2/ Vermelho	3/ Azul
Remoção da obturação radicular	Broca universal	Broca universal	Broca universal	Broca universal
Preparação do canal radicular	Broca branca	Broca amarela	Broca vermelha	Broca azul
Dados técnicos dos pinos intra-radiculares				
Diâmetro da extremidade apical do pino (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diâmetro da cabeça coronária do pino sem retenção (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Conformação cónica	2,86° (5 %)	3,44° (6 %)	4,58° (8 %)	5,72° (10 %)
Comprimento	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Alguns tamanhos não são comercializados em alguns países.

Utilizar um cimento compósito de dupla polimerização, p. ex., RelyX™ Unicem 2 Automix, para a cimentação dos pinos intra-radiculares.
O compósito 3M ESPE indicado, p. ex., o Enchimento de Resina One Filtek™ para Restaurações, é utilizado como material de construção do núcleo coronário. Para mais informações sobre a utilização do cimento e do material de construção do núcleo coronário, consultar as respectivas instruções de utilização.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo*	Símbolo	Descrição do símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.

* Símbolos de dispositivos médicos ISO 15223-1 – Símbolos a utilizar em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a fornecer – Parte 1: Requisitos Gerais

☞ As presentes Instruções de Utilização devem ser conservadas enquanto o produto se encontrar a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

Indicações
- Em caso de estrutura dental insuficiente (<4 mm), o pino intra-radicular servirá como suporte e fixação da restauração coronária.

Os pinos intra-radiculares RelyX Fiber Post e RelyX Fiber Post 3D não são adequados para pacientes que sofram de bruxismo ou sobremordida profunda, nem em caso de estrutura dental coronária circular inferior a 1,5 mm.

Medidas de precaução
As fichas de dados de segurança dos materiais (MSDS) da 3M poderão ser obtidas em www.mmm.com ou através do representante local.

Medidas de precaução durante a preparação
- A selecção da broca e dimensão de pino intra-radicular correctas, bem como a utilização adequada das mesmas, são da responsabilidade do utilizador. Para remover a obturação radicular apenas poderá ser utilizada a broca universal, e para preparar os canais apenas poderão ser utilizadas as brocas identificadas por cores. Não devem ser utilizadas brocas que se apresentem rombas ou danificadas. Substituir as brocas após 15 aplicações.
- Caso o dente apresente um grau de destruição avançado, é necessário preparar uma bainha de dentina apical para o núcleo coronário com 2 mm de largura que é envolvida pela coroa definitiva.
- Não utilizar adesivos ou cimentos compósitos apenas fotopolimerizáveis para cimentar os pinos intra-radiculares.

Preparação
▶ Proceder ao tratamento endodôntico convencional do canal radicular (obturação do canal radicular com guta-percha).
▶ Consoante a informação fornecida pela radiografia e de acordo com o diâmetro do canal radicular preparado, seleccionar as dimensões dos pinos intra-radiculares e as respectivas brocas a utilizar.
– Para garantir um ajuste preciso, utilizar sempre brocas e pinos intra-radiculares de um único sistema, e não combinar os mesmos com produtos de outros fabricantes (ver identificação por cor).
▶ Igualmente, com o auxílio da radiografia e de acordo com o comprimento do canal preparado, determinar a profundidade de brocagem. A obturação apical remanescente do conduto radicular deverá possuir um comprimento mínimo de 4 mm.
– O pino intra-radicular deverá ficar inserido até 2/3 no canal radicular e 1/3 na estrutura coronária. No caso de canais sinuosos, nem sempre é possível respeitar esta relação de comprimentos.
▶ Preparar as brocas que irão ser utilizadas, antes de cada aplicação (consultar "Limpeza e desinfecção").
▶ Preparar e manter à mão um cimento auto-adesivo ou um cimento de resina adesivo como, p. ex., RelyX™ Unicem 2 Automix com uma cânula de alongamento Endo Tip fixa, para a cimentação do pino intra-radicular.
– Se forem utilizados outros cimentos compósitos para a cimentação adesiva de RelyX Fiber Post e RelyX Fiber Post 3D, serão necessárias etapas de preparação adicionais ou outros procedimentos. Em qualquer dos casos, ter sempre em atenção as Instruções de Utilização do respectivo fabricante.
▶ É recomendada a utilização de um dique de borracha.

Preparação do canal radicular e do pino intra-radicular para a cimentação
▶ Conforme habitual na preparação do canal radicular para inserção de um pino intra-radicular de fibra de vidro, começar por remover o enchimento de guta-percha, utilizando uma broca Gates-Glidden, Peeso, ou Largo.
▶ Utilizar a broca universal para remover eventuais resíduos da obturação radicular (rotação 1000–2000 1/min), devendo ser mantidos 4 mm da obturação apical.
▶ Alargar o canal radicular utilizando a broca adequada ao pino intra-radicular que irá ser usado (rotação 1000–2000 1/min), consultar a tabela apresentada em Descrição do Produto. Evitar um tratamento para além do vértice ou perfuração lateral da raiz (via falsa).
▶ Verificar o ajuste do pino intra-radicular ao canal preparado. O pino deverá ajustar-se exactamente ao canal radicular, não devendo "emperrar" e permitindo que seja extraído facilmente.
▶ Marcar o comprimento definitivo do pino intra-radicular, ou seja, o ponto de corte do mesmo.
▶ Encurtar o pino intra-radicular extra-oralmente até ao comprimento pretendido, utilizando um disco de diamante. Durante este processo, utilizar um dispositivo de aspiração e usar máscara de protecção.
– Não utilizar tesouras, bisturis ou ferramentas semelhantes, pois estas comprimem o pino intra-radicular, destruindo assim a sua estrutura e resistência.
– Não utilizar quaisquer fragmentos de pino intra-radicular que tenham sido cortados.
▶ Antes de colocar o pino intra-radicular, limpar o mesmo com álcool e secar com jacto de ar isento de água e óleo.
▶ Caso não seja utilizado o cimento RelyX Unicem 2 Automix, tratar previamente a superfície do pino intra-radicular de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante do cimento.
▶ O passo seguinte antes da cimentação consiste então na limpeza e desinfecção do canal radicular, com uma solução de hipoclorito de sódio a 2,5–5,25 % (NaOCl).
– Não utilizar peróxido de hidrogénio/água oxigenada (H_2O_2), nem outros agentes desinfectantes ou soluções de EDTA, pois os resíduos das mesmas poderão afectar negativamente a presa e reacção de endurecimento do RelyX Unicem 2 Automix.
▶ Em seguida, lavar imediatamente com água e secar com pontas de papel.

Cimentação do pino intra-radicular e reconstrução coronária
▶ Antes de iniciar a cimentação e até à fase de presa, proteger o ambiente de trabalho de contaminação através de água, sangue, saliva e fluido sulcar.
▶ Cimentar o pino intra-radicular conforme descrito nas Instruções de Utilização do cimento, p. ex., com RelyX Unicem 2 Automix e uma cânula de alongamento Endo Tip fixada, ou com outro cimento auto-adesivo de dupla polimerização ou cimento de compósito adesivo.
▶ Tratar previamente a restante superfície do pino intra-radicular e a superfície do dente com o agente de adesão (bonding) que pertence ao material de construção do núcleo coronário, p. ex., Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Utilizar o material de construção de núcleo coronário desejado (p. ex., o Enchimento de Resina One Filtek™ para Restaurações), de acordo com as Instruções de Utilização, para preparar a construção de núcleo coronário num procedimento directo.

Após o tratamento
▶ Verificar atentamente o sulco do dente tratado e as zonas adjacentes e, se necessário, remover os resíduos de cimento eventualmente presentes.

Revisão
▶ Remover a restauração e a estrutura do pino intra-radicular.
▶ Recorrer a um controlo por raios-x para verificar a profundidade de perfuração e a posição do pino intra-radicular.
▶ Remover o pino intra-radicular, utilizando uma broca de diamante ou trépano.
– Para evitar a inalação de pó de fibra de vidro por parte do paciente, colocar um dique dentário. O profissional de medicina dentária deverá usar uma máscara e utilizar spray de água e um dispositivo de aspiração.
– A transição entre o pino intra-radicular reforçado a fibra de vidro e a dentina é praticamente indetectável durante a brocagem, sendo pois necessária extrema precaução, a fim de evitar a perfuração do pino intra-radicular. Tirar raios-x em cada passo para verificar o progresso.

Limpeza dos pinos intra-radiculares
▶ Os pinos intra-radiculares destinam-se a uma utilização única; é proibida a sua reutilização.
▶ Os pinos intra-radiculares apenas podem ser limpos com álcool e água; não é possível uma esterilização dos mesmos.

Limpeza, desinfecção e esterilização de brocas RelyX Fiber Post
Geral
A broca RelyX Fiber Post não se encontra esterilizada quando é fornecida e terá de ser limpa, desinfectada e esterilizada, antes de ser utilizada pela primeira vez, bem como sempre que for reutilizada. O procedimento que se segue deverá ser realizado assim que possível após a utilização. A contaminação seca poderá dificultar significativamente o reprocessamento de dispositivos médicos. Por conseguinte, é necessário iniciar o pré-tratamento o mais cedo possível para obter um reprocessamento eficaz.
A limpeza e desinfecção eficazes são requisitos absolutamente essenciais para uma esterilização eficaz. A limpeza e desinfecção deverão ser realizadas automaticamente. Não aconselhamos a utilização de métodos manuais, pois estes são menos eficazes e reproduzíveis. Se não for possível realizar um reprocessamento automático, poderá ser realizada uma limpeza e desinfecção manual.
Observar os seguintes requisitos ao seleccionar os agentes de limpeza e desinfecção a utilizar:
- Seguir exactamente as instruções do fabricante relativas às concentrações, temperaturas, tempos de desenvolvimento e lavagem dos agentes de limpeza e desinfectantes com água. Utilizar unicamente soluções acabadas de preparar com um mínimo de água de qualidade potável.
- Para secar, utilizar apenas um pano macio, limpo e que não solte fibras.
- Nunca utilizar escovas de metal ou palha-de-aço para a limpeza.
- Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.
- Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (por ex., certificação FDA). Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Resistência do material
Assegurar que os agentes de limpeza e desinfecção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:
- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo aceitável 5,5)
- Solventes orgânicos (por ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- Agentes oxidantes (por ex., peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, brometo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Óleos

As brocas não deverão ser expostas a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).
A broca RelyX Fiber Post poderá ser reutilizada até 15 vezes, desde que tenha sido cuidadosamente manuseada e esteja sem quaisquer danos e limpa.
A utilização de brocas RelyX Fiber Post para além deste limite definido ou de brocas danificadas e/ou contaminadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

Pré-tratamento manual
O pré-tratamento deverá ser realizado antes de todas as limpezas e desinfecções automáticas ou manuais. Imediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas), remover os resíduos contaminantes de maior dimensão das brocas.
▶ Lavar as brocas com água corrente (água potável, temperatura < 35 °C/95 °F) durante, pelo menos, 1 minuto.
▶ Utilizar um pano limpo, macio e que não largue fibras para remover manualmente toda a contaminação visível.
▶ Voltar a passar por água corrente durante, no mínimo, 1 minuto.
▶ **Em seguida, colocar as brocas que deverão ser limpas automaticamente no cesto filtrante do dispositivo de lavagem/desinfecção. Se não for possível realizar um reprocessamento automático, poderá ser realizada uma limpeza e desinfecção manual após um pré-tratamento manual.**

Limpeza automática e desinfecção térmica
- Os químicos utilizados terão de ser compatíveis com as brocas (consultar "Resistência do material").

Seguir exactamente as instruções do fabricante relativas às concentrações, temperaturas, tempos de desenvolvimento e lavagem dos agentes de limpeza e desinfectantes com água.

São adequados para utilização os lavadores-desinfectadores automáticos que cumprem os seguintes requisitos:
- A eficácia do dispositivo está certificada (por ex., com aprovação/autorização/registo DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma ISO 15883).
- Se possível, é utilizado um ciclo testado para desinfecção térmica (valor A_0 > 3000 ou valor A_0 > 600, para dispositivos mais antigos, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F). O ciclo utilizado deverá ser adequado para brocas e incluir um número adequado de ciclos de enxaguamento.
- A água utilizada para enxaguamento é água desmineralizada.
- O ar utilizado para secagem é ar filtrado (sem óleo, com baixa contaminação microbiológica e de partículas).
- O lavador-desinfectador é regularmente submetido a manutenção e testado.

Processamento num lavador-desinfectador automatizado
▶ Tipo de lavador-desinfectador: G7863 CD; fabricante Miele & Cie.KG, Gütersloh, Alemanha
▶ Após as brocas terem sido submetidas a uma pré-limpeza, colocar as brocas na unidade injectora móvel E 450 e no cesto (por ex., cesto de malha E473/1 com tampa para instrumentos de pequena dimensão) do lavador-desinfectador.
▶ Assegurar que as brocas não ficam em contacto umas com as outras.
▶ Fechar a tampa do cesto.
▶ Inserir o cesto no compartimento de inserção superior da unidade injectora móvel.
▶ Utilizar um agente de limpeza alcalino neodisher® MediClean forte numa concentração de 0,2% (consultar a folha de dados do produto) ou um agente equivalente para limpeza automática.

O ciclo de limpeza recomendado é o seguinte:

Ciclo	Tempo	Temperatura
Pré-limpeza	4 min.	45 °C
Limpeza	5 min.	60 °C
Enxaguamento	5 min.	60 °C
Desinfecção térmica	5 min.	90 °C

▶ Iniciar o ciclo de limpeza (por ex., D-V-MEDFORTE baseado no ciclo DES-VAR-TD ou num ciclo equivalente).
▶ As brocas são automaticamente secas durante o ciclo de secagem no lavador-desinfectador.
▶ Remover as brocas do lavador-desinfectador quando o ciclo estiver concluído.
▶ Examinar as brocas para detectar se apresentam impurezas visíveis. Se forem visíveis impurezas, repetir o ciclo no lavador-desinfectador.
▶ Examinar novamente as brocas e, se necessário, embalar as mesmas imediatamente após serem removidas do dispositivo, numa bolsa de esterilização.

Embalagem
Embalar as brocas RelyX Fiber Post em bolsas de esterilização de embalamento individual (por ex., bolsa Steriking® Self Seal tipo SS, fabricante Wipak) que cumpram os seguintes requisitos:
Cada broca deverá ser embalada individualmente
- Embalagem em conformidade com ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Adequada para utilização em esterilização a vapor (estabilidade da temperatura de, pelo menos, 142 °C e/ou 288 °F, permeabilidade ao vapor adequada)
- Protecção adequada para as brocas e/ou embalagem de esterilização contra danos físicos

Limpeza e desinfecção manuais
Em alternativa, a limpeza e desinfecção poderão ser realizadas manualmente. O dispositivo médico deverá ser totalmente imerso na solução.

Limpeza manual em banho de limpeza
▶ Encher o banho de limpeza com o agente de limpeza neodisher® MediClean forte na solução de 0,5% ou com um agente equivalente. A temperatura ideal da água é à temperatura ambiente.
▶ Após o pré-tratamento, mergulhar as brocas RelyX Fiber Post na solução de limpeza e deixar actuar durante 10 minutos. Durante o tempo de exposição, limpar todas as superfícies das brocas com uma escova macia.
▶ Enxaguar as brocas com água corrente durante, pelo menos, 1 minuto.
▶ Repetir o processo de limpeza até não serem visíveis quaisquer impurezas; continuar com a desinfecção num banho desinfectante.

Importante: a temperaturas superiores a 40 °C existe risco de coagulação proteica. A temperatura operacional ideal de um banho desinfectante é a temperatura ambiente.

Desinfecção manual utilizando banho desinfectante (desinfecção de alto grau, high level disinfection)
▶ Encher o banho desinfectante com o desinfectante neodisher Septo 3000 a 1% ou com um agente equivalente.
▶ Mergulhar as brocas RelyX Fiber Post limpas e inspeccionadas no banho desinfectante durante o tempo de exposição prescrito de 5 minutos. Assegurar que as brocas estão devidamente cobertas com a solução e não estão em contacto entre si.
▶ Remover as brocas do banho desinfectante e enxaguar as mesmas durante, pelo menos, 1 minuto com água corrente.
▶ Utilizando ar comprimido filtrado, soprar a humidade das brocas ou colocá-las sobre uma superfície limpa para secarem.
▶ Embalar as brocas num local limpo (consultar "Embalagem") para o passo de esterilização seguinte.

Esterilização
Para a esterilização deverá ser utilizado um procedimento de vácuo fraccionado (pelo menos 3 fases de vácuo) ou um procedimento de gravidade (com secagem adequada do produto). A utilização do procedimento de gravidade menos eficaz é permitida apenas se o procedimento de vácuo fraccionado não estiver disponível.
A selecção dos parâmetros necessários para o procedimento de gravidade é responsabilidade exclusiva do utilizador; por conseguinte, o utilizador deverá calcular ou validar estes parâmetros de acordo com a configuração do carregamento. O tempo de secagem efectivamente necessário também depende directamente de parâmetros que são da competência exclusiva do utilizador (configuração e densidade do carregamento, condições de esterilização, etc.) e deve, por conseguinte, ser determinado pelo utilizador.
- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: aprovação da FDA)
- Validado de acordo com a norma ISO 17665 (IQ/OQ válida e qualificação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F, tolerâncias em conformidade com a norma ISO 17665)

As brocas devem ser envolvidas em bolsas de esterilização individual descartáveis (por ex., Steriking, Wipak) e submetidas a esterilização em autoclave com os seguintes parâmetros:

Tipo de sistema	Tempo de exposição a 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Tempo de secagem
Deslocamento por gravidade, produto envolto	5 min.	20 min.
Pré-vácuo fraccionado, produto envolto	5 min.	20 min.

Observações:
- É proibida a esterilização em ciclo flash.
- Não utilizar esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

Controlo
Armazenar as brocas num local seco e isento de poeira.
Examinar a broca RelyX Fiber Post relativamente a possíveis danos, descoloração e contaminação, antes de cada utilização, e eliminar as brocas RelyX Fiber Post danificadas.
Quaisquer brocas RelyX Fiber Post que ainda estejam contaminadas deverão ser limpas e desinfectadas uma segunda vez.

Manutenção
Nunca utilizar óleos ou massas lubrificantes de instrumentos.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia
A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade
Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Informação actualizada em: Dezembro de 2018

3M ESPE

RelyX™ Fiber Post
RelyX™ Fiber Post 3D

(nl) Glasvezelversterkte wortelstift
(el) Ενδορριζικός άξονας ενισχυμένος με υαλονήματα
(sv) Glasfiberförstärkt rotstift
(fi) Lasikuituvahvisteinen juurikanavanasta
(da) Glasfiberforstærket rodstift
(no) Glassfiberforsterket rotstift

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning

Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Aplicap, Filtek, RelyX and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2018, 3M. All rights reserved.

CE 0123

3010009655/02

(nl) NEDERLANDS

Beschrijving van het product
RelyX™ Fiber Post en RelyX™ Fiber Post 3D zijn röntgenopake, translucente, glasvezelversterkte composiet-wortelstiften. RelyX Fiber Post 3D wortelstiften onderscheiden zich van de RelyX Fiber Post wortelstiften door retentieringen en een afvlakking in het coronale bereik. Beide wortelstiften zijn verkrijgbaar in vier maten* 0, 1, 2 en 3. Voor het verwijderen van de wortelkanaalrestauratie en de voorbehandeling van het wortelkanaal zijn de bijbehorende boren verkrijgbaar, zie onderstaande tabel.

Combinatie wortelstift + boor				
Wortelstiftgrootte/kleurencode	0/Wit	1/Geel	2/Rood	3/Blauw
Verwijderen van de wortelkanaalrestauratie	Universele boor	Universele boor	Universele boor	Universele boor
Voorbereiding van het wortelkanaal	Boor wit	Boor geel	Boor rood	Boor blauw
Technische specificatie van de wortelstiften				
Diameter apicale stifteinde (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter coronale stiftkop zonder retentie (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Coniciteit	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Lengte	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Niet in alle maten verkrijgbaar in alle landen.

De wortelstiften met een duaal uithardend composietcement, bijv. RelyX™ Unicem 2 Automix, cementeren.
Als opbouwmateriaal voor de stompen worden hiervoor geïndiceerde 3M ESPE composieten, bijv. Filtek™ One Bulk Fill Restauratiemateriaal, aanbevolen. Details m.b.t. de verwerking van het cement en het opbouwmateriaal voor de stompen vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool*	Symbool	Beschrijving van het symbool
5.1.1 Fabrikant	(fabrikant)	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
5.1.4 Te gebruiken tot	(zandloper)	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
5.3.7 Temperatuurlimiet	(thermometer)	Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
5.4.2 Geen hergebruik	(2 doorgestreept)	Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens één behandeling is bedoeld.
5.4.4 Let op	(!)	Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.

* Symbolen uit ISO 15223-1 Medische producten – Symbolen voor het aangeven van medische producten en bijbehorende documentatie – deel 1: Fundamentele eisen

☞ De gebruiksaanwijzing van dit product dient zolang te worden bewaard als het product wordt gebruikt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

Toepassingsgebieden
- In geval van onvoldoende tandweefsel (< 4 mm) dient de wortelstift ter ondersteuning en bevestiging van de coronale restauratie

RelyX Fiber Post en RelyX Fiber Post 3D mogen niet worden gebruikt voor patiënten met bruxisme of overbeet of bij minder dan 1,5 mm circulair, coronaal tandweefsel.

Voorzorgsmaatregelen
3M veiligheidsdatabladen zijn onder www.mmm.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Voorzorgsmaatregelen bij de verwerking
- De keuze van de juiste boor- en stiftgrootte en het reglementaire gebruik behoren tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De universele boor mag alleen voor het verwijderen van wortelrestauraties en de gekleurde boor alleen voor de voorbereiding van de wortelkanalen worden gebruikt. Botte of beschadigde boren mogen niet langer worden gebruikt. De boor na 15 behandelingen vervangen.
- Bij een sterke destructiegraad van het element moet een 2 mm brede dentinerand apicaal van de stompopbouw worden geprepareerd, die door de definitieve kroon wordt omvat.
- Geen puur lichtuithardende adhesieven en composietcementen voor het cementeren van de wortelstiften gebruiken.

Voorbereiding
▶ Het wortelkanaal zoals gebruikelijk endodontisch behandelen (wortelkanaalvulling met guttapercha).
▶ Aan de hand van de röntgenopname en overeenkomstig de diameter van het voorbereide wortelkanaal moet de maat van de wortelstift en de bijbehorende boor worden gekozen.
– Om een exacte pasvorm te garanderen, de boor en wortelstiften altijd als systeem gebruiken en niet met producten van andere fabrikanten combineren (zie de kleurcodering).
▶ Eventueel de boordiepte bepalen aan de hand van de röntgenopname en overeenkomstig de lengte van het voorbereide kanaal. Apicaal moet 4 mm van de wortelvulling behouden blijven.
– De wortelstift moet zich voor 2/3 in het wortelkanaal en voor 1/3 in de stompopbouw bevinden. Bij gebogen kanalen is deze lengteverhouding niet altijd mogelijk.
▶ Voor ieder gebruik moet de te gebruiken boor worden voorbereid (zie "Reiniging en desinfectie").
▶ Voor de cementering van de wortelstift een zelfadhesief of adhesief composietcement klaarleggen, bijv. RelyX™ Unicem 2 Automix met opgestoken Endo Tip verlengcanule.
– Bij het gebruik van andere composietcementen voor de adhesieve cementering van RelyX Fiber Post en RelyX Fiber Post 3D zijn andere voorbehandelstappen of een andere werkwijze noodzakelijk. Neem dan in elk geval de gebruiksinformatie van de desbetreffende fabrikant in acht.
▶ Het aanbrengen van een cofferdam wordt aanbevolen.

Het wortelkanaal en de wortelstift voor het cementeren voorbehandelen
▶ Zoals gebruikelijk is bij het prepareren van het wortelkanaal voor de plaatsing van een glasvezelversterkte wortelstift, dient eerst de guttaperchavulling verwijderd te worden met een Gates-Glidden, Peeso of Largo-boor.
▶ De nog overblijvende resten van de wortelvulling met de universele boor verwijderen (toerental 1000–2000 omw/min), daarbij apicaal 4 mm wortelvulling laten zitten.
▶ Het wortelkanaal met de bij de wortelstift passende boor ruimen (toerental 1000–2000 omw/min), zie de tabel onder Productbeschrijving. Een voorbereiding voorbij de apex of de zijdelingse perforatie van de wortel (via falsa) vermijden.
▶ De pasvorm van de wortelstift in het voorbereide kanaal controleren; deze dient het wortelkanaal exact op te vullen, mag niet vastklemmen en dient eenvoudig te kunnen worden verwijderd.
▶ De uiteindelijke lengte van de wortelstift c.q. de scheidslijn markeren.
▶ De wortelstift extraoraal met een diamantschijf op de vereiste lengte inkorten, daarbij een afzuiging gebruiken en een mondmasker dragen.
– Geen scharen, scalpels of vergelijkbaar gereedschap gebruiken, deze klemmen de wortelstift af en beschadigen daardoor de structuur en stevigheid.
– Afgesneden delen van wortelstiften mogen niet meer worden gebruikt.
▶ De wortelstift voor het plaatsen eerst met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ Als geen RelyX Unicem 2 Automix cement wordt gebruikt, het wortelstiftoppervlak overeenkomstig de gebruiksinformatie van de fabrikant van het cement voorbehandelen.
▶ Als afsluitende stap voor het definitieve cementeren het wortelkanaal met een 2,5–5,25%-ige natriumhypochlorideoplossing (NaOCl) reinigen c.q. desinfecteren.
– Geen waterstofperoxide (H_2O_2), evenals andere desinfecteermiddelen en EDTA-oplossingen gebruiken, omdat de hechtkracht en uithardingsreactie van RelyX Unicem 2 Automix nadelig kan worden beïnvloed door achtergebleven resten.
▶ Aansluitend direct met water spoelen en met tissues drogen.

De wortelstift cementeren en de stomp opbouwen
▶ De werkomgeving voor het cementeren tot aan de bindingsfase tegen contaminatie met water, bloed, speeksel en sulcusvocht beschermen.
▶ De wortelstift volgens de gebruiksinformatie van het cement cementeren, bijv. met RelyX Unicem 2 Automix met opgestoken Endo Tip verlengcanule of een andere duaal uithardend zelfhechtend of adhesief composietcement.
▶ Het resterende wortelstiftoppervlak en de tandoppervlakken met de bij het stompopbouwmateriaal behorende bonding voorbehandelen, bijv. met Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ De stompopbouw via de directe methode met het gewenste composiet stompopbouwmateriaal, bijv. Filtek™ One Bulk Fill Restauratiemateriaal, conform de gebruiksinformatie vervaardigen.

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

Revisie
▶ De restauratie en de wortelstiftopbouw verwijderen.
▶ De boordiepte en positie van de wortelstift aan de hand van een röntgenopname controleren.
▶ De wortelstift met een diamant- of trepaanboor eruit uitboren.
– Een cofferdam aanbrengen om te voorkomen dat de patiënten glasvezelstof inademen. De behandelaar dient een mondmasker te dragen en waterspray en een afzuiging te gebruiken.
– De overgang van glasvezelversterkte wortelstiften naar worteldentine is tijdens het boren nauwelijks merkbaar, daarom moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, om een wortelperforatie te vermijden. De voortgang stapsgewijs aan de hand van röntgenbeelden controleren.

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

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de RelyX Fiber Post boortjes
Algemene uitgangspunten
De RelyX Fiber Post boor is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik, evenals voor ieder volgend gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. De onderstaande methode moet zo kort mogelijk na gebruik worden uitgevoerd. Opgedroogde verontreinigingen kunnen de reprocessing van medische hulpmiddelen ernstig bemoeilijken. Begin daarom zo vroeg mogelijk met de voorbehandeling, om een effectieve reprocessing te garanderen.
Een effectieve reiniging en desinfectie zijn een absolute voorwaarde voor een correcte sterilisatie. Voor de reiniging en desinfectie kan de machinale methode worden toegepast. Handmatige methodes worden afgeraden omdat deze methodes minder effectief en reproduceerbaar zijn. Indien een automatische voorbereiding onmogelijk is, kan als optie een handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd.
Bij de keuze van het gebruikte reinigings- en desinfecteermiddel moeten de volgende punten in acht worden genomen:
- De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfecteermiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie over het naspoelen moeten absoluut worden aangehouden. Alleen vers bereide oplossingen met tenminste water in drinkwaterkwaliteit gebruiken.
- Gebruik voor het drogen altijd een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Gebruik nooit staalborstels of staalwol voor de reiniging.
- Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
- Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische hulpmiddel werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënotechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

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

De boren mogen niet aan temperaturen boven 138 °C worden blootgesteld.
De RelyX Fiber Post boor kan bij een zorgvuldige behandeling en voor zover deze onbeschadigd en schoon is, tot wel 15 keer worden gebruikt. Ieder langer gebruik of het gebruik van beschadigde en/of vervuilde RelyX Fiber Post boren valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Handmatige voorbehandeling
Voor iedere machinale of handmatige reiniging en desinfectie moet een voorbehandeling worden uitgevoerd. Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreiniging verwijderen van de boren.
▶ De boor tenminste 1 minuut onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur < 35 °C) spoelen.
▶ Alle zichtbare verontreinigingen handmatig met behulp van een schone, zachte en pluisvrije doek verwijderen.
▶ Nogmaals tenminste 1 minuut onder stromend water spoelen.
▶ **Aansluitend de automatisch te reinigen boor in de zeefmand van de thermodesinfector leggen. Indien een automatische voorbereiding onmogelijk is, kan na een handmatige voorbehandeling een handmatige reiniging en desinfectie worden uitgevoerd.**

Machinale reiniging en thermische desinfectie
- De gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met de boren (zie "Bestendigheid van het materiaal").

De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfecteermiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie over het naspoelen moeten absoluut worden aangehouden.

Geschikte thermodesinfectoren voldoen aan de volgende voorwaarden:
- De werking van het apparaat is goedgekeurd conform de geldende normen (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie c.q. CE-markering conform ISO 15883).
- Indien mogelijk wordt een getest programma voor de thermodesinfectie (A_0-waarde > 3,000 of A_0-waarde > 600 voor oudere apparaten gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C) gebruikt. Het gebruikte programma is geschikt voor de boor en bevat voldoende spoelcycli.
- Het gebruikte water voor het naspoelen is gedeïoniseerd water.
- De voor de droging gebruikte lucht is gefilterd (vrij van olie, kiemen en deeltjes).
- De thermodesinfector wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

Doorvoering in de thermodesinfector
▶ Reinigings- en desinfecteerapparaat typ: G7863 CD; fabrikant Miele & Cie.KG, Gütersloh, Duitsland
▶ Na het voorreinigen van de boren, deze op de mobiele injectoreenheid E 450 en in de mand (bijv. mand E473/1 met deksel voor kleine instrumenten gebruiken) van de thermodesinfector leggen.
▶ Zorg daarbij ervoor dat de boren elkaar niet raken.
▶ Sluit de deksel van de mand.
▶ De mand in het bovenste vak van de mobiele injectoreenheid plaatsen.
▶ Voor de machinale reiniging een alkalisch reinigingsmiddel neodisher® MediClean forte in een concentratie van 0,2% (zie het productgegevensblad) of een gelijkwaardig middel gebruiken.

Wij adviseren het onderstaande reinigingsprogramma:

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

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

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

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

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

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

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

Sterilisatie
Voor de sterilisatie wordt een gefractioneerde vacuümprocedure (minimaal 3 vacuümstappen) of een gravitatieprocedure (met voldoende productdroging) gebruikt. Het gebruik van de minder effectieve gravitatiemethode is alleen toegestaan als een gefractioneerde vacuümmethode niet beschikbaar is.
Bij toepassing van de gravitaty-type methode valt de keuze van de parameters uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet daarom door de gebruiker al naargelang de beladingsconfiguratie bepaald en gecontroleerd worden. Ook de daadwerkelijk vereiste droogtijd hangt direct af van de parameters, die ten allen tijde onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (beladingsconfiguratie en verzadiging van stoom, sterilisatiecondities enz.) en moet door de gebruiker worden bepaald.
- Stoomsterilisator in overeenstemming met EN 13060/EN 285 c.q. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA clearance)
- Conform ISO 17665 gevalideerd (geldige IQ/OQ en productspecifieke vermogensbeoordeling PQ)
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C; incl. tolerantie conform ISO 17665)

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

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

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

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

Onderhoud
In geen geval instrumentolie of -vet gebruiken.

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

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

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van de informatie december 2018

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Τα RelyX™ Fiber Post και RelyX™ Fiber Post 3D είναι ακτινοσκιεροί, ημιδιαφανείς, ενισχυμένοι με υαλονήματα άξονες σύνθετης ρητίνης. Οι άξονες RelyX Fiber Post 3D διαφέρουν από τους άξονες RelyX Fiber Post στο ότι είναι εξοπλισμένοι με δακτυλίους συγκράτησης και είναι πεπλατυσμένοι στην μυλική περιοχή. Και οι δύο τύποι αξόνων διατίθενται στα τέσσερα μεγέθη* 0, 1, 2 και 3. Χρησιμοποιούνται ειδικές εγγλυφίδες για την αφαίρεση ενδορριζικών εμφράξεων και παρασκευή του ριζικού σωλήνα, πληροφορίες θα βρείτε στον επόμενο πίνακα.

Συνδυασμός ενδορριζικού άξονα/εγγλυφίδας				
Μέγεθος ενδορριζικού άξονα / Χρωματικός κωδικός	0/ Λευκό	1/ Κίτρινο	2/ Κόκκινο	3/ Μπλε
Αφαίρεση της ενδορριζικής έμφραξης	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως	Εγγλυφίδα γενικής χρήσεως
Παρασκευή ενδορριζικού σωλήνα	Λευκή εγγλυφίδα	Κίτρινη εγγλυφίδα	Κόκκινη εγγλυφίδα	Μπλε εγγλυφίδα
Τεχνικά στοιχεία των ενδορριζικών αξόνων				
Διάμετρος ακρορριζικού άκρου του άξονα (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Διάμετρος των άκρων μυλικών αξόνων χωρίς συγκράτηση (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Κωνικότητα	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Μήκος	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες όλα τα μεγέθη.

Χρησιμοποιείτε μια κονία διπλού πολυμερισμού σύνθετης ρητίνης, π.χ. RelyX™ Unicem 2 Automix, για τη συγκόλληση των αξόνων.
Το ενδεικνύομενο υλικό σύνθετης ρητίνης της 3M ESPE, π.χ. Filtek™ One Bulk Fill Restorative, χρησιμοποιείται ως υλικό ανασύστασης κολοβώματος. Λεπτομέρειες της επεξεργασίας της κονίας και του υλικού ανασύστασης κολοβώματος παρακαλούμε να λάβετε από τα αντίστοιχα φυλλάδια Οδηγιών Χρήσεως.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου*	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
5.1.1 Κατασκευαστής	(κατασκευαστής)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης	(κλεψύδρα)	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή μερίδα.
5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
5.3.7 Όριο θερμοκρασίας	(θερμόμετρο)	Αναφέρεται τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται	(2 διαγραμμένο)	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
5.4.4 Προσοχή	(!)	Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.

* Σύμβολα από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχεται – Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις

☞ Αυτές οι πληροφορίες χρήσεως πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

Ενδείξεις
- Ο ενδορριζικός άξονας χρησιμεύει, στην περίπτωση ανεπαρκούς οδοντικής δομής (< 4 mm), για τη στήριξη και στερέωση της αποκατάστασης με στεφάνη.

Τα RelyX Fiber Post και RelyX Fiber Post 3D δεν είναι κατάλληλα για ασθενείς με βρυγμό οδόντων ή σε πρόσθιους της άνω γνάθου με κλειστή δήξη ή με λιγότερο από 1,5 mm κυκλικής μυλικής οδοντικής ουσίας.

Μέτρα προστασίας
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευτείτε από τον δικτυακό τόπο www.mmm.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία
- Η επιλογή του σωστού μεγέθους εγγλυφίδας και άξονα και η κατάλληλη χρήση ενατόκεινται στην ευθύνη του χρήστη. Η εγγλυφίδα γενικής χρήσεως επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την απομάκρυνση ενδορριζικής έμφραξης και οι εγγλυφίδες με τους χρωματικούς κωδικούς αποκλειστικά για την παρασκευή των ριζικών σωλήνων. Φθαρμένα ή κατεστραμμένα τρυπάνια δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν. Αντικαταστήστε τις εγγλυφίδες μετά από 15 εφαρμογές.
- Σε περίπτωση υψηλού βαθμού καταστροφής του δοντιού πρέπει να προπαρασκευαστεί ένας μανδύας οδοντίνης πλάτους 2 mm ακρορριζικά της ανασύστασης του κολοβώματος, ο οποίος περιβάλλεται από την τελική στεφάνη.
- Να μην χρησιμοποιείτε συγκολλητικά ή κονίες σύνθετης ρητίνης που φωτοπολυμερίζονται μόνο για συγκόλληση των αξόνων.

Προπαρασκευαστικά μέτρα
▶ Επεξεργαστείτε με συνήθως ενδοδοντικά τον ριζικό σωλήνα (έμφραξη του ριζικού σωλήνα με γουταπέρκα).
▶ Επιλέξτε με βάση την ακτινογραφία και ανάλογα με την διάμετρο του παρασκευασμένου ριζικού σωλήνα το μέγεθος του άξονα και την αντίστοιχη εγγλυφίδα.
– Για να εγγυηθείτε την ακριβή εφαρμογή, να χρησιμοποιείτε εγγλυφίδες και άξονες ενός συστήματος και να μη τα συνδυάζετε με προϊόντα άλλων κατασκευαστών (βλέπε χρωματικό κωδικό).
▶ Προσδιορίστε επίσης με την βοήθεια της ακτινογραφίας και ανάλογα με το μήκος του παρασκευασμένου σωλήνα το βάθος της διάτρησης. Πρέπει να διατηρηθεί ακρορριζικά 4 mm της ριζικής έμφραξης.
– Ο άξονας πρέπει να βρίσκεται κατά 2/3 στον ριζικό σωλήνα και κατά 1/3 στην ανασύσταση του κολοβώματος. Σε περίπτωση κυρτών σωλήνων δεν μπορεί να επιτευχθεί πάντα αυτή η αναλογία μήκους.
▶ Να προετοιμάζετε τις εγγλυφίδες που θα χρησιμοποιηθούν πριν από κάθε εφαρμογή (βλέπε «Καθαρισμός και απολύμανση»).
▶ Για την συγκόλληση του άξονα να έχετε διαθέσιμη μια αυτο-συγκολλητική ή συγκολλητική κονία ρητίνης, π.χ. RelyX™ Unicem 2 Automix, με τοποθετημένο ρύγχος επιμήκυνσης Endo Tip.
– Σε περίπτωση χρήσης άλλων κονιών σύνθετης ρητίνης για την συγκολλητική στερέωση των RelyX Fiber Post και RelyX Fiber Post 3D, απαιτούνται επιπλέον στάδια επεξεργασίας ή άλλες διαφορετικές διαδικασίες. Παρακαλούμε να λαμβάνετε σε κάθε περίπτωση υπόψη τις πληροφορίες χρήσεως του εκάστοτε κατασκευαστή.
▶ Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Επεξεργαστείτε τον ριζικό σωλήνα και τον άξονα για τη συγκόλληση
▶ Αποτελεί βασική προϋπόθεση, η προπαρασκευή του ριζικού σωλήνα για τη διευθύνση ενός άξονα με ίνες υάλου να ξεκινάει με την αφαίρεση της έμφραξης από γουταπέρκα με μια φρέζα Gates-Glidden, Peeso ή Largo.
▶ Χρησιμοποιήστε γενικής χρήσης φρέζα για την αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων από εμφρακτικό υλικό στο ριζικό σωλήνα (1000–2000 1/λεπτό), αφήνοντας 4 χιλ. από την έμφραξη του ριζικού σωλήνα ακρορριζικά.
▶ Διευρύνετε το ριζικό σωλήνα με την κατάλληλη εγγλυφίδα (αριθμός στροφών 1000–2000 1/λεπτό), για πληροφορίες ανατρέξτε στον πίνακα κάτω από την περιγραφή του προϊόντος. Αποφεύγετε την επέκταση πέραν του ακρορριζίου ή την πλευρική διάτρηση της ρίζας (ψευδοδίοδος).
▶ Ελέγξτε την εφαρμογή του ενδορριζικού άξονα στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα. Θα πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς στον ριζικό σωλήνα, δεν επιτρέπεται να σφηνώνει και θα πρέπει να αφαιρείται εύκολα.
▶ Σημαδέψτε το οριστικό μήκος του άξονα ή το σημείο τομής αντίστοιχα.
▶ Κοντύνετε τον άξονα, εκτός στόματος, στο απαιτούμενο μήκος με έναν δίσκο διαμαντιού. Κατά τη διάρκεια της εργασίας να φοράτε προστατευτική μάσκα προσώπου.
– Να μην χρησιμοποιείτε ψαλίδια, νυστέρια ή παρόμοια εργαλεία, διότι μπορεί να σπάσουν τον άξονα, καταστρέφοντας τη δομή και τη σταθερότητά του.
– Να μην χρησιμοποιείτε κάποια τμήματα του άξονα, τα οποία έχετε κόψει.
▶ Πριν τοποθετήσετε τον άξονα, να τον καθαρίσετε με οινόπνευμα και να τον στεγνώσετε με αέρα που δεν περιέχει ίχνη νερού και λαδιών.
▶ Εάν δεν χρησιμοποιείτε κονία RelyX Unicem 2 Automix, προεπεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή της κονίας.
▶ Σαν τελικό βήμα πριν από τη συγκόλληση, καθαρίστε ή απολυμάνετε τον ριζικό σωλήνα με ένα διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl), περιεκτικότητας 2,5–5,25%.
– Να μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2), καθώς επίσης και άλλα απολυμαντικά και διαλύματα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, επειδή τα εναπομένοντα κατάλοιπα μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ισχύ της συγκόλλησης και την αντίδραση πολυμερισμού της κονίας RelyX Unicem 2 Automix.
▶ Ακολούθως, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και στεγνώστε με κώνους χάρτου.

Συγκολλήστε τον ενδορριζικό άξονα και προβείτε σε ανασύσταση του κολοβώματος
▶ Πριν από την έναρξη της συγκόλλησης και μέχρι την φάση του πολυμερισμού, να προστατεύετε τον χώρο εργασίας από επιμόλυνση με νερό, αίμα, σίελο και υγρό της ουλοδοντικής σχισμής.
▶ Συγκολλήστε τον άξονα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως της κονίας, π.χ. με RelyX Unicem 2 Automix και τοποθετημένο ρύγχος επιμήκυνσης Endo Tip ή με μία άλλη αυτο-συγκολλητική διπλού πολυμερισμού κονία ή συγκολλητική κονία σύνθετης ρητίνης.
▶ Προεπεξεργαστείτε την υπόλοιπη επιφάνεια του άξονα και την οδοντική επιφάνεια με τον συγκολλητικό παράγοντα που ανήκει στο υλικό ανασύστασης κολοβώματος, επί παραδείγματι Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Χρησιμοποιήστε το επιθυμητό υλικό ανασύστασης κολοβώματος, π.χ. Filtek™ One Bulk Fill Restorative), σύμφωνα με τις οδηγίες για παρασκευή της ανασύστασης κολοβώματος σε άμεση διαδικασία.

Μετά την θεραπεία
▶ Ελέγξτε σχολαστικά την ουλοδοντική σχισμή των θεραπευμένων δοντιών και τις περιβάλλουσες περιοχές, απομακρύνοντας τυχόν υπολείμματα κονίας που απέμειναν.

Διόρθωση
▶ Αφαιρέστε την αποκατάσταση και την ανασύσταση του ενδορριζικού άξονα.
▶ Ελέγξτε το βάθος της διάτρησης και την θέση του άξονα με τη βοήθεια μίας ακτινογραφίας.
▶ Αφαιρέστε τον ενδορριζικό άξονα με μια εγγλυφίδα διαμαντιού ή μια φρέζα.
– Για να αποτρέψετε την εισπνοή σκόνης υαλονημάτων από τον ασθενή, τοποθετήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα. Ο θεράπων οδοντίατρος θα πρέπει να φοράει προστατευτική μάσκα και να χρησιμοποιεί σπρέι νερού και μία συσκευή αναρρόφησης.
– Η μετάβαση από τους ενδορριζικούς άξονες υαλονημάτων στην ενδορριζική οδοντίνη δεν είναι εμφανώς αισθητή κατά τη διαδικασία του τροχισμού, γι' αυτό πρέπει πάντοτε να εργάζεστε με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε τη διάτρηση του ριζικού σωλήνα. Να βγάζετε σε κάθε στάδιο ακτινογραφίες για να ελέγχετε την πρόοδο.

Καθαρισμός των αξόνων
▶ Οι άξονες προορίζονται για μία χρήση, η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύεται.
▶ Οι άξονες πρέπει να καθαρίζονται αποκλειστικά με οινόπνευμα και νερό, η αποστείρωση δεν είναι δυνατή.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση των εγγλυφίδων RelyX Fiber Post
Γενικά
Η εγγλυφίδα RelyX Fiber Post δεν είναι αποστειρωμένη όταν παραδίδεται και πρέπει να καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση, καθώς επίσης και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση. Η ακόλουθη διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Αποξηραμένη επιμόλυνση μπορεί να παρεμποδίσει σοβαρά την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών. Γι' αυτό ξεκινήστε την προεπεξεργασία όσο το δυνατόν νωρίτερα για να επιτευχθεί η αποτελεσματική επανεπεξεργασία.
Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελούν ουσιώδεις απαιτήσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Ο καθαρισμός και η απολύμανση θα πρέπει να γίνονται αυτόματα. Δεν συνιστούμε την χρήση χειροκίνητων μεθόδων, επειδή αυτές είναι λιγότερο αποτελεσματικές και αναπαραγόμενες. Εάν η αυτόματη επανεπεξεργασία δεν είναι εφικτή, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να διενεργηθούν χειροκίνητα.
Να πρέπει να ακολουθείτε τις ακόλουθες απαιτήσεις όταν επιλέγετε τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που θα χρησιμοποιηθούν:
- Να πρέπει επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή για συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες, χρόνους ανάπτυξης και ξεπλύματος των απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που έχουν παρασκευαστεί πρόσφατα με νερό που έχει ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού.
- Να χρησιμοποιείτε για το στέγνωμα ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδια πανί.
- Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ για το καθάρισμα μεταλλικές βούρτσες ή σύρματα σφουγγαράκια.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθάρισμα και απολύμανση.
- Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για τα οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

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

Οι εγγλυφίδες δεν επιτρέπεται να εκθέτονται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138 °C (280 °F).
Η εγγλυφίδα RelyX Fiber Post μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 15 φορές, εφόσον έχει τύχει προσεκτικής μεταχείρισης και δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι καθαρή. Χρήστες που περνούν αυτό το όριο ή χρησιμοποιούν φθαρμένες και/ή επιμολυσμένες εγγλυφίδες RelyX Fiber Post, φέρουν την αποκλειστική ευθύνη.

Χειροκίνητη προεπεξεργασία
Η προεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από κάθε αυτόματο ή χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση. Να απομακρύνετε αμέσως μετά την χρήση (το ανώτερο εντός 2 ωρών) τις επιμολύνσεις από τις εγγλυφίδες.
▶ Να ξεπλύνετε τις εγγλυφίδες με τρεχούμενο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού, θερμοκρασία < 35 °C/95 °F) επί τουλάχιστον 1 λεπτό.
▶ Να χρησιμοποιείτε ένα καθαρό, μαλακό πανί χωρίς χνούδια, για να αφαιρέσετε όλη την ορατή επιμόλυνση.
▶ Να ξεπλύνετε ξανά επί τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό.
▶ **Τοποθετήστε μετά τις εγγλυφίδες στο κάνιστρο του πλυντηρίου απολύμανσης για να καθαριστούν αυτόματα. Εάν η αυτόματη επανεπεξεργασία δεν είναι εφικτή, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να διενεργηθούν μετά την χειροκίνητη προεπεξεργασία.**

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
- Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατές με τις εγγλυφίδες (βλέπε «Αντοχή υλικού»).

Να πρέπει επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή για συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες, χρόνους ανάπτυξης και ξεπλύματος των απορρυπαντικών και απολυμαντικών.

Αυτοματοποιημένα πλυντήρια απολύμανσης που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις είναι κατάλληλα για χρήση:
- Η αποτελεσματικότητα της συσκευής είναι πιστοποιημένη (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση της DGHM [Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας] ή της FDA [Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ] ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται ένας δοκιμασμένος κύκλος θερμικής απολύμανσης (τιμή A_0 > 3000 ή τιμή A_0 > 600, για παλαιότερες συσκευές, τουλάχιστον 5 λεπτά σε 90 °C/194 °F). Ο κύκλος που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλος για εγγλυφίδες και συμπεριλαμβάνει επαρκή αριθμό κύκλων έκπλυσης.
- Το νερό που χρησιμοποιείται για ξέπλυμα είναι απιονισμένο.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος (απαλλαγμένος από έλαια, χαμηλής μικροβιολογικής και σωματιδιακής μόλυνσης).
- Το πλυντήριο απολύμανσης συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.

Διαδικασία σε ένα αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολύμανσης
▶ Τύπος πλυντηρίου απολύμανσης: G7863 CD, κατασκευαστής Miele & Cie.KG, Gütersloh, Γερμανία
▶ Εφόσον οι εγγλυφίδες έχουν προκαθαριστεί, τοποθετήστε τις εγγλυφίδες στην κινητή μονάδα εγχυτήρα E 450 και στο κάνιστρο (π.χ. δικτυωτό κάνιστρο E473/1 με καπάκι για μικρά όργανα) του πλυντηρίου απολύμανσης.
▶ Βεβαιωθείτε ότι οι εγγλυφίδες δεν αγγίζουν η μία την άλλη.
▶ Κλείστε το καπάκι του καλαθιού.
▶ Βάλτε το κάνιστρο στο επάνω συρτάρι της κινητής μονάδας εγχυτήρα.
▶ Χρησιμοποιείστε ένα αλκαλικό απορρυπαντικό neodisher® MediClean forte σε συγκέντρωση 0,2% (ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων του προϊόντος) ή ένα ισοδύναμο απορρυπαντικό για αυτόματο καθαρισμό.

Οι συνιστώμενοι κύκλοι καθαρισμού είναι οι εξής:

Κύκλος	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαθαρισμός	4 λεπτά	45 °C
Καθαρισμός	5 λεπτά	60 °C
Έκπλυση	5 λεπτά	60 °C
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90 °C

▶ Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού (π.χ. D-V-MEDFORTE με βάση τον κύκλο DES-VAR-TD ή ισοδύναμο κύκλο).
▶ Οι εγγλυφίδες στεγνώνονται αυτόματα κατά την διάρκεια του κύκλου στεγνώματος στο πλυντήριο απολύμανσης.
▶ Βγάλτε τις εγγλυφίδες από το πλυντήριο απολύμανσης όταν έχει ολοκληρωθεί ο κύκλος.
▶ Ελέγξτε τις εγγλυφίδες για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο στο πλυντήριο απολύμανσης.
▶ Ελέγξτε τις εγγλυφίδες ξανά και, εφόσον χρειαστεί, συσκευάστε τις αμέσως μετά από την αφαίρεση από την συσκευή σε ένα αποστειρωμένο σακουλάκι.

Συσκευασία
Βάλτε τις εγγλυφίδες RelyX Fiber Post σε αποστειρωμένα σακουλάκια ατομικής συσκευασίας (π.χ. Steriking® Self Seal Pouch Type SS, κατασκευαστής Wipak) που ικανοποιούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
Κάθε εγγλυφίδα είναι συσκευασμένη ατομικά.
- Συσκευασία σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για ΗΠΑ: έγκριση FDA).
- Κατάλληλη για χρήση σε αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας τουλάχιστον σε 142 °C και/ή 288 °F, επαρκή διαπερατότητα ατμού).
- Κατάλληλη προστασία για τις εγγλυφίδες και/ή την συσκευασία αποστείρωσης από υλικές ζημιές.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση
Εναλλακτικά, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να διενεργηθούν χειροκίνητα.
Η ιατρική συσκευή πρέπει να εμβυθίζεται πλήρως στο διάλυμα.

Χειροκίνητος καθαρισμός σε ένα λουτρό καθαρισμού
▶ Γεμίστε το λουτρό καθαρισμού με απορρυπαντικό neodisher® MediClean forte σε διάλυμα 0,5% ή με ισοδύναμο απορρυπαντικό. Η ιδανική θερμοκρασία νερού είναι η θερμοκρασία χώρου.
▶ Εμβυθίστε μετά την προεπεξεργασία τις εγγλυφίδες RelyX Fiber Post στο διάλυμα καθαρισμού και αφήστε τις να εκτεθούν επί 10 λεπτά. Κατά την διάρκεια του χρόνου έκθεσης καθαρίστε όλες τις επιφάνειες των εγγλυφίδων με μια μαλακή βούρτσα.
▶ Ξεπλύνετε τις εγγλυφίδες με τρεχούμενο νερό βρύσης επί τουλάχιστον 1 λεπτό.
▶ Επαναλάβετε την διαδικασία καθαρισμού μέχρι που να μην φαίνονται πλέον ακαθαρσίες. Συνεχίστε με την απολύμανση σε ένα λουτρό απολύμανσης.

Σημαντικό: σε θερμοκρασίες ανωτέρω των 40 °C υφίσταται κίνδυνος πήξης πρωτεϊνών. Η ιδανική θερμοκρασία λειτουργίας για ένα λουτρό απολύμανσης είναι η θερμοκρασία χώρου.

Χειροκίνητη απολύμανση χρησιμοποιώντας λουτρό απολύμανσης (υψηλό επίπεδο απολύμανσης, High Level Disinfection)
▶ Γεμίστε το λουτρό απολύμανσης με το απολυμαντικό neodisher Septo 3000 1% ή με ισοδύναμο προϊόν.
▶ Εμβυθίστε τις καθαρισμένες και ελεγμένες εγγλυφίδες RelyX Fiber Post στο απολυμαντικό λουτρό για τον προκαθορισμένο χρόνο έκθεσης 5 λεπτών. Βεβαιωθείτε ότι οι εγγλυφίδες είναι καλύπτονται επαρκώς από το διάλυμα και δεν αγγίζουν η μία την άλλη.
▶ Βγάλτε τις εγγλυφίδες από το απολυμαντικό λουτρό και ξεπλύνετέ τις επί τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
▶ Εκφυσήξτε την υγρασία από τις εγγλυφίδες με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή ακουμπήστε τις επάνω σε μια καθαρή επιφάνεια για να στεγνώσουν.
▶ Συσκευάστε τις εγγλυφίδες σε ένα στεγνό μέρος (βλέπε «Συσκευασία») για το επόμενο βήμα αποστείρωσης.

Αποστείρωση
Για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιούνται η διαδικασία κλασματικού κενού (τουλάχιστον 3 φάσεις κενού) ή η διαδικασία βαρύτητας (με ικανοποιητική ξήρανση προϊόντος). Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας επιτρέπεται μόνο εάν η διαδικασία κενού δεν είναι διαθέσιμη.
Ο χρήστης ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή των απαραίτητων παραμέτρων για την διαδικασία βαρύτητας, και συνεπώς πρέπει ο χρήστης να υπολογίσει ή επιβεβαιώσει αυτές τις παραμέτρους σύμφωνα με την φορτωμένη ρύθμιση. Ο πραγματικά απαραίτητος χρόνος ξήρανσης εξαρτάται επίσης άμεσα από τις παραμέτρους που ανήκουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του χρήστη (φόρτωση και πυκνότητα ρυθμίσεων, συνθήκες αποστείρωσης κλπ.) και πρέπει κατά συνέπεια να καθορίζεται από τον χρήστη.
- Αποστειρωτής ατμού σε συμμόρφωση με τα πρότυπα EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για ΗΠΑ: έγκριση FDA).
- Επικυρωμένα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 (έγκυρα κατά IQ/OQ και αξιολόγηση επιδόσεων συγκεκριμένου προϊόντος (PQ)).
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F), ανοχές δυνάμει του προτύπου ISO 17665).

Οι εγγλυφίδες είναι τυλιγμένες σε ατομικά σακουλάκια αποστείρωσης μίας χρήσης (επί παραδείγματι Steriking, Wipak) και υπόκεινται σε αποστείρωση ατμού σε αυτόκαυστο με τις εξής παραμέτρους:

Τύπος συστήματος	Χρόνος έκθεσης σε 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Χρόνος ξήρανσης
Μετατόπιση βαρύτητας, συσκευασμένο προϊόν	5 λεπτά	20 λεπτά
Κλασματική προκατεργασία κενού, συσκευασμένο προϊόν	5 λεπτά	20 λεπτά

Παρατηρήσεις:
- Ταχεία αποστείρωση απαγορεύεται.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση θερμού αέρα, αποστείρωση ακτινοβολίας, αποστείρωση φορμαλδεΰδης ή οξειδίου του αιθυλενίου ή αποστείρωση πλάσματος.

Έλεγχος
Να διατηρείτε τις εγγλυφίδες σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνες περιβάλλον.
Εξετάστε την εγγλυφίδα RelyX Fiber Post προτού από κάθε χρήση αν παρουσιάζει ζημιά, αποχρωματισμό και επιμόλυνση και να απορρίπτετε φθαρμένες εγγλυφίδες RelyX Fiber Post. Κάθε εγγλυφίδες RelyX Fiber Post που είναι ακόμη επιμολυσμένες πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν μια δεύτερη φορά.

Συντήρηση
Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ λάδια ή λιπαντικά εργαλείων.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες οι οποίες παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών:
Δεκέμβριος 2018

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
RelyX™ Fiber Post och RelyX™ Fiber Post 3D är röntgenkontrasterande, translucenta, glasfiberförstärkta kompositrotstift. RelyX Fiber Post 3D rotstift skiljer sig från RelyX Fiber Post rotstift i det att de har fästringar och är tillplattade i den koronala området. Båda rotstifttyper finns tillgängliga i de fyra storlekarna* 0, 1, 2 och 3. Särskilda borrar används för borttagning av rotfyllningen och rengöring av rotkanalen; se tabell nedan.

Kombination rotstift/borr				
Rotstiftets storlek/färgkod	0/Vit	1/Gul	2/Röd	3/Blå
Borttagning av rotfyllningen	Universal-borr	Universal-borr	Universal-borr	Universal-borr
Rengöring av rotkanalen	Borr vitt	Borr gult	Borr rött	Borr blått
Tekniska data för rotstiften				
Diameter, apikal stiftända (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter, koronalt stifthuvud utan fästring (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Konicitet	2,86° (5 %)	3,44° (6 %)	4,58° (8 %)	5,72° (10 %)
Längd	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Inte alla storlekar kan levereras i alla länder.

Använd dubbelhärdande kompositcement, till exempel RelyX™ Unicem 2 Automix, för cementering av rotstiften.
Som uppbyggnadsmaterial för p0elare rekommenderas särskilt indicerade 3M ESPE kompositer, till exempel Filtek™ One Bulk Fill Restorative. Hämta detaljer om bearbetning av cementet och uppbyggnadsmaterialet för pelare i respektive bruksanvisning.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol*-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
5.1.1 Tillverkare	(tillverkare)	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
5.1.4 Bäst före datum	(timglas)	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
5.3.7 Temperaturgräns	(termometer)	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
5.4.2 Återanvänd inte	(2 överstruket)	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
5.4.4 Se upp	(!)	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.

* Symboler från ISO 15223-1 Medicintekniska enheter – Symboler som ska användas som märkning på medicintekniska enheter, märkningsinformation som ska ges – Del 1: Allmänna krav

☞ Spara den här informationen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

Användningsområden
- Vid otillräcklig tandsubstans (< 4 mm) används rotstiftet som stöd och fäste åt den koronala restaurationen.

RelyX Fiber Post och RelyX Fiber Post 3D får inte användas på patienter med bruxism eller överbett eller med mindre än 1,5 mm cirkulär koronal tandsubstans.

Försiktighetsåtgärder
Det går att hämta säkerhetsdatablad från 3M på www.mmm.com eller genom att kontakta din lokala filial.

Försiktighetsåtgärder vid bearbetningen
- Användaren bär ansvaret för valet av rätt borr- och rotstiftstorlek samt för den föreskriftsmässiga användningen. Universalborren får endast användas för borttagning av rotfyllningar och de färgmärkta borrarna får endast användas för rengöring av rotkanaler. Varken stift eller skadade borr får återanvändas. Byt borrarna efter 15 användningar.
- Om tanden har en hög destruktionsgrad, måste apikalt från pelaruppbyggnaden ett 2 mm brett dentinskikt prepareras, som omsluts av den slutgiltiga kronan.
- Använd inte adhesiv eller kompositcement som endast ljushärdas för att cementera rotstiften.

Förberedelse
▶ Behandla rotkanalen endodontiskt, precis som vanligt (rotkanalsfyllning med guttaperka).
▶ Välj rotstiftstorlek och tillhörande borr utifrån röntgenbilden och den rengjorda rotkanalens diameter.
– Borr och rotstift måste alltid användas som ett system för att säkerställa passformen. De får inte kombineras med andra fabrikat, se färgmärkning.
▶ Bestäm borrdjupet med hjälp av röntgenbilden och den rengjorda kanalens längd. Apikalt måste 4 mm av rotfyllningen vara kvar.
– Rotstiftet ska sitta till 2/3 i rotkanalen och till 1/3 i pelaruppbyggnaden. Vid böjda kanaler är detta längdförhållande inte alltid möjligt att följa.
▶ Förbered borrarna som ska användas före varje användning (se "Rengöring och desinfektion").
▶ Ha ett självbondande eller adhesiv kompositcement, till exempel RelyX™ Unicem 2 Automix med en påsatt Endo Tip förlängningsspets, till hands för cementering av rotstiftet.
– Om andra kompositcement används för adhesiv cementering av RelyX Fiber Post och RelyX Fiber Post 3D, så krävs det ytterligare behandlingssteg alternativt ett annat tillvägagångssätt. Följ alltid bruksanvisningen från den aktuella tillverkaren.
▶ Kofferdam rekommenderas.

Förbehandling av rotkanalen och rotstiftet inför cementeringen
▶ Ta först bort guttaperkapointsen med hjälp av en Gates-Glidden-, Peeso- eller Largo-borr, precis som vid förberedelse av en rotkanal inför fastsättning av glasfiberstift.
▶ Ta bort kvarvarande rotfyllningsrester med hjälp av en universalborr (varvtal 1000–2000 1/min), men lämna kvar 4 mm av rotfyllningen apikalt.
▶ Utvidga rotkanalen med hjälp av det borr som passar till det aktuella rotstiftet (varvtal 1000–2000 1/min), se tabell under Produktbeskrivning. Undvik att rensa förbi apex och att perforera roten i sidled (via falsa).
▶ Kontrollera att rotstiftet passar i den förberedda kanalen. Det ska fylla ut rotkanalen exakt, det får inte kilas fast och det måste vara lätt att ta ut igen.
▶ Markera rotstiftets slutgiltiga längd respektive det ställe där det ska kapas.
▶ Kapa rotstiftet till önskad längd extraoralt med en diamantskiva; använd utsug och munskydd.
– Saxar, skalpeller eller liknande verktyg får inte användas, då de klämmer ihop rotstiftet och därigenom förstör dess struktur och stabilitet.
– Avkapade rotstiftsbitar får inte användas.
▶ Rengör rotstiftet med alkohol och torka det med vatten- och oljefri luft innan det sätts i.
▶ Om du inte använder RelyX Unicem 2 Automix cement, förbehandla rotstiftets yta enligt cementtillverkarens bruksanvisning.
▶ Rengör respektive desinficera rotkanalen med en 2,5–5,25 %-ig natriumhypokloritlösning (NaOCl) som en sista åtgärd inför cementeringen.
– Använd varken väteperoxid (H_2O_2), andra desinfektionsmedel eller EDTA-lösningar, eftersom de kvarblivande resterna kan påverka vidhäftningen och härdningsreaktionen hos RelyX Unicem 2 Automix.
▶ Spola sedan genast med vatten och torka med pappersspetsar.

Cementering av rotstiftet och uppbyggnad av pelaren
▶ Skydda från och med cementeringens början till och med härdningsfasen arbetsområdet mot kontamination med vatten, blod, saliv och sulcusvätska.
▶ Cementera rotstiftet enligt bruksanvisningen för cementen, till exempel med RelyX Unicem 2 Automix och påsatt Endo Tip förlängningsspets eller med en annat dubbelhärdande självbondande eller adhesiv kompositcement.
▶ Förbehandla den återstående rotstiftytan och tandytan med den bondning som hör till uppbyggnadsmaterialet, till exempel Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Bygg upp pelaren i ett direkt förfarande med det önskade kompositmaterialet (till exempel Filtek™ One Bulk Fill Restorative) enligt bruksanvisningen.

Efter behandlingen
▶ Kontrollera de behandlade ländernas sulcus och de närliggande områdena noga; ta vid behov bort kvarblivna cementrester.

Revision
▶ Avlägsna restaurationen och rotstiftsuppbyggnaden.
▶ Bestäm borrdjupet och rotstiftets läge med hjälp av röntgenbilden.
▶ Borra ur rotstiftet med hjälp av ett diamant- eller trepanborr.
– Använd en kofferdam för att förebygga att patienten andas in glasfiberdamm. Personen som utför behandlingen bör bära en ansiktsmask och använda vattenspray och en utsugsanordning.
– Övergången mellan rotstift av glasfiber och rotdentin är knappt kännbar medan man borrar, varför man måste vara ytterst försiktig för att undvika en rotperforation. Processen bör kontrolleras stegvis med hjälp av röntgenbilder.

Rengöring, desinfektion och sterilisering av RelyX Fiber Post borr
Allmänt
RelyX Fiber Post borrar levereras osteriliserade och måste rengöras, desinficeras och steriliseras såväl före det första användningstillfället som inför varje återanvändning. Följande procedur ska utföras så snart som möjligt efter användning. Torkade föroreningar kan allvarligt hämma rekonditionering av medicinsk utrustning. Börja därför förbehandlingen så tidigt som möjligt för att uppnå effektiv rekonditionering.
Effektiv rengöring och desinficering är absolut grundläggande krav för effektiv sterilisering. Använd den maskinella metoden för rengöring och desinfektion. Manuella metoder rekommenderas inte eftersom de är mindre effektiva och reproducerbara. Om en automatisk rekonditionering inte är möjlig kan manuell rengöring och desinfektion utföras.
Observera följande krav vid val av rengörings- och desinfektionsmedlen som ska användas:
- Följ tillverkarens instruktioner för koncentrationer, temperaturer och verkningstider, och skölj av rengörings- och desinfektionsmedel noggrant. Använd endast lösningar som är nyberedda med vatten i minst dricksvattenkvalitet.
- Använd endast en mjuk, ren och luddfri putsduk för torkning.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Använd endast validerade metoder för rengöring och desinfektion.
- Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (till exempel FDA certifiering). Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Materialbeständighet
Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:
- organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta godtagbara pH-värde är 5,5)
- organiska lösningsmedel (till exempel alkoholer, etrar, ketoner, bensiner)
- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- halogener (klor, jod, bromid)
- aromatiskt/halogeniserat kolväte
- oljor

Borrarna får inte utsättas för temperaturer högre än 138 °C (280 °F).
RelyX Fiber Post borren kan återanvändas upp till 15 gånger, förutsatt att den har hanterats varsamt och är oskadad och ren. Användare som överskrider denna tröskel eller använder skadade och/eller förorenade RelyX Fiber Post borrar gör detta enbart på eget ansvar.

Manuell förbehandling
En förbehandling måste utföras före varje mekanisk eller manuell rengöring och desinfektion. Ta bort grova föroreningar från borrarna omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar).
▶ Skölj borrarna under rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, temperatur < 35 °C/95 °F) i minst en minut.
▶ Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för att manuellt ta bort alla synliga föroreningar.
▶ Skölj igen i minst en minut under rinnande vatten.
▶ **Placera sedan borrarna som skall rengöras automatiskt i termodesinfektorns siktkorg. Om automatisk rekonditionering inte är möjlig, kan efter manuellt förbehandling en manuell rengöring och desinfektion utföras.**

Automatisk rengöring och termisk desinfektion
- Kemikalierna som används måste vara kompatibla med borrarna (se "Materialbeständighet").

Följ tillverkarens instruktioner för koncentrationer, temperaturer och verkningstider, och skölj av rengörings- och desinfektionsmedel noggrant.

Lämpliga termiska desinfektorer uppfyller följande krav:
- Enheten har i princip validerad effektivitet (till exempel DGHM eller FDA godkännande/clearance/registrering eller CE-märkning enligt ISO 15883).
- Om det är möjligt, kan ett testat program för termodesinfektion (A_0-värde > 3000 eller A_0-värde > 600 för äldre enheter, 90 °C/194 °F under minst 5 min) användas. Det använda programmet är lämpligt för borrarna och innehåller tillräckliga sköljcykler.
- Vattnet som används för sköljning är avjoniserat vatten.
- Den luft som användes för torkning filtreras (olje- och bakteriefri samt partikelfattig).
- Termodesinfektorn underhålls och kontrolleras regelbundet.

Genomförande i termodesinfektorn
▶ Rengörings- och desinficeringsenhet typ: G7863 CD; tillverkad av Miele & Cie.KG, Gütersloh, Tyskland
▶ Efter förrengöringen utförts, placera borren på E 450-mobilinjektionsenheten och i termodesinfektorns korg (till exempel korg E473/1 med lock för små instrument).
▶ Se därvid till, att borren inte berör varandra.
▶ Stäng locket på korgen.
▶ Placera korgen i det övre insättningsfacket på den mobila injektorenheten.
▶ För maskinell rengöring använd ett alkaliskt rengöringsmedel neodisher® MediClean forte i en koncentration på 0,2% (se informationsbladet) eller motsvarande medel.

Följande rengöringsprogram rekommenderas:

Cykel	Tid	Temperatur
Förtvätt	4 min	45 °C
Rengöring	5 min	60 °C
Sköljning	5 min	60 °C
Termisk desinfektion	5 min	90 °C

▶ Starta rengöringsprogrammet (till exempel D-V-MEDFORTE baserat på programmet DES-VAR-TD eller motsvarande program).
▶ Borren torkas automatiskt under torkningscykeln i termodesinfektorn.
▶ Ta ut, efter slutet av programmet, borren från termodesinfektorn.
▶ Kontrollera borren för synliga orenheter. Om det ännu finns några föroreningar, upprepa cykeln i termodesinfektorn.
▶ Kontrollera borren igen och, om nödvändigt, förpacka dem efter uttagandet direkt i en steriliseringspåse.

Förpackning
Packa RelyX Fiber Post borren enskilt i individuellt förpackade steriliseringspåsar (som Steriking® självhäftande påse typ SS, tillverkad av Wipak) som uppfyller följande krav:
Varje borr blir enskilt packad
- Förpackning enligt ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- Lämplig för användning i ångsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142 °C och/eller 288 °F, tillräcklig ångpermeabilitet)
- Adekvat skydd för borrar och/eller steriliserings-förpackningar från fysisk skada

Manuell rengöring och desinfektion
Alternativt kan rengöring och desinficering utföras manuellt.
Den medicinska produkten måste vara helt nedsänkt i lösningen.

Manuell rengöring i ett rengöringsbad
▶ Fyll rengöringsbadet med rengöringsmedlet neodisher® MediClean forte i en 0,5% lösning eller med ett likvärdigt medel. Den optimala vattentemperaturen är rumstemperatur.
▶ Efter förbehandlingen sänk RelyX Fiber Post borren helt i rengöringslösningen och låt det verka i 10 minuter. Under verkningstiden rengör alla ytor på borren med en mjuk borste.
▶ Skölj borrarna under rinnande kranvatten i minst en minut.
▶ Upprepa rengöringsprocessen tills inga fler föroreningar är synliga, desinficera sedan i ett desinfektionsbad.

OBS! Vid temperaturer över 40 °C föreligger risk för proteinkoagulering. Den optimala temperaturen för ett desinfektionsbad är rumstemperatur.

Manuell desinfektion med desinfektionsbad (avancerad desinfektion, high level disinfection)
▶ Fyll desinfektionsbadet med desinfektionsmedlet neodisher Septo 3000 1% eller med ett likvärdigt medel.
▶ Doppa de renade och granskade RelyX Fiber Post borren i desinfektionsbadet för den föreskrivna verkningstiden på 5 minuter. Var noga med att borren är tillräckligt täckta med lösning och inte vidrör varandra.
▶ Ta bort borren från desinfektionsbadet och skölj dem under rinnande kranvatten i minst en minut.
▶ Använd filtrerad tryckluft för att blåsa bort fukten från borren eller placera dem på en ren yta för torkning.
▶ Packa sedan borren på ett rent ställe (se "Förpackning") för det efterföljande steriliseringssteget.

Sterilisering
För sterilisering använd en fraktionerad vakuummetod (minst 3 vakuumsteg) eller en gravitationsmetod (med tillräcklig produkttorkning). Användningen av den mindre effektiva gravitationsprocessen är endast tillåten om den fraktionerade vakuumprocessen är otillgänglig.
Användaren är ensam ansvarig för val av de parametrar som krävs för gravitationsprocessen. Användaren måste därför beräkna eller validera dessa parametrar beroende på lastens konfiguration. Den erforderliga torkningstiden beror direkt på parametrar som användaren ansvarar för (lastens konfiguration och -täthet, autoklavstatus etc.) och måste därför bestämmas av användaren.
• Ångsterilisator enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
• Validerad enligt ISO 17665 (giltiga IQ/OQ och produktspecifik prestationsutvärdering (PQ))
• Maximal steriliseringstemperatur är 134 °C (273 °F; toleranser enligt ISO 17665)

Borren förpackas enskilt i steriliseringsförpackningar (engångsförpackning) (till exempel Steriking, Wipak) och autoklaveras för ångsterilisering med följande parametrar:

Metod	Verkningstid vid 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F)	Torkningstid
Gravitationsmetoden, produkten förpackad	5 min	20 min
Fraktionerad vakuumprocess, produkten förpackad	5 min	20 min

Observera:
• Blixtsterilisering är förbjuden.
• Ingen varmluftsterilisering, ingen strålsterilisering, ingen formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering, och ingen plasmasterilisering användas.

Kontrollera
Förvara borrarna under torra och dammfria förhållanden.
Undersök RelyX Fiber Post borrarna på skador, missfärgning och förorening före varje användning och kassera skadade RelyX Fiber Post borrar.
Alla RelyX Fiber Post borrar som fortfarande är kontaminerade måste rengöras och desinficeras en andra gång.

Underhåll
Använd aldrig instrumentoljor eller -fetter.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bodyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Informationsutgåva: december 2018

(fi) SUOMI

Tuoteseloste
RelyX™ Fiber Post ja RelyX™ Fiber Post 3D ovat röntgenopaakkeja, läpikuultavia, lasikuituvahvisteisia yhdistelmämuovijuurikanavanastoja. RelyX Fiber Post 3D -juurikanavanastojen ero RelyX Fiber Post -juurikanavanastoihin on siinä, että niissä on retentiorenkaat ja ne ovat viistotut koronaarisella alueella. Kumpaakin juurikanavanastaa on saatavana neljää kokoa* 0, 1, 2 ja 3. Juuritäytteen poistamiseen ja juurikanavan preparointiin on saatavana vastaavat porat. Katso seuraava taulukko.

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

* Kaikkia kokoja ei ole joka maassa saatavilla.

Sementoi juurikanavanastat kaksoiskovetteisella yhdistelmämuovisementillä, esim. RelyX™ Unicem 2 Automix.
Pilarin muotoilumateriaaliksi suositellaan 3M ESPEn yhdistelmämuovia, esim. Filtek™ One Bulk Fill -täytemateriaali. Tutustu mainittujen tuotteiden yksityiskohtaisiin käyttöohjeisiin sementin ja pilarimateriaalin käsittelystä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli* otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.

* Symbolit perustuvat standardiin ISO 15223-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements"

☞ Säilytä nämä käyttöohjeet tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.

Indikaatiot
• Jos juurihoidetun hampaan ikenen yläpuolinen osa on <4 mm, tarvitaan juurikanavanastaa tukemaan ja kiinnittämään koronaalinen restauraatio puuttuvaan hammasrakenteeseen.

RelyX Fiber Post ja RelyX Fiber Post 3D -nastoja ei saa käyttää bruksaajilla eikä potilailla, joilla on hampaiden ylipurenta eikä myöskään potilailla, joilla juurikanavaa ympäröivä koronaalinen hammasrakenne on alle 1,5 mm.

Varotoimenpiteet
3M Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) saa osoitteesta www.mmm.com tai Suomen tytäryhtiöstä.

Varotoimenpiteet työskentelyssä
• Vastuu oikean poran ja nastakoon valinnasta sekä niiden oikeasta käytöstä on käyttäjällä. Käytä yleisporaa vain juuritäytteiden poistoon ja värein merkittyjä poria juurikanavien preparointiin. Tylsiä tai vaurioituneita poria ei saa käyttää. Vaihda uudet porat 15 käytön jälkeen.
• Jos koronaalista hammasrakenteesta puuttuu paljon, on dentiinin kruunun pilarin apikaalipuolelle preparoitava ympärimäärin 2 mm leveä kaulus.
• Älä käytä pelkkiä valokovetteisia adhesiiveja ja yhdistelmämuovisementtejä nastojen sementointiin.

Valmistelut
▶ Tee endodonttinen hoito juurikanavaan tavanomaisesti (juurikanavan täyttö guttaperkalla).
▶ Valitse nastan koko ja siihen kuuluva pora röntgenkuvan ja preparoidun juurikanavan halkaisijan perusteella.
– Istuvuuden takaamiseksi poria ja juurikanavanastoja on aina käytettävä järjestelmänä eikä niitä saa yhdistää muiden valmistajien tuotteisiin (katso värimerkintä).
▶ Poraussyvyys määritellään röntgenkuvan ja preparoidun juurikanavan pituuden perusteella. Juuritäytettä on jätettävä jäljelle apikaalisesti 4 mm.
– Nastan tulee olla 2/3 juurikanavassa ja 1/3 pilarirakenteen sisässä. Käyrissä juurikanavissa ei tätä pituussuhdetta aina voida noudattaa.
▶ Valmistele käyttöön otettavat porat ennen jokaista käyttöä (katso "Puhdistus ja desinfiointi").
▶ Ota juurikanavanastan sementointia varten itse kiinnittyvä tai adhesiivinen yhdistelmämuovisementti esille, esim. RelyX™ Unicem 2 Automix, johon on kiinnitetty Endo Tip -jatkokanyyli.
– Käytettäessä RelyX Fiber Postin ja RelyX Fiber Postin 3D adhesiiviseen sementointiin muita yhdistelmämuovisementtejä, vaaditaan erinäinen valmisteluvaihe tai on valittava toisenlainen työskentelytapa. Huomioi aina vastaavan tuotteen valmistajan käyttöohjeet.
▶ Suosittelemme kofferdamin käyttöä.

Juurikanavan ja nastan valmistelut sementointia varten
▶ Lasikuitunastan sementointivalmistelut tehdään tavanomaisesti, aloita poistamalla guttaperkkatäyte Gates-Glidden-, Peeso- tai Largo-poralla.
▶ Poista jäljellä oleva juuritäyte yleisporalla (kierrosluku 1000–2000 r/min), jätä juuritäytettä 4 mm jäljelle apikaalisesti.
▶ Suurenna juurikanavaa juurikanavanastaan sopivalla poralla (kierrosluku 1000–2000 r/min), katso tuotekuvauksen alla olevaa taulukkoa. Vältä juuren kärjen yli muotoilua ja varo sivuttaista perforaatiota (Via Falsa).
▶ Tarkasta juurikanavanastan istuvuus preparoidussa juurikanavassa. Sen on täytettävä juurikanava tarkasti, se ei saa kiilautua seinämiin ja se on pystyttävä poistamaan helposti.
▶ Merkitse nastan lopullinen pituus tai katkaisukohta.
▶ Lyhennä nasta ekstraoraalisesti timanttilaikalla halutun mittaiseksi ja käytä imuria ja hengityssuojainta.
– Älä käytä saksia, kirurgista veistä tai niiden tyyppisiä instrumentteja. Ne litistävät nastaa ja tuhoavat siten sen rakenteen ja kestävyyden.
– Älä käytä enää juurikanavanastoista irti leikattuja osia.
▶ Puhdista nasta ennen käyttöä alkoholilla ja kuivaa se vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Jos et käytä RelyX Unicem 2 Automix -sementtiä, esikäsittele nastan pinta sementin valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
▶ Viimeisenä vaiheena ennen lopullista sementointia käytä juurikanavan puhdistukseen ja desinfiointiin 2,5–5,25 % natriumhypokloriittiliuosta (NaOCl).
– Vetyperoksidia (H_2O_2) tai muita desinfiointiaineita ja EDTA-pitoisia huuhteluliuoksia ei saa käyttää, koska näiden aineiden ylijäämät voivat haitata RelyX Unicem 2 Automixin tarttuvuutta ja kovettumisreaktiota.
▶ Huuhtele juurikanava sen jälkeen välittömästi vedellä ja kuivaa paperinastoilla.

Juurikanavanastan sementointi ja pilarin valmistaminen
▶ Käsiteltävä alue on suojattava ennen sementointia sen kovettumiseen asti veden, veren, syljen ja ientaskunesteen aiheuttamilta kontaminaatioilta.
▶ Sementoi juurikanavanasta käytettävän sementin käyttöohjeen mukaisesti, esim. RelyX Unicem 2 Automixilla, johon on kiinnitetty Endo Tip -jatkokanyyli tai sementoi se jollain muulla kaksoiskovetteisella itse kiinnittyvällä tai adhesiivisella yhdistelmämuovisementillä.
▶ Esikäsittele jäljelle jäänyt juurikanavanastan pinta ja hammaspinnat pilarimateriaalin kuuluvalla sidosaineella, esim. Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Valmista pilari takahammasalueelle suoralla menetelmällä toivotun pilarirakennemateriaalin käyttöohjeen mukaisesti, esim. Filtek™ One Bulk Fill -täytemateriaali.

Käsittelyn jälkeen
▶ Tarkasta käsittelyjen ja viereisten hampaiden ientaskut huolellisesti ja poista tarvittaessa jäljelle jääneet sementtiylimäärät.

Nastan poisto
▶ Poista restauraatio ja kruunun pilari.
▶ Tarkasta röntgenkuvalla nastan poraussyvyys ja sen paikka.
▶ Irrota juurikanavanasta timantti- tai purkuporalla.
– Käytä kofferdamia, joka ehkäisee potilasta hengittämästä lasikuitupölyä sisäänsä. Käsittelevän henkilön tulee käyttää hengityssuojainta, vesisuihkua ja imuria.
– Porauksen aikana lasikuitujuurikanavanastojen ja juuren dentiinin rajakohtaa tuskin tuntee, minkä vuoksi on työskenneltävä erittäin varovasti juuren perforation estämiseksi. Kontrolloi etenemistä vaiheittain röntgenkuvilla.

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

RelyX Fiber Post -poran puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
Yleisperiaatteet
RelyX Fiber Post -pora toimitetaan steriloimattomana ja se on siksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja sen jälkeen ennen jokaista myöhempää käyttöä. Seuraava toimenpide on tehtävä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Kuivuneet epäpuhtaudet voivat merkittävästi vaikeuttaa lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittelyä. Aloita esikäsittely mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tehokkaan jälleenkäsittelyn saavuttamiseksi.
Tehokkaan steriloinnin ehdottomana edellytyksenä on tarkka puhdistus ja desinfiointi. Käytä koneellisia menetelmiä puhdistusta ja desinfiointia varten. Manuaalisia toimenpiteitä ei suositella, koska ne ovat vähemmän tehokkaita ja toistettavia. Jos automaattista jälleenkäsittelyä ei ole mahdollista toteuttaa, voidaan valinnaisesti suorittaa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.
Noudata seuraavia vaatimuksia valitessasi käytettäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita:
• Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia tietoja aineiden konsentraatiosta, lämpötiloista ja vaikutusajoista sekä ilmoitettuja tietoja jälkihuuhtelusta on ehdottomasti noudatettava. Käytä vain vasta valmistettuja liuoksia, joissa on vähintään juomaveden laatuista vettä.
• Käytä kuivaamiseen vain pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta kangasta.
• Älä koskaan käytä puhdistamiseen metalliharjoja tai teräsvillaa.
• Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
• Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisten laitteiden kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Materiaalin kestävyys
Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnassa, etteivät ne sisällä seuraavia aineita:
• orgaanisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (sallittu minimi-pH-arvo 5,5)
• orgaanisia liuottimia (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiinit)
• oksidointiaineita (esim. vetyperoksidit)
• halogeeneja (kloori, jodi, bromi)
• aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä
• öljyjä
Poria ei saa altistaa yli 138 °C:een lämpötilalle.
RelyX Fiber Post -poraa voi käyttää jopa 15 kertaa huolellisesti käytettäessä, mikäli se on vaurioitumaton ja puhdas. Kaikki sen ylittävä käyttö tai vaurioituneiden ja/tai likaantuneiden RelyX Fiber Post -porien käyttö on käyttäjän vastuulla.

Manuaalinen esikäsittely
Esikäsittely on suoritettava ennen jokaista mekaanista tai manuaalista puhdistusta ja desinfiointia. Poista porista suurin lika heti käytön jälkeen (korkeintaan 2 tunnin sisällä).
▶ Huuhtele poria vähintään 1 minuutti juoksevan veden alla (juomaveden laatu, lämpötila < 35 °C).
▶ Poista näkyvä lika käsin puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.
▶ Huuhtele uudelleen juoksevan veden alla vähintään 1 minuutti.
▶ **Aseta sitten porat automaattista puhdistusta varten lämpödesinfiointilaitteen seulakoriin. Jos automaattista jälleenkäsittelyä ei ole mahdollista toteuttaa, voidaan valinnaisesti suorittaa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.**

Koneellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
• Käytettävien kemikaalien on sovittava yhteen porien kanssa (katso "Materiaalin kestävyys").
Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia tietoja aineiden konsentraatiosta, lämpötiloista ja vaikutusajoista sekä ilmoitettuja tietoja jälkihuuhtelusta on ehdottomasti noudatettava.

Asianmukaiset lämpödesinfektorit täyttävät seuraavat vaatimukset:
• Laitteella on yleisesti testattu suorituskyky (esim. DGHM tai FDA hyväksyntä/clearance/rekisteröinti tai CE-merkintä ISO 15883:n mukaan).
• Mikäli mahdollista on käytettävä testattua lämpödesinfiointiohjelmaa (A_0-arvo > 3000 tai A_0-arvo > 600 vanhemmille laitteille vähintään 5 min lämpötilassa 90 °C). Käytettävä ohjelma soveltuu poriin ja sisältää riittävästi huuhtelusyklejä.
• Jälkihuuhtelussa käytettävän veden on oltava deionisoitua vettä.
• Kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettua (öljytöntä, aseptinen ja vähähiukkaista).
• Lämpödesinfektoria huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti.

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

Suosittelemme seuraavaa puhdistusohjelmaa:

Sykli	Aika	Lämpötila
Esipesu	4 min	45 °C
Puhdistus	5 min	60 °C
Huuhtelu	5 min	60 °C
Lämpödesinfiointi	5 min	90 °C

▶ Käynnistä puhdistusohjelma (esim. D-V-MEDFORTE, joka perustuu DES-VAR-TD -ohjelmaan tai vastaava ohjelma).
▶ Porat kuivuvat automaattisesti lämpödesinfektorissa kuivumisjakson aikana.
▶ Poista porat lämpödesinfektorista ohjelman päätyttyä.
▶ Tarkista porat näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia vielä näkyy, toista sykli lämpödesinfektorissa.
▶ Tarkista porat uudelleen ja tarvittaessa pakkaa ne poiston jälkeen suoraan sterilointipussiin.

Pakkaus
Pakkaa RelyX Fiber Post -porat yksittäin pakattuihin sterilointipusseihin (kuten Steriking®-itsesulkeutuva pussityyppi SS, valmistaja Wipak), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:
Jokainen pora on pakattu erikseen.
• Pakkaus ISO/ANSI AAMI ISO 11607:n mukaan (USA:n kohdalla FDA clearance).
• Höyrysteriloinnin soveltuva (lämmönkestävyys väh. 142 °C:een riittävä höyrynläpäisevyys).
• Porien ja/tai sterilointipakkauksen riittävä suoja mekaanisten vaurioiden varalta.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi
Porat voi puhdistaa ja desinfioida vaihtoehtoisesti käsin.
Lääkinnällinen tuote on upotettava täysin liuokseen.

Manuaalinen puhdistus pesuaineessa
▶ Täytä puhdistuskylpy pesuaineella neodisher® MediClean forte 0,5 %:n liuoksella tai vastaavalla aineella. Optimaalinen veden lämpötila on huoneenlämpötila.
▶ Esikäsittelyn jälkeen upota RelyX Fiber Post -porat puhdistusliuokseen ja anna vaikuttaa 10 minuuttia. Puhdista vaikutusaikana kaikki poran pinnat pehmeällä harjalla.
▶ Huuhtele porat juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 1 min.
▶ Toista puhdistusprosessi, kunnes epäpuhtauksia ei enää näy. Tämän jälkeen desinfioi desinfiointikylvyssä.

HUOM! Yli 40 °C:n lämpötilassa on proteiinin hyytymisriski. Desinfiointikylvyn optimaalinen lämpötila on huoneenlämpötila.

Manuaalinen desinfiointi desinfiointikylpyaineella (korkeatasoinen desinfiointi, High Level Disinfection)
▶ Täytä desinfiointikylpy desinfiointiaineella neodisher Septo 3000 1 % tai vastaavalla aineella.
▶ Upota puhdistetut ja tarkastetut RelyX Fiber Post -porat desinfiointikylpyyn määräksi vaikuttamisajaksi, 5 min. Varmista, että porat on riittävästi peitetty liuoksella, eivätkä koskota toisiaan.
▶ Poista porat desinfiointikylvystä ja huuhtele niitä juoksevan vesijohtoveden alla vähintään yhden minuutin ajan.
▶ Poista kosteus poreista suodatetulla paineilmalla tai aseta ne puhtaalle pinnalle kuivumaan.
▶ Pakkaa ja laita sitten porat puhtaaseen paikkaan (katso "Pakkaus") myöhempää sterilointivaihetta varten.

Sterilointi
Sterilointia varten voidaan käyttää fraktioitua tyhjiömenetelmää (vähintään 3 tyhjiövaihetta) tai painovoimamenetelmää (riittävällä tuotteen kuivauksella). Vähemmän tehokkaan painovoimaan perustuvan menetelmän käyttö on sallittua vain, jos fraktioitu tyhjiöprosessia ei ole käytettävissä.
Painovoimamenetelmässä käytettävien parametrien valinta on yksin käyttäjän vastuulla. Käyttäjän tulee laskea tai validoida parametrit kuormituskokoonpanon mukaisesti. Käytännössä vaadittu kuivausaika riippuu myös suoraan parametreista, jotka ovat yksin käyttäjän vastuulla (kuormituskokoonpano ja -tiheys, sterilointilaitteen tila jne.), ja käyttäjän on näin ollen määritettävä ne itse.
• Höyrysterilointilaite EN 13060/EN 285:n tai ANSI AAMI ST79:n mukaan (USA:n kohdalla: FDA clearance)
• Validoitu ISO 17665:n mukaan (voimassa oleva IQ/OQ ja tuotekohtainen suorituskyvyn arviointi PQ)
• Maksimisterilointilämpötila 134 °C (plus ISO 17665 mukainen toleranssi).

Porat pakataan yksittäin kertasterilointipakkauksiin (kertakäyttöpakkauksiin) (esim. Steriking, Wipak) ja höyrysteriloidaan autoklaavissa seuraavilla parametreilla:

Menetelmä	Vaikutusaika lämpötilassa 132 °C/134 °C	Kuivausaika
Painovoimamenetelmä, tuote pakattu	5 min	20 min
Fraktioitu tyhjiömenetelmä, tuote pakattu	5 min	20 min

Huomautuksia:
• Pikasterilointimenetelmä on yleisesti kielletty.
• Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, sterilointia käyttämällä formaldehydiä tai etyleenioksidia tai sterilointia plasmalla.

Tarkastus
Säilytä porat kuivassa ja pölyttömässä paikassa.
Tarkasta RelyX Fiber Post -porasta vauriot, värjäytymät ja lika ja hävitä vaurioituneet RelyX Fiber Post -porat.
Vielä likaiset RelyX Fiber Post -porat on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Huolto
Älä missään tapauksessa käytä instrumenttiöljyjä tai -rasvoja.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAURIOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Tietojen antoaika: Joulukuu 2018

(da) DANSK

Produktbeskrivelse
RelyX™ Fiber Post og RelyX™ Fiber Post 3D er radiopake, translucente, glasfiberforstærkede kompositrodstifter. RelyX Fiber Post 3D rodstifter adskiller sig fra RelyX Fiber Post rodstifter gennem retentionsringe og en udladning i det koronare område. Begge typer rodstifter fås i fire størrelser* 0, 1, 2 og 3.
Til fjernelse af rodfyldningen og til præparation af rodkanalen anvendes det tilsvarende bor, se nedenstående tabel.

Kombination rodstift/bor				
Rodstiftsstørrelse / farvekode	0/Hvid	1/Gul	2/Rød	3/Blå
Fjernelse af rodfyldningen	Universal-bor	Universal-bor	Universal-bor	Universal-bor
Præparation af rodkanalen	Hvidt bor	Gult bor	Rødt bor	Blåt bor
Rodstifternes tekniske data				
Diameter apikal stiftende (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diameter koronalt stifthoved uden retention (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Konusvinkel	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Længde	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

* Ikke alle størrelser kan fås i alle lande.

Cementer rodstifterne med en dualhærdende resincement, f.eks. RelyX™ Unicem 2 Automix.
Som materiale til opbygning af stub anvendes hertil indiceret 3M ESPE komposit, f.eks. Filtek™ One Bulk Fill fyldningsmateriale. Anvendelse af cementen og opbygningsmaterialet findes i de respektive brugsanvisninger.

Symbol ordliste

Referencenummer og symbol* navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én patient under én enkelt procedure.
5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.

Anvendelsesområder
• I tilfælde af utilstrækkelig tandsubstans (<4 mm) fungerer rodstiften som afstivning og retention af den koronale restaurering.

RelyX Fiber Post og RelyX Fiber Post 3D er ikke egnet til patienter med bruxisme eller dybt bid eller ved mindre end 1,5 mm cirkulær koronal tandsubstans.

Sikkerhedsforanstaltninger
3M sikkerhedsdatablade kan fås på www.mmm.com eller hos din lokale afdeling.

Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med anvendelsen
• Valget af den rigtige størrelse bor og stift samt anvendelse iht. brugsanvisningen er brugerens ansvar. Universalboret må kun anvendes til fjernelse af rodfyldningen og de farvekodede bor kun til præparation af rodkanaler. Sløve eller beskadigede bor må ikke anvendes. Udskift borene, når de er brugt 15 gange.
• Hvis tanden er stærkt nedbrudt, skal der præpareres 2 mm apikalt for opbygningen af stubben, som senere omfattes af den endelige krone.
• Anvend ingen rent lyshærdende adhæsiver eller resincementer til cementering af rodstifterne.

Forberedelse
▶ Rodkanalen skal behandles endodontisk som sædvanligt (rodkanalfyldning med guttaperka).
▶ Vælg størrelse på stift og det dertilhørende bor ved hjælp af røntgenbillede og diameteren i den rensede rodkanal.
– For at garantere en præcis pasform skal bor og rodstifter altid anvendes som system, og de må ikke kombineres med andre fabrikater (se farvekodning).
▶ Fastlæg, til hvilken dybde der skal bores, ved hjælp af røntgenbilledet og den præparerede kanals længde. Der skal være 4 mm af rodfyldningen tilbage apikalt.
– 2/3 af stiften skal befinde sig i rodkanalen og 1/3 i opbygningen. Ved krumme kanaler er dette forhold ikke altid muligt.
▶ Før hver anvendelse skal de bor, der skal anvendes, klargøres (se "Rengøring og desinfektion").
▶ Til cementeringen af rodstiften skal der lægges en selvadhærerende eller adhæsiv resincement klar til brug, f.eks. RelyX™ Unicem 2 Automix med påsat Endo Tip endospids.
– Hvis der anvendes andre resincementer til den adhæsive cementering af RelyX Fiber Post og RelyX Fiber Post 3D, er yderligere forbehandling eller en anden fremgangsmåde nødvendig. I hvert enkelt tilfælde skal den respektive producents brugsanvisning følges.
▶ Det anbefales at anvende kofferdam.

Forbehandling af rodkanal og stift før cementeringen
▶ Som normalt ved forberedelse af rodkanalen før indsættelse af en glasfiberrodstift skal guttaperkafyldningen først fjernes ved hjælp af et Gates-Glidden, Peeso eller Largo-bor.
▶ De overskydende rodfyldningsrester fjernes med et universalbor (omdrejningstal 1000–2000 rpm), idet der apikalt bibeholdes 4 mm af rodfyldningen.
▶ Udvid rodkanalen med det til rodstiften passende bor (omdrejningstal 1000–2000 rpm), se tabel under Produktbeskrivelse. Undgå en udvidelse forbi apex.
▶ Check tilpasning af rodstiften i den præparerede kanal. Stiften skal passe fuldstændigt i rodkanalen, må ikke kile sig fast og skal være nem at fjerne.
▶ Marker stiftens endelige længde eller det sted, hvor stiften skal kortes af.
▶ Stiften afkortes extraoralt med en diamantskive til den valgte længde. Under denne proces anvendes udsugning og maske.
– Der må ikke anvendes sakse, skalpeller eller lignende instrumenter, da de klemmer stiften og på den måde ødelægger dens struktur og stabilitet.
– Afskårne dele fra rodstiftet må ikke anvendes igen.
▶ Rens stiften med alkohol, og tør den med vand- og oliefri luft før anvendelsen.
▶ Hvis der ikke anvendes RelyX Unicem 2 Automix cement, skal stiftoverfladen forbehandles i henhold til brugsanvisningen fra cementproducenten.
▶ Som det sidste før cementeringen renses rodkanalen med en 2,5–5,25 % natriumhypochloritopløsning (NaOCl).
– Anvend ikke brintoverilte (H_2O_2), andre desinfektionsmidler og EDTA-opløsninger, da de tiloversblevne rester kan nedsætte adhæsion af RelyX Unicem 2 Automix og påvirke afbindingsreaktionen.
▶ Efterfølgende skylles der straks med vand og tørlægges med paper points.

Cementering af rodstiften og opbygning af stubben
▶ Fra start til slut af cementeringen skal arbejdsområdet beskyttes mod kontamination med vand, blod, spyt og pochevæske.
▶ Cementer rodstiften i henhold til brugsanvisningen til cementen, f.eks. med RelyX Unicem 2 Automix og påsat Endo Tip endospids eller med en anden dualhærdende selvadhærerende eller adhæsiv resincement.
▶ Den del af rodstiften, der stadig er synlig, og tandoverfladerne skal forbehandles med den bonding, der hører til kroneopbygningsmaterialet, f.eks. Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Fremstil kroneopbygningen med det ønskede materiale i henhold til brugsanvisningen (f.eks. Filtek™ One Bulk Fill fyldningsmateriale).

Efter behandlingen
▶ De behandlede tænders pocher og de omkringliggende områder kontrolleres omhyggeligt, og i givet fald fjernes cementrester.

Revidering
▶ Fjern restaureringen og rodstiftsopbygningen.
▶ Kontroller boredybden og stiftens position med et røntgenbillede.
▶ Bor rodstiften ud med et diamant- eller trepan bor.
– For at forhindre, at patienten indånder glasfiberstøv, skal der anlægges kofferdam. Tandlægen bør anvende mundbeskyttelse, vandspray og sug.
– Overgangen fra glasfiberstifter til roddentin bemærkes næppe under udboringen. Derfor skal man gå yderst forsigtigt frem for at undgå en rodperforation. Kontroller processen trinvist med røntgenbilleder.

Rensning af rodstifterne
▶ Rodstifterne er beregnet til engangsanvendelse, genanvendelse er ikke tilladt.
▶ Rens kun rodstifterne med alkohol og vand, sterilisering er ikke mulig.

Rengøring, desinfektion og sterilisation af RelyX Fiber Post bor
Generelt
RelyX Fiber Post boret leveres usterilt og skal renses, desinficeres og steriliseres før den første anvendelse samt før hver senere anvendelse. Følgende procedure bør gennemføres hurtigst muligt efter anvendelsen. Indtørret forurening kan i alvorlig grad vanskeliggøre klargøringen af medicinsk udstyr. Med henblik på en effektiv klargøring skal forbehandlingen derfor påbegyndes så hurtigt som muligt.
En effektiv rengøring og desinfektion er en ufravigelig forudsætning for en effektiv sterilisation. Rengøring og desinfektion bør udføres automatisk. Vi anbefaler ikke anvendelsen af manuelle metoder, da disse er mindre effektive og reproducerbare. Hvis en automatisk klargøring ikke er mulig, kan manuel rengøring og desinfektion anvendes.
Læg mærke til følgende krav i forbindelse med valg af rengørings- og desinfektionsmidler, som skal anvendes:
• De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt retningslinjer for skylning, producenten af rengørings- og i givet fald desinfektionsmidlet har angivet, skal ubetinget overholdes. Anvend kun opløsninger, der er frisk tilberedte med vand af mindst drikkevandskvalitet.
• Anvend kun en blød, ren og fnugfri klud til aftørring.
• Anvend aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
• Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.
• Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. FDA certifikation). Overhold altid alle pågældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Materialebestandighed
Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal det kontrolleres, at følgende bestanddele ikke indgår:
• organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal tilladt pH-værdi 5,5)
• organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin)
• oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
• halogener (klor, jod, brom)
• aromatiske/halogenerede kulbrinter
• olier
Borene må ikke udsættes for temperaturer højere end 138 °C.
RelyX Fiber Post boret kan, hvis det behandles omhyggeligt, og såfremt det er ubeskadiget og rent, genanvendes op til 15 gange. Enhver anvendelse derudover eller anvendelse af beskadigede og/eller tilsmudsede RelyX Fiber Post bor sker på brugerens ansvar.

Manuel forbehandling
Forbehandling skal gennemføres inden enhver automatisk eller manuel rengøring og desinfektion. Lige efter anvendelsen (inden for maksimalt 2 timer) skal grove urenheder fjernes fra borene.
▶ Skyl borene under rindende vand (drikkevandskvalitet, temperatur < 35 °C) i mindst 1 min.
▶ Fjern alle synlige urenheder manuelt ved at anvende en ren, blød og fnugfri klud.
▶ Skyl igen under rindende vand i mindst 1 min.
▶ **Anbring derpå de bor, der skal rengøres automatisk, i trådkurv til en rengørings- og desinfektionsmaskine. Hvis en automatisk klargøring ikke er mulig, kan manuel rengøring og desinfektion anvendes efter en manuel forbehandling.**

Maskinel rengøring og termisk desinfektion
• De anvendte kemikalier skal være kompatible med borene (se "Materialebestandighed").
De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt retningslinjer for skylning, producenten af rengørings- og i givet fald desinfektionsmidlet har angivet, skal ubetinget overholdes.

Automatiske rengørings- og desinfektionsmaskiner, der imødekommer følgende krav, er egnede til anvendelse:
• Udstyrets effektivitet er certificeret (dvs. DGHM eller FDA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE mærket i overensstemmelse med ISO 15883).
• Hvis muligt, anvendes en testcyklus for termisk desinfektion (A_0 værdi > 3000 eller A_0 værdi > 600, for ældre udstyr mindst 5 min. ved 90 °C). Den cyklus, der anvendes, er egnet til bor og omfatter et tilstrækkeligt antal rengøringscyklusser.
• Det vand, der anvendes til skylning, er demineraliseret vand.
• Den luft, der anvendes til tørring, er filtreret (oliefri, lav mikrobiologisk og partikelmæssig forurening).
• Rengørings- og desinfektionsmaskinen er regelmæssigt serviceret og testet.

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

Anbefalet rengøringscyklus:

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

▶ Start rengøringscyklussen (f.eks. D-V-MEDFORTE, baseret på DES-VAR-TD cyklus eller tilsvarende cyklus).
▶ Borene tørres automatisk under tørringscyklussen i rengørings- og desinfektionsmaskinen.
▶ Fjern borene fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når cyklussen er gennemført.
▶ Kontrollér borene for synlige urenheder. Hvis der forekommer synlige urenheder, gentages cyklussen i rengørings- og desinfektionsmaskinen.
▶ Kontrollér borene igen og, om nødvendigt, emballér dem straks efter udtagningen fra udstyret i en steriliseringspose.

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

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

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

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

Manuel desinfektion ved anvendelse af desinfektionsbad (High Level Disinfection)
▶ Fyld desinfektionsbadet med desinfektionsmidlet neodisher Septo 3000 1% eller et tilsvarende middel.
▶ Neddyp de rengjorte og kontrollerede RelyX Fiber Post bor i desinfektionsbadet i det foreskrevne påvirkningstidsrum på 5 minutter. Kontrollér, at borene er helt dækkede af opløsningen, samt at de ikke berører hinanden.
▶ Tag borene op af desinfektionsbadet og skyl dem i mindst 1 minut under rindende postevand.
▶ Anvend filtreret, komprimeret luft til at blæse fugten af/ud af borene eller anbring dem på en ren overflade, så de kan tørre.
▶ Emballér borene på et rent sted (Se "Emballering") med henblik på næste sterilisationstrin.

Sterilisation
En autoklave med vakuum (mindst 3 pulseringer) eller autoklave uden vakuum (med passende produkttørring) skal anvendes til sterilisationen. Anvendelsen af den mindre effektive autoklave uden vakuum er kun tilladelig, hvis autoklave med vakuum ikke er tilgængelig.
Det er udelukkende brugeren, der er ansvarlig for valget af de påkrævede parametre i forbindelse med anvendelsen af autoklave uden vakuum. Brugeren skal derfor beregne eller validere disse parametre i forhold til lasten. Også den konkret påkrævede tørringstid er direkte afhængig af parametre, som udelukkende er brugerens ansvarsområde (hvor tung lasten er, hvor meget autoklavekammeret fyldes, autoklavebetingelser etc.), og skal som følge heraf besluttes af brugeren.

• Dampautoklave i overensstemmelse med EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
• Valideret i overensstemmelse med ISO 17665 (valid IQ/OQ og produktspecifik Performance qualification (PQ))
• Maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (plus tolerance i henhold til ISO 17665)

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

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

Bemærkninger:
• Lynsterilisationsmetoden er principielt ikke tilladt.
• Anvend ikke tørsterilisation, strålesterilisation, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisation og plasmasterilisation.

Kontrol
Opbevar borene tørt og støvfrit.
Før hver anvendelse skal RelyX Fiber Post boret kontrolleres for beskadigelser, misfarvninger og urenheder, og beskadigede RelyX Fiber Post bor skal bortskaffes.
RelyX Fiber Post bor, der stadig er tilsmudsede, skal rengøres og desinficeres igen.

Vedligeholdelse
Der må under ingen omstændigheder anvendes instrumentolie eller -fedt.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning
Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Opdatering af informationerne: december 2018

(no) NORSK

Produktbeskrivelse
RelyX™ Fiber Post og RelyX™ Fiber Post 3D er røntgenopake translusente glassfiberforsterkede kompositt-rotstifter. RelyX Fiber Post 3D rotstifter er forskjellige fra RelyX Fiber Post rotstifter, da de har retensjonsringer og en flat side i det koronale området. Begge rotstifter fås i de fire størrelsene* 0, 1, 2 og 3.
Det finnes korresponderende bor til fjerning av rotfyllingen og preparering av rotkanalen, se tabellen nedenfor.

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

* Ikke alle størrelser fås i alle land.

Sementer rotstiftene med en dobbeltherdende komposittsement, f.eks. RelyX™ Unicem 2 Automix.
Som konusoppbyggingsmateriale anbefales en indisert 3M ESPE kompositt, f. eks. Filtek™ One Bulk Fill Restorative. Detaljer angående bearbeidelse av sement og konusoppbyggingsmaterialet finner du i de respektive bruksinformasjonene.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
5.3.7 Temperatur-begrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

☞ Man må ta vare på denne bruksanvisningen så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

Indikasjonsområder
• I tilfelle utilstrekkelig tannsubstans (<4 mm) benyttes rotstiften som støtte og feste for den koronale restaureringen

RelyX Fiber Post og RelyX Fiber Post 3D egner seg ikke til pasienter med bruxisme eller dekkbitt, eller med mindre enn 1,5 mm sirkulær koronal tannsubstans.

Forholdsregler
3M sikkerhetsdatablad finner du på www.mmm.com eller hos din lokale representant.

Forholdsregler for bearbeiding
• Brukeren er selv ansvarlig for valg av riktig bor- og rotstiftstørrelse. Han/hun er også ansvarlig for at utstyret brukes riktig. Universalboret må kun benyttes til fjerning av rotfyllinger og de fargekodede borene kun til preparering av rotkanaler. Uskarpe eller skadede bor må ikke benyttes. Borene skal skiftes ut etter 15 gangers bruk.
• Er tannen svært ødelagt, må det prepareres en 2 mm bred dentinkant apikalt for konusoppbyggingen, som omsluttes av den permanente kronen.
• Ikke bruk rent lysherdende adhesiver og komposittsementer for sementering av rotstiftene.

Forberedelse
▶ Behandle rotkanalen endodontisk som vanlig (rotfylling med guttapercha).
▶ Velg rotstiftstørrelse og tilhørende bor ved hjelp av røntgenbilder og i henhold til diameteren til den bearbeidete rotkanalen.
– For å garantere nøyaktig passform skal bor og rotstifter alltid brukes som system, og ikke kombineres med andre fabrikater (se fargekoding).
▶ Boredybden må også fastslås ved hjelp av røntgenbilder og tilsvarende lengde på den preparerte kanalen. Apikalt må 4 mm av rotfyllingen beholdes.
– Rotstiften må befinne seg 2/3 i rotkanalen og 1/3 i konusoppbyggingen. Ved krumme kanaler er ikke alltid dette lengdeforholdet gjennomførbart.
▶ Klargjør borene før hver bruk (se «Rengjøring og desinfeksjon»).

▶ Legg fram en selvadherende eller adhesiv kompositt-sement for sementering av rotstiften, f.eks. RelyX™ Unicem 2 Automix med påsatt Endo Tip forlengelseskanyle.
– Ved bruk av andre komposittsementer for adhesiv sementering av RelyX Fiber Post og RelyX Fiber Post 3D kreves ytterligere forberedelser eller en annen fremgangsmåte. Man må i ethvert tilfelle konsultere bruksinformasjonen til den respektive produsenten.
▶ Bruk av kofferdam anbefales.

Klargjøring av rotkanal og rotstift før sementering
▶ Som vanlig prosedyre for forberedelse av rotkanalen før plassering av en glassfiber-rotstift, må først guttaperchafyllingen fjernes med et Gates-Glidden, Peeso eller Largobor.
▶ Fjern de gjenværende restene av rotfyllingen med universalboret (omdreiningstall 1000–2000 rpm), la rotfyllingen forbli 4 mm apikalt.
▶ Utvid rotkanalen med det boret som passer til rotstiften (omdreiningstall 1000–2000 rpm), se tabellen under Produktbeskrivelse. Unngå apikal eller sideveis perforering av roten.
▶ Kontroller rotstiftens passform i den forberedte kanalen, den må fylle rotkanalen helt, må ikke kile seg fast og må være lett å ta ut.
▶ Marker rotstiftens endelige lengde.
▶ Kutt rotstiften til den nødvendige lengden ekstraoralt med en diamantskive, benytt sug og munnbind.
– Ikke bruk saks, skalpell eller lignende verktøy, de klemmer rotstiften og ødelegger dermed strukturen og fastheten.
– Avkuttete deler av rotstifter må ikke brukes videre.
▶ Rengjør rotstiften med alkohol før den settes inn og tørk den med vann- og oljefri luft.
▶ Dersom det ikke brukes RelyX Unicem 2 Automix sement, skal rotstiftoverflaten behandles som beskrevet i bruksinformasjonen fra sementprodusenten.
▶ Som avsluttende skritt før sementeringen rengjøres eller desinfiseres rotkanalen med en 2,5–5,25 % natriumhypokloritløsning (NaOCl).
– Hydrogenperoksid (H_2O_2), og andre desinfeksjonsmidler og EDTA-løsninger må ikke benyttes, da de restene som blir igjen kan påvirke bindestyrken og herdereaksjonen til RelyX Unicem 2 Automix.
▶ Skyll straks med vann og tørk med papirpoints.

Sementere rotstiften og bygge opp konus
▶ Fra begynnelsen av sementeringen til herdefasen må arbeidsfeltet beskyttes mot kontaminasjon med vann, blod, spytt og sulkusvæske.
▶ Sementer rotstiften som beskrevet i bruksinformasjonen for sementen, f.eks. med RelyX Unicem 2 Automix og påsatt Endo Tip forlengelseskanyle eller med en annen dobbeltherdende selvadhesive eller adhesiv komposittsement.
▶ Forhåndsbehandle den gjenværende rotstiftoverflaten og tannoverflaten med bondingen som hører til konus-oppbyggingsmaterialet, f.eks. Scotchbond™ Universal Adhesive.
▶ Bygg opp konusen med det ønskede komposittmaterialet, f. eks. Filtek™ One Bulk Fill Restorative, iht. bruksinformasjonen.

Etter behandlingen
▶ Kontroller sulkus til de tennene som er behandlet og de omliggende områdene nøye og fjern evt. sementrester.

Revisjon
▶ Fjern restaureringen og den koronale delen av rotstiften.
▶ Kontroller borodybden og rotstiftens plassering på et røntgenbilde.
▶ Bor ut rotstiften med et diamant- eller trepaneringsbor.
– Bruk kofferdam for å unngå at pasienten puster inn glassfiberstøv. Behandler bør bruke munnbind, og arbeide med vannspray og avsug.
– Overgangen fra glassfiber-rotstiften til rotdentinet kan nesten ikke føles under boringen. Vær derfor svært forsiktig slik at perforering av roten unngås. Kontroller fremdriften trinnvis ved hjelp av røntgenbilder.

Rengjøre rotstiftene
▶ Rotstiftene er til engangsbruk, gjenbruk er ikke tillatt.
▶ Rotstiftene skal rengjøres kun med alkohol og vann, det er ikke mulig å sterilisere dem.

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av RelyX Fiber Post bor
Generelt grunnlag
RelyX Fiber Post boret leveres usterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og før hver videre bruk. Prosessen under må gjennomføres så raskt som mulig etter bruk. Tørket smuss kan gjøre det svært vanskelig å klargjøre medisinsk utstyr. Begynn derfor så raskt som mulig med forbehandlingen for å oppnå en effektiv klargjøring.
Grundig rengjøring og desinfeksjon er helt nødvendige forutsetninger for effektiv sterilisering. Rengjøring og desinfeksjon bør utføres automatisk. Manuell rengjøring anbefales ikke, da det er mindre effektivt. Hvis det ikke er mulig å gjennomføre en automatisk klargjøring, kan manuell rengjøring og desinfeksjon velges.
Ta hensyn til følgende krav ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler:
• Rengjørings- el. desinfeksjonsmiddelprodusentens angivelser vedr. konsentrasjoner, temperaturer, innvirkningstider og etterskylling skal overholdes. Bruk kun ferskt framstilte løsninger med vann som har minimum drikkevannskvalitet.
• Bruk kun en myk, ren og lofri klut til å tørke av.
• Ikke bruk metallbørster eller stålull til rengjøring.
• Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.
• Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske utstyret som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Materialstabilitet
Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende bestanddeler:
• Organiske, mineralske og oksiderende syrer (min. tillatt pH-verdi 5,5)
• Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, benziner)
• Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
• Halogener (klor, jod, brom)
• Aromatiske/halogenerte hydrokarboner
• Oljer
Borene skal ikke utsettes for temperaturer over 138 °C (280 °F).
Ved forsiktig bruk kan RelyX Fiber Post boret brukes opptil 15 ganger, såfremt det er uskadet og rent. En annen bruk enn dette, eller bruk av skadde og/eller kontaminerte RelyX Fiber Post bor, er brukerens ansvar.

Manuell forbehandling
Forbehandling må gjennomføres for enhver maskinell eller manuell rengjøring og desinfeksjon. Fjern grov smuss fra borene rett etter bruk (i løpet av maks. 2 timer).
▶ Skyll borene minst 1 min. under rennende vann (drikkevannskvalitet, temperatur < 35 °C/95 °F).
▶ All synlig forurensning fjernes manuelt med en ren, myk og lofri klut.
▶ Skyll på nytt i minst 1 min. under rennende vann.
▶ **Legg deretter borene som skal rengjøres automatisk, i trådkurven til rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Hvis det ikke er mulig å gjennomføre en automatisk klargjøring, man man velge en manuell rengjøring og desinfeksjon etter manuell forbehandling.**

Maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon
• Kjemikaliene som brukes må være kompatible med borene (se «Materialstabilitet»).
Rengjørings- el. desinfeksjonsmiddelprodusentens angivelser vedr. konsentrasjoner, temperaturer, innvirkningstider og etterskylling skal overholdes.

Automatiske rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner som imøtekommer følgende krav, er egnet til bruk:
• Utstyrets effektivitet er sertifisert (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjennelse/tillatelse/registrering eller CE-merking iht. ISO 15883).
• Hvis mulig, benyttes et testet program for termisk desinfeksjon (A_0-verdi > 3000 eller A_0-verdi > 600 for eldre apparater minst 5 min ved 90 °C/194 °F). Programmet som benyttes er egnet for bor og inneholder tilstrekkelig rengjøringssykluser.
• Vannet som benyttes for etterskylling er avionisert/demineralisert vann.
• Luften som benyttes til tørking er filtrert (oljefri, lav mikrobiologisk og partikkelmessig forurensning).
• Rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.

Klargjøring i en automatisk rengjørings- og desinfeksjonsmaskin
▶ Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin type: G/863 CD; produsent Miele & Cie.KG, Gütersloh, Tyskland
▶ Når borene er blitt forhåndsrengjort, settes de i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinens injektor-enhet E 450 og i kurven (f.eks. bruk kurv E473/1 med lokk for små instrumenter).
▶ Påse at borene ikke berører hverandre.
▶ Lukk lokket til kurven.
▶ Sett kurven inn i den øvre innskyvingshyllen til den mobile injektor-enheten.
▶ For maskinell rengjøring benytter man det alkaliske rengjøringsmiddelet neodisher® MediClean forte i konsentrasjonen 0,2 % (se produktdatabladet) eller et lignende middel.

Vi anbefaker følgende rengjøringsprogram:

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

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

Forpakning
Pakk RelyX Fiber Post borene enkeltvis i autoklaveposer (f.eks. Steriking® selvklebende pose type SS, produsent Wipak), som overholder følgende krav:
Hvert bor pakkes enkeltvis.
• Emballasjen tilsvarer ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance).
• Egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet til min. 142 °C og/eller 288 °F, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
• Tilstrekkelig beskyttelse av borene og/eller steriliseringsemballasjen mot mekaniske skader.

Manuell rengjøring og desinfeksjon
Alternativt kan borene også rengjøres og desinfiseres for hånd.
Medisinproduktet må være dyppet fullstendig i løsningen.

Manuell rengjøring i rengjøringsbad
▶ Fyll rengjøringsbadet med rengjøringsmiddelet neodisher® MediClean forte i en 0,5 %-løsning eller med et tilsvarende middel. Den best mulige vanntemperaturen er romtemperatur.
▶ Etter forbehandlingen legges RelyX Fiber Post boret i rengjøringsløsningen. La den virke i 10 minutter. Under virkningstiden må alle borets overflater rengjøres med en myk børste.
▶ Skyll borene minst 1 min. under rennende vann.
▶ Gjenta rengjøringsprosessen til du ikke ser noe smuss mer. Gjennomfør deretter desinfiseringen i et desinfeksjonsbad.

Viktig: Ved temperaturer på over 40 °C er det farer for proteinkoagulasjon. Den best mulig temperaturen for desinfeksjonsbadet er romtemperatur.

Manuell desinfeksjon med desinfeksjonsmiddelbad (High Level Disinfection)
▶ Fyll desinfeksjonsmiddelbadet med desinfeksjonsmiddelet neodisher Septo 3000 1 %-løsning eller med et tilsvarende middel.
▶ Legg de rengjorte og kontrollerte RelyX Fiber Post borene i desinfeksjonsmiddelbadet i den foreskrevne innvirkningstiden på 5 min. Påse at borene dekkes tilstrekkelig med løsning og at de ikke berører hverandre.
▶ Ta borene ut av desinfeksjonsmiddelbadet og skyll dem i minst 1 min. under rennende vann.
▶ Fjern fuktigheten fra borene med filtrert trykkluft eller legg dem til tørk på en ren overflate.
▶ Legg borene deretter på et rent sted (se «Forpakning») for de neste steriliseringsskrittene.

Sterilisering
For sterilisering må man benytte en autoklave med vakuum (minst 3 pulseringer) eller autoklave uten vakuum (med tilstrekkelig produkttørking). Bruk av den mindre virksomme autoklave uten vakuum er kun tillatt hvis autoklave med vakuum ikke er tilgjengelig.
Ved bruk av autoklave uten vakuum er brukeren selv ansvarlig for de parametrene som velges. Brukeren må derfor beregne og validere disse basert på lastekonfigurasjonen. Den nødvendige tørketid avhenger også direkte av parametrene, som er brukerens eget ansvar (lastekonfigurasjon og -tetthet, steriliseringsbetingelser, osv.) og må derfor beregnes av brukeren.
• Dampautoklave iht. EN 13060/EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance).
• Godkjent i henhold til ISO 17665 (gyldig IQ/OQ og produktspesifikk Performance qualification (PQ)).
• Maks. steriliseringstemperatur 134 °C (pluss toleranse iht. ISO 17665).

Borene pakkes i single autoklaveposer for engangsbruk (f.eks. Steriking, Wipak) og beregnet til dampsterilisering i autoklaver med følgende parametre:

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

Merknader:
• Hurtigsterilisering er prinsipielt ikke tillatt.
• Bruk ikke varmluftsterilisering, ingen strålesterilisering, ingen formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og ingen plasmasterilisering.

Kontroll
Borene skal oppbevares tørt og støvfritt.
For hver bruk kontrolleres RelyX Fiber Post borene for skader, misfarging og smuss. Skadde RelyX Fiber Post bor skal kastes.
RelyX Fiber Post bor som fremdeles er skitne, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

Vedlikehold
Det må ikke under noen omstendighet brukes instrumentoljer eller -fett.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Informasjonsstatus desember 2018