

ReadySteel®

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО В СТОМАТОЛОГИИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ИНСТРУМЕНТЫ READYSTEEL® СТЕРИЛЬНЫЕ РУЧНЫЕ ФАЙЛЫ - МНОГОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1) ОПИСАНИЕ

Кат. №	Обозначение	Ø	Длина в мм				
			18	21	25	28	31
A011Cxxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoReamer®	015-040		●	●		●
A011Dxxxxxx04	ReadySteel® K-Reamer	008-140		●	●	●	●
A011Ixxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoReamer Golden Mediums®	012-037		●	●		●
A012Cxxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoFile®	015-040	●				
		006-140		●	●		●
A012Dxxxxxx04	ReadySteel® K-File	006-010	●				
		006-140		●	●	●	●
A012Ixxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoFile Golden Mediums®	012-037		●	●		●
A012Xxxxxxx04	Файлы ReadySteel® C+ для катетеризации	006-020	●	●	●		
A016Dxxxxxx04	Каналорасширитель ручной ReadySteel®	008-140		●	●	●	●
A1011xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoReamer®	008-080		●	●		●
A1012xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoFile®	006-080		●	●		●
A1013xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® ProFinder™	010-013-017	●	●	●		
A1016xxxxxx04	Каналорасширитель ReadySteel® Senseus®	008-080		●	●		●

2) ПОКАЗАНИЯ

Инструменты ReadySteel® предназначены для использования в эндодонтических процедурах для препарирования и формирования корневого канала. Эти изделия реализуются стерильными и могут повторно стерилизоваться для многократного использования в соответствии с инструкциями по повторной стерилизации, представленными на веб-сайте Dentsply Sirona.

Эти инструменты предназначены для использования только в клиниках и больницах квалифицированными пользователями в соответствии с надлежащими стоматологическими практиками (с использованием перчаток, очков, коффердама...).

3) СОСТАВ

Активная часть этих инструментов изготовлена из нержавеющей стали и оснащена силиконовым стопором для ограничения глубины препарирования корневого канала. Рукоятки изготовлены из пластика, за исключением изделий Senseus, у которых они изготовлены из силикона.



4) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты ReadySteel® содержат нержавеющую сталь и силикон. Эти инструменты не должны использоваться для лечения пациентов с известной аллергической чувствительностью к данным сырьевым материалам.

5) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать при нарушении герметичности стерильной упаковки.

Для профилактики передачи инфекционных агентов настоятельно рекомендуется использовать коффердам в ходе выполнения эндодонтической процедуры.

Инструменты ReadySteel® поставляются стерильными и не требуют выполнения специальной обработки перед первым использованием, но для последующего использования необходимо соблюдать соответствующую процедуру повторной стерилизации. Врач несет ответственность за проверку инструментов перед каждым использованием для идентификации признаков дефектов. В любом случае, мы рекомендуем не превышать следующее количество повторных применений инструментов ReadySteel®.

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали с диаметром > 015 в соответствии с ISO	Инструменты из нержавеющей стали с диаметром > 015 в соответствии с ISO
Очень искривленные (>30°) или S-образные каналы	1 канал максимум	2 канала максимум
Средне искривленные каналы (от 10° до 30°)	1 канал максимум	4 канала максимум
Незначительно искривленные (<10°) или прямые каналы	1 канал максимум	8 каналов максимум

6) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты ReadySteel® реализуются стерильными и предназначены для многократного применения в соответствии с инструкциями по повторной стерилизации, представленными на веб-сайте Dentsply Sirona.
- Регулярно очищайте режущие кромки и проверяйте наличие признаков деформации или износа.
- Выполнять орошение обильно и часто после извлечения инструментов ReadySteel® из канала.

7) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Не известны.

8) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Рентгенографическая оценка

Просмотреть горизонтальные рентгеновские снимки под разными углами для диагностического определения ширины, длины и кривизны каждого корневого канала.

Препарирование полости доступа

- 1) Препарировать коронковое предварительное расширение и прямой доступ к отверстию корневого канала.
- 2) Исследовать канал с использованием файлов ReadySteel® маленького размера для определения конечной рабочей длины (в сочетании с рентгенографической верификацией и/или апекс-локатором), подтвердить раскрытое состояние и верифицировать "ковровую дорожку". Проводите ирригацию обильно и часто.
- 3) При необходимости, расширить "ковровую дорожку" с использованием ручных файлов ReadySteel® маленького размера.
- 4) Увеличить апикальную площадь канала с использованием файлов ReadySteel® маленького размера с частым и обильным орошением до размера 025.
- 5) Измерить глубину отверстия с использованием файла ReadySteel® размера 025. Если данный файл скрылся в канале на всю длину, канал готов к формированию с использованием отступающей техники. Если файл размером 025 неплотно входит по длине, использовать файлы ReadySteel® большего размера, пока файл соответствующего размера не скроется в отверстии.
- 6) Продолжать выполнять отступающую технику формирования, уменьшая рабочую длину в соответствии с желаемым конечным сужением (шаг от 0,5 до 1 мм с каждым используемым файлом большего размера).
- 7) Рекомендуется выполнять частую верификацию с использованием ReadySteel® K-File маленького размера для предотвращения блокировки. В процессе формирования канала использовать обильное орошение.

9) УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет. Дата истечения срока хранения указана на упаковке. Стерильность сохраняется на протяжении всего срока хранения, если упаковка не повреждена. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. Проверять упаковку перед использованием инструментов (целостность упаковки...). Особые условия хранения не требуются.

10) МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Процедура повторной стерилизации стоматологических инструментов.

I- ВВЕДЕНИЕ

Изделия с пометкой "стерильно" не требуют выполнения специфической обработки перед первым использованием.

Для всех остальных изделий без пометки "стерильно", требуется выполнение очистки и стерилизации перед первым использованием в соответствии с Разделом III - ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ, части с 4 по 8 настоящих инструкций по применению.

Для изделий, не имеющих отметки "для одноразового использования", повторную стерилизацию необходимо выполнять в соответствии с данными инструкциями по применению. В целях обеспечения санитарно-гигиенической безопасности, очистку и стерилизацию данных инструментов необходимо выполнять перед каждым использованием для предотвращения контаминации.

Исключения:

Беззольные пластиковые штифты Uniclir и Mooser не могут быть стерилизованы и должны быть дезинфицированы путем иммерсии в растворе NaOCl (с концентрацией как минимум 2,5 %) в течение 5 минут при комнатной температуре.

II - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (VАН/DGHM-список, маркировка CE, утверждение FDA) и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- 2) Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- 4) Для врача наиболее безопасно использовать изделие только один раз. Если наши изделия используются повторно, мы рекомендуем использовать их не более 5 раз. После каждого цикла стерилизации изделия необходимо тщательно проверять перед использованием: признаки дефектов, например, деформация (изгибы, искривления), поломка, коррозия, выцветание цветовой кодировки или маркировки, указывают на то, что изделие более не может выполнять свое целевое назначение с требуемым уровнем обеспечения безопасности и, по этой причине, должно быть утилизировано.

Для наших инструментов для формирования корневого канала мы рекомендуем не превышать следующее максимальное количество повторных применений;

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали с диаметром ≤ 015 в соответствии с ISO	Инструменты из нержавеющей стали с диаметром > 015 в соответствии с ISO	NiTi инструменты
Очень искривленные ($>30^\circ$) или S-образные каналы	1 канал максимум	2 каналов максимум	2 каналов максимум
Средне искривленные каналы (от 10° до 30°)	1 канал максимум	4 каналов максимум	4 каналов максимум
Незначительно искривленные ($<10^\circ$) или прямые каналы	1 канал максимум	8 каналов максимум	8 каналов максимум

- 5) Изделия с отметкой "для одноразового использования" не утверждены для повторного использования.

- 6) Для выполнения этапа заключительной промывки обязательно использовать деионизированную воду, независимо от использования автоматизированного моюще-дезинфицирующего аппарата или метода ручной очистки. Водопроводная вода допустима для использования на других этапах промывки
- 7) Инструменты с пластиковыми рукоятками, а также NiTi инструменты не следует использовать с раствором перекиси водорода (H_2O_2), который ведет к их разложению.
- 8) Только активную часть NiTi инструмента, которая контактирует с пациентом, необходимо погружать в раствор NaOCl с концентрацией НЕ более 5 %.
- 9) Не допускать высыхания изделия до или во время предварительной дезинфекции либо очистки. Высохший биологический материал трудно поддается очистке.
- 10) Использовать для повторной стерилизации только поддерживаемое изделие.
- 11) Не использовать системы маркировки или идентификационные метки непосредственно на изделии.

III - ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

	Процедура	Действия	Предупреждения и примечания
1.	Разборка	- Если применимо, разобрать изделие	- Снять и утилизировать силиконовые стопоры.
2.	Предварительная дезинфекция	- Замочить все изделия непосредственно после использования в дезинфицирующем растворе (Мы рекомендуем использовать концентрированное ферментное моющее средство Prolystica® 2X и очиститель в концентрации 0,4 % в течение как минимум 15 минут). Использовать поддон, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.	- Соблюдать инструкции, а также указанную концентрацию и время замачивания, предписанные производителем (избыточная концентрация может вести к коррозии и образованию других дефектов изделия). - В качестве раствора для предварительной дезинфекции необходимо использовать специальный раствор, предназначенный поставщиком для предварительной дезинфекции. Необходимо использовать разведение, указанное поставщиком. Раствор должен содержать или быть смешан с протеолитическим ферментом. - Раствор для предварительной дезинфекции не должен содержать альдегиды (во избежание затвердевания частиц крови), а также ди- или триэтаноламины в качестве ингибитора коррозии. Регулярно менять раствор для предварительной дезинфекции, то есть когда он становится грязным или когда эффективность снижается в результате воздействия микробиологической нагрузки. - Не использовать растворы для предварительной дезинфекции, содержащие фенол или другие продукты, несовместимые с изделиями. - Для очистки видимых загрязнений на инструментах рекомендуется выполнять предварительную очистку при помощи мягкой щетки (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила). Вручную очистить изделия щеткой до удаления видимых загрязнений.
3.	Промывка	- Обильная промывка (в течение как минимум 1 минуты) под проточной водой (комнатной температуры).	- Использовать для промывки водопроводную воду. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнять этап промывки непосредственно перед началом выполнения этапа очистки.
4a.	Автоматизированная очистка с использованием моюще-дезинфицирующего аппарата	- Поместить изделия в поддон, штатив или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана) во избежание контакта между инструментами или штифтами. - Поместить изделия в моюще-дезинфицирующий аппарат и выполнить заданный цикл (значение $A_o > 3000$ или как минимум в течение 5 минут при температуре 90 °C (194 °F)). - Использовать чистящий	- Утилизировать все изделия с дефектами (сломанные, изогнутые, ...). - Избегать контакта между инструментами или штифтами при расположении в поддонах, штативах или контейнерах в моюще-дезинфицирующем аппарате. - Соблюдать инструкции и концентрации, предоставленные производителем чистящего раствора. - Соблюдать инструкции по применению моюще-дезинфицирующего аппарата и подтверждать соответствие критериям успешной очистки, указанных производителем, после каждого цикла. - Этап заключительной промывки необходимо выполнять с использованием деионизированной воды. Для других этапов качество воды определяется производителем. - Использовать только утвержденный моюще-дезинфицирующий аппарат в соответствии со стандартом EN ISO 15883, который проходит регулярное техническое обслуживание и валидацию. - Рекомендуется использовать щелочное чистящее средство с

		раствор с чистящими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte с концентрацией 0,4 %).	тензидами, которые обладают свойствами удаления смазки, дезинфицирующими свойствами (против бактерий/ грибов) и свойствами ингибирования коррозии. Чистящее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (VAH/DGHM-список, маркировка CE, утверждение FDA) и использоваться в соответствии с инструкциями по применению. Чистящее средство не должно содержать альдегиды, а также ди- или триэтаноламины в качестве ингибитора коррозии.
ИЛИ			
4b.i	Ручная очистка при помощи ультразвукового устройства	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в поддон, штатив или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана) во избежание контакта между изделиями. - Замочить в растворе с чистящими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte с концентрацией 2 %), при необходимости, с использованием ультразвукового устройства, в течение как минимум 15 минут. 	<ul style="list-style-type: none"> - На изделиях должны отсутствовать видимые загрязнения. - В случае видимых загрязнений на изделиях, изделия необходимо очистить вручную при помощи мягкой щетки (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила) до удаления видимых загрязнений. - Утилизировать все изделия с дефектами (сломанные, изогнутые и искривленные). - Соблюдать инструкции, качество воды, концентрацию и время очистки, указанные производителем чистящего раствора. - Рекомендуется использовать щелочное чистящее средство с тензидами, которые обладают свойствами удаления смазки, дезинфицирующими свойствами (против бактерий/ грибов) и свойствами ингибирования коррозии. Чистящее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (VAH/DGHM-список, маркировка CE, утверждение FDA) и использоваться в соответствии с инструкциями по применению производителя чистящего средства). - Чистящее средство не должно содержать альдегиды, а также ди- или триэтаноламины в качестве ингибитора коррозии.
4b.ii	Промывка	<ul style="list-style-type: none"> - Обильная промывка (в течение как минимум 1 минуты) под проточной водой (комнатной температуры). 	<ul style="list-style-type: none"> - Использовать для промывки деионизированную воду. - Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнять этап промывки непосредственно перед началом автоклавирувания.
4b.iii	Сушка	<ul style="list-style-type: none"> - Изделия необходимо полностью высушить перед проверкой и упаковкой. 	<ul style="list-style-type: none"> - Сушить с использованием одноразового нетканого материала. - Изделия необходимо сушить до исчезновения видимых следов влаги. - Особое внимание необходимо уделять эффективности сушки соединений или полостей внутри изделий.
5.	Проверка	<ul style="list-style-type: none"> - Если применимо, собрать изделие (включая установку новых силиконовых стопоров). - Проверить функциональность изделий. - Визуально проверить изделия невооруженным глазом под соответствующим освещением (минимум 500 люкс) и отсортировать изделия с дефектами. 	<ul style="list-style-type: none"> - Грязные изделия необходимо очистить повторно. - Не использовать повторно силиконовые стопоры. - Утилизировать изделия, имеющие дефекты, как описано в разделе Общие рекомендации выше (пункт 4).
6.	Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в поддон, штатив или контейнер во избежание контакта между инструментами или штифтами и упаковать изделия в "Пакеты для стерилизации". 	<ul style="list-style-type: none"> - Изделия должны быть упакованы в двойную упаковку с использованием бумажно-пластиковых пакетов для паровой стерилизации перед стерилизацией. Гарантировать, что пакеты пригодны для паровой стерилизации, прошли валидацию и изготавливаются в соответствии со стандартами ISO 11607 и EN 868-5. - Использовать соответствующую упаковку, устойчивую к влажному теплу (141 °C, 286 °F) и соответствующую требованиям стандарта ISO 11607. - Не допускать контакта между инструментами и штифтами в процессе стерилизации. Использовать поддоны, штативы и контейнеры.

			<ul style="list-style-type: none"> - Для острых изделий, которые не хранятся в ящике, на режущую часть необходимо надеть силиконовую трубку во избежание прокалывания упаковки. - Герметизировать пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. - При использовании аппарата для термосварки, процесс должен пройти валидацию, а аппарат для термосварки должен быть откалиброван и квалифицирован. - Проверить срок хранения пакета, указанный производителем пакета, для определения срока годности.
7.	Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> - Могут использоваться следующие циклы стерилизации: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 18 минут; - Мы рекомендуем паровую стерилизацию при температуре 134 °C / 273,2 °F в течение 18 минут для деактивации потенциальных прионов. 	<ul style="list-style-type: none"> - Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на этикетке упаковки. - При стерилизации нескольких инструментов в рамках одного цикла автоклавирувания гарантировать, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена. - Поместить пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями, предоставленными производителем стерилизатора - Использовать только паровой стерилизатор с предварительным вакуумом и удалением воздуха, соответствующий требованиям стандарта EN 13060 (класс B, стерилизатор малого размера) и EN 285 (полноразмерный стерилизатор), с насыщенным паром - Использовать прошедшую валидацию процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут. - Ответственность за соблюдение процедуры технического обслуживания стерилизатора лежит на собственнике, обслуживание необходимо выполнять в соответствии с требованиями к стерилизации медицинских изделий (примеры: планирование технического обслуживания, квалификация, критерии приемлемости конденсата и воды в соответствии со стандартом EN 285, приложение 2). - Контроль эффективности и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические индикаторы, соответствие фактических параметров цикла параметрам эталонного цикла). Особое внимание необходимо уделять целостности упаковки, если используется цикл стерилизации при температуре 134 °C (273,2 °F), 18 минут. - Хранить протоколы прослеживаемости и определять срок хранения в соответствии с рекомендациями производителя упаковки. - Можно использовать более короткие циклы стерилизации в соответствии с локальными нормативно-правовыми актами, но в этом случае не гарантируется деактивация прионов.
8.	Хранение	<ul style="list-style-type: none"> - Хранить изделия в стерилизационной упаковке в чистых условиях, вдали от источников влаги и воздействия прямых солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре (как правило, 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - После стерилизации обращаться с изделием с осторожностью для сохранения целостности упаковки (стерильный барьер). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. - Проверять упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения). В случае повреждения, необходимо полностью выполнить все процедуры повторно.

11) УТИЛИЗАЦИЯ

Врач должен соблюдать локальные нормативно-правовые акты по утилизации.

Символы	EN
	Производитель
	Каталожный номер
	Код партии
	Срок годности
	Стерилизовано с использованием излучения
	Подходит для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ассортимент
	Нержавеющая сталь
	Силикон

CE
0086



Производитель

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария
www.dentsplysirona.com

Производственная площадка

VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15
81737 München
DEUTSCHLAND

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь

Закрытое Акционерное Общество
"Белмедпоставка"
Республика Беларусь
225730 Брестская область,
Пинский район, деревня Пинкавичи,
ул. Поперечная 36