Dentsply Sirona

ReadySteel®

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG READYSTEEL® INSTRUMENTE
STERILE HANDFEILEN – WIEDERVERWENDBAR

1) REFERENZNUMMERN

			Länge in mm				
Ref.	**Bezeichnung**	**Ø**	**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	ReadySteel® C+Files For Catheterization	006-020	•	•	•		
A016Dxxxxxx04	ReadySteel® Hedstroem File	008-140		•	•	•	•
A1011xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoReamer®	008-080		•	•		•
A1012xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoFile®	006-080		•	•		•
A1013xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® ProFinder™	010-013-017	•	•	•		
A1016xxxxxx04	ReadySteel® Senseus® Hedstroem	008-080		•	•		•

2) INDIKATIONEN

ReadySteel® Instrumente dienen im Rahmen endodontischer Behandlungen zur Aufbereitung der Wurzelkanäle. Sie sind steril erhältlich und können zur Wiederverwendung nach den Angaben zu Reinigung und Sterilisation auf der Website von Dentsply Sirona aufbereitet werden.

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis (Schutzhandschuhe/-brille, Kofferdam usw.) verwendet werden.

3) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus Edelstahl und besitzt einen Silikonstopper zur Einstellung der Arbeitslänge bei der Wurzelkanalaufbereitung. Der Griff besteht aus Kunststoff, außer bei den Senseus-Instrumenten, die einen Silikongriff haben.

ReadySteel® K-File

4) KONTRAINDIKATIONEN

ReadySteel® Instrumente bestehen u.a. aus Edelstahl und Silikon. Sie sollten daher nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen diese Werkstoffe verwendet werden.

5) WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung aufgebrochen ist.

Es wird dringend empfohlen, bei endodontischen Behandlungen einen Kofferdam anzulegen, um die Übertragung von Infektionserregern zu vermeiden.

ReadySteel® Instrumente werden steril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung nicht speziell vorbehandelt werden; vor allen weiteren Anwendungen ist jedoch eine sachgerechte Aufbereitung nötig. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Instrumente vor jedem Gebrauch auf eventuelle Anzeichen von Defekten zu kontrollieren. Grundsätzlich empfehlen wir, ReadySteel® Instrumente nicht häufiger als nachfolgend angegeben zu verwenden.

Art der Wurzelkanäle	Edelstahl-Instrumente mit Durchmesser **≤ ISO 015**	Edelstahl-Instrumente mit Durchmesser **> ISO 015**
Stark gekrümmte (> 30°) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte (< 10°) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle

6) VORSICHTSMASSNAHMEN

- ReadySteel® Instrumente sind steril erhältlich und können zur Wiederverwendung nach den Angaben zu Reinigung und Sterilisation auf der Website von Dentsply Sirona aufbereitet werden.
- Das Arbeitsteil häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Nach dem Entfernen der ReadySteel® Instrumente aus dem Kanal gründlich und häufig spülen.

7) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

8) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Röntgenologische Untersuchung

Zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung der Wurzelkanäle Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln aufnehmen.

Präparation der Zugangskavität

1) Geradlinigen Zugang zu den Kanaleingängen und koronalen Vorerweiterung präparieren.

2) Mit kleinen ReadySteel® Feilengrößen den Kanal erkunden, um die definitive Arbeitslänge festzulegen (in Kombination mit Röntgenmessaufnahme und/oder Apex Locator), die Gängigkeit zu kontrollieren und den Gleitpfad sicherzustellen. Gründlich und häufig spülen.

3) Den Gleitpfad gegebenenfalls mit kleinen ReadySteel® Feilengrößen erweitern.

4) Den apikalen Kanalbereich mit kleinen ReadySteel® Feilengrößen unter häufigem und reichlichem Spülen bis zur Größe 025 erweitern.

5) Das Foramen mit einer ReadySteel® Feile der Größe 025 messen. Liegt die Feile bei erreichter Arbeitslänge eng an, so kann der Kanal in der Step-back-Technik aufbereitet werden. Ist die Feile 025 bei erreichter Arbeitslänge locker, so müssen höhere ReadySteel® Feilengrößen verwendet werden, bis die entsprechende Größe eng anliegt.

6) Mit der Step-back-Technik aufbereiten, dabei die Arbeitslänge je nach der gewünschten definitiven Konizität verringern (d.h. die nächstgrößere Feile jeweils um 0,5 bis 1 mm weniger tief einführen).

7) Es empfiehlt sich, den Kanal häufig mit einer kleinen ReadySteel® K-File zu kontrollieren, um eventuelle Blockierungen zu vermeiden. Bei der Kanalaufbereitung gründlich spülen.

9) LAGERBEDINGUNGEN UND -DAUER, HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben. Bei intakter Packung bleiben die Instrumente während der gesamten Haltbarkeitsdauer steril. Wenn die Packung offen, beschädigt oder feucht ist, kann keine Sterilität garantiert werden. Die Packung vor Gebrauch der Instrumente prüfen (Unversehrtheit usw.). Spezielle Lagerbedingungen sind nicht zu beachten.

10) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcinable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
3) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

   Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:

Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser **≤ISO 015**	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser **>ISO 015**	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte (>30°) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte (<10°) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle

5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.

7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H_2O_2) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

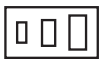
	Vorgang	*Handlungen*	*Warnung und Anmerkungen*
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung).	- Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene …). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
ODER			

4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet.	- Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.
4b.iii	Trocknen	- Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden.	- Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.
5.	Inspektion	- Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus.	- Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).
6.	Verpackung	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“.	- Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.

7.	Sterilisation	- Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren.	- Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisator. - Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinsterilisator) bzw. EN 285 (normaler Sterilisator) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.
8.	Lagerung	- Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)).	- Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.

11) ENTSORGUNG

Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung beachten.

Symbole	DE
	Hersteller
	Artikel-Nummer
	LOT - Nummer
	Verfallsdatum
	Steriles Produkt, Sterilisationsanwendung mit elektromagnetischer oder ionischer Bestrahlung
	Sterilisierbar zu einer bestimmten
	Nicht, wenn Siegel gebrochen verwenden
	Sortiment
	Edelstahl rostfrei
	Silikon

Hersteller

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

CE
0086