

ReadySteel®



SOLO PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI STRUMENTI READYSTEEL® STRUMENTI MANUALI STERILI – USO MULTIPLO

1) CODICI

Cod.	Prodotto	Ø	Lunghezza in mm				
			18	21	25	28	31
A011Cxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoReamer®	015-040		•	•		•
A011Dxxxxx04	ReadySteel® K-Reamer	008-140		•	•	•	•
A011Ixxxxx04	ReadySteel® K-FlexoReamer Golden Mediums®	012-037		•	•		•
A012Cxxxxx04	ReadySteel® K-FlexoFile®	015-040	•				
		006-140		•	•		•
A012Dxxxxx04	ReadySteel® K-File	006-010	•				
		006-140		•	•	•	•
A012Ixxxxx04	ReadySteel® K-FlexoFile Golden Mediums®	012-037		•	•		•
A012Xxxxxx04	ReadySteel® C+Files For Catheterization	006-020	•	•	•		
A016Dxxxxx04	ReadySteel® Hedstroem File	008-140		•	•	•	•
A1011xxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoReamer®	008-080		•	•		•
A1012xxxxx04	ReadySteel® Senseus® FlexoFile®	006-080		•	•		•
A1013xxxxx04	ReadySteel® Senseus® ProFinder™	010-013-017	•	•	•		
A1016xxxxx04	ReadySteel® Senseus® Hedstroem	008-080		•	•		•

2) INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti ReadySteel® sono indicati nel trattamento endodontico per la preparazione e la sagomatura del canale radicolare. Questi strumenti sono forniti sterili e possono essere sterilizzati per un utilizzo multiplo secondo le istruzioni disponibili sul sito web di Dentsply Sirona.

Questi strumenti devono essere utilizzati solo da personale qualificato in ambito odontoiatrico od ospedaliero, nel rispetto delle norme della pratica professionale odontoiatrica (utilizzo di guanti, occhiali, diga di gomma...).

3) COMPOSIZIONE

La parte attiva di questi strumenti è realizzata in acciaio inossidabile e dispone di uno stop in silicone per limitare la profondità di preparazione del canale radicolare. I manici sono realizzati in plastica, eccetto che per i prodotti Senseus per i quali sono in silicone.



4) CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti ReadySteel® contengono acciaio inossidabile e silicone. Questi prodotti non devono essere utilizzati in pazienti con allergie note a questi materiali.

5) AVVERTENZE

Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto.

Al fine di evitare il trasferimento di agenti infettivi, durante la procedura endodontica si raccomanda vivamente l'utilizzo della diga di gomma.

Gli strumenti ReadySteel® sono forniti sterili e non necessitano di alcun trattamento specifico prima del primo uso, ma devono essere sottoposti a una corretta procedura di sterilizzazione prima degli utilizzi successivi. È responsabilità del professionista controllare gli strumenti prima di ciascun utilizzo per identificare eventuali difetti. In ogni caso, si raccomanda di non superare i seguenti numeri massimi di utilizzo degli strumenti ReadySteel®.

Tipo di canale	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015
Canali estremamente curvi ($> 30^\circ$) o a forma di S.	Max. 1 canale	Max. 2 canali
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°).	Max. 1 canale	Max. 4 canali
Canali leggermente curvi ($< 10^\circ$) o dritti.	Max. 1 canale	Max. 8 canali

6) PRECAUZIONI

- Gli strumenti ReadySteel® sono forniti sterili e possono essere sterilizzati per un utilizzo multiplo secondo le istruzioni disponibili sul sito web di Dentsply Sirona.
- Pulire frequentemente la parte lavorante e controllare che non vi siano segni di distorsione o usura.
- Irrigare abbondantemente e frequentemente dopo aver rimosso gli strumenti ReadySteel® dal canale.

7) REAZIONI INDESIDERATE

Nessuna nota.

8) SEQUENZA OPERATIVA

Valutazione radiografica

Valutare mediante radiografie con angolazione orizzontale differente o determinare in modo diagnostico l'ampiezza, la lunghezza e la curvatura del canale radicolare.

Preparazione dell'accesso

- 1) Preparare un accesso coronale pre-allargato e lineare all'orifizio del canale.
- 2) Esplorare il canale con strumenti ReadySteel® di piccole dimensioni per determinare la lunghezza di lavoro finale (in combinazione con la verifica radiografica e/o un localizzatore d'apice), confermare la pervietà e verificare il glide path. Irrigare abbondantemente e frequentemente.
- 3) Se necessario, espandere il glide path con strumenti manuali ReadySteel® di piccole dimensioni.
- 4) Allargare l'area del canale apicale con strumenti ReadySteel® di piccole dimensioni con irrigazione frequente e abbondante fino alla misura 025.
- 5) Sondare il forame con uno strumento ReadySteel® da 025. Se questo strumento si impegna alla lunghezza, il canale è pronto per la sagomatura con la tecnica step back. Se lo strumento 025 risulta lasco alla lunghezza, utilizzare strumenti ReadySteel® più grandi fino ad arrivare alla dimensione corretta.
- 6) Procedere con la tecnica step back sagomando la lunghezza di lavoro in modo decrescente fino a ottenere la conicità desiderata (incrementi da 0,5 a 1 mm per ciascun strumento più grande utilizzato).
- 7) Per evitare eventuali blocchi nel canale, si raccomanda una frequente verifica dello strumento ReadySteel® K-File di piccole dimensioni. Durante la sagomatura del canale, irrigare abbondantemente.

9) CONDIZIONI E TERMINI DI STOCCAGGIO E SCADENZA

La durata del prodotto è di 5 anni. La data di scadenza è riportata sulla confezione. La condizione di sterilità è mantenuta per l'intera durata del prodotto a patto che la confezione sia integra. Se la confezione è aperta, danneggiata o umida, non è possibile garantirne la sterilità. Prima di utilizzare gli strumenti, controllare l'integrità della confezione. Non è necessario conservare in condizioni specifiche.

10)DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di reprocessing per strumenti dentali.

I - PREMESSA

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non contrassegnati come "sterili" sono necessarie la pulizia e la sterilizzazione prima del primo utilizzo conformemente alla sezione III - SEQUENZA OPERATIVA (parti 4-8) delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi non segnalati come "monouso" possono essere riutilizzati come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

Dispositivi esclusi:

I perni plastici Uniclip e Mooser Calcinabile non si possono sterilizzare e devono essere disinfettati tramite immersione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. In caso di riutilizzo dei dispositivi, si raccomanda di non superare i 5 riutilizzi. Dopo ogni lavorazione i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegature, torsioni), rotture, corrosione, perdita di codice colore o marcatura indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere eliminato.

Per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare si raccomanda comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi

Tipo di canale	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o a S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.
Canali leggermente curvi ($<10^\circ$) o dritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.

- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre necessariamente utilizzare acqua deionizzata, a prescindere che si utilizzi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per altre fasi di risciacquo.

- 7) Gli strumenti con manipoli di plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂), che ne determina la degradazione.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la predisinfezione o la pulizia. Il materiale biologico secco potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il trattamento utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.

III - SEQUENZA OPERATIVA











	Operazione	Attività	Avvertenze e note
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, ove applicabile.	- Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone.
2.	Predisinfezione	- Dopo l'uso immergere subito tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante (si raccomanda l'uso del detergente enzimatico concentrato per prelavaggio Prolystica® 2X allo 0,4% per almeno 15 minuti). Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di predisinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la predisinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. Sostituire regolarmente la soluzione per la predisinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo. - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a rimuovere le impurità visibili.
3.	Risciacquo	- Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente).	- Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia.
4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni. - Inserire i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 min a 90°C (194°F)). - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%).	- Eliminare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature,...). - Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. - Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore. - Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore. - Utilizzare esclusivamente lavatrici disinfettanti a norma EN ISO 15883, sottoposte regolarmente a manutenzione e convalida. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi, né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi.
OPPURE			

4b.i	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi. - Immergere in soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%), per almeno 15 min, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sui dispositivi non devono essere visibili impurità. - Nel caso in cui sul dispositivo siano visibili delle impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili. - Eliminare i dispositivi che presentano dei difetti (rottture, piegature e torsioni). - Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHH, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. - Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivi.
4b.ii	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). 	<ul style="list-style-type: none"> - Per il risciacquo usare acqua deionizzata. - Nel caso in cui la soluzione detergente precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio.
4b.iii	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> - Prima del controllo e dell'imballaggio, i dispositivi devono essere completamente asciutti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto. - I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità. - Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.
5.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, montare i dispositivi (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone). - Controllare i dispositivi a livello funzionale. - Ispezionare visivamente i dispositivi a occhio nudo sotto una luce appropriata (min. 500 lux) ed eliminare quelli che presentano difetti. 	<ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. - Non riutilizzare gli stop in silicone. - Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazioni Generali sopra (punto 4).
6.	Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo deve avere un doppio imballaggio, deve infatti essere inserito in buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore prima della sterilizzazione. Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano state convalidate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5. - Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C, 286°F) e conforme a ISO 11607. - Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza.

7.	Sterilizzazione	<p>- Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuti; • 134°C (273.2°F), 3 minuti; • 134°C (273.2°F), 18 minuti. <p>Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C / 273.2°F per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio. - Quando in un ciclo di autoclave si sterilizzano più strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo. - Collocare le buste nello sterilizzatore a vapore conformemente a quanto specificato dal produttore. - Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni), con vapore saturo. - Usare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 min. - Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità con i requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione di condensa e acqua come da EN 285, allegato 2). - Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione da 134°C (273.2°F) di 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio. - Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore dell'imballaggio. - Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni.
8.	Conservazione	<p>- Conservare i dispositivi negli imballaggi di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C (59 - 77°F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità dell'imballaggio (barriera sterile). - La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. - Prima dell'uso, controllare l'imballaggio e i dispositivi medici (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). In caso di danni, occorre eseguire una nuova procedura completa.

11) SMALTIMENTO

Seguire le normative locali sullo smaltimento dei prodotti.

Simbolo	IT
	Fabbricante
	Codice articolo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con radiazioni elettromagnetiche o ioniche
	Sterilizzabile alla temperatura specificata
	Non usare se il sigillo rotto
	Assortimento
	Acciaio inossidabile
	Silicone

Fabbricante



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