

ReadySteel®



BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING

BRUKSANVISNING - READYSTEEL®-INSTRUMENTER STERILE HÅNDFILER - FLERGANGSBRUK

1) REFERANSER

Ref.	Betegnelse	Ø	Lengde i mm				
			18	21	25	28	31
A011Cxxxxx04	Ready Steel® K-FlexoReamer®	015-040		•	•		•
A011Dxxxxx04	Ready Steel® K-reamer	008-140		•	•	•	•
A011Ixxxxx04	Ready Steel® K-FlexoReamer Golden Mediums®	012-037		•	•		•
A012Cxxxxx04	Ready Steel® K-FlexoFile®	015-040	•				
		006-140		•	•		•
A012Dxxxxx04	Ready Steel® K-fil	006-010	•				
		006-140		•	•	•	•
A012Ixxxxx04	Ready Steel® K-FlexoFile Golden Mediums®	012-037		•	•		•
A012Xxxxxx04	Ready Steel® C+-filer til kateterisering	006-020	•	•	•		
A016Dxxxxx04	Ready Steel® Hedstroem-fil	008-140		•	•	•	•
A1011xxxxx04	Ready Steel® Senseus® FlexoReamer®	008-080		•	•		•
A1012xxxxx04	Ready Steel® Senseus® FlexoFile®	006-080		•	•		•
A1013xxxxx04	Ready Steel® Senseus® ProFinder™	010-013-017	•	•	•		
A1016xxxxx04	Ready Steel® Senseus® Hedstroem	008-080		•	•		•

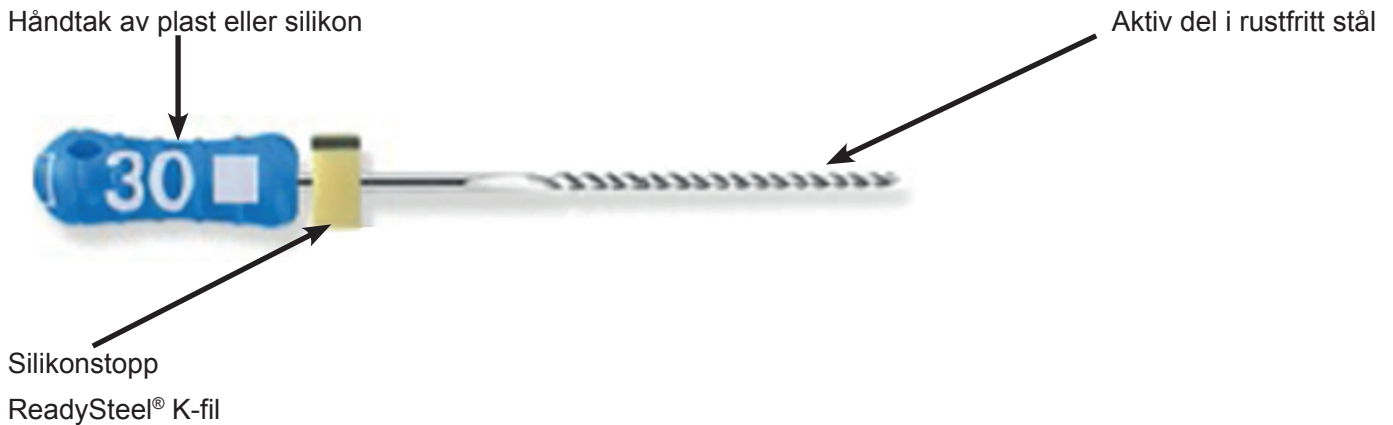
2) INDIKASJONER FOR BRUK

ReadySteel®-instrumenter er beregnet til bruk i endodontisk behandling for preparering og forming av rotkanalen. Disse produktene selges sterile og kan bearbeides for flergangsbruk i henhold til bearbeidingsinstruksjoner som er tilgjengelig på hjemmesiden til Dentsply Sirona.

Disse instrumentene skal bare brukes i kliniske omgivelser eller sykehusomgivelser, av kvalifiserte brukere, i samsvar med god tannbehandlingspraksis (bruk av hansker, briller, kofferdam ...).

3) SAMMENSETNING

Den aktive delen av disse instrumentene er fremstilt av rustfritt stål og har en silikonstopp som begrenser dybden i rotkanalprepareringen. Håndtakene er laget av plast, unntatt for Senseus-produkter, der de er laget av silikon.



4) KONTRAINDIKASJONER

ReadySteel®-instrumenter inneholder rustfritt stål og silikon. Disse produktene må ikke brukes til pasienter med kjent allergi mot disse råmaterialene.

5) ADVARSLER

Må ikke brukes hvis forseglingen på den sterile pakningen er brutt.

For å unngå overføring av infeksjøs agent anbefales det sterkt å bruke et kofferdamsystem under den endodontiske prosedyren.

ReadySteel®-instrumenter leveres sterile og trenger ingen spesiell behandling før første gangs bruk, men adekvat bearbeidingsprosedyre må følges for all videre bruk. Det er legens ansvar å kontrollere at instrumentene ikke viser tegn til defekter før bruk. Uansett anbefaler vi at man ikke overskrider maksimalt antall gangers bruk for ReadySteel®-instrumenter.

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter \leq ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler (10° til 30°)	1 kanal maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ($<10^\circ$) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.

6) FORHOLDSREGLER

- ReadySteel®-instrumenter selges sterile og kan brukes flere ganger dersom instruksjonene for bearbeiding på hjemmesiden til Dentsply Sirona overholdes.
- Rengjør furer hyppig og sjekk for tegn på skjevhet eller slitasje.
- Irriger rikelig og hyppig etter at ReadySteel®-instrumentene er fjernet fra en kanal.

7) BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

8) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

Radiografisk evaluering

Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.

Tilgangspreparering

- 1) Preparer koronal forhåndsførstørring og rettlinjert tilgang til kanalåpningen.
- 2) Utforsk kanalen med små ReadySteel®-filer for å etablere endelig arbeidslengde (i kombinasjon med radiografisk kontroll og/eller apekslokator), bekreft åpning og bekreft glidebane. Skyll hyppig med rikelige mengder vann.
- 3) Hvis nødvendig utvides glidebanen med små ReadySteel®-håndfiler.
- 4) Forstørr den apikale kanalen med små ReadySteel®-filer med hyppige og rikelig irrigering til størrelse 025.
- 5) Mål foramen med en ReadySteel®-fil størrelse 025. Hvis denne filen passer i lengde, er kanalen klar til forming med trinn tilbake-teknikken. Hvis filen 025 er løs i lengden, bruker du større ReadySteel®-filer til den tilsvarende størrelsen passer.
- 6) Fortsett med trinn tilbake-teknikken for forming ved å redusere arbeidslengden i henhold til ønsket endelig konus (0,5 til 1 mm inkrement for hver større fil som brukes).
- 7) Hyppige kontroller anbefales med små ReadySteel® K-filer for å hindre blokkering. Irriger rikelig under forming av kanalen.

9) LAGRINGSFORHOLD OG -TID, HOLDBARHET

Holdbarheten 5 år. Utløpsdatoen står på pakken. Steriliteten bevares under hele holdbarhetstiden så lenge pakken er hel. Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. Kontroller forpakningen før du bruker instrumentene (at pakken er hel...). Det kreves ingen spesielle lagringsforhold.

10) DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter.

I - FORORD

Enheter som er merket som sterile, krever ingen spesiell behandling før første gangs bruk. Alle andre enheter som ikke er merket som sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk i samsvar med avsnitt III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING, del 4 til 8 i denne bruksanvisningen.

Enheter som ikke er merket med "engangsbruk", må bearbeides som beskrevet i denne bruksanvisningen. Av hensyn til hygiene og helsesikkerhet, og for å unngå kontaminering, må disse instrumentene alltid rengjøres og steriliseres før de skal brukes om igjen.

Enheter som ikke omfattes av dette:

Uniclip og Mooser Calcinable-plaststifter kan ikke steriliseres og må desinfiseres ved at de legges i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur.

II - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Bruk bare en rengjøringsløsning med desinfiserende effekt med godkjent virkning (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsløsningen. For alle metallenheter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for rengjøringen og steriliseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne enheter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre enheter bare én gang. Hvis våre enheter skal brukes om igjen, anbefaler vi at de ikke brukes mer enn 5 ganger. Hver gang de har blitt bearbeidet, må de inspiseres grundig før bruk: Synlige defekter som deformering (bøyd, strukket), sprekker, korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

For våre instrumenter for forming av rotkanaler anbefaler vi følgende maksimumsgrenser for bruk. Disse bør ikke overskrides.

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter \leq ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenter
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler (10° til 30°)	1 kanal maks.	4 kanaler maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ($<10^\circ$) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.	8 kanaler maks.

- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) I det siste skylletrinnet er avionisert vann obligatorisk, uansett om automatisk vaske-/desinfeksjonsapparat eller manuell rengjøring benyttes. Vann fra kranen er tillatt for de øvrige skylletrinnene.

- 7) Instrumenter med plasthåndtak og NiTi-instrumenter skal ikke brukes med hydrogenperoksidløsning (H₂O₂), ettersom det vil føre til redusert kvalitet på disse.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- 9) Unngå at enheten tørker før eller under forhåndsdesinfisering eller rengjøring. Tørket biologisk materiale kan være vanskelig å fjerne.
- 10) Bruk bare holdere som er beregnet for enhetene ved bearbeiding.
- 11) Bruk ikke etikettsystemer eller merkeutstyr direkte på enheten.

III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING











	Operasjon	Handlinger	Advarsler og merknader
1.	Demontering	- Demonter enheten hvis aktuelt.	- Fjern silikonpluggen, og kast dem.
2.	Forhåndsdesinfisering	- Legg alle enheter i bløt i en desinfeksjonsløsning umiddelbart etter bruk (vi anbefaler Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, 0,4 % i minst 15 minutter). Bruk et kar i polyetylen med høy tetthet eller rustfritt stål.	- Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på enheter. - Til forhåndsdesinfiseringen skal det brukes en løsning som er spesielt beregnet for dette formålet. Den fortynnes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må være aldehydfri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med enhetene. - Hvis det konstateres synlige urenheter på instrumenter, anbefales det å rengjøre med en myk børste (nylon, polypropylen, akryl) først. Børst enheten manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet.
3.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur).	- Skyll med vann fra springen. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før rengjøringen starter.
4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene eller stiftene. - Plasser enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000, eller minst 5 min ved 90 °C (194 °F)). - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %).	- Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd,...). - Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i brukssett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. - Følg anvisningene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten av vaskemiddelløsningen. - Følg anvisningene for vaske-/desinfiseringsapparatet, og kontroller at resultatet av hver prosess er i samsvar med kriteriene som er angitt av produsenten. - Det siste skylletrinnet skal utføres med avionisert vann. For de andre trinnene må vannkvaliteten være i samsvar med produsentens spesifikasjoner. - Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen. Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonsbeskyttelse.
ELLER			

4b.i	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål, polypropylen eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene. - Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringssegenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 2 %), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Det skal ikke være synlige urenheter på enhetene. - Hvis det er synlige urenheter på enhetene, må enhetene børstes manuelt med en myk børste (av nylon, polypropylen eller akryl) helt til urenheterne er fjernet. - Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd eller strukket). - Følg anvisningene, og overhold vannkvaliteten, konsentrasjonen og rengjøringstiden som er angitt av produsenten av rengjøringsløsningen. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av vaskemiddelet. - Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.
4b.ii	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> - Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Skyll med avionisert vann. - Hvis en rengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før autoklaveringen.
4b.iii	Tørking	<ul style="list-style-type: none"> - La enhetene tørke godt før inspeksjon og pakking. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tørk med en engangsklut (ikke vevd). - Enhetene skal tørkes helt til synlige spor av fuktighet er borte. - Vær spesielt nøye med å tørke skjøter eller hulrom på en enhet.
5.	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen enhetene hvis aktuelt (inkludert å sette på nye silikonplugg). - Kontroller at enhetene fungerer. - Inspiser enhetene med det blotte øyet under egnet belysning (min 500 lux), og fjern dem som er defekte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Skitne enheter må rengjøres igjen. - Silikonplugg må ikke brukes flere ganger. - Kast enheter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over (punkt 4).
6.	Forpakning	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Enheten må dobbeltpakkes med papir-/plastposer for dampsterilisering før sterilisering. Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Bruk egnet emballasje, fukt- og varmebestandig (141 °C, 286 °F) og i samsvar med ISO 11607. - Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. - Legg silikonrør rundt skarpe enheter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen. - Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. Ved bruk av varmeforsegling må prosessen være godkjent, og varmeforsegleren må være kalibrert og kvalifisert. - Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden.

7.	Sterilisering	<p>- Følgende steriliseringscykluser kan brukes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutter • 134 °C (273,2 °F), 3 minutter • 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. <p>Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C / 273,2 °F i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentene og stiftene må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen. - Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus må man sørge for at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides. - Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med anbefalingen fra produsenten av steriliseringsapparatet. - Bruk bare et dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning, som oppfyller kravene i EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse), med mettet damp. - Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter. - Det er eierens ansvar at vedlikeholdsprosedyren for steriliseringsapparatet overholdes, og denne prosedyren må utføres i samsvar med kravene til sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2). - Kontroller effektivitets- og godkjenningskriteriene for steriliseringsprosedyren (uskadet emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysiokjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske syklusparametere og referansesyklusparametere). Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. - Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen. - Kortere steriliseringscykluser i samsvar med lokale bestemmelser er mulig, men gir ingen garanti for deaktivering av prioner.
8.	Oppbevaring	<p>- Oppbevar enheter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere). - Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. - Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). Ved skade på det foretas en fullstendig ny bearbeiding.

11) AVFALLSHÅNTERING

Legen må følge gjeldende lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Symboler	NO
	Produsent
	Katalognummer
	Batchnummer
	Utløpsdato
	Sterilisert med stråling
	Kan steriliseres i en dampsteriliseringsmaskin (autoklav) ved den spesifiserte temperaturen
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Klassifisering
	Rustfritt stål
	Silikon

Produsent



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