

# ReadySteel®



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

## NÁVOD K POUŽITÍ - NÁSTROJE READYSTEEL® STERILNÍ RUČNÍ PILNÍKY - NĚKOLIKANÁSOBNÉ POUŽITÍ

### 1) REFERENCE

Ref.	Označení	Ø	Délka v 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-File	006-010	•				
		006-140		•	•	•	•
A012Ixxxxx04	Ready Steel® K-FlexoFile Golden Mediums®	012-037		•	•		•
A012Xxxxxx04	Ready Steel® C+Files pro katetrizaci	006-020	•	•	•		
A016Dxxxxx04	Pilník Ready Steel® Hedstroem	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) POKYNY K POUŽITÍ

Nástroje ReadySteel® jsou určeny k endodontickému ošetření pro úpravu a tvarování kořenového kanálku. Tyto výrobky se prodávají sterilní a mohou být opakovaně zpracovány pro vícenásobné použití podle pokynů na webové stránce společnosti Dentsply Sirona.

Tyto nástroje smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci v klinickém nebo nemocničním prostředí při dodržení správných dentálních postupů (použití rukavic, brýlí, kofferdamu...).

### 3) SLOŽENÍ

Aktivní část těchto nástrojů je vyrobena z nerezové oceli a nese silikonovou zarážku pro omezení hloubky ošetření kořenového kanálku. Rukojeti jsou plastové, kromě výrobků Senseus, u kterých se vyrábějí ze silikonu.

Rukojeť z plastu nebo silikonu

Aktivní část z nerezové oceli



Silikonová zarážka

Pilník K ReadySteel®

### 4) KONTRAINDIKACE

Nástroje ReadySteel® obsahují nerezovou ocel a silikon. Tyto výrobky se nesmí používat u pacientů se známou alergickou citlivostí na tyto materiály.

### 5) VAROVÁNÍ

Nepoužívejte, je-li pečeť sterilního balení porušena.

Pro zabránění přenosu infekce se při endodontickém postupu důrazně doporučuje používat kofferdam.

Nástroje ReadySteel® se dodávají sterilní a před prvním použitím nevyžadují žádné speciální ošetření, ale pro všechna následná použití je třeba dodržovat příslušný postup zpracování. Lékař je odpovědný za kontrolu svých nástrojů před každým použitím a případné zjišťování známek opotřebení. V každém případě doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití nástrojů ReadySteel®.

Typ kanálku	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků

## 6) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nástroje ReadySteel® se dodávají sterilní a jsou určeny k vícenásobnému použití při dodržení pokynů pro opakované zpracování na webové stránce společnosti Dentsply Sirona.
- Drážky často čistěte a kontrolujte případné známky porušení nebo opotřebení.
- Nástroje ReadySteel® po vyjmutí z kanálku důkladně a často oplachujte.

## 7) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

## 8) POKYNY KROK ZA KROKEM

Rentgenové vyhodnocení

Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.

### Příprava přístupu

- 1) Připravte zvětšení v korunkové části a vyrovnejte přístup k ústí kanálku.
- 2) Zkontrolujte kanálek pomocí malých pilníků ReadySteel® a zjistěte konečnou pracovní délku (v kombinaci s rentgenovým ověřením a/nebo apex lokátorem), potvrďte průchodnost a ověřte kořenový kanálek. Důkladně a často oplachujte.
- 3) V případě potřeby rozšiřte kořenový kanálek pomocí malých ručních pilníků ReadySteel®.
- 4) Zvětšete apikální oblast kanálku malými pilníky ReadySteel® s častým a vydatným vyplachováním do velikosti 025.
- 5) Změřte průchod pilníkem ReadySteel® velikosti 025. Pokud tento pilník po celé délce dobře přiléhá, je kanálek připravený k tvarování technikou provádění zpětných kroků. Je-li pilník velikosti 025 po délce volný, použijte větší pilníky ReadySteel® až do příslušné velikosti, která dobře přiléhá.
- 6) Při tvarování snižováním pracovní délky postupujte technikou provádění zpětných kroků podle požadovaného konečného zkosení (přírůstky 0,5 až 1 mm pro každou větší použitou velikost pilníku).
- 7) Doporučujeme provádět časté ověření malým pilníkem K ReadySteel®, aby nedošlo k ucpání. Při tvarování kanálku důkladně vyplachujte.

## 9) PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ, SKLADOVATELNOST

Skladovatelnost je 5 let. Datum skončení je uvedeno na balení. Není-li balení porušeno, je sterilita zachována po celou dobu skladovatelnosti. Sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké. Před použitím nástrojů zkontrolujte balení (neporušenost...). Nejsou požadovány žádné speciální skladovací podmínky.

## 10) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

### I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádné speciální ošetření.

**U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.**

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

### Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Unclip a Mooser Calcincible nelze sterilizovat a musí se dezinfikovat ponořením do NaOCl (nejméně 2,5 %) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

### II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:

Typ kanálku	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků

- 5) Prostředky označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.

- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

### **III – POKYNY KROK ZA KROKEM**











<b>Krok</b>	<b>Činnosti</b>	<b>Upozornění a poznámky</b>	
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyměňte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.
3.	Oplachování	- Vydatné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojeová teplota).	- K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	- Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při 90 °C (194 °F)). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).	- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitor koroze.
<b>NEBO</b>			

4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů.</li> <li>- Ponořte je na dobu nejméně 15 minut do roztoku mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %) s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty.</li> <li>- Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny.</li> <li>- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné).</li> <li>- Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čistícího roztoku.</li> <li>- Doporučuje se používat alkalický čistící prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku.</li> <li>- Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.</li> </ul>
4b.ii	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojevá teplota).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- K oplachování používejte deionizovanou vodu.</li> <li>- Obsahuje-li dříve použitý čistící roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.</li> </ul>
4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie.</li> <li>- Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti.</li> <li>- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.</li> </ul>
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zářezek).</li> <li>- Zkontrolujte funkčnost nástrojů.</li> <li>- Vizuálně zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit.</li> <li>- Silikonové zářezky nepoužívejte opakovaně.</li> <li>- Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).</li> </ul>
6.	Zabalení	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle norem ISO 11607 a EN 868-5.</li> <li>- Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607.</li> <li>- Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery.</li> <li>- V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu.</li> <li>- Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu.</li> <li>- Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.</li> </ul>

7.	Sterilizace	<p>- Lze použít tyto sterilizační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 minuty;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 minuty;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 minut.</li> </ul> <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu.</li> <li>- Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru.</li> <li>- Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.</li> <li>- Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou.</li> <li>- Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut.</li> <li>- Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2).</li> <li>- Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C (273,2 °F) 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu.</li> <li>- Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů.</li> <li>- Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.</li> </ul>
8.	Skladování	<p>- Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15-25 °C (59-77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra).</li> <li>- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.</li> <li>- Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.</li> </ul>

## 11) LIKVIDACE

Lékař musí dodržovat místní předpisy pro likvidaci.

Symboly	CS
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Kód série
	Spotřebujte do
	Sterilizace ozářením
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
	Nepoužívejte, je-li balení porušené
	Sortiment
	Nerezová ocel
	Silikon

### Výrobce

CE  
0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger, 3  
CH-1338 Ballaigues  
Švýcarsko  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)