

Instructions for use

Only for dental use

Sterile Endodontic Instruments READY STEEL of Different Sizes

Manufactured by:

Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland. Tel.: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

1. Description
2. Photos
3. Indications
4. Contraindications
5. Warnings
6. Adverse reactions
7. Step by step instructions
8. Conditions and term of storage, shelf- life
9. Transportation conditions.
10. Cleaning and sterilization
11. Environmental safety requirements
12. Operation conditions
13. Disposal
14. Manufacturer's guarantee
15. Authorized Representative.

1. Description

Name

Sterile Endodontic Instruments READY STEEL of Different Sizes.

Information on medical device manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland.
Tel.: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293.

Addresses of medical device manufacture

1. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH - 1338, Ballaigues, Switzerland;
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse, 15, 81737, Munich, Germany.

Description

Sterile endodontic instruments READY STEEL of different sizes are instruments (files) for endodontic treatment, specifically for preparation and shaping of the root canal. Cutting parts of the instruments are made of stainless steel. The instruments are reusable, i.e. they can be repeatedly sterilized. These are manual instruments with comfortable silicone handles for manual use. The cutting part of the instruments carries a silicone stop for limiting the depth of root canal penetration.

K-REAMER is an instrument for preparation of the root canal. It is flexible and has a high cutting capability due to lengthened step of the cutting edge. The instrument has a square or triangular cross-section and an active (cutting) tip.

K-FLEXOREAMER is an instrument for preparation of the root canal. It is more flexible than K-REAMER. The instrument has triangular cross-section of the working part and an inactive (blunt) tip. It is designed for preparation of thin and curved root canals.

GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER is an instrument for preparation of the root canal. The instrument is an intermediate sized K-REAMER. These instruments are designed for use when there are difficulties during switching from one instrument size to the next. Their use almost completely eliminates the risk of instrument locking and formation of chamfers in the canal.

K-FILE is an all-purpose instrument for preparation and shaping of root canals. The instrument has a square or triangular cross-section and an active tip. Number of coils of the working part is about twofold of the number of coils of K-REAMER. Preparation of the root canal using this instrument involves rotational motions. For canal shaping sawing motions can be used.

K-FLEXOFILE is a flexible variant of K-FILE. The cutting part has triangular cross-section, smaller number of coils, and an inactive (blunt) tip. It is used for preparation of extremely curved canals.

GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE are flexible intermediate sized K-FLEXOFILE instruments. They are used for easier switching from one instrument to the next during shaping of root canals. The working part has triangular cross-section and an inactive (blunt) tip.

C+FILE is an instrument for preparation of complex and calcified canals. It has square cross-section and an active tip.

HEDSTROEM instrument is carved from steel wire by milling. This leads to formation of spiral cutting edges providing the instrument with high cutting capability. The instrument is designed

for planning of root canal walls, especially if the root canal has oval or slit-like opening. The instrument has circular cross-section and an active tip.

SENSEUS

Group of instruments SENSEUS has a large silicone handle improving tactile control while working in root canals. The group includes **SENSEUS FLEXOREAMER**, **SENSEUS FLEXOFILE** and **SENSEUS HEDSTROEM**, which are analogous to the customary modifications. It also includes **SENSEUS PROFINDER** instrument with decreasing taper of the working part, which facilitates preparation of the root canal and prevents locking of the instrument.

Forms of delivery

1. READY STEEL K-REAMER Endodontic Instruments:

- sizes 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; length 21, 25, 28, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

2. READY STEEL K-FLEXOREAMER Endodontic Instruments:

- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

3. READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER Endodontic Instruments:

- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

4. READY STEEL K-FILE Endodontic Instruments:

- sizes 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; length 18, 21, 25, 28, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.

- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

5. READY STEEL K-FLEXOFILE Endodontic Instruments:

- sizes 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; length 18, 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 18 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

6. READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE Endodontic Instruments:

- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 12, 17, 22, 27, 32, 37 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

7. READY STEEL C+FILE Endodontic Instruments:

- sizes 6, 8, 10, 15, 20; length 18, 21, 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 8 (2 pcs.), 10 (2 pcs.), 15 (2 pcs.) (assortment); length 18 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 8 (2 pcs.), 10 (2 pcs.), 15 (2 pcs.) (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 8 (2 pcs.), 10 (2 pcs.), 15 (2 pcs.) (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.

8. READY STEEL HEDSTROEM Endodontic Instruments:

- sizes 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; length 21, 25, 28, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 28 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 90, 100, 110, 120, 130, 140 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

9. READY STEEL SENSEUS FLEXOREAMER Endodontic Instruments:

- sizes 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.

- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

10. READY STEEL SENSEUS FLEXOFILE Endodontic Instruments:

- sizes 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

11. READY STEEL SENSEUS PROFINDER Endodontic Instruments:

- sizes 10, 13, 17; length 18, 21, 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 10 (2 pcs.), 13 (2 pcs.), 17 (2 pcs.) (assortment); length 18 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 10 (2 pcs.), 13 (2 pcs.), 17 (2 pcs.) (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 10 (2 pcs.), 13 (2 pcs.), 17 (2 pcs.) (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.

12. READY STEEL SENSEUS HEDSTROEM Endodontic Instruments:

- sizes 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; length 21, 25, 31 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 21 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 25 mm, 6 pcs./blister.
- sizes 15, 20, 25, 30, 35, 40 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.
- 13. - sizes 45, 50, 55, 60, 70, 80 (assortment); length 31 mm, 6 pcs./blister.

Materials

Component	Raw Material
Active part	Stainless steel DIN 1.4310 (12X18H9)
	Stainless steel DIN 1.4311 (03X18H11) – only for instrument of size # 140.
Handle	Polyetherimide (PEI) – Hedstroem instruments
	Silicone – Senseus instruments
	Polyamide (PA 66) – Other Ready Steel instruments
Silicone stop	Silicone RAUMEDIC-SIK 6722

Mechanical properties

Minimum moment of torsion, N*m - **0.79**

Maximum moment of torsion, N*m - **1.36**

Material mechanical properties (DIN 1.4311 / DIN 1.4310):

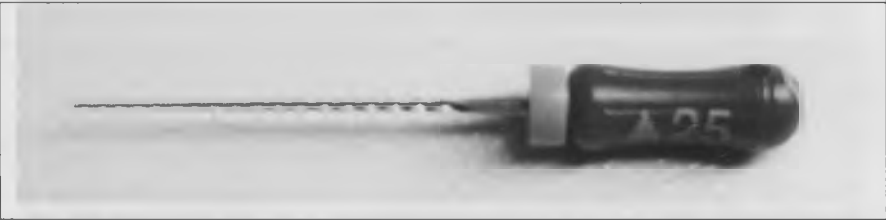
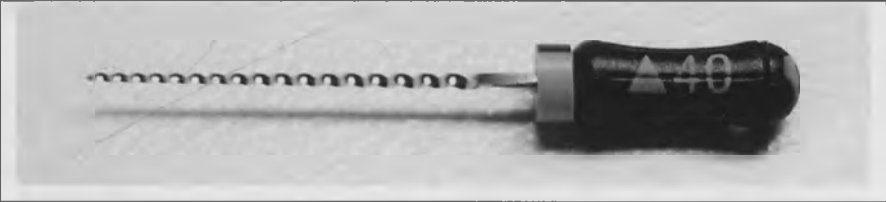
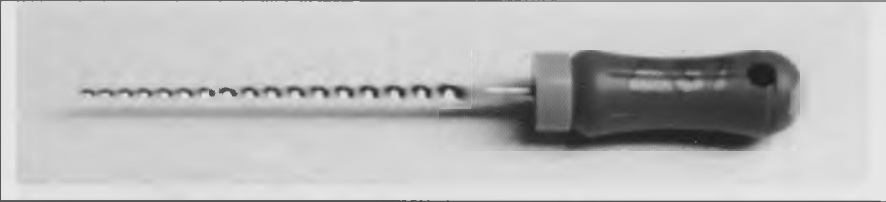
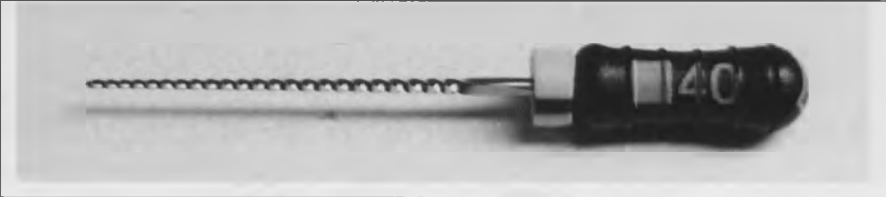
D1, mm	Rm, N/mm2	R0.2
0.60	2300 ± 150	2000 ± 150
0.80	2250 ± 150	1950 ± 150
1.00	2150 ± 100	1850 ± 150

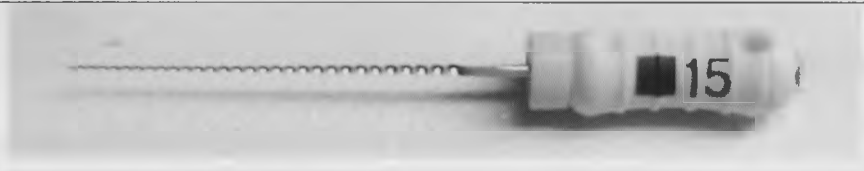
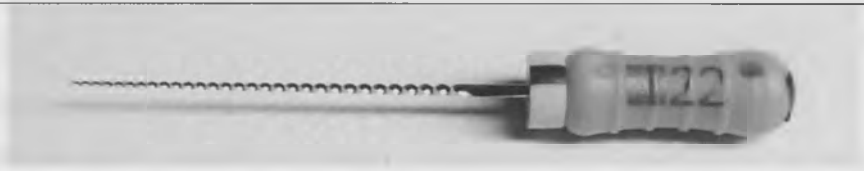
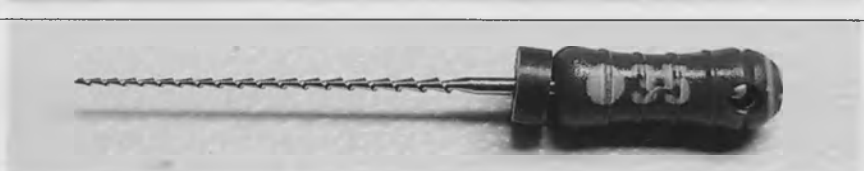
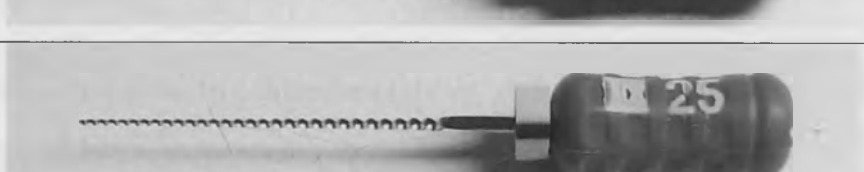
Limits Torsion Flexion [according ISO 3630-1 & 3630-5]

Torque angle mini [°]: 90 - 360
 Torque resistance mini [mNm]: 0.20 - 34.32
 Bending resistance max [mNm]: 0.74 – 109.83

The sizes have the following tolerance on dimensions:
 Lengths: ± 0.5 mm
 Diameters: ± 0.02 mm
 Angles: ± 8°

2. Photos

Sterile endodontic instruments READY STEEL of different sizes	
K-REAMER	
K-FLEXOREAMER	
GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER	
K-FILE	

K-FLEXOFILE	
GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE	
C+FILE	
HEDSTROEM	
SENSEUS FLEXOREAMER	
SENSEUS FLEXOFILE	
SENSEUS PROFINDER	
SENSEUS HEDSTROEM	

3. Indications

The instruments READY STEEL have to be used only in a clinical or hospital environment by qualified users.

Sterile endodontic instruments READY STEEL made of stainless steel are used in endodontic treatment (dentistry) for cleaning and shaping of the root canal system.

4. Contraindications

The instruments READY STEEL should not be used in cases of very severe and sudden apical curvatures.

Do not use for individuals with known allergic sensitivity to stainless steel.

5. Warnings

Do not use if sterile packaging seal is broken.

In order to prevent infectious agent transfer it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.

READY STEEL instruments are provided sterile and multiple use. It is under responsibility of the practionner to check its instruments before each use to identify eventually signs of defects. In any case, we recommend not exceeding the following maximum number of uses for our root canal shaping instruments READY STEEL:

Type of canal	Stainless Steel instruments with a diameter ≤ ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter > ISO 015
Extremely curved (> 30°) or S-Shaped canals.	1 canal max	2 canals max
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max	4 canals max
Slightly curved (< 10°) or straight canals	1 canal max	5 canals max

For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

6. Adverse reactions

None known.

7. Step by step instructions

Radiographic evaluation

Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length and curvature of any given root and canal.

Access preparation

- Prepare coronal pre-enlargement and straight line access to canal orifice.
- Explore the canal using small-sized READYSTEEEL files to establish final working length (in combination with radiographic verification and/or apex locator), confirm patency and verify the glide path. Irrigate abundantly and frequently.
- If necessary, expand the glide path using small-sized hand files READYSTEEEL.
- Enlarge the apical canal area with small size READYSTEEEL files with frequent and copious irrigation until size 025.

- e) Gauge the foramen with a READYSTEEL file size 025. If this file is snug at length, the canal is ready for shaping with the step back technic. If the file 025 is loose at length, use larger READYSTEEL® files till the corresponding size is snug.
- f) Proceed with the step back technic for shaping by decreasing working length according to the desired final taper (0.5 to 1 mm increments with each larger file size used).
- g) A frequent verification is recommended with small size READYSTEEL K-File in order to prevent any blockage. Irrigate abundantly while shaping the canal.

8. Conditions and term of storage, shelf- life

The shelf life is 5 years. Expiry date is indicated on the packaging. Sterility is preserved for the whole shelf life if the packaging seal is not broken.
 After repeated sterilization store instruments in packaging for sterilization in a dry and clean room. Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. Check the packaging before using the instruments (integrity of the packaging, lack of moisture).
 No special storage conditions are required.

9. Transportation conditions.

Special transportation conditions are not applicable. The devices must be transported in accordance with the rules applicable to each mode of transport.

10. Cleaning and sterilization

Sterile instruments are supplied. Sterilization method is gamma radiation.

The instruments are reusable.

PROTOCOL FOR REPEATED STERILIZATION:

Foreword: For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination.

General recommendation:

- Use only disinfectant solutions with proven efficacy and in accordance with instructions for use, composed of disinfectant solution manufacturer. It is recommended to use anticorrosive disinfectants and cleaning solutions for treatment of metal instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments after sterilization.
- Various defects such as cracks, deformations (bents, twists), corrosion, loss of colour coding or marking indicates that the instrument cannot ensure the required safety any more during its intended application.
- Use water quality that corresponds to the local regulations, especially during the last stage rinsing or use in the washing and decontamination equipment.

Operation	Conditions	Precautions
Disassembly	• If necessary, disassemble the devices.	• Silicone stops to be removed.
Preparations for	• Soak immediately just	• Follow instructions and observe

Disinfection	after usage all instruments in a detergent or disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	concentrations and immersion time given by the manufacturer. • The disinfectant solution must not contain the following corrosion inhibitors: aldehydes (to avoid blood impurities fixation) as well as di- or triethanolamine. • Do not use disinfectant solutions containing phenol or any products which are not compatible with the instruments. • If visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.
Rinsing	• Thorough Rinse (at least 1 min).	• Water quality used during the last stage rinsing or in the washing and decontamination equipment shall correspond to the local regulations. • If a solution used at the stage of pre-disinfection contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before cleaning.
Automated Cleaning by means of washing and decontamination equipment	• Place devices in a tray, support or container to avoid any contact between instruments or posts. • Put them into the washing and decontamination equipment (for at least 5 min at 90°C).	• Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent and twisted). • Avoid any contact between instruments or posts when placing the kit packages, supports or containers into the washing and decontamination equipment. • Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendation). • Use only approved washing and decontamination equipment, according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
OR		
Manual or Ultrasonic Cleaning	• Place devices in a tray, support or container to avoid any contact between instruments or posts.	• No visible impurities should be observed on the instruments. • Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent and twisted).

	Immerse them in the disinfectant solution with cleaning properties assisted with ultrasonic device if suitable.	- Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendation). - The disinfectant solution must not contain the following corrosion inhibitors: aldehydes as well as di- or triethanolamine.
Rinsing	Thorough Rinse (at least 1 min).	- Use water quality that corresponds to the local regulations. - If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving. - Dry with one-use non-woven fibre, or using the drying machine or filtered compressed air.
Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (if applicable).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument.
Packaging	Place devices in a tray, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack them in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts. Place devices in a tray, support or container. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use pouches which are resistant up to a temperature of 141°C and are made in accordance with EN ISO 11607.
Sterilization	Steam sterilisation at 134°C during 18 min.	- Sterilize according to the packaging labelling. - Autoclave used must comply with the requirements of EN 13060 and EN 285. - Use validated sterilisation procedure according to ISO 17665. - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.

		• Use only the listed sterilization procedures. • Check the instruments for performance (package integrity, lack of moisture, change of colour of the sterilization indicators, physical and chemical integrators, digital records of the cycle parameters). • Ensure traceability of the records made during the procedure.
Storage	• After sterilisation keep devices in sterilization package in a dry and clean environment.	• Sterility cannot be guaranteed if package is opened, damaged or wet. • Check sterilization package and medical devices prior to use (integrity of the package, lack of moisture, shelf life).

11. Table of Symbols

Symbol	Explanation
	Protective emblem confirming originality of the product
	Assortment
	Reference number
	Device must be sterilized at indicated temperature
	Stainless Steel
	Manufacturer
	Batch number
	Sterilization process (gamma radiation)
	Do not use if seal is broken
	Expiry date
	CE Mark

12. Environmental safety requirements

The product has no negative impact on the environment during its life cycle.

13. Operation conditions

Operation: +10 - +45. These instruments cannot be repaired. Specific maintenance is not required.

14. Disposal

Dispose according to the local laws or regulations of a specific medical facility.

15. Manufacturer's guarantee

The manufacturer assumes no responsibility and shall not pay compensation for any damages or accidents caused by:

- Use of the instruments that are not related to this system and may impede normal operation.
- Failure to comply with instructions for use.

The user is responsible for testing material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions!

If you have any questions regarding the instrument quality, please, contact the manufacturer's authorized representative.

16. Authorized Representative.

Dentsply RU LLC, Russian Federation, 129090, Moscow, Prospekt Mira 6, tel.: +7 (495) 988-28-08.



MAILLEFER INSTRUMENTS
HOLDING Sarl

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pierre Graf".

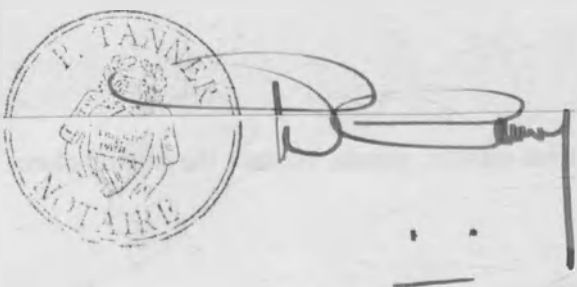
Pierre Graf
CFO

Légalisation No 7'246.-

Le soussigné **Philippe TANNER, notaire** pour le canton de Vaud (Suisse), avec étude à **CH-1350 Orbe**, atteste l'authenticité de la signature apposée d'autre part, de Monsieur Pierre **GRAF**, à 1337 Vallorbe, rue du Faubourg 2, en qualité de gérant de **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl**, société à responsabilité limitée dont le siège est à 1338 Ballaigues, qu'il engage valablement par sa signature individuelle. (Légalisation par comparaison de la signature déjà authentifiée par le notaire soussigné sous numéro 5'617 de ses légalisations).

Il certifie que l'identité du signataire lui est personnellement connue.

CH-1350 Orbe, le dix-sept mars deux mille quinze.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Philippe Tanner
3. agissant en qualité de notaire à Orbe
4. est revêtu du sceau/timbre de P. TANNER - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 18 mars 2015
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 3'492
9. Sceau/timbre:
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY





ООО Майллефер Инструментс Холдинг (Maillefer Instruments Holding Sàrl) и его филиалы (торговля S.a.r.l., производство S.a.r.l., консультирование S.a.r.l.)

Чемин ду Вергер 3, CH-1338 Балэг
Швейцария

Тел. +41 (0)21 843 92 92
Факс +41 (0)21843 92 93

info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

Инструкция по применению

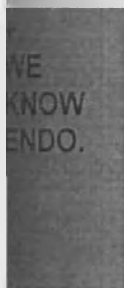
Только для применения в стоматологии

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров

Производства:

Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland.
Tel.: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0) 21 843-9293

1. Описание
2. Фотографии
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Условия хранения, срок годности
9. Условия транспортировки
10. Очистка и стерилизация
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель



1. Описание

Назначение

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных размеров.

Информация о производителе медицинского изделия

Maillefer Instruments Holding Sàrl / Майллефер Инструментс Холдинг Са́рл, Chemin du Verger, 3, 1338, Ballaigues, Швейцария. Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293.

Адреса производства медицинского изделия

1. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland;
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse, 15, 81737, Munich, Germany.

Описание

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных размеров - это инструменты (файлы) для эндодонтического лечения, а именно прохождения и расширения корневого канала. Режущие части инструментов выполнены из закаленной стали. Инструменты предназначены для многократного использования, т.е. могут быть повторно стерилизованы. Данные инструменты – ручные, они имеют удобные эргономичные или пластиковые рукоятки для ручного использования. На режущей части инструменты имеют силиконовый ограничитель, для ограничения глубины прохождения канала.

K-REAMER - это инструмент для прохождения корневых каналов. Обладает гибкостью и острой режущей способностью, что достигается удлиненным шагом режущей грани. Инструмент имеет квадратное или треугольное сечение и активный (режущий) кончик.

K-FLEXOREAMER - это инструмент для прохождения корневых каналов. Отличается от K-REAMER повышенной гибкостью. Имеет трехгранное сечение рабочей части и неактивный (тупой) кончик. Предназначен для прохождения тонких и искривленных корневых каналов.

OLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER – это инструмент для прохождения корневых каналов. Представляет собой K-FLEXOREAMER промежуточных размеров. Эти инструменты предназначены для использования в тех случаях, когда имеются трудности перехода от одного размера инструментов к следующему. Их применение почти полностью исключает риск заклинивания инструмента и образования уступов в канале.

K-FILE - это универсальный инструмент для прохождения и расширения корневых каналов. Имеет квадратное или треугольное сечение и активный кончик. Количество витков на рабочей части примерно в 2 раза больше по сравнению с K-REAMER. При прохождении канала этим инструментом используются вращательные движения. Для расширения канала можно использовать пилящие движения.

K-FLEXOFILE - это гибкий вариант инструмента K-FILE. Режущая часть имеет треугольное сечение, уменьшенный ход парезки и неактивный (тупой) кончик. Применяется для обработки сильно искривленных каналов.

OLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE – это гибкие инструменты K-FLEXOFILE промежуточных размеров. Предназначены для облегчения перехода от одного инструмента к следующему при расширении корневых каналов. Рабочая часть имеет треугольное сечение и

активный (тупой) кончик.

FILE - инструмент для обработки сложных или калцифицированных каналов. Имеет квадратное сечение и активный кончик.

HEDSTROEM вытачивается из стальной проволоки методом фрезерования. При этом образуются спиралевидные режущие грани, что обеспечивает инструменты высокую режущую эффективность. Данный инструмент предназначен для выравнивания стенок канала, особенно, если он имеет овальный или щелевидный просвет. Инструмент имеет круглое сечение и активный кончик.

SENSEUS

Система инструментов **SENSEUS** имеет крупную силиконовую ручку, улучшающую тактильный контроль при работе в корневых каналах. Она включает в себя **SENSEUS K-FLEXOREAMER**, **SENSEUS FLEXOFILE** и **SENSEUS HEDSTROEM**, аналогичные их другим модификациям. Также в него входит инструмент **SENSEUS PROFINDER**. Он имеет расширяющуюся конусность рабочей части, что позволяет ускорить прохождение корневого канала, а также избежать заклинивания инструмента.

Упаковка поставки:

Инструменты эндодонтические стерильные РЭДИ СТИЛ (READY STEEL) различных размеров:

1. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-REAMER:

- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 21, 25, 28, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

2. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOREAMER:

- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

3. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER:

- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

4. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FILE:

- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

9. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOREAMER:

- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

10. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOFIL:

- размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

11. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS PROFINDER:

- размеры 10, 13, 17; длина 18, 21, 25 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 18 мм в блистере 6 шт.
- размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.

12. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS HEDSTROEM:

- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

Материалы

Компонент	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь марки DIN 1.4310 (12X18H9)
	Нержавеющая сталь марки DIN 1.4311 (03X18H11) – только для инструментов размера № 140.

Компонент	Материал
Лезвие	Полиэфиримид (PEI) – инструменты Hedstroem
	Силикон – инструменты Senseus
	Полиамид (РА 66) – остальные инструменты Ready Steel
Силиконовый ограничитель	Силикон RAUMEDIC-SIK 6722

Механические свойства

Минимальный момент кручения, Н*м - 0.79

Максимальный крутящий момент сгибания, Н*м - 1.36

Механические свойства материала (DIN 1.4311/DIN 1.4310):

Диаметр, мм	Rm, Н/мм2	R0.2
60	2300 ± 150	2000 ± 150
80	2250 ± 150	1950 ± 150
100	2150 ± 100	1850 ± 150

Точность при кручении и сгибании [по ISO 3630-1 и 3630-5]

Угол кручения минимальный [°]: 90 - 360

Сопротивление кручению минимальное [мНм]: 0.20 - 34.32

Сопротивление изгибу максимальное [мНм]: 0.74 – 109.83

Измерения

Измерения приведены со следующими допусками:

Длины: ± 0.5 мм

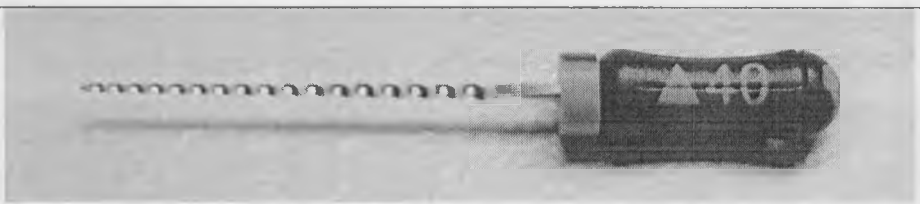
Толщины: ± 0.02 мм

Углы: ± 8°

2. Фотографии изделия

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров	
Сверло	

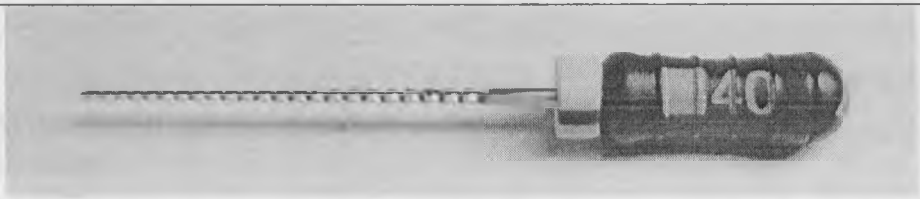
K-FLEXOREAMER



GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER



K-FILE



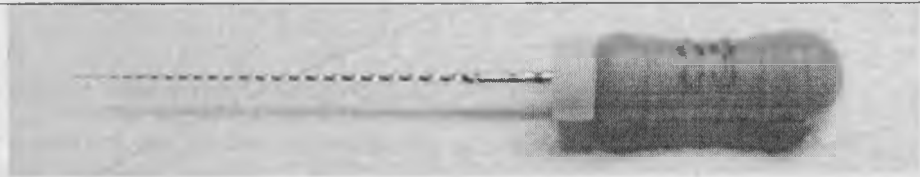
K-FLEXOFILE



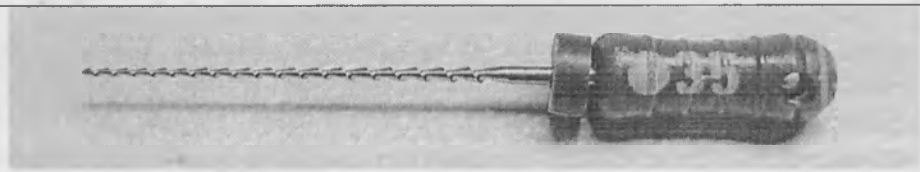
GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE



C+FILE



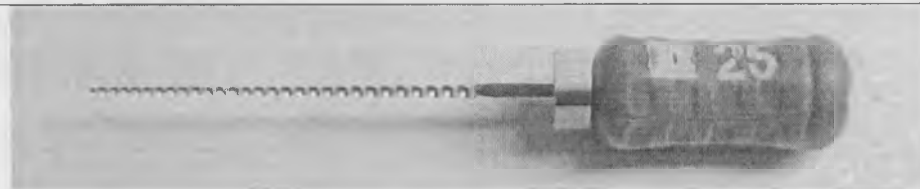
HEDSTROEM



SENSEUS FLEXOREAMER



SENSEUS FLEXOFILE



SENSEUS PROFINDER	
SENSEUS HEDSTROEM	

3. Показания

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) должны использоваться только квалифицированным персоналом в лечебных учреждениях.

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) эндодонтические стерильные из нержавеющей стали используются в эндодонтии (стоматология) для чистки системы корневого канала и придания ему формы.

4. Противопоказания

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) не должны использоваться в случае наличия очень сложных или резких апикальных изгибов корневых каналов.

Не использовать при наличии у пациента аллергии на нержавеющую сталь.

5. Предупреждения

Не использовать в случае нарушения целостности стерильной упаковки.

В целях предотвращения занесения инфекции настоятельно рекомендуется использовать перчатки во время эндодонтической процедуры.

Инструменты эндодонтические READY STEEL поставляются стерильными и могут быть использованы многократно. Стоматолог ответствен за проверку свои инструментов перед каждым повторным использованием, чтобы выявить появление дефектов. Производитель рекомендует не превышать следующие максимальные количества применений инструментов READY STEEL для формирования корневых каналов:

Тип канала	Инструменты нержавеющей стали размером ≤ 15	Инструменты нержавеющей стали размером > 15
Очень изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом.	1 канал max	2 канала max
Среднеизогнутые каналы (10° - 30°)	1 канал max	4 канала max
Легкоизогнутые каналы (< 10°) или прямые каналы	1 канал max	5 каналов max

Для вашей собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

6. Побочные эффекты

Не известны.

7. Пошаговая инструкция

Рентгенографическое исследование

Ознакомьтесь с различными горизонтальными рентгенограммами, сделанными под различными углами, для диагностического определения ширины, длины и кривизны каждого корня и канала.

Создание доступа

- а) Подготовьте корональный предварительно расширенный прямой доступ к устью канала.
- б) Исследуйте канал с помощью инструменты READYTEEL малого размера, чтобы установить окончательную рабочую длину канала (в комбинации с радиографической исследованием и/или использованием апекслокатора), проверьте проходимость и наличие «ковровой дорожки». Часто и обильно промывайте канал.
- в) При необходимости расширьте «ковровую дорожку» используя инструменты READYTEEL небольшого размера.
- г) Расширяйте апикальную область канала с помощью инструментов READYTEEL небольшого размера до достижения размера 025. Как можно чаще промывайте канал.
- Откалибруйте канал с помощью инструмента READYTEEL размера 025. Если инструмент плотно входит в канал, канал можно считать готовым для формирования по технике «step back». Если инструмент размера 025 свободно размещается в канале, используйте инструмент READYTEEL большего размера до момента, пока соответствующий размер не будет плотно входить в канал.
- е) Продолжайте работу по технике «step back» для формирования канала с помощью уменьшения рабочей длины в соответствии с желаемой окончательной конусностью (добавляя от 0.5 до 1 мм с каждым последующим используемым размером инструмента).

Рекомендуется как можно чаще проверять канал инструментом READYTEEL K-File небольшого размера, чтобы предотвратить блокирование инструмента в канале. Обильно промывайте канал во время формирования.

8. Условия и срок хранения, срок годности

Срок годности – 5 лет. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения целостности упаковки.

При последующей стерилизации храните инструменты в упаковке для стерилизации в сухом и чистом помещении. Если упаковка открыта, повреждена или влажная, то невозможно гарантировать стерильность содержимого. Проверяйте упаковку и инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности).

Специальные условия хранения не предусмотрены.

9. Условия транспортировки.

Специальные условия транспортировки не предусмотрены.
Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

10. Очистка и стерилизация

Инструменты поставляются стерильными. Метод стерилизации – гамма-излучение.

Инструменты многоразовые.

ПРОТОКОЛ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения заражения.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- 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.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	• По возможности замочите все инструменты сразу после использования детергента и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами.	• Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки. • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов.

		• Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами. • Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их мягкая очистка с помощью мягкого материала.
Промывка	• Обильно промойте (не менее 1 минуты).	• Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам. • Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно

		обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ		
Ручная или ультразвуковая очистка	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
Промывка	Обильная промывка (не менее 1 мин).	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	- Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. - Соберите изделия (если применимо).	- Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. - Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность

		инструмента.
упаковка	Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	- Избегайте контакта между инструментами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. - Проверьте срок годности пакета для стерилизации. - Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
стерилизация	Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	- Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. - Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. - Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. - Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. - При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). - Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.
хранения	После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и	- Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. - Проверьте стерилизационную

	чистом месте.	упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).
--	---------------	---

11. Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами секретного медицинского учреждения.

14. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.

Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15. Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL.)

Подпись
Пьер Граф
Финансовый директор

лигация № 7'246

нижеподписавшийся, Филипп Таннер, нотариус кантона Во (Швейцария), с нотариальной конторой в Орбе, CH-1350, подтверждаю подлинность подписи на обороте, поставленной на улице Фабург, 2, Валлорб, 1337, которая принадлежит господину Пьеру Граф, выступающему в качестве директора общества с ограниченной ответственностью MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL (юридический адрес: Балэг, 1338), который имеет действительное обязательство компании своей личной подписью. (Легализация под номером 5'617 посредством сравнения подписи совершена нижеподписавшимся нотариусом).
подтверждает, что лицо, подписавшее документ, известно ему лично.
CH-1350, семнадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

дпись/

руглая печать: ФИЛИПП ТАННЕР (PHILIPPE TANNER)

НОТАРИУС

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1. Страна: Швейцария
- Настоящий официальный документ
- 2. был подписан Филиппом Таннером
- 3. действующий в качестве нотариуса г. Орб
- 4. имеет печать / штамп Ф. Таннера — нотариуса
- Засвидетельствовано
- 5. в Лозанне
- 6. 18 марта 2015 года
- 7. Государственной канцелярией кантона Во
- 8. под № 3492
- 9. Печать / штамп: Государственная канцелярия кантона Во
- 10. Подпись
- от имени государственного канцлера

Кристоф ШЕВАЛЛЕ
(Christophe CHEVALLEY)

/подпись/

Печать: КАНТОН ВО
КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СОВЕТА

Переводчик



Корнева Евгения Васильевна

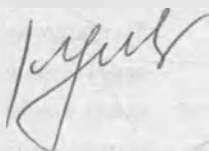
Город Москва.

Первого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-13895

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Протитуровано, пронумеровано и скреплено печатью, 2 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

