

تنبيه	⚠	رقم الكatalog	REF
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	📖	يحتوي على مواد خطيرة	⚠
غسالة تطهير للتطهير الحراري	🧼	يجب الأبعاد استخدامها	⌘
جهاز طبي	MD	الشركة المصنعة	🏭
جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية	🔊	قابل للتعقيم في جهاز تعقيم البخار في درجة الحرارة المحددة	🌡
تاريخ التصنيع	📈	علامة CE	CE
وصفة طبية فقط	Rx Only	رقم التشغيل	LOT
	UDI	تعريف الجهاز الفريد	UDI

صُممت الموسعات لإعادة الاستخدام وتأتي نظيفة من المصنع. • يجب تطهير الأجهزة وتعقيمها قبل الاستخدام وفق تعليمات التطهير والتعقيم المتوفرة وذلك لإجراء معقم. تخلص من الموسعات عندما تصبح غير حادة أو تتلف.

العلاج الأولي عند نقطة الاستخدام
التعليمات: امسح الأجهزة بعد الاستخدام لمنع جفاف التراب وتراكم الأوساخ على الجهاز. أجر التنظيف في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام. لا تتجاوز الساعتين.

التنظيف:
التنظيف اليدوي وجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية
الأدوات: فرش ذات شعيرات ناعمة بأحجام مختلفة وجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
المنظف: اتبع توصيات الشركات المصنعة للمواد لمعرفة التركيز ودرجة الحرارة.
التنظيف اليدوي: منظف إنزيمي أو منخفض الفلوية (الأس الهيدروجيني ≥8) مناسب للتنظيف اليدوي.
جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية: منظف إنزيمي أو منخفض الفلوية وقليل الرغوة.
جودة المياه: يجب استخدام مياه الشرب بأقل جودة للتنظيف اليدوي والمياه المُقطرة أو الخالية من المعادن لجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية والشطف النهائي.

التعليمات

- اغمر الأدوات/الأجزاء المُفككة في محلول تنظيف مُحضر حديثًا وفق تعليمات الشركة المصنعة حتى درجة حرارة 40 درجة مئوية كحد أقصى. وقم بالتنظيف الميكانيكي باستخدام فرشاة. مع العمل تحت مستوى السائل، وذلك حتى تصبح نظيفة بشكل واضح.
- اشطفها جيدًا
- نظفها في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 5 دقائق كحد أقصى في درجة حرارة 60 درجة مئوية كحد أقصى، باستخدام تردد 45-35 كيلو هرتز وطاقاة 150 واط كحد أدنى.
- اشطفها جيدًا لمدة 30 ثانية كحد أدنى.
- جفف الأدوات بعناية باستخدام مناديل خالية من النسيج الكتاني أو هواء مضغوط نظيف (القةة 1 أو أفضل، وذلك وفق معيار ISO 8573-1:2010).
- افحصها للتأكد من كونها نظيف. إذا بقيت أوساخ بعد التنظيف، فكرر العملية بدايةً من الخطوة الأولى.

التطهير:
اليدوي

المنظف: اغمس الأدوات في محلول تطهير مناسب للفولاذ المقاوم للصدأ. اتبع إرشادات الشركة المصنعة لمحلول التطهير لمعرفة التركيز والوقت. لتتأكد من التنظيف الجيد، استخدم إيثانول بتركيز 70%، وانقعها لمدة 10 دقائق، ثم اترك الأدوات لتجف في الهواء.

التنظيف والتطهير:
الآلي

الأدوات: غسالة تطهير (مصادق عليها وفق معيار EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).
المنظف: إنزيمية أو منخفضة الفلوية، ومناسبة للأجهزة الطبية.
مادة الشطف: مادة شطف متعادلة وغير مسببة للتاكل، ومناسبة للأجهزة الطبية. اتبع إرشادات الشركات المصنعة للمادة بخصوص التركيز ودرجة الحرارة.
جودة المياه: يجب استخدام مياه الشرب بأقل جودة للتنظيف والمياه المُقطرة أو الخالية من المعادن للشطف/التطهير النهائي.

التعليمات

- ضع الأدوات/الأجزاء المُفككة في غسالة التطهير. استخدم درج أدوات مناسبًا.
- قم بتشغيل برنامج مناسب للأجهزة الطبية. يتم التحقق من النظافة بالمعاملات التالية:
 - الغسيل المسبق بالماء البارد، مرتين لمدة دقيقتين كل مرة.
 - الغسيل الرئيسي باستخدام المنظف في درجة حرارة 55 درجة مئوية كحد أدنى، لمدة 10 دقائق.
 - الشطف في الماء الدافئ، مرتين لمدة دقيقة واحدة كل مرة.
 - الشطف/التطهير النهائي في المياه الخالية من المعادن عند درجة حرارة 90 درجة مئوية، ولمدة دقيقة واحدة كحد أدنى.
 - التجفيف عند درجة حرارة 110 درجات مئوية، ولمدة 15 دقيقة كحد أدنى.
- عند إخراج الأدوات، تأكد من كونها نظيفة. كرر العملية بدايةً من الخطوة 1 أو استخدم التنظيف اليدوي، إذا لزم الأمر.
الفحص والصيانة: يجب استبدال الموسعات عندما تتأثر فعاليتها وأداؤها الوظيفي. افحص الأجهزة بعينيك بعد كل استخدام. تخلص منها عندما تصبح غير حادة أو تتلف.

التغليف للتعقيم

الأدوات: كيس التغليف القياسي.
تغليف المنتجات المعقمة وفق معيار EN 868-5:2018:2018.

التعليمات

- ضع الأداة في كيس تعقيم فردي.
- تأكد أن الكيس ليس ممددًا.
- تحقق من الإغلاق بطريقة صحيحة. ضع الجزء البلاستيكي من الأكياس نحو البلاستيك والجزء الورقي نحو الورق.

التعقيم

تنبيه: يلزم تنظيف الأدوات وتطهيرها قبل التعقيم.

الأدوات: جهاز التعقيم البخار (مصادق عليه وفق المعايير EN 13060:2014/Amd 1:2018، و EN 285:2015/Amd 1:2021، و EN 17664-1:2021).

التعليمات: تشغيل أقل دورة: درجة الحرارة/ضغط البخار: 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) / 3.06 بار (27 رطلًا لكل بوصة مربعة) كحد أدنى. وقت التعرض للبخار: 3 دقائق كحد أدنى. التجفيف بالتفريغ الهوائي: 6 دقائق كحد أدنى.

التخزين

اتبع التعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة لكيس التعقيم بخصوص شروط التخزين وتاريخ انتهاء صلاحية الجهاز المُعقم.

⚠

تنبيه:

- يجب توخي الحذر الشديد لمنع الابتلاع أو الشطف العرضي لدعامات لب الأسنان أو المكونات الصغيرة الأخرى المُستخدمة في هذا الإجراء.
- يجب اتباع الممارسات الوقائية (الحاجز المطاطي أو رباط خيط الأسنان أو ضمادات الحلق) طوال الوقت. إذا وقع حادث من هذا القبيل، فعليك التواصل مع طبيب على الفور.
- يجب التخلص من الدعامات التالفة.
- رأس الخابور به رصاص بنسبة أكبر من 0.1% بالوزن.

تعليمات ما قبل الاستخدام بالنسبة إلى الدعامات

الدعامات هي أدوات للاستخدام الأحادي؛ فعليك تطهيرها باستخدام كحول إيثيلي بتركيز 70% ونقعها لمدة 10 دقائق، ثم تجفيفها في الهواء.

كيفية الاستخدام

بعد علاج لب الأسنان، تُزال مادة حشو الجذور إلى العمق المُحدد مسبقًا باستخدام موسع Ga-tes-Glidden و/أو موسع Peeso و/أو أداة ساخنة (الشكل 1). يجب أن يبقى 4 مم كحد أدنى من مادة حشو الجذور بالطرف. يُوصى بالتحقق عن طريق الأشعة. يجب أن يشتمل التحضير على حلقة 1.5 مم على الأقل من تكوين السن السليمة حول محيط التحضير. يتم بدء التحضير باستخدام موسعات كلاسيكية [السلسلة PRA أو PRB] بقبضات سنية ذات زاوية عكسية منخفضة السرعة بالترتيب المتسلسل حتى يتم تحقيق التحضير المطلوب (الشكل 2).

اختيار ابعاد الدعاماة

الدعاماة ذات المقاس المناسب هي مزيج بين قطر الموسع، وطول القناة وارتفاع الناج. يتطابق رقم مقاس الدعاماة مع آخر موسع مُستخدم ويجب أن يكون الطول بأكبر طول ممكن دون أن يتداخل رأس الدعاماة مع شكل الترميم المكتمل، ووظيفته وخصائصه الجمالية. يتم التأكد من التركيب في قناة الجذر دون لف الدعاماة. يجب تنظيف قناة الجذر المحضرة وتجفيفها جيدًا قبل تثبيت الدعاماة (الشكل 3-4).

التثبيت

استخدم مادة لاصقة للأسنان من اختيارك وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة. تُوضع المادة اللاصقة على الجزء الملوبل من العمود وفي فتحة قناة الجذر المحضرة لتغطية الجدار (الشكل 5). استخدم أداة من اختيارك (أي: ملفطًا حابسًا) لإدخال الدعاماة ببطء إلى العمق الكامل بما يسمح بخروج المادة اللاصقة الزائدة

(الشكل 6). لا تثبتها بالقوة، ولكن لف الدعاماة إلى الخلف والأمام بلطف حتى تجد مقاومة بسيطة وتستمكن من تثبيت الدعاماة بشكل صحيح. يُوصى بالتحقق عن طريق الأشعة.

ملاحظة: يمكن استخدام الخابور المجوف للف الدعاماة بشكل يسير ما يساعد في توزيع المادة اللاصقة بشكل أكبر وإزالة الضغط الهيدروليكي. بعد الانتهاء من وضع المادة اللاصقة تمامًا، يمكن تعديل رأس الدعامات من السلسلة PG وPT باستخدام الخابور الأفقي لزيادة حماية المواد اللبية. بعد الانتهاء من وضع المادة اللاصقة، ازل أي زوائد قبل إكمال مستحضر المادة اللبية (الشكل 7) وتركيب الترميم النهائي (الشكل 8).

ما بعد العملية

قدم للمرضى إرشادات ما بعد العملية بخصوص النظافة والعناية. في حالة وجود أي مشكلة، على المرضى التواصل مع طبيب الأسنان الخاص بهم.

تمتثل بارمكس إلى نظام البقطة بالأجهزة الطبية وفقًا للمتطلبات الأوروبية. في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالجهاز، يجب الإبلاغ به لبارمكس والسلطة المختصة في الدولة التي يستخدم فيها العضو الخدمة أو الموجود فيها المريض دون أي تأخير.

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية بخصوص الأجهزة الطبية (EUDAMED) على الموقع الإلكتروني:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
من خلال تعريف الجهاز الفريد - مُعرّف الجهاز الأساسي (UDI-DI) هذا:

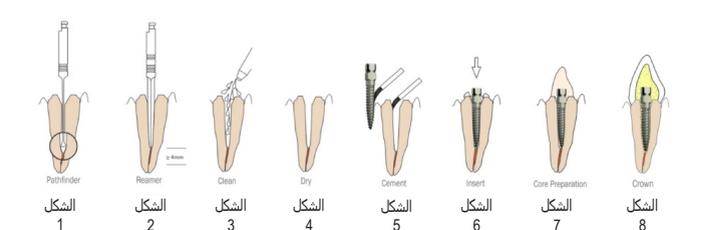
السلسلة - PT	السلسلة - PG	المعدات الأساسية
735008149PTi-60FK	735011489PG-6036	60 دعامة
	735011489PG-240WX	240 دعامة
735008149PTi-PFR	735011489PG-XAJ	إعادة التعبئة

تعليمات إعادة معالجة الموسعات وفق معيار ISO 17664-1:2021

⚠

تنبيه:

- لا تستخدم سوى المواد الكيميائية المناسبة للفولاذ المقاوم للصدأ.
- تأتي الموسعات نظيفة من المصانع، ويجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها بعد إزالة أغلفتها قبل الاستخدام لأول مرة وبين مرات الاستخدام، وذلك وفقًا للتعليمات الواردة أدناه. قيود إعادة المعالجة



الجدول 2

نظام دعامات بارمكس

تعليمات الاستخدام

العربية

					
MD	Rx Only	CE	2862		



تتوفر تعليمات الاستخدام هذه للتنزيل على موقعنا الإلكتروني www.parmax.se/ifu باللغات التالية:

										
البرتغالية	البنغالية	التشيكية	الألمانية	العربية	الجورجية	العربية	اللاتفية	الروسية	البولندية	البلغارية
										
الأوكرانية	التركية	الصربية	الإلبانية	السنغالية	الروسية					

تخبر هذه التعليمات المُستخدم بالإجراءات المُوصى بها عند استخدام نظام دعامات بارمكس. مصممة لاستخدامها بواسطة الأطباء السريريين الحاصلين على مستوى أساسي من التدريب على طب الأسنان. يتحمل الطبيب السريري مسؤولية أن يبقى على اطلاع، ويستمر في التعلم والتدريب. تُعتبر الإرشادات المطبوعة، بما في ذلك الاحتياطات والملاحظات، إضافات للإجراءات والبروتوكولات السريرية المقبولة.

يتكون نظام دعامات بارمكس من موسعات ودعامات تُركب خصوصًا بأحجام ومواد مختلفة. تُلصق الدعامات بشكل مؤقت أو دائم في قناة الجذر المجهزة. لا يجوز لأحد سوى طبيب الأسنان المدرب استخدام النظام.

موسعات بارمكس الكلاسيكية مُصممة لتُستخدم في القبضات السنية القياسية ذات الزاوية العكسية، بسرعة منخفضة لا تتجاوز 10,000 دورة في الدقيقة. يتوافق شكل الموسعات مع شكل دعامات بارمكس. تتوفر الموسعات بأطوال مختلفة، وبسنة أقطار مختلفة، 6-1. يتم توضيح القطر الفعلي مع عدد التجاويف المقابلة لها الموجودة في الجذع.

رقم ٦	رقم ٥	رقم ٤	رقم ٣	رقم ٢	رقم ١
					
					الجدول 1

تجري مطابقة مقاس نظام الموسعات لضمان التثبيت السليم، فعند استخدام دعامة من المقاس 3 مع موسع من المقاس 3، لا يحدث التحام بين جدران القناة. يمنع هذا من حدوث ضغط ويقلل من خطر حدوث كسور في الجذر. يُستخدم الخيط للوصول بآمان إلى القناة وسحبه بسهولة، إذا دعت الحاجة إلى ذلك. يساهم اللولب في توفير مساحة سطح أكبر لتحسين التثبيت، ويوفر مسارًا لخروج الفائض من المادة اللاصقة.

من النحاس المطلي بالذهب [سلسلة - PG] أو التيتانيوم المطلي بالذهب [سلسلة - PT] الطلقات: الموسعات: فولاذ مقاوم للصدأ الخوابير: النحاس	المواد
دعامات للأسنان جاهزة لحماية المواد اللبية في الأسنان التي تخضع لمعالجة لب الأسنان.	الغرض المقصود
طبيب الأسنان الفرخص.	المستخدم المقصود
المرضى الذين لديهم أسنان دائمة تخضع لمعالجة لب الأسنان وثق بها كبير نتاج السنّ.	فئة المرضى
تتمتع دعامات بارمكس بخصائص حماية وذلك باستخدام جميع المواد الترميمية القياسية وتتاسب مجموعة كبيرة من دواعي الاستعمال والمطلبات. وتوفر نتائج مونيّقا بها ومُثبتة.	المزايا السريرية المتوقعة
تُعد دعامات وموسعات بارمكس نظام دعامات متطورًا لحماية المواد اللبية في الأسنان التي خضعت لمعالجة لب الأسنان وذلك باستخدام رأس قابل للتحميد.	خصائص الأداء
المرضى الذين يعانون صرير الأسنان أو يُشتمتة في معاناتهم ذلك، وأولئك الذين يعانون العضة المصيبة، والذين تكون نسبة الناج إلى الجذر لديهم صغيرة. المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للمواد التي تتكون منها الدعاماة: تحتوي الموسعات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ على عنصر النيكل.	موانع و/أو قيود الاستخدام
يجب تطهير الدعامات والموسعات غير الحادة والخوابير، وبعد ذلك يمكن التخلص من الأجهزة في النفايات المعدنية العادية في العادة وفق اللوائح المحلية.	التخلص الامن

الاحتياطات:

- تأتي دعامات بارمكس غير معقمة ويجب تطهيرها قبل الاستخدام.
- إن دعامات بارمكس مُعدة للاستخدام الأحادي وذلك لتجنب خطر انتقال التلوث أو العدوى؛ لذا يجب تطهير الدعاماة السنية قبل الاستخدام.
- تأتي ملحقات بارمكس، بما في ذلك الموسعات والخوابير، نظيفة من المصنع وبعد إزالة أغلفتها، يجب تنظيفها وتطهيرها قبل الاستخدام وفقًا لتعليمات التعقيم والتطهير وذلك لإجراء معقم.
- يجب تعقيم جميع الأدوات الأخرى المستخدمة في هذه الإجراءات الطبية بالبخار قبل الاستخدام. على المنشأة أن تصادق على جهاز التعقيم البخار الخاص بها وفق أحد المعايير المُعترف بها.
- عند استخدام وعاء بارمكس، تأكد من أن الخزان فارغ قبل إعادة تعبئته لتجنب خلط المواد. ودون رقم التشغيل الجديد.
- إن دعامات بارمكس غير تشابكية؛ فهي مصممة للتثبيت الساكن في قنوات الجذور لمنع كسر الجذر.