

بارمكس بارالايث

تعليمات الاستخدام



العربية

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

تخبر هذه التعليمات المستخدم بالإجراءات المُوصى بها عند استخدام دعامة بارمكس بارالايث. وهي مُعدة ليستخدمها الأطباء السريريون الحاصلون على مستوى أساسي من التدريب على طب الأسنان الترميمي وطب لب الأسنان. يتحمل الطبيب السريري مسؤولية أن يبقى على اطلاع، ويستمر في التعليم والتدريب. تُعتبر الإرشادات المطبوعة، بما في ذلك الاحتياطات والملاحظات، إضافات للإجراءات والبروتوكولات السريرية المقبولة. نظام دعامة بارالايث يتكون من موسعات ودعامة تُركب خصيصًا بأحجام مختلفة. تُوضع الدعامة بشكل مؤقت أو دائم في قناة الجذر المُهيأة. تتوافق الموسعات والدعامة التي يتم تشكيلها من منظور تشريحي مع الشكل الطبيعي لقناة الجذر. موسعات بارمكس مُصممة لتستخدم في القبضات السنّية القياسية ذات الزاوية العكسية، بسرعة منخفضة لا تتجاوز ١٠,٠٠٠ دورة في الدقيقة. يتوافق شكل الموسعات مع شكل دعامة بارالايث. تتوفر الموسعات بأطوال مختلفة، وبأربعة أقطار مختلفة، #٢-٦. يُوضّح القطر الفعلي مع عدد التجاويف المقابل الموجودة في الجذع (انظر الجدول ١). يجري مطابقة مقياس نظام الموسع وذلك لضمان التثبيت السليم، فعند استخدام دعامة من المقياس ٣ مع موسّع من المقياس ٣، لا يحدث التحام لجدران القناة. ويؤدي هذا إلى منع زيادة الاحتقان والشد وخطر كسور الجذر.

المادة:	الدعامة: ألياف زجاجية شفافة/قصب إيبوكسي صلب. الملحقات الموسعات: من الفولاذ المقاوم للصدأ. أداة التحكم في العمق: مركب كلوريد متعدد الفينيل.
الغرض المقصود:	دعامة تثبيت جاهزة من الألياف الزجاجية لحماية المواد اللبّية في الأسنان التي تخضع لمعالجة لب الأسنان.
المستخدم المقصود:	طبيب الأسنان المُرخص.
فئة المرضى:	المرضى الذين لديهم أسنان دائمة خضعت لحشو الجذور وبها تلف كبير بتاج السنّ.
الفائدة السريرية المتوقعة:	تتمتع دعامة بارالايث بخصائص حماية وذلك باستخدام جميع مواد الراتنج الترميمية القياسية وتتاسب مجموعة كبيرة من دواعي الاستعمال والمتطلبات. وتوفر نتائج تجميلية أكثر بالمقارنة بالدعامة المعدنية، وتكون النتائج موثوقة بها ومثبتة.
خصائص الأداء:	تُعد دعامة وموسعات بارالايث نظام دعامة متطورًا لحماية المواد اللبّية في الأسنان التي خضعت لمعالجة لب الأسنان وذلك مع التصاق ميكانيكي مُحسن من خلال سطح خشن. تنقل دعامة بارالايث الضوء، ما يسمح باللمرة الكاملة للمواد المركبة داخل القنوات وتعكس الألوان الطبيعية وذلك لتحسين المظهر الجمالي.
موانع الاستعمال:	المرضى الذين يعانون صرير الأسنان أو يُشْتبه بذلك، وأولئك الذين يعانون العضة العميقة، والذين تكون نسبة التاج إلى الجذر لديهم صغيرة. المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للمواد: الموسعات تحتوي على النيكل.
آليات التخلص الآمنة:	يجب تطهير الدعامة وأدوات التحكم في العمق، وبعد ذلك يمكن التخلص من الأجهزة في النفايات العادية في العيادة وفقًا للوائح المحلية. يجب تطهير الموسعات غير الحادة، وبعد ذلك يمكن التخلص من الجهاز في النفايات المعدنية العادية في العيادة وفقًا للوائح المحلية.

الاحتياطات:

- يأتي غير معقم ويجب تطهيره قبل الاستخدام.
- إن الدعامة مُعدة للاستخدام الأحادي وذلك لتجنب خطر انتقال التلوث والعدوى.
- تأتي الموسعات نظيفة من المصنع ويجب تطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفق تعليمات التطهير والتعقيم المتوفرة وذلك لإجراء معقم.
- يجب تعقيم جميع الأدوات الأخرى المستخدمة في الإجراءات الطبية بالخيار قبل الاستخدام. على المنشأة أن تصادق على جهاز التعقيم بالخيار الخاص بها وفق أحد المعايير المُعترف بها.

⚠ تنبيه:

- يجب توخي الحذر الشديد لمنع الابتلاع أو الشفط العرضي لدعامة لب الأسنان أو المكونات الأخرى ذات الصلة 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 الدعامة التالفة.
- تُعد الدعامة مصممة لتثبيتها بشكل يسير في قنوات الجذور لمنع خطر كسر الجذر.

تعليمات ما قبل الاستخدام بالنسبة إلى الدعامات الدعامات هي أصناف للاستخدام الأحادي؛ عليك تطهيرها باستخدام الكحول وتركها لتجف في الهواء قبل الاستخدام.	
تعليمات إعادة معالجة الموسعات تعليمات إعادة المعالجة وفق ISO 17664-1.	
تتبيه:	لا تستخدم سوى المواد الكيميائية المناسبة للفولاذ المقاوم للصدأ. تأتي الموسعات نظيفة من المصانع وبعد إزالة أغلفتها، يجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام لأول مرة وبين مرات الاستخدام وذلك وفقاً للتعليمات الواردة أدناه.
القيود المفروضة على إعادة المعالجة:	الموسعات مُعدة 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:	الإرشادات: امسح الأجهزة بعد الاستخدام لمنع جفاف التراب والمخلفات على الجهاز. أجرِ التنظيف في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام. لا تتجاوز الساعتين.
التنظيف: التنظيف اليدوي وجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية 	
المعدات: المنظف:	فُرش ذات شعيرات ناعمة بأحجام مختلفة وجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. اتبع توصيات الشركات المصنعة للمواد لمعرفة التركيز ودرجة الحرارة. التنظيف اليدوي: منظف إنزيمي أو منخفض القلوية (الرقم الهيدروجيني 8 ≥) مناسب للتنظيف اليدوي. جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية: منظف إنزيمي أو منخفض القلوية يتميز بخصائص تكوين أقل قدر ممكن من الرغوات. يجب استخدام مياه الشرب بأقل جودة للتنظيف اليدوي والمياه المُقطرة أو الخالية من المعادن لجهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية والشفط النهائي. 1. اغمر الأدوات/الأجزاء المُفككة في محلول تنظيف مُحضّر حديثاً 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. 2. اشطفها جيداً 3. نظفها في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 5 دقائق كحد أقصى في درجة حرارة 60 درجة مئوية كحد أقصى، باستخدام تردد 35-45 كيلو هرتز وطاقة 150 واط كحد أدنى. 4. اشطفها جيداً لمدة 30 ثانية كحد أدنى. 5. جفف الأدوات بعناية باستخدام مناديل خالية من النسيج الكتانى أو هواء مضغوط نظيف (الفئة 1 أو أفضل، وذلك وفقاً لـ ISO 8573-1:2010). 6. افحصها للتأكد من كونها نظيفة، إذا بقيت مخلفات بعد التنظيف، فكرر العملية بدايةً من الخطوة 1.
جودة المياه: الإرشادات:	اغمر الأدوات في محلول تطهير مناسب للفولاذ المقاوم للصدأ. اتبع إرشادات الشركة المصنعة لمحلول التطهير لمعرفة التركيز والوقت. يتم التحقق من النظافة باستخدام إيثانول 70%؛ مع النقع لمدة 10 دقائق متبوعاً بترك الأدوات لتجف في الهواء في خزانة السلامة.
التطهير: اليدوي	المعدات: المنظف: مادة الشطف: جودة المياه: الإرشادات:
التنظيف والتطهير: الآلي  	غسالة تطهير (مصادق عليها وفق EN ISO15883). إنزيمية أو منخفضة القلوية، ومناسبة للأجهزة الطبية. مادة شطف متعادلة وغير مسببة للتآكل، ومناسبة للأجهزة الطبية. اتبع إرشادات الشركات المصنعة للمادة بخصوص التركيز ودرجة الحرارة. يجب استخدام مياه الشرب بأقل جودة للتنظيف والمياه المُقطرة أو الخالية من المعادن للشفط/التطهير النهائي. 1. ضع الأدوات/الأجزاء المُفككة في غسالة التطهير. استخدم درج أدوات مناسبة. 2. قم بتشغيل برنامج مناسب للأجهزة الطبية. يتم التحقق من النظافة بالمعاملات التالية: - الغسيل المسبق في الماء البارد، 2 × 2 دقيقة. - الغسيل الرئيسي باستخدام المنظف في درجة حرارة 55 درجة مئوية كحد أقصى، لمدة 10 دقائق. - الشطف في الماء الدافئ، 2 × 1 دقيقة. - 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. 3. 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 وأدائها الوظيفي. افحص الأجهزة بعينيك بعد كل استخدام. تخلص منها عندما تصبح غير حادة أو تتلف.
التغليف للتعقيم:	المعدات: الإرشادات:
التعقيم:	تتبيه: المعدات: الإرشادات:
التخزين	بعد التعقيم، ضع كيس التعقيم المرقوم والمغلق في مكان جاف ومظلم. اتبع التعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة لكيس التعقيم بخصوص شروط التخزين وتاريخ انتهاء صلاحية الجهاز المُعقم.

كيفية الاستخدام:

بعد علاج لب الأسنان، تُزال مادة حشو الجذور إلى العمق المُحدد مسبقًا باستخدام محدد مسار و/أو مثقاب Gates-Glidden و/أو مثقاب peeso و/أو أداة ساخنة (الشكل ١). يجب أن يبقى ٤ مم كحد أدنى من مادة حشو الجذور بالطرف. يُوصى بالتحقق عن طريق الأشعة. يجب أن يشتمل المستحضر على حلقة ١,٥ مم على الأقل من تكوين السن السليمة حول محيط المستحضر. يستهل المستحضر باستخدام موسعات بارالايت [السلسلة PLR].

اختيار أبعاد الدعامة:

الدعامة ذات المقاس المناسب هي مزيج بين قطر الموسع، وطول القناة وارتفاع التاج. يكون الغطاء الموجود على الدعامة مُرتبًا بالألوان ليتوافق مع قطر الدعامة. تتوافق التجاويف الموجودة على جسم الموسع مع قطره (انظر الجدول ١). يتطابق رقم مقاس الدعامة مع آخر موسع مُستخدم ويجب أن يكون الطول بأكبر طول ممكن دون أن يتداخل رأس الدعامة مع شكل الترميم المكتمل، ووظيفته وخصائصه الجمالية. يتم التأكد من التركيب في قناة الجذر دون لف الدعامة ويتم تحريك الغطاء الملون حتى الارتفاع المقصود للدعامة. وتُقطع الأجزاء الزائدة باستخدام إحدى الأدوات الخاصة بالماس المبردة بالمياه ويتم تطهير الدعامة باستخدام الكحول وتترك لتجف في الهواء (الشكل ٤). يجب حفر قناة الجذر المُهيأة باستخدام المادة الحامضية ثم تنظيفها جيدًا وتجفيفها باستخدام أقمار ورقية قبل وضع الدعامة (الشكل ٥).

ترميم اللب:

استخدم حشوة مركبة انسيابية من اختيارك وفق إرشادات الشركة المصنعة. تُوضع المادة الرابطة على الدعامة وفي فتحة قناة الجذر المُهيأة وذلك لتغطية الجدار (الشكل ٦). يتم إدخال مركب يتصلب بالضوء في القناة (الشكل ٧). يُوصى بالراتنج مزدوج التصلب في القنوات الأعمق من ١٠ مم. استخدم أداة من اختيارك (أي: ملقط حابس) لإدخال الدعامة ببطء إلى العمق الكامل بما يسمح بخروج المركب الزائد (الشكل ٨). يُوضع المركب ضوئي التصلب فوق دعامة بارالايت مباشرةً بحيث يدعم ثباتها في مكانها (الشكل ٩). أجزء التصلب الضوئي لمدة دقيقة واحدة إلى دقيقتين حسب الحجم والعمق. يمكن تحضير اللب الآن للترميم التجميلي النهائي (الشكل ١٠).

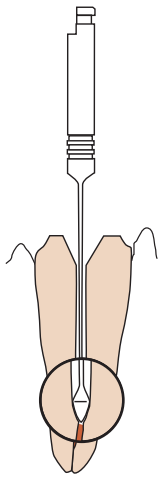
ما بعد العملية:

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

تمثل بارمكس إلى نظام اليقظة بالأجهزة الطبية وفقًا للمتطلبات الأوروبية. في حالة وقوع حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز، يجب الإبلاغ عن الوقائع لبارمكس والسلطة المختصة بالدولة العضو الكائن بها مقدم الخدمة و/أو المريض دون أي تأخير.

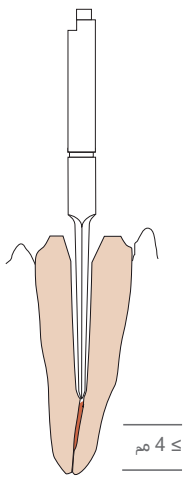
	#	الطول	القطر		
XS	3	15	1.3		
S	4	15	1.45		
M	5	17	1.6		
L	6	19	1.75		

الجدول ١



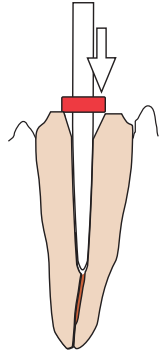
محدد المسار

الشكل ١

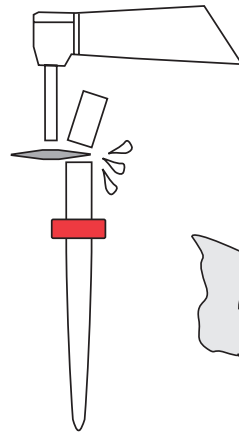


متقارب بارمكس المخروطي

الشكل ٢



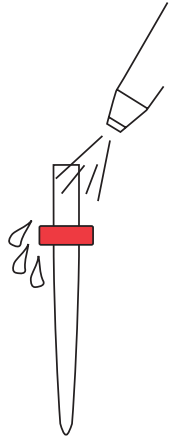
الشكل ٣



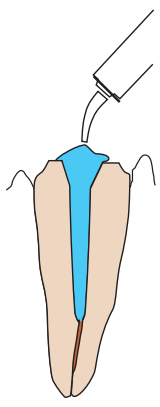
ماس

الكحول

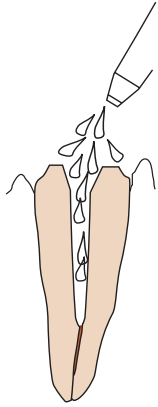
الشكل ٤



تجفيف



حفر

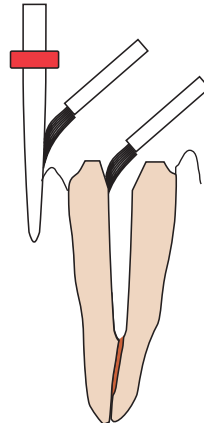


ماء

الشكل ٥

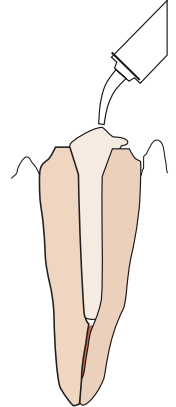


تجفيف



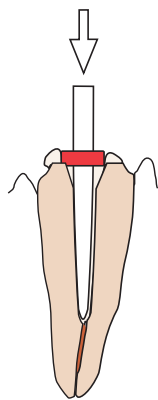
مادة رابطة

الشكل ٦



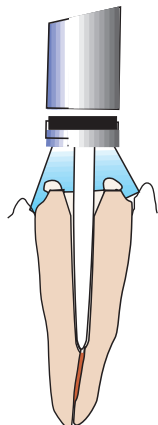
راتنج انسيابي

الشكل ٧



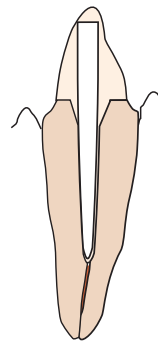
ما بعد اللصق بالملاط

الشكل ٨

















ترميم الدعامة واللب النهائي

الشكل ٩




الشكل ١٠

	علامة CE		الشركة المصنعة
	راجع تعليمات الاستخدام		تاريخ التصنيع
	جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية		رقم التشغيل
	غسالة تطهير للتطهير الحراري		رقم الكatalog
	تعريف الجهاز الفريد		يجب الأيُعاد استخدامه
	جهاز طبي		وصفة طبية فقط
	قابل للتعقيم في جهاز تعقيم البخار في درجة الحرارة المحددة		تنبيه

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية بخصوص الأجهزة الطبية (EUDAMED)، الموقع الإلكتروني: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> من خلال تعريف الجهاز الفريد-مُعَرَّف الجهاز الأساسي هذا: ٧٣٥٠١١٤٨٩٦٦١-PF٥.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Sweden
info@parmax.se