

Parmax Paralight

הוראות שימוש



עברית

ניתן להוריד הוראות שימוש אלו מאתר האינטרנט שלנו: www.parmax.se/ifu.

הוראות אלו מיידיעות את המשתמש אודות ההליכים המומלצים בעת השימוש ב-**Parmax Paralight Posts**. הן מיועדות לשימוש על ידי קלינאים בעלי הכשרה בסיסית ברפואת שיניים משקמת וטיפול שורש. באחריות הקלינאי להישאר מעודכן, משכיל ומיומן. יש להתייחס להנחיות המודפסות, כולל אמצעי זהירות והערות, כתוספות לפרוטוקולים והליכים קליניים מקובלים. מערכת **Paralight post** מורכבת ממרחיבים ופינים מותאמים במיוחד בגדלים שונים. הפינים מוכנסים באופן זמני או קבוע בתעלת השורש המוכנה. המרחיבים והפינים בעלי הצורה האנטומית תואמים למורפולוגיה הטבעית של תעלת השורש. מרחיבי **Parmax מתוכננים** לשימוש בידידות זווית סטנדרטיות, במהירות נמוכה, שאינה עולה על 10,000 סל"ד. צורת המרחיבים תואמת לצורת פני **Paralight**. המרחיבים זמינים באורכים שונים ובארבעה קטרים שונים, #3-6. הקוטר בפועל מסומן במספר החריצים המתאים על הידית (ראה טבלה 1). מערכת המרחיבים מותאמת בגודל להבטחת התאמה פסיבית, כאשר משתמשים בפין מספר 3 עם מרחיב מספר 3 אין מגע עם דפנות התעלה. זה מונע הצטברות מתח וסיכון לשברים בשורש.


חומרים:	פין: מוט מוצק שקוף מסיבי זכוכית/אפוקסי. <u>אביזרים נלווים:</u> מרחיבים: פלדת אל-חלד. סטופר עומק: תרכובת PVC.
מטרת השימוש:	פיני עיגון מוכנים מראש מסיבי זכוכית לשימור חומרי ליבה בשיניים שעברו טיפול שורש.
משתמש מיועד:	רופא שיניים מורשה.
קבוצת אוכלוסיית המטופלים:	מטופלים עם שיניים קבועות שעברו סתימת שורש ובעלות נזק כותרתי נרחב.
תועלת קלינית צפויה:	לפיני Paralight יש תכונות אחיזה עם כל חומרי השחזור הרזיניים הסטנדרטיים והם מתאימים למגוון רחב של התוויות ודרישות. הם מספקים תוצאות אסתטיות יותר בהשוואה לפינים מתכתיים, עם תוצאות אמינות ומוכחות.
מאפייני ביצועים:	פיני ומרחיבי Paralight הם מערכת פינים מתקדמת לשימור חומרי ליבה בשיניים שעברו טיפול שורש עם הדבקה מכנית משופרת באמצעות משטח מחוספס. פיני Paralight מעבירים אור, מאפשרים פולימריזציה מלאה של קומפוזיט בתוך התעלות ומשקפים גוונים טבעיים לאסתטיקה משופרת.
התוויות נגד:	מטופלים הסובלים מברוקסיזם או חשד לברוקסיזם, אלה עם נשיכה עמוקה, ואלה עם יחס כותרת-שורש לא מספק. מטופלים עם אלרגיה ידועה לחומרים: המרחיבים מכילים ניקל.
סילוק בטוח:	יש לחטא את הפינים וסטופרי העומק, לאחר מכן ניתן להשליך את המכשירים לפסולת רגילה במרפאה, בהתאם לתקנות המקומיות. יש לחטא מרחיבים קהים, לאחר מכן ניתן להשליך את המכשיר לפסולת מתכת רגילה במרפאה, בהתאם לתקנות המקומיות.

אמצעי זהירות:

- מסופק לא סטרילי ויש לחטא לפני השימוש.
- הפינים מיועדים לשימוש חד פעמי למניעת סיכון של זיהום צולב.
- המרחיבים מסופקים נקיים מהמפעל ויש לנקותם ולעקורם לפני השימוש בהתאם להוראות החיטוי והעיקור המסופקות להליך אספטי.
- כל שאר המכשור המשמש בהליך הקליני צריך לעבור אוטוקלב עם עיקור באדים לפני השימוש. על המתקן לתקף את מכונת העיקור באדים האוטוקלב שלו בהתאם לתקן מוכר.

זהירות: ⚠

- יש לנקוט זהירות יתרה למניעת בליעה או שאיפה בשוגג של פינים אנדודונטיים או רכיבים קשורים אחרים המשמשים בהליך זה.
- יש להשתמש תמיד באמצעי מניעה (סכר גומי, קשירת חוט דנטלי או חסם גרון). במקרה של תאונה כזו, יש ליצור קשר מייד עם רופא.
- יש להשליך פינים פגומים.
- הפינים מתוכננים להנחה פסיבית בתעלות השורש למניעת סיכון לשבר בשורש.

הוראות לפני שימוש בפינים: הפינים הם פריטים לשימוש חד פעמי; יש לחטא אותם באלכוהול ולייבש באוויר לפני השימוש.		
הוראות עיבוד מחדש למרחיבים: ISO 17664-1 הוראות עיבוד מחדש בהתאם לתקן.		
זהירות:	השתמש רק בכימיקלים המתאימים לפלדת אל-חלד. המרחיבים מסופקים נקיים מהמפעל ולאחר הסרת האריזה שלהם יש לנקותם, לחטאם ולעקרם לפני השימוש הראשון ובין שימושים בהתאם להוראות שלהלן.	
מגבלות על עיבוד מחדש:	המרחיבים מיועדים לשימוש חוזר ומסופקים נקיים מהמפעל. יש לנקות ולעקר את המכשירים לפני השימוש בהתאם להוראות החיטוי והעיקור המסופקות להליך אספטי. יש להשליך מרחיבים כשהם קהים או פגומים.	
טיפול ראשוני בנקודת השימוש:	הוראות נגב את המכשירים לאחר השימוש כדי למנוע התייבשות של לכלוך ושאריות על המכשיר. בצע ניקוי בהקדם האפשרי לאחר השימוש. אין לעבור על שעתיים.	
נקי: ידני ואמבט אולטרוסוני 		
ציוד:	מברשות זיפים רכות בגדלים שונים ואמבט אולטרוסוני.	
חומר ניקוי:	יש לעקוב אחר המלצות יצרן החומר לגבי ריכוז וטמפרטורה. ניקוי ידני: חומר ניקוי אנזימטי או בסיסי-נמוך ($pH \leq 8$) המתאים לניקוי ידני. אמבט אולטרוסוני: חומר חיטוי אנזימטי או בסיסי-נמוך עם מאפייני קצף מינימליים. יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ידני ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לאמבט אולטרוסוני ושטיפה סופית.	
איכות מים:	1. טבול מכשירים/חלקים מפורקים בתמיסת ניקוי טרייה בהתאם להוראות היצרן אך לא יותר מ- $40^{\circ}C$. נקה מכנית עם מברשת, עבוד מתחת לפני הנוזל, עד לניקיון נראה לעין. 2. שטוף ביסודיות 3. נקה באמבט אולטרוסוני למשך 5 דקות לפחות בטמפרטורה מקסימלית של $60^{\circ}C$, בתדירות של 35-45 קילוהרץ והספק מינימלי של 150 וואט. 4. שטוף ביסודיות למשך 30 שניות לפחות 5. יבש בזהירות את המכשירים עם מטליות נטולות מוך או אוויר דחוס נקי (דרגה 1 או טובה יותר, בהתאם לתקן ISO 8573-1:2010). 6. בדוק ניקיון. אם נשארו שאריות לאחר הניקוי, חזור על התהליך משלב 1.	
חיטוי ידני:	חומר חיטוי:	טבול בתמיסת חיטוי המתאימה לפלדת אל-חלד. עקוב אחר הוראות יצרן תמיסת החיטוי לגבי ריכוז וזמן. תיקוף בוצע עם אתנול 70%; השריה למשך 10 דקות ולאחר מכן ייבוש באוויר בארון בטיחות.
ניקוי וחיטוי אוטומטי	ציוד: חומר חיטוי: חומר שטיפה: איכות מים: הוראות:	מכשיר שטיפה-חיטוי (מתוקף בהתאם ל-EN ISO15883). אנזימטי או בסיסי נמוך, מתאים למכשירים רפואיים. חומר שטיפה ניטרלי, לא קורוזיבי, מתאים למכשירים רפואיים. עקוב אחר הוראות יצרן החומר בנוגע לריכוז וטמפרטורה. יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לשטיפה סופית/חיטוי. 1. טען את המכשירים/חלקים מפורקים במכשיר השטיפה-חיטוי. השתמש במגש מכשירים מתאים. 2. הפעל תוכנית המתאימה למכשירים רפואיים. תיקוף בוצע עם הפרמטרים הבאים: - שטיפה מקדימה במים קרים, 2×2 דקות. - שטיפה עיקרית עם חומר ניקוי בטמפרטורה מינימלית של $55^{\circ}C$, 10 דקות. - שטיפה במים חמים, 1×2 דקות. - שטיפה סופית/חיטוי במים נטולי מינרלים ב- $90^{\circ}C$, דקה אחת מינימום. - ייבוש ב- $110^{\circ}C$, 15 דקות מינימום. 3. בעת פריקה, בדוק שהמכשירים נקיים. במידת הצורך, חזור משלב 1 או השתמש בניקוי ידני.
בדיקה ותחזוקה:	יש להחליף את המרחיבים כאשר תפקודם ו/או ביצועיהם נפגעים. בדוק חזותית את המכשירים לאחר כל שימוש. השלך כאשר קהים או פגומים.	
אריזה לעיקור:	ציוד: הוראות:	שקית אריזה סטנדרטית. אריזת מוצרים סטריליים בהתאם לתקן EN 868-5 (1) הנח בשקיות עיקור נפרדות. (2) בדוק שהשקית אינה מתוחה. (3) בדוק אטימה נכונה. הנח שקיות פלסטיק כלפי פלסטיק ונייר כלפי נייר
עיקור:	זהירות: ציוד: הוראות:	יש לנקות ולחטא את המכשיר לפני העיקור. אוטוקלב קיטור (EN 13060, EN 285, EN 17664 מאושר לפי תקן). הפעל מחזור מינימלי: טמפרטורת/לחץ קיטור: מינימום $3.06 / 134^{\circ}C (273^{\circ}F)$ בר (27 psi). זמן חשיפה לקיטור: מינימום 3 דקות. ייבוש בוואקום: מינימום 6 דקות.
אחסון:	לאחר עיקור, הנח שקית עיקור מסומנת ואטומה במקום יבש וחשוך. עקוב אחר ההוראות המסופקות על ידי יצרן שקית העיקור בנוגע לתנאי האחסון ותאריך התפוגה של המכשיר המעוקר.	

אופן השימוש

לאחר טיפול שורש, חומר מילוי השורש מוסר לעומק שנקבע מראש עם Pathfinder, מקדח Gates-Glidden, מרחיב peeso ו/או מכשיר חם (איור 1). מינימום 4 מ"מ של חומר מילוי השורש צריך להישאר אפיקלית. מומלץ אימות רנטגני. ההכנה צריכה לכלול לפחות 1.5 מ"מ טבעת של מבנה שן תקין סביב היקף ההכנה. ההכנה מתחילה באמצעות שימוש ב-[[PLR series Paralight Reamers].

בחירת מימד הפין:

גודל הפין המתאים הוא שילוב של קוטר המרחיב, אורך התעלה, וגובה הכתר. השרוול על הפין מקודד בצבע בהתאמה לקוטר הפין. החריצים על ציר המרחיב מתאימים לקוטר המרחיב (ראה טבלה 1). מספר הגודל של הפין תואם למרחיב האחרון שהיה בשימוש והאורך צריך להיות ארוך ככל האפשר מבלי שראש הפין יפריע לצורה, תפקוד ותכונות אסתטיות של השחזור הסופי. ההתאמה בתעלת השורש מאושרת ללא סיבוב הפין והשרוול הצבעוני מוזז לגובה הפין המיועד. העודף נחתך עם מכשיר יהלום מקורר במים והפין מחוטא באלכוהול ומיובש באוויר (איור 4). תעלת השורש המוכנה תצרב בחומצה ואז תנוקה ביסודיות ותיובש עם קונים מנייר לפני הנחת הפין (איור 5).


בניית ליבה:

השתמש בקומפוזיט דנטלי נוזלי לבחירתך בהתאם להוראות היצרן. חומר הקישור מיושם על הפין ובפתח תעלת השורש המוכנה לציפוי הדופן (איור 6). קומפוזיט מוקשה אור מוחדר לתעלה (איור 7). שרף דואל-קטור מומלץ בתעלות עמוקות מ-10 מ"מ. השתמש במכשיר לבחירתך (למשל: פינצטה ננעלת) להחדרה איטית של הפין לעומק מלא תוך מתן אפשרות לעודף הקומפוזיט להתנקז (איור 8). מכשיר ההקשיה באור מונח ישירות מעל פין Paralight תוך תמיכה במקומו (איור 9). הקשה באור למשך 1-2 דקות בהתאם לנפח ועומק. כעת ניתן להכין את הליבה לשחזור האסתטי הסופי (איור 10).

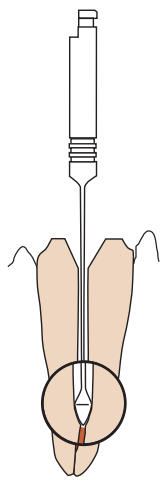
לאחר הטיפול:

ספק למטופלים הוראות לאחר טיפול בנוגע להיגיינה ותחזוקה. במקרה של תקלה כלשהי, על המטופלים ליצור קשר עם ספק השירות הדינטלי שלהם.

Parmax מתאים למערכת הערנות בהתאם לדרישות האיחוד האירופי. במקרה של אירוע חמור בקשר למכשיר, יש לדווח על האירועים ל-Parmax ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה הספק ו/או המטופל נמצאים ללא דיחוי.

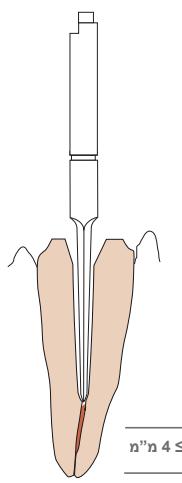
	#	L	Ø		
XS	3	15	1.3		
S	4	15	1.45		
M	5	17	1.6		
L	6	19	1.75		

טבלה 1



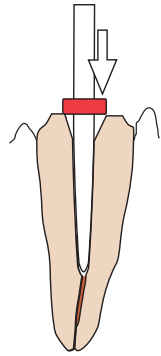
Pathfinder

איור 1

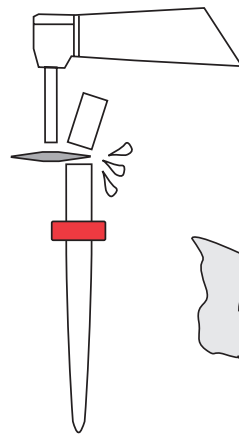


Parmax Conical Reamer

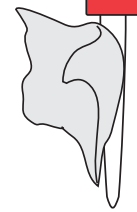
איור 2



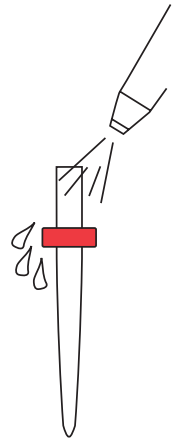
איור 3



יהלום

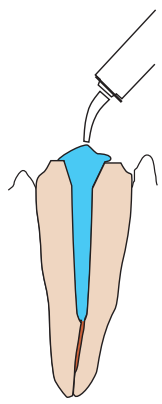


אלכוהול

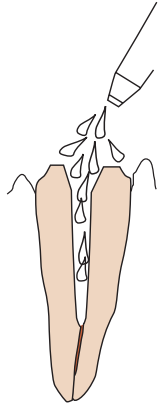


ייבוש

איור 4

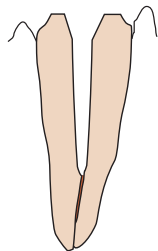


צריבה

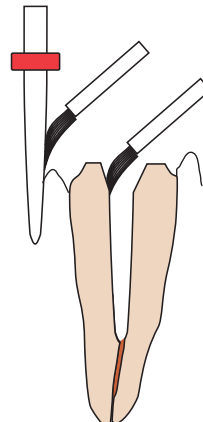


H2O

איור 5

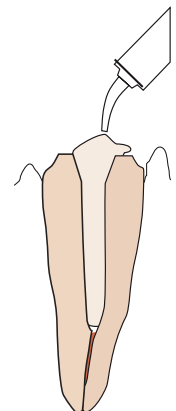


ייבוש



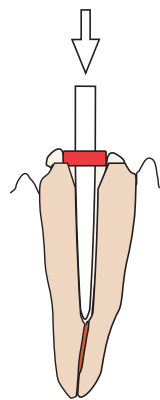
חומר קישור

איור 6



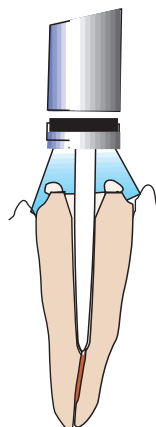
שרף נוזלי

איור 7



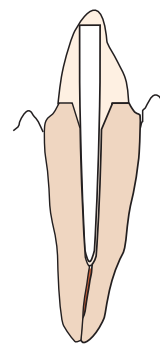
הדבקת פין

איור 8

















שחזור פין וליבה סופי

איור 9




איור 10

	סימון CE		יצרן
	עין בהוראות השימוש		תאריך ייצור
	אמבט אולטרסוני		מספר אצווה
	מכשיר שטיפה-חיטוי לחיטוי תרמי		מספר קטלוגי
	זיהוי מכשיר ייחודי		אין לעשות שימוש חוזר
	מכשיר רפואי		מרשם רפואי בלבד
	ניתן לעיקור במעקר קיטור (אוטוקל) בטמפרטורה המצוינת		זהירות

SSCP זמין במסד הנתונים האירופאי למכשירים רפואיים (EUDAMED), אתר: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> באמצעות Basic UDI-DI זה: 735011489PPI-PF5.



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