

Parmax Paralight

მობმარების ინსტრუქცია



ქართული

მოცემული IFU-ს ჩამოტვირთვა ჩვენი ვებსაიტისგან შესაძლებელია: www.parmax.se/ifu.

ამ ინსტრუქციებით ხდება მომხმარებლის Parmax Paralight Posts-ის გამოყენების დროს რეკომენდირებული პროცედურების შესახებ ინფორმირება. მის სამიზნე მომხმარებლებს რეკონსტრუქციული სტომატოლოგიასა და ენდოდონტიკაში შესაბამისად გადამზადებული კლინიკისტიები წარმოადგენენ. კლინიკისტი პასუხისმგებელია, რომ იყოს მუდამ ინფორმირებული, იღებდეს უწყვეტ განათლებას და გადამზადებას. დაბეჭდილი გაიდლაინები, მათ შორის წინასწარი სიფრთხილის ზომები და ჩანაწერები მიღებული კლინიკური პროცედურებისა და პროტოკოლების დანამატებად მოიაზრება.


Paralight post system სხვადასხვა ზომის რიმერებისა და სპეციალურად მორგებული წვირებისაგან შედგება. წვირები ფესვის მომზადებულ არხში დროებით ან მუდმივად თავსდება. ანატომიური ფორმის მქონე რიმერები და წვირები ფესვის არხის ბუნებრივ მორფოლოგიას შეესაბამება.

Parmax Reamers შექმნილია ბორმანქანის სტანდარტულ კონტრა-კუთხურ დამაბოლოვებელთან, დაბალ სიჩქარეზე სამუშაოდ, რაც არ გადააჭარბებს 10 000 ბრუნს წუთში. რიმერების ფორმა Paralight Post-ების ფორმას შეესაბამება. ხელმისაწვდომია სხვადასხვა სიგრძისა და ოთხი განსხვავებული დიამეტრის Reamer-ები, #3-6. თაქტობრივი დიამეტრი წარმოდგენილია ლერძის ნაწილის ჩანაჭდვის შესაბამისი ოდენობით (იხილეთ დიაგრამა 1). რიმერის სისტემის ზომა ისეა შერჩეული, რომ 3 ზომის წვირის 3 ზომის რიმერით უტილიზაციის დროს შეესაბამოს პასიურ მორგებას და არხის კედლებთან კონტაქტი არ მოხდეს. ამით ხდება დაჭიმულობის წარმოშობისა და არხის მსხვრევის რისკის პრევენცია.

მასალა:	წვირი: მინა ბოჭკოს/ეპოქსიდის მყარი გამჭვირვალე ჩხირი. აქსესუარები რიმერები: უჟანგავი ფოლადი. სიღრმის შემაჩერებელი: PVC-ნაერთი.
სამიზნე დანიშნულება:	ენდოდონტიულად ნამკურნალე კბილში ძირითადი მასალების დაფიქსირებისათვის განკუთვნილი ქარხნული წარმოების ბოჭკოვანი მინის ფიქსაციის წვირები.
სამიზნე მომხმარებელი:	ლიცენზირებული სტომატოლოგი.
პაციენტთა პოპულაციის ჯგუფი:	მუდმივი კბილების მქონე პაციენტები, რომელთა ფესვებიც შევსებულია და აღენიშნებათ გვირგვინის ფართო დაზიანება.
მოსალოდნელი კლინიკური სარგებელი:	Paralight-ის წვირები ხასიათდება ისეთივე შემაჯავებელი თვისებებით, როგორც რეზინის ყველა სტანდარტულ მასალას აქვს და შეესაბამება ჩვენებათა და მოთხოვნათა ფართო ასორტიმენტს. მეტალის წვირებისთან შედარებით, მათი საშუალებით მეტად ესთეტიური, სანდო და დადასტურებული შედეგები მიიღება.
წარმადობის მახასიათებლები:	Paralight-ის წვირები და რიმერები უახლესი მიღწევების წვირების სისტემაა, ენდოდონტიურად ნამკურნალე კბილებში ძირითადი მასალების დასამაგრებლად, რაც გაუხეშებული ზედაპირის გავლით გაუმჯობესებული მექანიკური დაფიქსირებითაა განპირობებული. Paralight-ის წვირები შუქგამტარია, რაც ამთლიანებს არხებში კომპოზიტის სრულ პოლიმერიზაციას და გაუმჯობესებული ესთეტიკური შედეგების მისაღწევად, ირეკლავს ბუნებრივ ტონს.
უუჩვენებები:	ბრუქსიზმის და სავარაუდო ბრუქსიზმის, ღრმა არასწორი თანხილვისა და არასაკმარისი გვირგვინი/ფესვის კოეფიციენტის მქონე პაციენტები. მასალების მიმართ ალერგიული პაციენტები: რიმერები შეიცავს ნიკელს.
უსაფრთხო განკარგვა:	უნდა მოხდეს წვირებისა და სიღრმის შემაჩერებლების დეზინფექცირება, რის შემდეგაც მოწყობილობათა განკარგვა დასაშვებია კლინიკის სტანდარტულ ნარჩენებთან ერთად, ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად. უნდა მოხდეს ბლაგი რიმერების დეზინფექცირება, რის შემდეგაც მოწყობილობის განკარგვა დასაშვებია კლინიკურ სტანდარტულ მეტალის ნარჩენებთან ერთად, ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

სიფრთხილის ზომები:

- არასტერილურად მიწოდებული და გამოყენების წინ უნდა მოხდეს მისი დეზინფექცირება.
- ინფექციური ჯვარედინი კონტამინაციის რისკის თავიდან ასარიდებლად, წვირები ერთჯერადი გამოყენებისაა.
- რიმერები ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაშია მოწოდებული და გამოყენებამდე უნდა მოხდეს მათი ასეპტიური პროცედურის დეზინფექციისა და სტერილიზაციის წარმოდგენილი ინსტრუქციების შესაბამისად გაწმენდა და სტერილიზება.
- კლინიკურ პროცედურაში გამოყენებული ყველა სხვა ინსტრუმენტების გამოყენებამდე, მათი სტერილიზაცია უნდა მოხდეს ავტოკლავში, ორთქლის გამოყენებით. დაწესებულებამ უნდა მოახდინოს საკუთარი ავტოკლავის ორთქლით სტერილიზაციის მოწყობილობის ცნობილ სტანდარტთან შესაბამისობაში ვალიდირება.
- ⚠ გაფრთხილება:
 - ამ პროცედურაში გამოყენებული ენდოდონტიური წვირებისა თუ სხვა დაავიწროებული კომპონენტების შემთხვევითი გადაყლაპვისა თუ ასპირაციის საპრევენციოდ, საჭიროა განსაკუთრებული ყურადღებით მონიტორინგი. ყოველთვის უნდა ხდებოდეს საპრევენციო პრაქტიკების (რეზინის თხელი რეზინის დამცავი საფენის, ფლოსის მაკავშირებლისა თუ ყელის ჰაეტიის) უტილიზაცია. მსგავსი შემთხვევის მოხდენის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ექიმს.
 - დაზიანებული წვირები უნდა გადაყაროთ.
 - ფესვის მსხვრევის რისკის პრევენციის მიზნით, წვირები ფესვის არხებში პასიური განლაგებისთვისაა შექმნილი.

<p>წვირების გამოყენების ინსტრუქცია წვირები ერთჯერადი მოხმარების საგნებს წარმოადგენს, გამოყენებამდე მოახდინეთ მათი სპირტით დეზინფექცირება და გააშრეთ ჰაერზე.</p> <p>რიმპარების ხალხალი და მუშავების ინსტრუქცია ISO 17664-1-ის შესაბამისი ხელახალი დამუშავების ინსტრუქცია.</p>		
გავრთხილება:	გამოიყენეთ მხოლოდ უჟანგავი ფოლადისათვის განკუთვნილი ქიმიური საშუალებები. რიმპარები ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაშია მოწოდებული და მათი შესაფუთი მასალის მოხსნის შემდეგ, ჰირველად გამოყენებამდე და გამოყენებებს შორის, ისინი უნდა გაიწმინდოს, მოხდეს მათი ქვემოთ წარმოდგენილი ინსტრუქციების შესაბამისად დეზინფექცირება და სტერილიზება.	
ხელახალი დამუშავების მუშაულები:	რიმპარები განკუთვნილია მრავალჯერადი გამოყენებისათვის და მოწოდებულია ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაში. მოხმარებამდე, მოწყობილობები ასეპტიური პროცედურის დეზინფექცირებისა და სტერილიზაციის შესაბამისი ინსტრუქციების თანახმად უნდა გასუფთავდეს და სტერილიზდეს. გადაყარეთ ბლაგვი ან დაზიანებული რიმპარები.	
გამოყენების პროცესში საწყისი მუშაობა:	ინსტრუქცია: ინსტრუმენტზე ჭუჭყისა და ნადების შემოშობის საპრევენციოდ, მოხმარების შემდეგ განმინდეთ მოწყობილობები. განმინდის პროცედურა, მისი გამოყენების შემდეგ რაც შეიძლება მალე ჩაატარეთ. 2 საათის ნუ გადააჭარბებთ.	
<p>გასუფთავება: მძაწიკური და ზაბგარითი აბაზანა </p>		
აღჭურვილობა:	სხვადასხვა ზომის რბილი ჯაგრისებრი ჯაგრისები და ზებგერითი აბაზანა.	
სარეცხი საშუალება:	კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესატყობად, მიჰყევით აგენტის მწარმოებლის რეკომენდაციებს. სახელმძღვანელო: ხელით წმენდისადმი თავსებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის (pH ≤8) სარეცხი საშუალება.	
წყლის ხარისხი:	ზებგერითი აბაზანა: მინიმალურად აქაფებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის შემცველი სარეცხი საშუალება.	
ინსტრუქცია:	მექანიკური წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო ზებგერითი აბაზანისა და საბოლოო გავლებისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.	
	<ol style="list-style-type: none"> ინსტრუმენტები/მოხსნილი ნაწილები, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად, მაქსიმუმ 40°C ტემპერატურაზე, ჩაუშვით ახლად მოშადებულ სარეცხ ხსნარში. სითხეშივე, იქამდე მოახდინეთ ჯაგრისის გამოყენებით მისი მექანიკური წმენდა, სანამ იგი ვიზუალურად სუფთა არ გადხდება. გულუხვად გაავლეთ ზებგერითი აბაზანა, მაქსიმალურ 60°C ტემპერატურაზე, 35-45 წუთის სიხშირისა და მინიმუმ 150 ვატის სიმძლავრის გამოყენებით, წმინდეთ მინიმუმ 5 წუთის განმავლობაში. მინიმუმ 30 წამის განმავლობაში გულუხვად გაავლეთ. უბუსუსო ერთჯერადი ხელსახოცი თრთხილად გამშრალეთ ინსტრუმენტები ან გაასუფთავეთ კომპრესირებული ჰაერით (კლასი 1 ან უკეთესი, ISO 8573-1:2010-ის შესაბამისად). შეამოწმეთ სისუფთავე. განმინდის შემდეგ ნადების კვლავ არსებობის შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან. 	
დეზინფექცია:	სარეცხი საშუალება:	ჩაუშვით უჟანგავი ფოლადისათვის შესაბამის სადეზინფექციო ხსნარში. კონცენტრაციისა და დროის შესატყობად, მიჰყევით დეზინფექციონის ხსნარის მწარმოებლის ინსტრუქციას. ვალიდაცია შესრულდა 70% ეთანოლის გამოყენებით, 10 წუთიანი ჩალბობით, რომლის შემდეგ ნაბიჯსაც უსაფრთხოების კარდაში ჰაერით შრობა წარმოადგენს.
მექანიკური		
წმენდა და დეზინფექცია: ავტომატური	<p>აღჭურვილობა:</p> <p>სარეცხი საშუალება:</p> <p>სავლები საშუალება:</p> <p>წყლის ხარისხი:</p> <p>ინსტრუქცია:</p>	<p>მრეცხავ-მადეზინფექცირებული (EN ISO 15883-ის შესაბამისად ვალიდირებული). ფერმენტული ან დაბალი ალკალინის შემცველი, სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი.</p> <p>სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი არაჟანგავი, ნეიტრალური სავლები საშუალება. კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესახებ ინსტრუქციებისათვის, იხილეთ საშუალების მწარმოებლის ინსტრუქცია.</p> <p>წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო საბოლოო გავლებისათვის/დეზინფექციისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.</p> <ol style="list-style-type: none"> მრეცხავ-მადეზინფექცირებულში ჩატვირთეთ ინსტრუმენტები/დაშლილი ნაწილები. გამოიყენეთ ინსტრუმენტების შესაბამისი ლანგარი. გაუშვით სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი პროგრამა. შემდეგი პარამეტრებით ჩატარებული ვალიდაცია: <ul style="list-style-type: none"> - ცივ წყალში წინასწარი რეცხვა, 2 x 2 წთ. - სარეცხი საშუალებით ძირითადი რეცხვა მინიმალურ 55°C-ზე, 10 წთ. - თბილი წყლის გავლება, 2 x 1 წთ. - საბოლოო გავლება/დეზინფექცირება დემინერალიზებულ წყალში 90°C-ზე, მინიმუმ 1 წთ. - შრობა 110°C-ზე, მინიმუმ 15 წთ. ამოღებისას, გადააკონტროლეთ ინსტრუმენტების სისუფთავე. საჭიროების შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან ან გამოიყენეთ მექანიკური წმენდა.
შემოწმება და ტექნომსახურება:	ფუნქციონირების და/ან წარმადობის ხელშეშლის შემთხვევაში, უნდა მოხდეს რიმპარების გამოცვლა. ყოველი მოხმარების შემდეგ, ვიზუალურად დაათვალიერეთ მოწყობილობები. დაბლაგვებისა თუ დაზიანების შემთხვევაში, გადაადგეთ იგი.	
სასტერილიზაციოდ შეფუთვა:	<p>აღჭურვილობა:</p> <p>ინსტრუქცია:</p>	<p>სტანდარტული შესაფუთი ტომარა. ნივთების შეფუთვის სტერილიზაცია მოახდინეთ EN 868-5-ის შესაბამისად.</p> <ol style="list-style-type: none"> მოათავსეთ ინდივიდუალურ სასტერილიზაციო ტომრებში. შეამოწმეთ, რომ ჩანთა არ არის გაწელილი. შეამოწმეთ, სწორედაა თუ არა დალუქული. პლასტმასის ტომრები მოათავსეთ პლასტმასის, ხოლო ქაღალდის – ქაღალდის მიმართულებით.
სტერილიზაცია:	<p>გავრთხილება:</p> <p>აღჭურვილობა:</p> <p>ინსტრუქცია:</p>	<p>სტერილიზაციამდე, უნდა მოხდეს ინსტრუმენტების გასუფთავება და დეზინფექცირება. ორთქლის ავტოკლავი (EN 13060, EN 285, EN 17664-ის შესაბამისად ვალიდირებული).</p> <p>გაუშვით მინიმალური ციკლი:</p> <p>ორთქლის ტემპერატურა/წნევა: მინიმუმ 134°C (273°F)/3,06 ბარი (27 psi). ორთქლისადმი ექსპოზიციის დრო: მინიმუმ 3 წთ.</p> <p>უჰაერო შრობა: მინიმუმ 6 წთ.</p>
შენახვა	სტერილიზაციის შემდეგ, ეტიკეტირებული და დალუქული სტერილიზაციის ტომარა მოათავსეთ მშრალ და ბნელ ადგილას. შენახვის პირობებისა და სტერილიზებული მოწყობილობის ვადის გასვლის თარიღის შესახებ ინფორმაციისათვის, მიჰყევით სტერილიზაციის ტომრის მწარმოებლის მიერ წარმოდგენილ ინსტრუქციას.	

მოხმარების ინსტრუქცია:

ენდოდონტიური თერაპიის შემდეგ, Pathfinder-ის, Gates-Glidden-ის ბურღის, პიუზო რიმერისა და/ან ცხელი ინსტრუმენტის გამოყენებით ხდება წინასწარ განსაზღვრულ სიღრმეზე ფესვის შემავსებელი მასალის ამოღება (ნახ. 1). აპიკალურად, უნდა მოხდეს ფესვის შემავსებელი მასალის მინიმუმ 4 მმ-იანი ღონის შენარჩუნება. რეკომენდირებულია რადიოგრაფიული გადამოწმება.

სამზადისი, მოსამზადებელი ჯანსაღი კბილის სტრუქტურის არეალის ირგვლივ მინიმუმ 1,5 მმ-იან ლითონის ბუნის უნდა მოიცავდეს. სამზადისი Paralign Reamers [PLR series] გამოყენებით იწყება.

წირის ზომის არჩევა:

წირის შესაბამისი ზომა წარმოადგენს რიმერის დიამეტრის, არხის სიგრძისა და გვირგვინის სიმაღლის კომბინაციას. წირის დაბოლოების ფერი წირის დიამეტრის შესაბამის კოდს წარმოადგენს. რიმერის ღერძის ჩანაჭდევი რიმერის დიამეტრს შეესაბამება (იხილეთ გრაფიკი 1).

წირის ზომის რიცხვი ბოლოს გამოყენებული რიმერის ზომის რიცხვს ემთხვევა და სიგრძეც იმდენად გრძელი უნდა იყოს, რომ წირის თავი არ იჭრებოდეს დასრულებული რეკონსტრუქციის ფორმაში, ფუნქციასა და ესთეტიურ თვისებებში. ფესვის არხში მორგება წირის ბრუნვის გარეშე ფიქსირდება და ფერადი დაბოლოება განსაზღვრული წირის სიმაღლეზეა გადატანილი. ჭარბი ნაწილი წყლით გაგრილებადი ალმასის ინსტრუმენტით მოცილება და მოხდება წირის სპირტით დეზინფექცირება და ჰაერით შრობა (ნახ. 4). ფესვის მზა არხი მყავით უნდა ამოიჭრას, შემდეგ კი, წირის მოთავსებამდე გულუხვად უნდა გასუფთავდეს და გამშრალდეს ქალაღის პუნქტების გამოყენებით (ნახ. 5).


ძირის აგება:

მწარმოებლის ინსტრუქციებისამებრ, გამოიყენეთ სასურველი გამოდინებადი დენტალური კომპოზიტი. მაკავშირებელი საშუალება წაესმება წირისა და მზა ფესვის არხის ღიობს, კედლის ამოსაფენად (ნახ. 6). არხში შეიტანება ჰელიოზენის კომპოზიტი (ნახ. 7). 10 მმ-ზე ღრმა არხებისათვის რეკომენდირებულია ორმაგი რეზინის საბყენი მასალის გამოყენება. წირის ნელა და სრულ სიღრმეზე მოსათავსებლად, გამოიყენეთ სასურველი ინსტრუმენტი (მაგ., დამაფიქსირებელი მამა) და დატოვეთ სივრცე ჭარბი კომპოზიტის გამოსადეგნად (ნახ. 8). ჰელიოზენი პირდაპირ Paralign-ის წირზე თავსდება და მას ადგილზევე აფიქსირებს (გამ. 9). მოცულობისა და სიღრმის მიხედვით, დააფიქსირეთ ჰელიოზენი 1-2 წუთის განმავლობაში. ძირის საბოლოო ესთეტიური რესტავრაციისათვის მომზადება უკვე შესაძლებელია (გამ. 10).

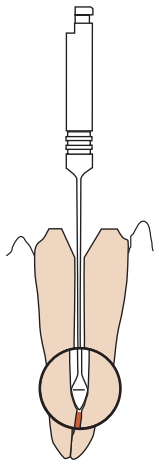
პოსტ-ოპერაცია:

მოახდინეთ პაციენტთა ჰიგიენისა და მოვლის შესახებ პოსტ-ოპერაციული ინსტრუქციით უზრუნველყოფა. რაიმე ხარვეზის გამოვლენის შემთხვევაში, პაციენტები უნდა დაუკავშირდნენ მათ სტომატოლოგიურ პროვაიდერს.

Parmax შესაბამება ევროკავშირის მოთხოვნების შესაბამის სიფრთხილის სისტემას. მოწყობილობასთან დაკავშირებული სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, მათ შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს Parmax-ს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც დაფუნდებულია პროვაიდერი ან/და იმყოფება პაციენტი.

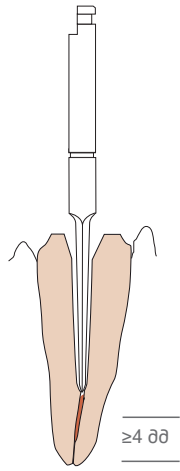
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

დიაგრამა 1



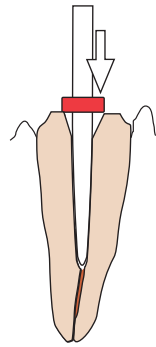
ზონდი

ნახ. 1

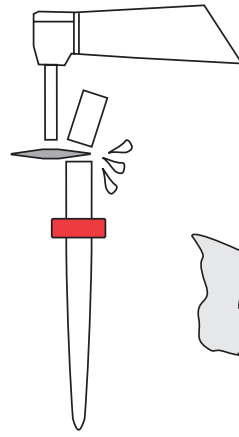


Parmax-ის
კონუსისებრი საფართო

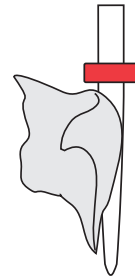
ნახ. 2



ნახ. 3

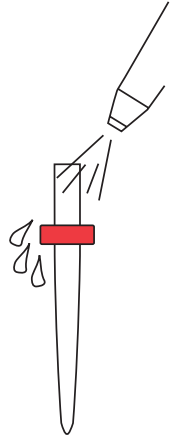


ალმასი

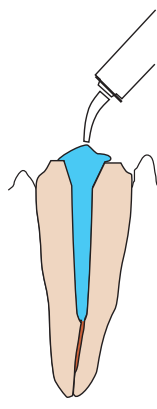


სპირტი

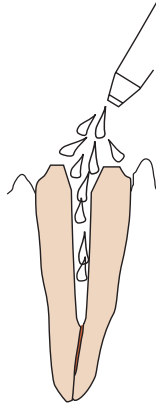
ნახ. 4



მშრალი



გრავიურა

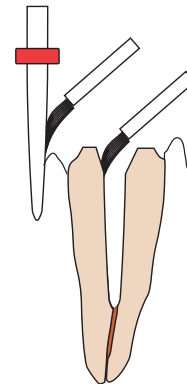


H₂O

ნახ. 5

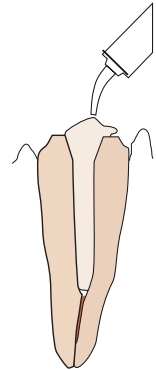


მშრალი



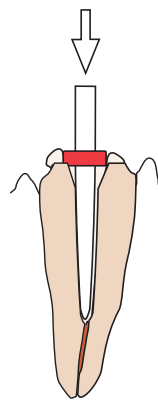
მეურთებელი საშუალება

ნახ. 6



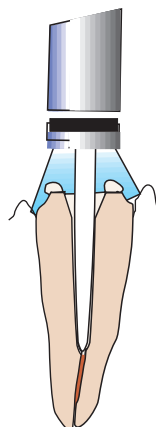
დინებადი ფისი

ნახ. 7



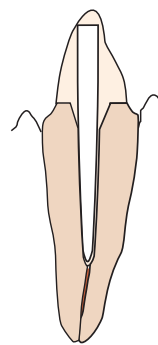
ჰოსტცემენტირება

ნახ. 8















საბოლოო ჰოსტ და ძირითადი აღდგენა

ნახ. 9




ნახ. 10

	CE ნიშანი		მწარმოებელი
	იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია		წარმოების თარიღი
	ზებგერითი აბაზანა		პარტიის ნომერი
	მრეცხავი-მადუზინფექცირებელი თერმული დუზინფექციისთვის		კატალოგის ნომერი
	უნიკალური მოწყობილობა იდენტიფიკაცია		არ გამოიყენოთ ხელშეკრულად
	სამედიცინო მოწყობილობა		მხოლოდ სამედიცინო რეცეპტით
	განსაზღვრულ ტემპერატურაზე, ორთქლის სტერილიზატორში (ავტოკლავი) სტერილიზებადი		გაფრთხილება

SSCP ხელმისაწვდომია სამედიცინო მოწყობილობების ევროპის მონაცემთა ბაზაში (EUDAMED), ვებსაიტი: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by this Basic UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, შვედეთი

info@parmax.se