

Parmax Paralight

UDHËZIME PËRDORIMI



SHQIP

Këto udhëzime përdorimi mund të shkarkohen në faqen tonë të internetit: www.parmax.se/ifu.

Këto udhëzime informojnë përdoruesin në lidhje me procedurat e rekomanduara kur përdorin Poste Paralight Parmax. Ato janë përgatitur për t'u përdorur nga mjekët që kanë marrë trajnim bazë në stomatologjinë dhe endodontologjinë restauruese. Është përgjegjësia e mjekut të jetë i informuar, i arsimuar dhe i trajnuar. Udhëzimet e shtypura, duke përfshirë masat parandaluese dhe shënimet, duhen konsideruar si diçka shtesë e procedurave dhe protokolleve klinike të pranuar.

Sistemi i posteve Paralight përbëhet nga turjela dhe poste të veçanta me madhësi të ndryshme. Postet vendosen përkohësisht ose përfundimisht në kanalën e përgatitur të rrënjës. Turjelat dhe postet me formë anatomike përputhen me morfologjinë natyrale të kanalit të rrënjës.

Turjelat Parmax janë projektuar që të përdoren në pistoleta standarde me kundërkënd, me shpejtësi të ulët që nuk i kalon 10.000 rpm. Forma e turjelave përputhet me formën e posteve Paralight. Turjelat janë të disponueshme në gjatësi të ndryshme, dhe në katër diametra të ndryshëm, #3-6. Diametri i vërtetë tregohet me numrin përkatës në fole mbi pjesën e drejtë (shiko Grafiku 1). Sistemi i turjelave ka madhësi të posaçme për të garantuar qëndrimin pasiv, kur përdoret një post të masës 3 me një turjelë të masës 3, nuk ka përfshirje të mureve të kanalit. Kjo parandalon grumbullimin e tensionit dhe rrezikun e frakturave të rrënjës.





Materiali:	Posti: Fibra xhami transparent/shufër solide epoksi. <u>Aksesorët</u> Turjelat: Inoks. Ndalesa e thellësisë: Përbërës PVC.
Qëllimi i synuar:	Posta kapjeje fibrash xhami të parafabrikua për ruajtjen e materialeve qendrore në dhëmbët e trajtuar në mënyrë endodontike.
Përdoruesi i synuar:	Dentist i licencuar.
Grupi i popullatës së pacientëve:	Pacientët me dhëmbë permanentë që i kanë rrënjët të mbushura dhe që kanë dëmtim të madh koronal.
Dobia klinike që pritët:	Postet Paralight kanë karakteristika ruajtjeje me të gjitha materialet e rezinës restauruese standarde dhe përshatën me një numër të madh indikacionesh dhe kërkesash. Ato ofrojnë rezultate estetike më të mira krahasuar me postet metalike, me rezultatet të provuara dhe të vërtetuara.
Karakteristikat e performancës:	Postet dhe turjelat Paralight janë sistemi më i avancuar i posteve për ruajtjen e materialeve qendrore në dhëmbët e trajtuar në mënyrë endodontike me ngjitje mekanike më të mirë nëpërmjet një sipërfaqjeje të ashpërsuar. Postet Paralight transmetojnë dritë, duke bërë të mundur polimerizim të plotë të kompozitit brenda kanaleve, dhe reflektojnë nuancat natyrale për pamje estetike më të mirë.
Kundërrindikime:	Pacientët që vuajnë nga bruksizmi ose që dyshohen për bruksizëm, ata që kanë kafshim të tepruar të thellë dhe ata që nuk kanë raport të mjaftueshëm këllëf-rrënjë. Pacientët që dihen se janë alergjikë ndaj materialeve: turjelat përmbajnë nikel.
Hedhja e sigurt:	Postet me ndalesa të thella duhet të dezinfektohen, më pas pajisjet mund të hidhen në mbetjet e zakonshme në klinikë, sipas rregullave vendëse. Turjelat jo të mprehta duhet të dezinfektohen, më pas pajisja mund të hidhet në mbetjet e zakonshme metalike në klinikë, sipas rregullave vendëse.

MASA PARANDALUESE:

- Jepen josterile, ndaj duhet të dezinfektohen para përdorimit.
- Postet janë bërë vetëm për një përdorim për të shmangur rrezikun e ndër-kontaminimit infektiv.
- Turjelat jepen të pastra nga fabrika dhe ato duhen pastruar dhe sterilizuar para përdorimit sipas udhëzimeve të dhëna për dezinfektimin dhe sterilizimin për të kryer një procedurë aseptike.
- Të gjitha instrumentet e tjera të përdorura në procedurën klinike duhet të autoklavohen me sterilizim me avull para përdorimit. Personeli i klinikës duhet të vlerësojë pajisjen që ka për sterilizimin autoklav me avull në përputhje me një standard të njohur.

⚠ KUJDES:

- Duhet të tregohet shumë kujdes për të parandaluar gëlltitjen ose thithjen padashur të posteve endodontike ose të komponentëve të tjerë të përdorur në këtë procedurë. Duhet të përdoren gjithnjë praktikatat parandaluese (mbulesë gome, fille dentare ose paketë fyti). Nëse ndodh një aksident i tillë, kontaktoni menjëherë një mjek.
- Postet e dëmtuara duhet të hidhen.
- Postet janë bërë për vendosje pasive në kanalet e rrënjës për të parandaluar rrezikun e frakturës së rrënjës.

UDHËZIME PARA PËRDORIMIT PËR POSTET Postet janë artikuj njëpërdorimësh; dezinfektojnë me alkool dhe ajër para se t'i përdorni.	
UDHËZIME LIDHUR ME RIPËRPUNIMIN E TURJELAVE Udhëzimet e ripërpunimit sipas ISO 17664-1.	
Kujdes:	Përdorni vetëm lëndë kimike që janë të përshtatshme për inoksin. Turjelat jepen të pastruara në fabrikë dhe pasi të kenë hequr mbështjellësen, ato duhet të pastrohen, të dezinfektohen dhe të sterilizohen para përdorimit për herë të parë dhe midis çdo përdorimi sipas udhëzimeve të mëposhtme.
Kufizimet në lidhje me ripërpunimin:	Turjelat janë menduar që të ripërdoren dhe ato jepen të pastruara nga fabrika. Pajisjet duhet të pastrohen dhe të sterilizohen para përdorimit sipas udhëzimeve të dhëna për dezinfektimin dhe sterilizimin për një procedurë aseptike. Hidhni turjelat kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.
Trajtimi fillestar në pikën e përdorimit:	Udhëzim: Fshijini pajisjet pas përdorimit për të mos lejuar që dheu dhe mbetjet të thahen mbi instrument. Bëni pastrimin sa më parë të jetë e mundur pas përdorimit. Mos i tejkaloji 2 orë.
PASTRIMI: BANJË MANUALE DHE ULTRASONIKE 	
Pajisja:	Furça me qime të buta me madhësi të ndryshme dhe banjë ultrasonike. Ndiqni rekomandimet e prodhuesit për përqendrimin dhe temperaturën.
Detergjenti:	Manual: Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline (pH ≤8) i përshtatshëm për pastrim manual. Banjë ultrasonike: Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline me karakteristika shkumëzimi minimale.
Cilësia e ujit:	Duhet të përdoret ujë me cilësi së paku sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çmineralizuar për banjën ultrasonike dhe shpëlarjen përfundimtare.
Udhëzime:	1. Zhytini instrumentet/pjesët e çmontuara në solucion pastrimi të sapopërgatitur sipas udhëzimeve të prodhuesit në temperaturë jo më shumë se 40°C. Pastrojini në mënyrë mekanike me një furçë, duke punuar poshtë nivelit të lëngut, derisa të duken të pastra. 2. Shpëlajini mirë 3. Pastrojini në një banjë ultrasonike për të paktën 5 minuta në temperaturë jo më shumë se 60°C, duke përdorur frekuencë 35-45 KHz dhe fuqi minimale 150 W. 4. Shpëlajini mirë për të paktën 30 sekonda. 5. Thajini me kujdes instrumentet me letra pa push ose me ajër të pastër të kompresuar (Klasi 1 ose më i mirë, sipas ISO 8573-1:2010). 6. Kontrolloni nëse janë të pastra. Nëse vazhdon të ketë mbetje pas pastrimit, përsëriteni nga hapi 1.
Dezinfektimi:	Detergjenti: Zhytini në solucion dezinfektimi që është i përshtatshëm për inoksin. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të solucionit të dezinfektimit për përqendrimin dhe kohën. Vlerësimi i kryer me 70% Etanol; 10 minuta zhytje dhe më pas tharje në ajër në një kabinet sigurie.
Manual	
Pastrimi dhe dezinfektimi: Automatik	Pajisja: Larës-dezinfektues (i vlerësuar sipas END ISO15883). Detergjenti: Enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline, i përshtatshëm për pajisje mjekësore. Agjenti i shpëlarjes: Agjent shpëlarës neutral jogërryes, i përshtatshëm për pajisje mjekësore. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit në lidhje me përqendrimin dhe temperaturën. Cilësia e ujit: Duhet të përdoret ujë me cilësi të paktën sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çmineralizuar për shpëlarjen/dezinfektimin përfundimtar. Udhëzime: 1. Futini instrumentet/pjesët e çmontuara në dezinfektuesin larës. Përdorni një tabaka të përshtatshme për instrumente. 2. Vini në punë programin e përshtatshëm për pajisje mjekësore. Vlerësimi i kryer me parametrat e mëposhtëm: - Lajeni paraprakisht në ujë të ftohtë, 2 x 2 min. - Larja kryesore me detergjent në temperaturë të paktën 55°C, 10 min. - Shpëlajini në ujë të ngrohtë, 2 x 1 min. - Shpëlarja/dezinfektimi përfundimtar në ujë të çmineralizuar në temperaturë 90°C, të paktën 1 min. - Tharje në temperaturë 110° C, të paktën 15 min. 3. Kur i nxirni, kontrolloni që instrumentet janë të pastra. Nëse është e nevojshme, përsëritni nga hapi 1 ose përdorni pastrimin manual.
 	
Inspektimi dhe mirëmbajtja:	Turjelat duhet të ndërrohen kur funksioni dhe/ose performanca e tyre dobësohet. Kontrolloni me sy pajisjet pas çdo përdorimi. Hidhni kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.
Paketimi për sterilizim:	Pajisja: Çantë paketimi standarde. Sterilizoni paketimet e sendeve sipas EN 868-5. 1) Vendosini në çanta sterilizimi të veçanta. 2) Kontrolloni që çanta nuk është e tendosur. Udhëzime: 3) Kontrolloni ngjitjen e saktë. Vendosini plastikën e çantave drejt plastikës dhe letrën drejt letrës.
Sterilizimi:	Kujdes: Instrumenti duhet të pastrohet dhe të dezinfektohet para sterilizimit. Autoklavë me avull (sipas EN 13060, EN 285, EN 17664). Pajisja: Vini në punë ciklin minimal: Temperatura/presioni i avullit: Të paktën 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Koha e ekspozimit ndaj avullit: të paktën 3 min. Udhëzime: Tharje me vakum: të paktën 6 min.
	
Ruajtja	Pas sterilizimit, vendoseni çantën e etiketuar dhe të ngjitur në një vend të thatë dhe të errët. Ndiqni udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i çantës së sterilizimit në lidhje me kushtet e ruajtjes dhe datën e skadimit të pajisjes së sterilizuar.

Si ta përdorni:

Pas terapisë endodontike, materiali i mbushjes së rrënjës hiqet deri në thellësinë e caktuar paraprakisht me një Pathfinder, Gates-Glidden, turjelë peeso dhe/ose instrument të nxehtë (Fig.1). Një minimum 4 mm nga materiali mbushës i rrënjës duhet të mbetet apikal. Rekomandohet verifikimi radiografik.

Preparati duhet të përfshijë të paktën 1.5 mm ferrul të strukturës së dhëmbit të mirë anembanë perimetrit të preparatit. Preparati nis duke përdorur turjela Paralight [seria PLR].

Zgjedhja e përmasës së postit:

Posti me madhësinë e duhur është një kombinim i diametrit të postit, gjatësisë së kanalit dhe lartësisë së këllëfit. Manikota në post ka ngjyrë kodi që përket me diametrin e postit. Foletë në boshtin e turjelës përkasin me diametrin e turjelës (shiko Grafikon 1).

Numri i madhësisë së postit përputhet me turjelën e përdorur për herë të fundit, dhe gjatësia duhet të jetë sa më e madhe të jetë e mundur pa bërë që koka e postit të ndikojë te forma, funksioni dhe veçoritë estetike të restaurimit të përfunduar.

Puthitja në kanal in rrënjës konfirmohet pa e rrotulluar postin dhe manikota me ngjyrë lëvizet te lartësia e synuar e postit. Teprica pritët me një instrument diamanti të ftohur me ujë dhe posti dezinfektohet me alkool dhe thahet me ajër (Fig.4). Kanali i përgatitur i rrënjës duhet të ashpësohet me acid dhe më pas të pastrohet dhe të thahet me pika letre para vendosjes së postit (Fig.5).

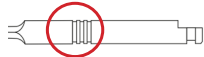
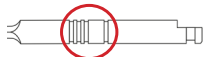


Grumbullimi qendror:

Përdorni një kompozit dentar të rrjedhshëm sipas dëshirës duke ndjekur udhëzimet e prodhuesit. Agjenti bashkues aplikohet në post dhe në hapësirën e kanalit të përgatitur të rrënjës për ta veshur murin (Fig.6). Kompoziti i fotopolimerizuar prezantohet në kanal (Fig.7). Rezina me polimerizim të dyfishtë rekomandohet për kanalet më të thella se 10mm. Përdorni një instrument sipas dëshirës (p.sh.: pincetë me kyçje) për ta futur ngadalë postin në thellësi të plotë duke lejuar që kompoziti i tepërt të marrë ajër (Fig.8). Drita polimerizuese vendoset direkt mbi postin Paralight duke e mbajtur në vend (Fig.9). Bëni fotopolimerizim për 1-2 minuta në varësi të vëllimit dhe thellësisë. Qendra tani mund të përgatitet për restaurimin estetik përfundimtar (Fig.10).

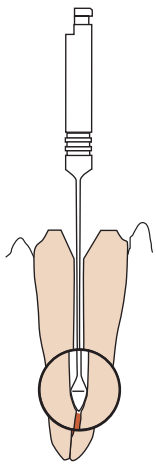
Pas ndërhyrjes:

Jepuni pacientëve udhëzime post-operative lidhur me higjienën dhe mirëmbajtjen. Nëse ka ndonjë defekt, pacientët duhet të kontaktojnë dentistin.

Parmax është në përputhje me sistemin e vigjilencës sipas kërkesave të BE. Nëse ndodh ndonjë incident i rëndë që lidhet me pajisjen, rastet duhet t'u raportohen pa vonesë Parmax dhe autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar në të cilin ndodhet ofruesi dhe/ose pacienti.

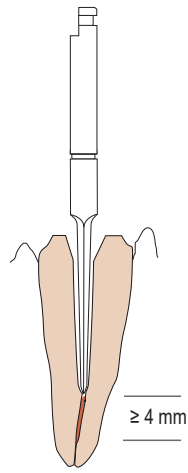
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Grafiku 1



Pathfinder

Fig.1



Turjelë konike Parmax

Fig.2

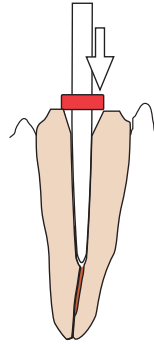
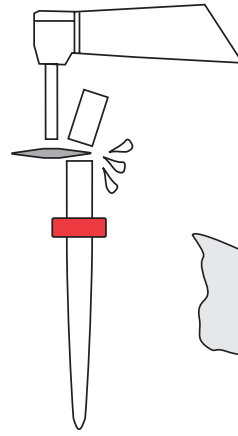
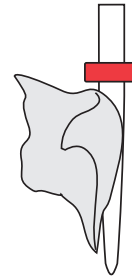


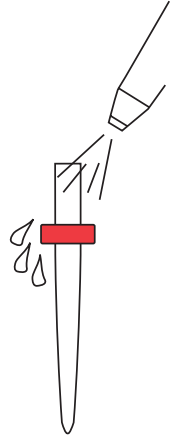
Fig.3



Diamant

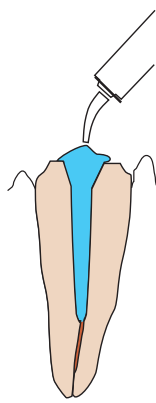


Alkool

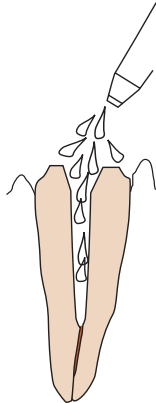


Tharje

Fig.4



Ashpërsim

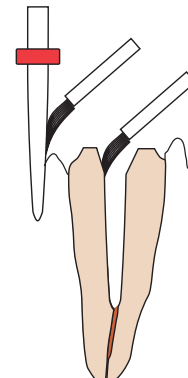


H2O

Fig.5

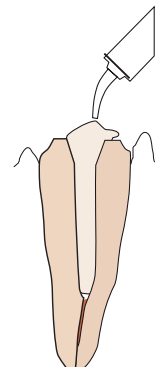


Tharje



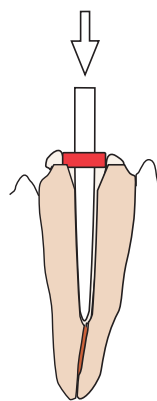
Agjent bashkues

Fig.6



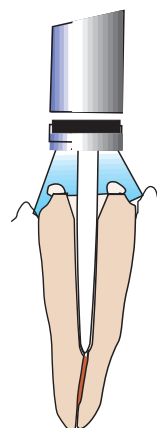
Rezinë e rrjedhshme

Fig.7



Post-cementim

Fig.8



Restaurim post-final dhe qendror

Fig.9

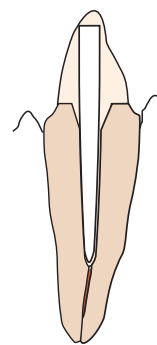












Fig.10

	Shënimi CE		Prodhuesi
	Shihni udhëzimet e përdorimit		Data e prodhimit
	Banjë ultrasonike	LOT	Numri i ngarkesës
	Larës-dezinfektues për dezinfektim termik	REF	Numri i katalogut
UDI	Identifikimi i veçantë i pajisjes		Mos e ripërdorni
MD	Pajisje mjekësore	Rx Only	Vetëm me rekomandim mjekësor
	E sterilizueshme në sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar		Kujdes

SSCP është e disponueshme në databazën evropiane lidhur me pajisjet mjekësore (EUDAMED), faqe interneti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nga kjo UDI-DI bazë: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Suedi

info@parmax.se