

Parmax Paralight

KULLANMA TALİMATLARI



TÜRKÇE

Bu kullanma talimatları şu adresteki web sitemizden indirilebilir: www.dentatus.com/ifu

Bu talimatlar, **Parmax Paralight Direkler** kullanılırken uygulanması tavsiye edilen prosedürler hakkında kullanıcıya bilgi verir. Talimatlar, temel düzeyde restoratif diş hekimliği ve endodonti eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir. Bilgi, eğitim ve öğrenim açısından güncel kalmak klinisyenin sorumluluğudur. Önlemler ve Notlar da dahil olmak üzere basılı kılavuzlar, kabul edilen klinik prosedürlere ve protokollere ek olarak değerlendirilmelidir.

Paralight direk sistemi, farklı boyutlarda reamerlardan ve özel olarak yerleştirilmiş direklerden oluşur. Direkler, hazırlanan kök kanalına geçici veya kalıcı olarak yerleştirilir. Anatomik şekilli reamer ve direkler, kök kanalının doğal morfolojisine uygundur.

Parmax Reamerlar, standart kontra açılı el aletlerinde 10.000 devir/dakikayı aşmayan düşük hızlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Reamerların şekli, Paralight Direklerin şekliyle uyumludur. Reamerlar, çeşitli uzunluklarda ve 3 numaradan 6 numaraya kadar olmak üzere dört farklı çapta mevcuttur. Gerçek çap, sap üzerindeki oluk sayısı ile birlikte gösterilir (bkz. Çizelge 1). Reamer sistemi, pasif oturma sağlamak için uygun boyuttadır; 3 numaralı reamerla 3 numaralı direk kullanılırken kanal duvarlarına geçme olmaz. Bu, stres birikimini ve kök kırığı riskini önler.

Malzeme:	<i>Direk:</i> Şeffaf cam elyaf/katı epoksi çubuk. <i>Aksesuarlar</i> Reamerlar: Paslanmaz Çelik. <i>Derinlik Stoperi:</i> PVC bileşik.
Kullanım Amacı:	Endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerinin retansiyonuna yönelik, önceden hazırlanmış fiberglas ankraj direkleri.
Hedef Kullanıcı:	Lisanslı Diş Hekimi.
Hasta Popülasyon Grubu:	Kök dolgulu ve geniş koronal hasara sahip daimi dişleri olan hastalar.
Beklenen Klinik Fayda:	Paralight postlar, tüm standart restoratif rezin materyallerle retansiyon özelliklerine sahip olup, çok çeşitli endikasyon ve gereksinimlere uygundur. Güvenilir ve kanıtlanmış sonuçlarla birlikte metal direklere kıyasla daha estetik sonuçlar sağlar.
Performans Özellikleri:	Paralight direkler ve reamerler, pürüzlendirilmiş yüzey sayesinde sağladığı gelişmiş mekanik adezyonla endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerinin retansiyonuna yönelik son teknoloji ürünü bir direk sistemidir. Paralight direkler, ışığı geçirerek kompozitin kanallar içinde tam polimerizasyonunu sağlar ve doğal tonları yansıtarak daha gelişmiş bir estetik görünüm sunar.
Kontrendikasyonlar:	Bruksizm sorunu yaşayan veya yaşadığından şüphelenilen hastalar, derin örtülü kapanışı olan hastalar ve yetersiz kron/kök oranına sahip hastalar. Malzemelere karşı bilinen alerjisi olan hastalar: reamerlar nikel içerir.
Güvenli İmha:	Direkler ve derinlik stoperleri dezenfekte edilmelidir, cihazlar, bu işlemin ardından yerel yönetmeliklere uygun olarak klinikteki normal atık kutusuna atılabilir. Körelmiş reamerler dezenfekte edilmelidir; cihaz, bu işlemin ardından yerel yönetmeliklere uygun olarak klinikteki normal metal atık kutusuna atılabilir.

ÖNLEMLER:

- Steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.
- Direkler, bulaşıcı çapraz kontaminasyon riskini önlemek için tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve aseptik bir prosedür sağlamak üzere kullanım öncesinde sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Klinik prosedürde kullanılan diğer tüm aletler kullanım öncesinde buharlı sterilizasyon ile otoklavlanmalıdır. Tesis, kendi otoklav buharlı sterilizasyon makinesini geçerli standart uyarınca valide etmelidir.

⚠ DİKKAT:

- Bu prosedürde kullanılan endodontik direklerin veya ilişkili diğer küçük bileşenlerin kazara yutulmasını veya solunmasını önlemek için azami özen gösterilmelidir. Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Bu tip bir kaza meydana gelirse, derhal bir hekim ile iletişime geçin.
- Hasarlı direkler atılmalıdır.
- Direkler, kök kırığı riskini önlemek üzere kök kanallarına pasif yerleştirme için tasarlanmıştır.

DİREKLER İÇİN KULLANIM ÖNCESİ TALİMAT

Direkler tek kullanımlıktır; kullanmadan önce alkolle dezenfekte edin ve havayla kurutun.

REAMERS YENİDEN KULLANMA TALİMATLARI



ISO 17664-1 uyarınca yeniden kullanma talimatları.

Dikkat:	Sadece paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın. Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve ambalajları çıkarıldıktan sonra ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
Yeniden Kullanmayla İlgili Sınırlamalar:	Reamerlar, yeniden kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Cihazlar, aseptik bir prosedür sağlamak üzere, kullanılmadan önce sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Körelmiş veya hasar görmüş reamerları atın.
Kullanım Noktasında İlk Kullanım:	Talimat: Kir ve kalıntıların cihaz üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonra cihazları silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. 2 saati aşmayın.

TEMİZLEME: MANUEL VE ULTRASONİK BANYO 


Ekipman:	Çeşitli ebatlarda yumuşak kıllı fırçalar ve ultrasonik banyo.
Deterjan:	Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun. Manuel: Manuel temizlik için uygun enzimatik veya düşük alkali (pH ≤8) deterjan. Ultrasonik banyo: Minimum köpürme özelliğine sahip enzimatik veya düşük alkali deterjan.
Su kalitesi:	Manüel temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son durulama içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.
Talimatlar:	1. Aletleri/demonte parçaları, üreticinin talimatlarına göre yeni hazırlanmış ancak maksimum 40°C'deki temizleme solüsyonuna batırın. Gözle görülür şekilde temizlenene kadar solüsyona batırılmış bir şekilde fırça ile mekanik olarak temizleyin. 2. İyice durulayın 3. 35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dakika boyunca maksimum 60°C'deki bir ultrasonik banyoda temizleyin. 4. Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın. 5. Aletleri tüy bırakmayan bezlerle kurulayın veya temiz basınçlı havayla (ISO 8573-1:2010'a göre Sınıf 1 veya üzeri) kurutun. 6. Temizliği kontrol edin. Temizlikten sonra kalıntı kalırsa, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

Dezenfeksiyon:	Deterjan:	Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözültisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon çözültisi talimatlarına uyun. Validasyon, %70 Etanol ile gerçekleştirilmiştir; 10 dakika boyunca ısıtma sonrası güvenlik kabini içinde havayla kurutma yapılmıştır.
-----------------------	-----------	---

Manuel		
Temizlik ve dezenfeksiyon:	Ekipman:	Yıkama-dezenfeksiyon cihazı (EN ISO 15883 uyarınca valide edilmiştir).
Otomatik	Deterjan:	Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali.
	Durulama maddesi:	Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötr durulama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.
	Su kalitesi:	Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, son durulama/dezenfeksiyon içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.
	Talimatlar:	1. Aletleri/demonte parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsisi kullanın. 2. Tıbbi cihazlara uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir: - 2 defa 2'şer dakika boyunca ön yıkama - Minimum 55°C'de 10 dakika boyunca deterjanla ana yıkama - 2 defa 1'er dakika boyunca sıcak suda durulama - Minimum 1 dakika boyunca 90°C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon - Minimum 15 dakika boyunca 110°C'de kurutma. 3. Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

Denetim ve Bakım:	Reamerlar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.
--------------------------	--

Sterilizasyon için Ambalajlama:	Ekipman:	Standart ambalaj poşeti. EN 868-5'e göre steril ürün ambalajı.
	Talimatlar:	1) Ayrı sterilizasyon poşetlerine koyun. 2) Poşetin gerilip gerilmediğini kontrol edin. 3) Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.

Sterilizasyon:	Dikkat:	Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
	Ekipman:	Buharlı otoklav (EN 13060, EN 285 ve EN 17664 uyarınca valide edilmiştir).
	Talimatlar:	Minimum çalışma döngüsü: Buhar sıcaklığı/basıncı: Minimum 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Buhara maruziyet süresi: Minimum 3 dakika. Vakumlu kurutma: Minimum 6 dakika.

Saklama	Sterilizasyondan sonra, etiketli ve kapatılmış sterilizasyon poşetini kuru ve karanlık bir yere koyun. Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun.
----------------	--

Nasıl Kullanılır?

Endodontik tedavinin ardından kök dolgu malzemesi Pathfinder, Gates-Glidden matkap, Peeso reamer ve/veya sıcak alet (Şekil 1) kullanılarak önceden belirlenen derinliğe kadar çıkarılır. Apikal olarak minimum 4 mm'lik kök dolgu malzemesi bırakılmalıdır. Radyografik doğrulama tavsiye edilir.

Hazırlık, hazırlık çevresinde en az 1,5 mm sağlam diş yapısı ferrule içermelidir. Hazırlığa Paralight Reamerlar [PLR serisi] kullanılarak başlanır.

Direk Boyutunu Seçme:

Uygun direk boyutu, reamer çapı, kanal uzunluğu ve kron yüksekliğinin bir kombinasyonudur. Direk üzerindeki manşon, direğin çapına uygun bir renk koduna sahiptir. Reamerın şaftı üzerindeki oluklar reamerin çapına karşılık gelir (bkz. Çizelge 1).

Direk boyut numarası, son kullanılan reamera uygun olmalı ve uzunluk, direk kafasının tamamlanan restorasyonun şekil, işlev ve estetik özelliklerini etkilememesi kaydıyla mümkün olduğunca uzun olmalıdır.

Kök kanalına uyum, direk döndürülmeden onaylanır ve renkli manşon istenen direk yüksekliğine getirilir. Fazlalık, su soğutmalı elmas bir aletle kesilir ve direk, alkol ile dezenfekte edilip havayla kurutulur (Şekil 4). Hazırlanan kök kanalı asitle aşındırılmalı, ardından direk yerleştirilmeden önce kağıt uçlarla iyice temizlenmeli ve kurutulmalıdır (Şekil 5).

Kor Oluşturma:

Üreticinin talimatlarına uygun olarak tercih ettiğiniz akışkan bir dental kompozit kullanın. Bağlayıcı madde, duvarı kaplayacak şekilde direğe ve hazırlanan kök kanalının açıklığına uygulanır (Şekil 6). Işıkla sertleşen kompozit kanala yerleştirilir (Şekil 7). Dual-cure rezin 10 mm'den daha derin kanallarda tavsiye edilir. Direği tüm derinlik boyunca yavaşça yerleştirmek ve fazla kompozitin dışarı çıkmasına izin vermek için tercih ettiğiniz aleti (örneğin kilitli presel) kullanın (Şekil 8). Işık kürü, doğrudan Paralight direğinin üzerine yerleştirilerek, direk yerinde desteklenir (Şekil 9). Hacim ve derinliğe bağlı olarak 1-2 dakika ışıkla kütleme uygulayın. Kor, artık nihai estetik restorasyon için hazırlanabilir (Şekil 10).

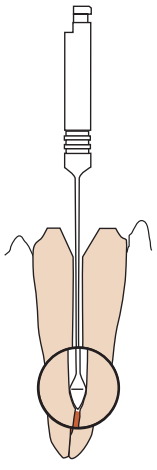
Operasyon Sonrası:

Hastalara, operasyon sonrası hijyen ve bakım talimatları verin. Arıza olması halinde hastalar dental hizmet sağlayıcılarıyla iletişime geçmelidir.

Parmax, AB gerekliliklerine göre uyarı sistemine uygundur. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde, bu olay, Parmax'a ve sağlayıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına gecikmeden bildirilmelidir.

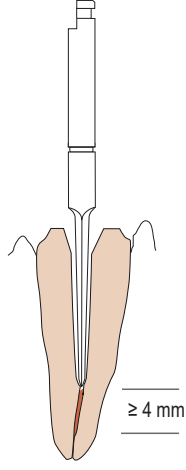
	#	Sol	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Çizelge 1



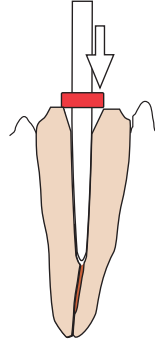
Pathfinder

Şekil 1

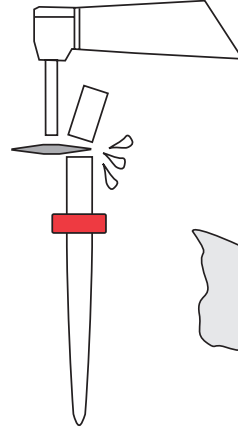


Parmax Konik Reamer

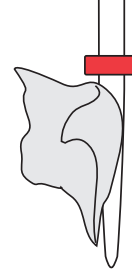
Şekil.2



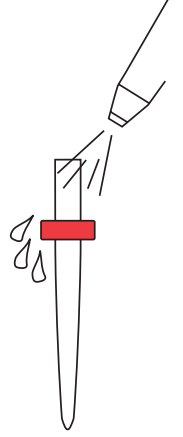
Şekil 3



ELMAS

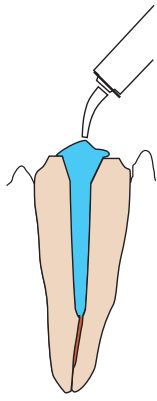


Alkol

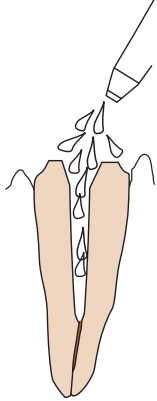


Kurutma

Şekil 4



Aşındırma

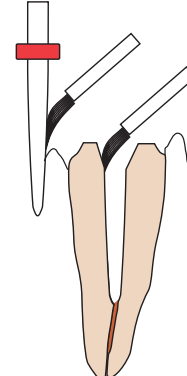


H2O



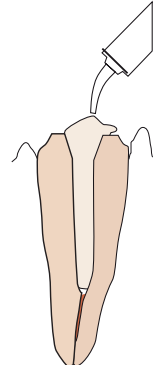
Kurutma

Şekil 5



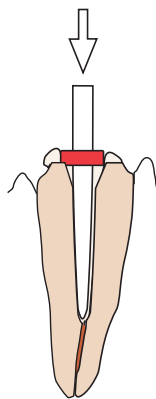
Bağlayıcı Madde

Şekil 6



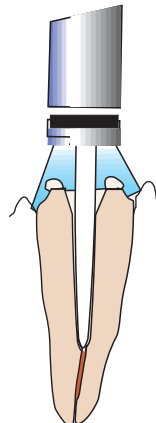
Akışkan Rezin

Şekil 7



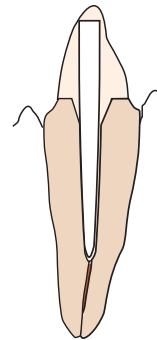
Simantasyon Sonrası

Şekil 8

















Nihai Direk ve Kor Restorasyonu

Şekil 9




Şekil 10

	CE işareti		Üretici
	Kullanma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	Ultrasonik banyo		Parti numarası
	Termal dezenfeksiyon için yıkama-dezenfeksiyon cihazı		Katalog numarası
	Benzersiz cihaz kimlik numarası		Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz		Sadece tıbbi reçete
	Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir		Dikkat

SSCP, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) (web sitesi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) şu temel UDI-DI ile mevcuttur: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, İsveç

info@parmax.se