

Разширители Parmax

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА БЪЛГАРСКИ



Настоящите инструкции за употреба са налични за изтегляне на нашия уебсайт: www.parmax.se/ifu на следните езици:



Вижте съответните инструкции за употреба на щифтове Parmax за допълнителни инструкции за употреба.

Материал	Неръждаема стомана.
Предназначение/ Група пациенти	Предназначен е да се използва като изделие за разширяване, като подготовка за поставяне на коренов щифт.
Целеви потребител	Зъболекар.
Противопоказания	Ако е известно, че пациентите са алергични към някой от материалите. Разширителите съдържат никел.
Безопасно изхвърляне	Разширителите могат да се използват, докато не се сметнат за изтълпени, както е определено от зъболекаря. Изтълпените разширители трябва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия метален отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби.
Клинична полза и работна характеристика	Разширителите Parmax са част от ендодонтското лечение. Те позволяват оразмеряване и оформяне на ендодонтски лекувани коренови канали преди протетично лечение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Остър инструмент – работете внимателно.
- Трябва да се спазва изключително внимание, за да се предотврати случайно поглъщане или аспирация.
- Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или компрес за гърло). • Ако възникне такъв инцидент, незабавно се свържете с лекар.
- Използвайте само химикали, подходящи за неръждаема стомана.
- Разширителите се доставят фабрично чисти и след като се отстранят от опаковките, се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба и между употребите съгласно инструкциите по-долу.

Предпазни мерки

- При пациенти с известна алергия към материалите: Разширителите съдържат никел.
- Използвайте медицински ръкавици при работа с изделието.
- Безопасното боравене с остри инструменти намалява риска от инфектиране и кръстосана инфекция.
- Уверете се, че разширителят е добре поставен в наконечника, като го дръпнете леко преди употреба.
- Разширителите са проектирани да се използват в стандартни обратни наконечници, при ниски обороти, които не надвишават 10 000 об/мин, в последователен ред на размерите, докато се постигне желаната подготовка.
- Ограничения при употреба: изхвърлете в случай на изтъпяване или огъване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ISO 17664-1:2021

Ограничения за повторна обработка

Разширителите са предназначени за повторна употреба и се доставят фабрично чисти. Изделията трябва да се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура. Изхвърлете разширителите, когато са тъпи или повредени.

Първоначално третиране в мястото на употреба

Инструкция: Избършете изделията след употреба, за да предотвратите засъхването на замърсявания и отпилки върху инструмента. Извършете почистване възможно най-скоро след употреба. Не превишавайте 2 часа.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНА И УЛТРАЗВУКОВА ВАНА

Оборудване: Четки с мек косъм с различни размери и ултразвукова вана.

Почистващ препарат: Спазвайте инструкциите на производителя на химичния агент за концентрацията и температурата. **Ръчно:** Ензимен или нискоалкален (pH ≤8) почистващ препарат, подходящ за ръчно почистване. **Ултразвукова вана:** Ензимен или нискоалкален почистващ препарат с минимални пенообразуващи характеристики. **Качество на водата:** Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за ръчно почистване и дестилирана или деминерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване.

Инструкции:

1. Потопете инструментите/разглобените части в прясно приготвен почистващ разтвор съгласно инструкциите на производителя, въпреки че температурата е максимум 40°C. Почистете механично с четка, като работите под нивото на течността, докато се забележи видимо почистване.
2. Изплакнете обилно.

3. Почиствайте в ултразвукова вана в продължение на минимум 5 минути при максимум 60°C, използвайки честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W.
4. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди.
5. Внимателно подсушете инструментите с кърпички без власинки или чист въздух под налягане (клас I или по-добър, съгласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверете чистотата. Ако след почистването останат замърсявания, повторете от стъпка 1.

Дезинфекция: Ръчно

Почистващ препарат: Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути накисване, последвано от подсушаване с въздух.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРАНО

Оборудване: Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO 15883-1:2006/Изменение 1:2014).

Почистващ препарат: Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.

Средство за изплакване: Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.

Качество на водата: Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/дезинфекция.

Инструкции:

1. Заредете инструментите/разглобените части в миялния дезинфекциращ апарат. Използвайте подходяща табличка за инструменти.
2. Стартирайте програма, подходяща за медицински изделия. Валидирането се извършва със следните параметри:
 - Предварително накисване в студена вода, 2 x 2 минути.
 - Основно измиване с почистващ препарат при минимум 55°C, 10 минути.
 - Изплакване в топла вода, 2 x 1 минута.
 - Окончателно изплакване/дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимум 1 минута.
 - Подсушаване при 110°C, минимум 15 минути.
3. Проверете дали инструментите са почиствени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.

Проверка и поддръжка

Разширителите трябва да се сменят, когато се наруши тяхното функциониране и/или ефективност. Визуално проверявайте изделията след всяка употреба. Изхвърлете ги, когато са тъпи или повредени.

Опаковка за стерилизация

Оборудване: Стандартен опаковъчен плик. Опаковане на стерилни стоки в съответствие с EN 868-5:2018:2018.

Инструкции:

- 1) Поставете в индивидуални стерилизационни пликове.
- 2) Проверете дали пликът не е разтеглен.
- 3) Проверете дали пликът е добре запечатан. Подреждайте пликовете фолио към фолио и хартиена към хартиена страна.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внимание: Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.

Оборудване: Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060:2014/Изменение 1:2018, EN 285:2015/Изменение 1:2021, EN 17664-1:2021).

Инструкции: Активиране на минимален цикъл: Температура/налягане на пара: минимум 134°C (273°F)/3,06 бара (27 psi). Време за експозиция на пара: минимум 3 минути. Вакуумно сушене: минимум 6 минути.

Съхранение

Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.

В случай на сериозен инцидент във връзка с изделието, събитието се докладват незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер		Внимание		Маркировка CE
	Направете справка с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Дата на производство		Да не се използва повторно
	Партиден номер		Производител		Медицинско изделие
	Само по лекарско предписание		Подготовка на кореновия канал		Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура
	Ултразвукова вана		Уникална идентификация на изделие		Миялен дезинфекциращ апарат за термична дезинфекция



Разширители Parmax Classic

PRA-1/3FP PRB-1/3FP
PRA-2/3FP PRB-2/3FP
PRA-3/3FP PRB-3/3FP
PRA-4/3FP PRB-4/3FP
PRA-5/3FP PRB-5/3FP
PRA-6/3FP PRB-6/3FP