

Frézy Parmax

POKYNY K POUŽITÍ ČESKY



Tento návod k použití je k dispozici ke stažení na stránkách:
www.parmax.se/ifu v následujících jazycích:



Další pokyny k použití naleznete v příslušném návodu k použití čepů Parmax.

Materiál	nerozová ocel.
Určené použití / skupina pacientů	Určeno k použití jako frézovací prostředek, jako příprava pro kotvící čep.
Určený uživatel	Zubní lékař.
Kontraindikace	Pokud je známo, že je pacient alergický na některý z materiálů. Frézy obsahují nikl.
Bezpečná likvidace	Frézy lze používat, dokud je zubní lékař nepovažuje za tupé. Tupé frézy je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředek zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.
Klinický přínos a funkční charakteristiky	Frézy Parmax jsou součástí endodontického ošetření. Umožňují určení velikosti a tvarování endodonticky ošetřených kořenových kanálků před protetickým ošetřením.

UPOZORNĚNÍ

- Ostré – pracujte opatrně.
- Musí se postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému spolknutí nebo aspiraci.
- Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud k této komplikaci dojde, ihned se obraťte na lékaře.
- Používejte pouze chemikálie vhodné pro nerezovou ocel.
- Frézy se dodávají z výroby čisté a po odstranění obalu se před prvním použitím a mezi jednotlivými použitími očistí, vydezinfikují a vsterilizují podle níže uvedených pokynů.

Bezpečnostní opatření

- U pacientů se známou alergií na materiály: Frézy obsahují nikl.

- Při manipulaci s prostředkem používejte lékařské rukavice.
- Bezpečná manipulace s ostrými předměty snižuje riziko infekce a křížové kontaminace.
- Před použitím se jemným tahem ujistěte, že je fréza bezpečně usazena v násadci.
- Frézy jsou určeny k použití ve standardních kolénkových násadcích, při nízkých otáčkách nepřesahujících 10 000 ot./min, v postupném pořadí velikostí, dokud není dosaženo požadované přípravy.
- Omezení použití: při ztupení nebo ohnutí zlikvidujte.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ V SOULADU S NORMOU ISO 17664-1:2021

Limitace zpracování pro opětovné použití

Frézy jsou určeny k opakovanému použití a jsou z výroby dodávány čisté. Prostředky by měly být před použitím vyčištěny a vsterilizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup. Tupé nebo poškozené frézy zlikvidujte.

Úvodní ošetření v místě použití

Pokyn: Po použití prostředky otřete, abyste zabránili zaschnutí nečistot a zbytků na nástroji. Co nejdříve po použití proveďte postup čištění. Doba nesmí přesáhnout 2 hodiny.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ A ULTRAZVUKOVÁ LÁZEŇ

Vybavení: Kartáče s měkkými štětiniami různých velikostí a ultrazvuková lázeň.

Detergent: Dodržujte pokyny výrobce prostředku (koncentraci a teplotu). **Ručně:** Enzymatický nebo slabě alkalický (pH ≤ 8) čisticí prostředek vhodný pro ruční čištění. **Ultrazvuková lázeň:** Enzymatický nebo slabě alkalický mycí prostředek s minimální pěnovostí.

Kvalita vody: Pro ruční čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

1. Ponořte nástroje/demontované díly do čerstvě připraveného čisticího roztoku podle pokynů výrobce, ale s maximální teplotou 40 °C. Čistěte mechanicky kartáčem pod hladinou kapaliny, dokud není prostředek viditelně čistý.
2. Důkladně opláchněte.
3. Čistěte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W.
4. Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund.
5. Nástroje pečlivě vysušte pomocí utěrek nepouštějících vlas nebo čistého stlačeného vzduchu (třídy I nebo lepší, podle normy ISO 8573-1:2010).
6. Zkontrolujte čistotu. Pokud po čištění zůstanou zbytky nečistot, opakujte postup od 1. kroku.

Dezinfekce: manuální

Detergent: Ponořte do dezinfekčního roztoku vhodného pro nerezovou ocel. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku (koncentraci a čas). Validace provedená se 70% etanolem, 10 minut namáčení, následně sušení vzduchem.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavení: Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatické nebo slabě alkalické roztoky vhodné pro zdravotnické prostředky.

Oplachovací prostředek: Nekorozivní, neutrální oplachovací prostředek, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte pokyny výrobce prostředku týkající se koncentrace a teploty.

Kvalita vody: Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro závěrečný oplach/dezinfekci destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

1. Vložte nástroje/demontované části do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný zásobník na nástroje.
2. Spusťte program vhodný pro zdravotnické prostředky. Validace provedena s následujícími parametry:
 - Předmytí ve studené vodě, 2 × 2 minuty.
 - Hlavní mytí s detergentem při minimální teplotě 55 °C, 10 minut.
 - Oplach teplou vodou, 2 × 1 minuta.
 - Závěrečný oplach/dezinfekce v demineralizované vodě při teplotě 90 °C, minimálně 1 minuta.
 - Sušení při teplotě 110 °C, minimálně 15 minut.
3. Při vyjímání zkontrolujte, že jsou nástroje čisté. V případě potřeby opakujte postup od kroku 1 nebo použijte manuální čištění.

Kontrola a údržba

Frézy je třeba vyměnit, pokud je narušena jejich funkce a/nebo výkon. Po každém použití prostředky vizuálně zkontrolujte. Tupé nebo poškozené prostředky zlikvidujte.

Balení pro sterilizaci

Vybavení: Standardní balicí sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5:2018:2018.

Pokyny:

- 1) Vložte do individuálních sterilizačních sáčků.
- 2) Zkontrolujte, že sáček není napnutý.
- 3) Zkontrolujte správnost utěsnění. Sáčky umístěte plastovou částí k plastové části a papírovou částí k papírové části.

STERILIZACE

Upozornění: Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat.

Vybavení: Parní autokláv (validovaný podle norem EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spusťte minimální cyklus: Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Doba působení páry: minimálně 3 minuty. Sušení podtlakem: minimálně 6 minut.

Skladování

Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.

Jakákoli závažná příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem se musí nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.



Frézy 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

SLOVNÍČEK ZNAČEK

	Katalogové číslo		Upozornění		Označení CE
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití		Datum výroby		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Výrobce		Zdravotnický prostředek
	Pouze na lékařský předpis		Příprava kořenových kanálků		Sterilizovatelné v pamím sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě
	Ultrazvuková koupel		Unikátní identifikace prostředku		Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci



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