

# Parmax Vorbohrer

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### DEUTSCH



Diese Gebrauchsanweisung steht auf unserer Website [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu) in den folgenden Sprachen zum Download bereit:



Weitere Hinweise zur Verwendung finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Parmax Stifte.

<b>Material</b>	Edelstahl.
<b>Vorgesehene Verwendung / Patientengruppe</b>	Für die Verwendung als Aufbohrer zur Vorbereitung eines Verankerungsstifts bestimmt.
<b>Vorgesehene Anwender</b>	Zahnarzt.
<b>Kontraindikationen</b>	Wenn Patienten bekanntermaßen auf eines der Materialien allergisch sind. Vorbohrer enthalten Nickel.
<b>Sichere Entsorgung</b>	Die Vorbohrer können so lange verwendet werden, bis sie nach Ansicht des Zahnarztes stumpf sind. Stumpfe Vorbohrer müssen desinfiziert werden. Anschließend kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden.
<b>Klinischer Nutzen &amp; Leistungsmerkmale</b>	Parmax Vorbohrer sind Teil der endodontischen Behandlung. Sie ermöglichen die Dimensionierung und Formung endodontisch behandelter Wurzelkanäle vor der prothetischen Nachbehandlung.

### VORSICHTEN

- Scharf/spitz – Vorsicht bei der Handhabung.
- Besondere Vorsicht ist geboten, um versehentliches Verschlucken oder Aspiration zu vermeiden.
- Vorbeugende Maßnahmen (Kofferdam, Ligaturen mit Zahnseide oder Throat Pack) sollten stets angewendet werden. Wenden Sie

sich sofort an einen Arzt, wenn es zu einem solchen Fall kommt.

- Verwenden Sie nur Chemikalien, die für rostfreien Stahl geeignet sind.
- Die Vorbohrer werden werkseitig sauber geliefert und müssen nach dem Entfernen der Verpackung vor der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Materialien: Vorbohrer enthalten Nickel.
- Bei der Handhabung des Produkts medizinische Handschuhe tragen.
- Ein sicherer Umgang mit scharfen/spitzen Gegenständen verringert das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Vorbohrer sicher im Handstück sitzt, indem Sie ihn vor dem Gebrauch vorsichtig herausziehen.
- Die Vorbohrer sind für die Verwendung in standardmäßigen Handstücken mit Gegenwinkel bei niedrigen Drehzahlen von nicht mehr als 10.000 U/min ausgelegt, und zwar in der Reihenfolge der Größen, bis die gewünschte Präparation erreicht ist.
- Nutzungsbeschränkungen: Wegwerfen, wenn stumpf oder verbogen.

### AUFBEREITUNGSANWEISUNG GEMÄSS ISO 17664-1:2021

#### Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Die Vorbohrer sind zur Wiederverwendung bestimmt und werden werkseitig sauber geliefert. Die Produkte sollten vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Vorbohrer.

#### Erster Einsatz an der Verwendungsstelle

**Anweisung:** Wischen Sie die Produkte nach Gebrauch ab, um zu verhindern, dass Schmutz und Ablagerungen auf dem Produkt antrocknen. Führen Sie die Reinigung so schnell wie möglich nach dem Gebrauch durch. 2 Stunden nicht überschreiten.

#### REINIGUNG: MANUELLES & ULTRASCHALLBAD

**Ausrüstung:** Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen und Ultraschallbad.

**Reinigungsmittel:** Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für Konzentration und Temperatur.

**Manuell:** Enzymatisches oder schwach alkalisches (pH ≤8) Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung geeignet ist.

**Ultraschallbad:** Enzymatisches oder schwach alkalisches Reinigungsmittel mit minimalen Schaumeigenschaften.

**Wasserqualität:** Für die manuelle Reinigung sollte mindestens Trinkwasserqualität und für das Ultraschallbad und die End-

spülung destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden.

### Anweisungen:

1. Instrumente/zerlegte Teile in frisch zubereitete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers eintauchen, jedoch maximal 40 °C. Mechanisch mit einer Bürste unterhalb des Flüssigkeitsspiegels reinigen, bis sie sichtbar sauber sind.
2. Gründlich spülen.
3. Mindestens 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad bei maximal 60 °C mit einer Frequenz von 35–45 KHz und einer Leistung von mindestens 150 W reinigen.
4. Mindestens 30 Sekunden lang gründlich spülen.
5. Die Instrumente sorgfältig mit fusselfreien Tüchern oder sauberer Druckluft (Klasse I oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) trocknen.
6. Auf Sauberkeit prüfen. Wenn nach der Reinigung noch Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

### Desinfektion: Manuell

**Reinigungsmittel:** In eine für rostfreien Stahl geeignete Desinfektionslösung eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Zeit. Validiert mit 70% igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließendem Lufttrocknen.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION: AUTOMATISIERT

**Ausrüstung:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

**Reinigungsmittel:** Enzymatisch oder schwach alkalisch, geeignet für medizinische Geräte.

**Spülmittel:** Nicht ätzendes, neutrales Spülmittel, geeignet für medizinische Geräte. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Temperatur.

**Wasserqualität:** Für die Reinigung sollte Wasser von mindestens Trinkwasserqualität verwendet werden und für die abschließende Spülung/Desinfektion destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

#### Anweisungen:

1. Legen Sie die Instrumente/zerlegten Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage.
2. Führen Sie ein für medizinische Produkte geeignetes Programm aus. Die Validierung wurde auf der Grundlage der folgenden Parameter durchgeführt:
  - In kaltem Wasser vorwaschen, 2 x 2 Min.
  - Hauptwaschgang mit Waschmittel bei mindestens 55 °C, 10 Min.
  - Mit warmem Wasser abspülen, 2 x 1 Min.
  - Abschließende Spülung/Desinfektion in entmineralisiertem Was-

ser bei 90 °C, mindestens 1 Min.

• Bei 110 °C trocknen, mindestens 15 Min.

3. Vergewissern Sie sich beim Entnehmen, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang ab Schritt 1 oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

### Inspektion und Wartung

Die Vorbohrer sollten ersetzt werden, wenn ihre Funktion und/oder Leistung beeinträchtigt ist. Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Produkte durch. Entsorgen Sie sie, wenn sie stumpf oder beschädigt sind.

### Verpackung für die Sterilisation

**Ausrüstung:** Standard-Verpackungstasche. Sterilgutverpackung gemäß EN 868-5:2018:2018.

### Anweisungen:

- 1) Einzeln in Sterilisationsbeutel legen.
- 2) Darauf achten, dass der Beutel nicht unter Spannung steht.
- 3) Sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei ist. Legen Sie die Kunststoffbeutel zum Kunststoff und die Papierbeutel zum Papier.

### STERILISATION

**Vorsicht:** Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.

**Ausrüstung:** Dampfautoklav (validiert nach EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

**Anweisungen:** Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/

**Dampfdruck:** mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi).

**Dampfexpositionszeit:** mindestens 3 Min. Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.

### Lagerung

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.
















Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen bzw. ansässig ist, gemeldet werden.




### Parmax Classic Vorbohrer

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

### SYMBOL-GLOSSAR

	Katalognummer		Vorsicht		CE-Kennzeichnung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung		Datum der Herstellung		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Hersteller		Medizinisches Produkt
	Nur auf ärztliche Verschreibung		Vorbereitung des Wurzelkanals		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Ultraschallbad		Eindeutige Geräte-kennzeichnung		Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion



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