

Poszerzacz Parmax

INSTRUKCJA UŻYWANIA

POLSKI



Niniejsza instrukcja używania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej: www.parmax.se/ifu w następujących językach:

AR BG CS DE HE KA PL RU SK SQ SR TR UK

Dalsze instrukcje dotyczące użytkownika znajdują się w odpowiedniej instrukcji używania sztyftu Parmax Post.

Material	Stal nierdzewna.
Przeznaczenie / Grupa pacjentów	Do stosowania jako urządzenie do poszerzania podczas przygotowania pod sztyft kotwiący.
Użytkownik docelowy	Lekarz stomatolog.
Przeciwwskazania	Stwierdzone uczulenie na którykolwiek z materiałów. Poszerzacz zawiera nikiel.
Bezpieczna utylizacja	Poszerzacz może być używany do momentu ich stępienia określonego przez stomatologa. Stępione poszerzacz należy zdezynfekować, a następnie można je wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami.
Korzyści kliniczne i charakterystyka działania	Poszerzacz Parmax są używane podczas leczenia endodontycznego. Pozwalają na dopasowanie rozmiaru i kształtu kanałów korzeniowych leczonych endodontycznie przed leczeniem protetycznym.

PRZESTROGI

- Ostre – zachować ostrożność.
- Należy zachować najwyższą ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia lub aspiracji.
- Zawsze należy stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeśli dojdzie do takiego wypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie dla stali nierdzewnej.
- Poszerzacz są dostarczane fabrycznie czyste, a po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i między użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Środki ostrożności

- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na materiały: Poszerzacz zawiera nikiel.
- Podczas pracy z wyrobem należy nosić rękawiczki medyczne.

- Bezpieczne postępowanie z ostrymi narzędziami zmniejsza ryzyko infekcji i zanieczyszczeń krzyżowych.
- Upewnij się, że poszerzacz jest dobrze osadzony w rękojeści, delikatnie pociągając go przed użyciem.
- Poszerzacz są przeznaczone do stosowania w standardowych kątnicach, przy niskiej prędkości obrotowej nieprzekraczającej 10 000 obr./min.
- Ograniczenia dotyczące stosowania: wyrzucić, gdy wyrób ulegnie stępieniu lub wygięciu.

INSTRUKCJE PRZETWARZANIA ZGODNIE Z NORMĄ ISO 17664-1:2021

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji

Poszerzacz są przeznaczone do ponownego użycia i są dostarczane fabrycznie czyste. Urządzenia powinny być czyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z dostarczonymi instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej. Stępione lub uszkodzone poszerzacz należy wyrzucić.

Przygotowanie wstępne w miejscu użycia:

Instrukcja: po użyciu urządzenie należy wytrzeć, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń na instrumencie. Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Nie przekraczać 2 godzin.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE I ŁAŹNIA ULTRADŹWIĘKOWA

Sprzęt: Szczotki z miękkim włosiem o różnych rozmiarach i kąpiel ultradźwiękowa.

Detergent: Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury. **Czyszczenie ręczne:** detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny (pH ≤8) odpowiedni do czyszczenia ręcznego. **Łaźnia ultradźwiękowa:** detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny o minimalnych właściwościach pianących.

Jakość wody: Do czyszczenia ręcznego należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do kąpeli ultradźwiękowej i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.

Instrukcje:

1. Zanurzyć instrumenty / zdemontowane części w świeżo przygotowanym roztworze myjącym zgodnie z instrukcjami producenta, choć maksymalnie w temperaturze 40°C. Czyścić mechanicznie za pomocą szczotki, pracując poniżej poziomu cieczy, aż do uzyskania widocznej czystości.
2. Dokładnie przepłukać.
3. Czyścić w kąpeli ultradźwiękowej przez co najmniej 5 minut w maksymalnej temperaturze 60°C, z zastosowaniem częstotliwości 35–45 kHz i minimalnej mocy 150 W.
4. Dokładnie płukać przez co najmniej 30 sekund.
5. Ostrożnie osuszyć instrumenty niestrzępiącymi się chusteczkami lub czystym sprężonym powietrzem (klasy I lub lepszej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010).
6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces od kroku 1.

Dezynfekcja: Ręczna

Detergent: Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi stężenia i czasu. Walidację przeprowadzono przy użyciu 70% etanolu; 10 minut moczenia, a następnie suszenie na powietrzu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE

Sprzęt: Myjnia-dezynfektor (zwalidowany zgodnie z normą EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Środek enzymatyczny lub o odczynie lekko zasadowym, odpowiedni dla wyrobów medycznych.

Środek płuczający: Niepowodujący korozji środek do płukania o odczynie obojętnym, odpowiedni dla wyrobów medycznych. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.

Jakość wody: Do czyszczenia należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do dezynfekcji i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.

Instrukcje:

1. Instrumenty / zdemontowane części umieścić w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Użyć odpowiedniej tacy na narzędzia.
2. Włączyć program odpowiedni dla wyrobów medycznych. Walidacja przeprowadzana z użyciem następujących parametrów:
 - Czyszczenie wstępne w zimnej wodzie, 2×2 min.
 - Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C, 10 min.
 - Płukanie w ciepłej wodzie, 2×1 min.
 - Płukanie końcowe / dezynfekcja w wodzie demineralizowanej, w temperaturze 90°C, przez co najmniej 1 min.
 - Suszenie w temperaturze 110°C, przez co najmniej 15 min.
3. Przy wyjmowaniu instrumentów z urządzenia upewnić się, że są czyste. W razie konieczności powtórzć czynności, począwszy od kroku 1, lub zastosować czyszczenie ręczne.

Kontrola i konserwacja

Poszerzacz powinny być wymieniane w przypadku pogorszenia ich działania i/lub wydajności. Po każdym użyciu urządzenia należy sprawdzić je wzrokowo. Wyrzucić w przypadku stępienia lub uszkodzenia.

Pakowanie do sterylizacji

Sprzęt: Standardowa torebka opakowaniowa. Sterylne pakowanie wyrobów zgodnie z normą EN 868-5:2018:2018.

Instrukcje:

- 1) Narzędzia umieścić w pojedynczych torebkach do sterylizacji.
- 2) Sprawdzić, czy torebka nie jest rozciągnięta.
- 3) Sprawdzić szczelność zamknięcia. Umieszczać torebki do sterylizacji tak, aby strona plastikowa stykała się z plastikową, a strona papierowa z papierową.

STERYLIZACJA

Przebieg: Przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.

Sprzęt: Autoklaw parowy (zwalidowany zgodnie z normami EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcje: Włączyć minimalny cykl: Temperatura/ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Czas ekspozycji na parę: minimum 3 min. Suszenie próżniowe: minimum 6 min.

Magazynowanie

Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



Rozwiertaki 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

SŁOWNIK SYMBOLI

	Numer katalogowy		Przeostroga		Znak CE
	Patrz instrukcja używania lub elektroniczna instrukcja używania		Data produkcji		Nie używać ponownie
	Numer partii (LOT)		Producent		Wyrób medyczny
	Tylko na receptę		Opracowanie kanału korzeniowego		Do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Łażnia ultradźwiękowa		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej



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