

Развертки Parmax

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АНГЛИЙСКИЙ



Данное Руководство доступно для загрузки на нашем сайте www.parmax.se/ifu на следующих языках:



Дальнейшие инструкции по использованию см. в соответствующем руководстве по использованию штифтов Parmax.

Материал	Исполнение из нержавеющей стали
Предполагаемое использование/ Группа пациентов	Предназначен для использования в качестве расширителя, подготовки к установке анкерного штифта.
Предполагаемый пользователь	Стоматолог.
Противопоказания	Если известно, что у пациентов есть аллергия на какой-либо из материалов. Развертки содержат никель.
Безопасная утилизация	Развертки можно использовать до тех пор, пока они не затупятся, как определит стоматолог. Затупившиеся развертки должны быть продезинфицированы, затем изделие может быть утилизировано как обычные металлические отходы в клинике, в соответствии с местными правилами.
Клинические преимущества и характеристики эффективности	Развертки Parmax являются частью эндодонтического лечения. Они позволяют подготовить корневые каналы перед протезированием для достижения требуемых размера и формы канала.

ВНИМАНИЕ

- Острые - обращаться осторожно.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить случайного проглатывания или аспирации.
- Всегда следует использовать профилактические методы (раббердам, зубные нити или глоточный тампон). Если произошел такой несчастный случай, немедленно обратитесь к врачу.
- Используйте только химические средства, подходящие для нержавеющей стали.
- Развертки поставляются в состоянии заводской чистоты и после

снятия упаковки должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед первым использованием и между использованиями в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Меры предосторожности

- Пациентам с известной аллергией на материалы: Развертки содержат никель.
- При работе с устройством используйте медицинские перчатки.
- Безопасное обращение с острыми предметами снижает риск заражения и перекрестного загрязнения.
- Перед использованием убедитесь, что развертка надежно зафиксирована в наконечнике, слегка потянув ее.
- Развертки предназначены для использования в стандартных угловых отверстиях, на низкой скорости, не превышающей 10 000 об/мин, в последовательном порядке до достижения требуемой подготовки.
- Ограничения по использованию: утилизируйте инструменты, если они затупились или погнулись.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕРАБОТКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 17664-1:2021

Ограничения на повторную обработку

Развертки предназначены для многократного использования и поставляются в состоянии заводской чистоты. Перед использованием изделие следует очистить и простерилизовать в соответствии с инструкциями по дезинфекции и стерилизации для асептической процедуры. Если развертки затупились или повреждены, их следует утилизировать.

Первоначальная обработка в месте использования:

Инструкция: Вытирайте изделия после использования, чтобы предотвратить попадание грязи и мусора на прибор. Выполняйте очистку сразу же после использования. Не позднее 2 часов.

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ ОЧИСТКА И УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ВАННЫ

Оборудование: Щетки из мягкой щетины разных размеров и ультразвуковая ванна.

Моющее средство: Следуйте рекомендациям производителей средств по концентрации и температуре.

Ручной способ: Энзимное или слабощелочное (pH ≤ 8) моющее средство, подходящее для ручной очистки.

Ультразвуковая ванна: Энзимное или слабощелочное моющее средство с минимальными пенообразующими свойствами.

Качество воды: Для ручной очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для ультразвуковой ванны и окончательного ополаскивания – дистиллированную или деминерализованную воду.

Инструкции:

1. Погрузите инструменты / разобранные детали в свежеприготовленный моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя при температуре не выше 40 °C. Очистите механически с помощью щетки,

работая ниже уровня жидкости, до видимой чистоты.

2. Тщательно промойте
3. Очищайте в ультразвуковой ванне в течение минимум 5 минут при максимальной температуре 60 °C, используя частоту 35–45 кГц и мощность мин. 150 Вт.
4. Тщательно промойте в течение мин. 30 секунд.
5. Тщательно высушите инструменты безворсовыми салфетками или чистым сжатым воздухом (класс 1 или выше, согласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверьте чистоту. Если после очистки остались загрязнения, повторите шаг 1.

Дезинфекция: Ручная

Моющее средство: Погрузите в дезинфицирующий раствор, подходящий для нержавеющей стали. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора по концентрации и времени. Валидация проводилась с помощью 70 % этанола; 10 минут замачивания с последующей сушкой на воздухе.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

Оборудование: Мойка-дезинфектор (валидирована в соответствии с EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Моющее средство: Энзимное или слабощелочное, подходит для медицинских изделий.

Ополаскиватель: Некоррозионное, нейтральное средство для ополаскивания, подходящее для медицинских изделий. Следуйте инструкциям производителя средства относительно концентрации и температуры.

Качество воды: Для очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для окончательного ополаскивания/дезинфекции – дистиллированную или деминерализованную воду.

Инструкции:

1. Загрузите инструменты / разобранные детали в мойку-дезинфектор. Используйте подходящий лоток для инструментов.
2. Запустите программу, подходящую для медицинских изделий. Проверка проводилась со следующими параметрами:
 - Предварительная мойка в холодной воде, 2 x 2 мин.
 - Основная мойка с моющим средством при температуре не менее 55 °C, 10 мин.
 - Ополаскивание теплой водой, 2 x 1 мин.
 - Окончательное ополаскивание/дезинфекция в деминерализованной воде при 90 °C, минимум 1 мин.
 - Сушка при 110 °C, минимум 15 минут.
3. При разгрузке контролируйте чистоту инструментов. При необходимости повторите шаг 1 или используйте ручную очистку.

Осмотр и техническое обслуживание

Развертки следует заменять при нарушении их функционирования и/или производительности. Визуально проверяйте изделия после каждого использования. Утилизируйте изделие, если оно затупилось или повреждено.

Упаковка для стерилизации

Оборудование: Стандартный упаковочный пакет. Упаковка стерильных товаров в соответствии с EN 868-5:2018:2018.

Инструкции:

- 1) Поместите в индивидуальные пакеты для стерилизации.
- 2) Проверьте, не растянута ли сумка.
- 3) Проверьте правильность герметизации. Положите пакеты пластиком к пластику и бумагой к бумаге.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ 

Предостережение: Перед стерилизацией инструмент необходимо очистить и продезинфицировать.

Оборудование: Паровой автоклав (валидирован в соответствии с EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Инструкции: Выполните минимальный цикл: Температура/давление пара: минимум 134 °C (273 °F) / 3,06 бар (27 фунтов на кв. дюйм). Время воздействия пара: минимум 3 мин. Вакуумная сушка: минимум 6 мин.

Хранение

Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета относительно условий хранения и срока годности стерилизованного изделия.

В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, необходимо незамедлительно сообщить об этом производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится поставщик и/или пациент.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ


	Номер по каталогу		Предостережение		– Маркировка CE
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или обратитесь к электронной инструкции по применению		Дата производство		Не использовать повторно
	Номер партии		Название изготовителя		Медицинское изделие
	Отпуск только по рецепту		Подготовка корневого канала		Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Ультразвуковая ванна		Уникальный идентификатор изделия		Мойка-дезинфектор для термической дезинфекции



Расширители 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



 Дентатус АБ
 Финспонгсгатан 42 SE-163 53
 Спонга, Швеция
 info@parmax.se