

# Rozširovače Parmax

## NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENČINA



Tento návod na použitie je k dispozícii na prevzatie na našej webovej lokalite [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu) v týchto jazykoch:

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

Ďalšie pokyny na používanie nájdete v príslušnom návode k čapom Parmax.

<b>Materiál</b>	Nehrdzavejúca oceľ.
<b>Plánované použitie/ skupina pacientov</b>	Určené na použitie ako rozširovacia pomôcka na preparáciu pre kotviaci čap.
<b>Určený používateľ</b>	Zubný lekár.
<b>Kontraindikácie</b>	Ak je pacientovi známa alergia na niektorý z materiálov. Rozširovače obsahujú nikel.
<b>Bezpečná likvidácia</b>	Rozširovače sa môžu používať, kým sa podľa rozhodnutia zubného lekára nepovažujú za tupé. Tupé rozširovače by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované v bežnom kovovom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi.
<b>Klinický prínos a funkčné vlastnosti</b>	Rozširovače Parmax sú súčasťou endodontického oštre- nia. Umožňujú stanovenie veľkosti a tvarovanie endodon- ticko ošetrových koreňových kanálikov pred následným protetickým ošetrovaním.

### UPOZORNENIA

- Ostrý predmet – zaobchádzajte s ním opatrne.
- Je potrebné dbať na maximálnu opatnosť, aby sa zabránilo náhodnému prehlt-  
nutiu alebo vdýchnutiu.
- Vždy by sa mali používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou  
niťou alebo výstelka hrdla). Ak dôjde k takejto nehode, okamžite vyhľadajte lekára.
- Používajte len chemikálie vhodné na nehrdzavejúcu oceľ.
- Rozširovače sa dodávajú čisté z výroby a po odstránení obalu sa pred prvým  
použitím a medzi jednotlivými použitiami musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov.

### Preventívne opatrenia

- U pacientov so známou alergiou na materiály: rozširovače obsahujú nikel.
- Pri manipulácii s pomôckou používajte lekárske rukavice.
- Bezpečná manipulácia s ostrými predmetmi znižuje riziko infekcie a krížovej  
kontaminácie.

- Pred použitím sa jemným potiahnutím uistite, že rozširovač je bezpečne  
usadený v násadci.
- Rozširovače sú určené na použitie v štandardných kolienkach, pri nízkych  
otáčkach nepresahujúcich 10 000 ot./min., v postupnom poradí veľkostí, až kým  
sa nedosiahne požadovaná preparácia.
- Obmedzenia pri používaní: ak je rozširovač tupý alebo ohnutý, zlikvidujte ho.

### POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE V SÚLADE S NORMOU ISO 17664-1:2021

#### Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania:

Rozširovače sú určené na opakované použitie a z výroby sa dodávajú čisté. Pomôcky by sa pred použitím mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe. Tupé alebo poškodené rozširovače zlikvidujte.

#### Počiatkové ošetrovanie v mieste použitia:

**Poučenie:** Po použití pomôcku utrite, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a úlomkov na nástroji. Čistenie vykonajte čo najskôr po použití. Nepresiahnite čas 2 hodiny.

#### ČISTENIE: MANUÁLNE A V ULTRAZVUKOVOM KÚPELI

**Vybavenie:** Kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí a ultrazvukový kúpeľ.

**Čistiaci prostriedok:** Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

**Manuálne:** Enzymatický alebo nízkoalkalický (pH ≤ 8) čistiaci prostriedok vhodný na manuálne čistenie.

**Ultrazvukový kúpeľ:** Enzymatický alebo nízkoalkalický čistiaci prostriedok s minimálnou penivosťou.

**Kvalita vody:** Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda.

#### Pokyny:

1. Ponorte nástroje/demontované časti do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu, pričom teplota nesmie presiahnuť 40 °C. Čistite mechanicky pomocou kefy pod hladinou kvapaliny, kým pomôcka nie je viditeľne čistá.
2. Dôkladne opláchnite.
3. Minimálne 5 minút čistite v ultrazvukovom kúpeľi pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W.
4. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd.
5. Nástroje starostlivo osušte utierkami bez chlpkov alebo čistým stlačeným vzduchom (triedy I alebo lepšej podľa normy ISO 8573-1:2010).
6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, postup zopakujte od kroku 1.

#### Dezinfekcia: Manuálna

**Čistiaci prostriedok:** Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného na nehrdzavejúcu oceľ. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Overenie sa vykonáva 70 % etanolom, 10-minútovo-

vým namáčaním a následným sušením vzduchom.

#### ČISTENIE A DEZINFEKCIA: AUTOMATIZOVANÉ

**Vybavenie:** Umývačka-dezinfektor (validovaná podľa normy EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

**Čistiaci prostriedok:** Enzymatický alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky.

**Oplachovací prostriedok:** Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

**Kvalita vody:** Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda.

#### Pokyny:

1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.
2. Spustíte program určený pre zdravotnícke pomôcky. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:
  - Predbežné umytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.
  - Hlavné umývanie čistiacim prostriedkom 10 minút pri teplote minimálne 55 °C.
  - Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.
  - Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C minimálne 1 minútu.
  - Sušenie pri teplote 110 °C minimálne 15 minút.
3. Pri vykladaní sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.

#### Kontrola a údržba

Rozširovače by sa mali vymeniť, ak je ohrozená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhoďte ich.

#### Balenie na sterilizáciu:

**Vybavenie:** Štandardné baliace vrečko. Sterilné balenie tovaru podľa normy EN 868-5:2018:2018.

#### Pokyny:

- 1) Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek.
- 2) Skontrolujte, či vrečko nie je napnuté.
- 3) Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k platu a papier k papieru.

#### STERILIZÁCIA

**Upozornenie:** Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný.

**Vybavenie:** Parný autokláv (validovaný podľa normy EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

**Pokyny:** Spustíte minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: minimálne 134 °C (273 °F) / 3,06 barov (27 psi). Doba pôsobenia pary: minimálne 3 min. Vákuové sušenie: minimálne 6 min.

#### Skladovanie

Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrečka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu expirácie sterilizovanej pomôcky.

Pri akejkol'vek závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou musí byť udalosť oznámená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má poskytovateľ a/alebo pacient sídlo.



### Rozširovače 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

### VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo		Upozornenie		Označenie CE
	Prečítajte si návod na použitie v tlačenej alebo elektronickej verzii		Dátum výroby		Nie je určené na opakované použitie
	Číslo šarže		Výrobca		Zdravotnícka pomôcka
	Len na lekársky predpis		Príprava koreňových kanálikov		Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou
	Ultrazvukový kúpeľ		Jedinečná identifikácia pomôcky		Umyvací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu



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