

# Turjelat Parmax

## UDHËZIME PËRDORIMI SHQIP



Këto udhëzime përdorimi mund të shkarkohen në faqen tonë të internetit [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu) në gjuhët e mëposhtme:



Referojuni udhëzimeve të përdorimit të postit Parmax përkatës për udhëzime të mëtejshme përdorimi.

Materiali	Inoks.
<b>Përdorimi i synuar/ Grupi i pacientëve</b>	Synuar që të përdoret si pajisje turjelë, si preparat për një post ankorimi.
<b>Përdoruesi i synuar</b>	Dentist.
<b>Kundërintdikime</b>	Nëse dihet se pacientët kanë alergji ndaj ndonjë prej materialeve. Turjelat përmbajnë nikel.
<b>Hedhja e sigurt</b>	Turjelat mund të përdoren derisa sipas gjykimit të dentistit, nuk janë më të mprehta. Turjelat jo të mprehta duhet të dezinfektohen, më pas pajisja mund të hidhet në mbetjet e zakonshme metalike në klinikë, sipas rregullave vendëse.
<b>Dobia klinike dhe karakteristikat e performancës</b>	Turjelat Parmax janë pjesë e trajtimit endodontik. Ato bëjnë të mundur përcaktimin e madhësisë dhe formës së kanaleve të rrënjëve të trajtuar endodontikisht para trajtimit post prostodontik.

### KUJDES

- E mprehtë – bëni kujdes.
- Duhet të ushtrohet jashtëzakonisht kujdes për të parandaluar gëlltitjen ose thithjen aksidentale.
- Duhet të përdoren gjithnjë praktikat parandaluese (mbulesë gome, fille dentare ose paketë fyti). Nëse ndodh një aksident i tillë, kontaktoni menjëherë një mjek.
- Përdorni vetëm lëndë kimike që janë të përshtatshme për inoksin.
- Turjelat jepen të pastruara në fabrikë dhe pasi të keni hequr mbështjellësen, ato duhet të pastrohen, të dezinfektohen dhe të sterilizohen para përdorimit për herë të parë dhe midis çdo përdorimi sipas udhëzimeve të mëposhtme.

### Masa parandaluese

- Në pacientët që dihen se kanë alergji ndaj materialeve: Turjelat përmbajnë nikel.
- Përdorni doreza mjekësore kur prekni pajisjen.
- Trajtimi i sigurt i mjeteve të mprehta ul rrezikun e infektimit dhe ndër-kontaminimit.

- Sigurohuni që turjela të fiksohet mirë në vegël duke e tërhequr lehtë para përdorimit.
- Turjelat janë bërë që të përdoren në kundërkënde standarde, me shpejtësi të ulët që nuk i kalon 10,000RPM, në rend sequencial derisa të arrihet preparati i dëshiruar.
- Kufizimet e përdorimit: hidheni kur është e pamprehtë ose e përthyer.

### UDHËZIMET PËR RIPËRPUNIMIN NË PËRPUTHJE ME ISO 17664-1:2021

#### Kufizimet në lidhje me ripërpunimin

Turjelat janë menduar që të ripërdoren dhe ato jepen të pastruara nga fabrika. Pajisjet duhet të pastrohen dhe të sterilizohen para përdorimit sipas udhëzimeve të dhëna për dezinfektimin dhe sterilizimin për një procedurë aseptike. Hidhni turjelat kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.

#### Trajtimi fillestar në pikën e përdorimit

**Udhëzim:** Fshijini pajisjet pas përdorimit për të mos lejuar që dheu dhe mbetjet të thahen mbi instrument. Bëni pastrimin sa më parë të jetë e mundur pas përdorimit. Mos i tejkaloni 2 orë.

#### PASTRIMI: BANJA MANUALE DHE ULSTRASONIKE

**Pajisja:** Furça me qime të buta me madhësi të ndryshme dhe banjë ultrasonike. **Detergjenti:** Ndiqni rekomandimet e prodhuesit për përqendrimin dhe temperaturën.

**Manual:** Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline (pH ≤8) i përshtatshëm për pastrim manual.

**Banjë ultrasonike:** Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline me karakteristika shkumëzimi minimale.

**Cilësia e ujit:** Duhet të përdoret ujë me cilësi së paku sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çmineralizuar për banjën ultrasonike dhe shpëlarjen përfundimtare.

#### Udhëzime:

1. Zhytini instrumentet/pjesët e çmontuara në solucion pastrimi të sapopërgatitur sipas udhëzimeve të prodhuesit në temperaturë jo më shumë se 40°C. Pastrojini në mënyrë mekanike me një furçë, duke punuar poshtë nivelit të lëngut, derisa të duken të pastra.
2. Shpëlarjini mirë.
3. Pastrojini në një banjë ultrasonike për të paktën 5 minuta në temperaturë jo më shumë se 60°C, duke përdorur frekuencë 35-45 KHz dhe fuqi minimale 150 W.
4. Shpëlarjini mirë për të paktën 30 sekonda.
5. Thajini me kujdes instrumentet me letra pa push ose me ajër të pastër të kompresuar (Klasi I ose më i mirë, sipas ISO 8573-1:2010).
6. Kontrolloni nëse janë të pastra. Nëse vazhdon të ketë mbetje pas pastrimit, përsëriteni nga hapi 1.

#### Dezinfektimi: Manual

**Detergjenti:** Zhytini në solucion dezinfektimi që është i përshtatshëm për inoks. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të solucionit të dezinfektimit për përqendrimin

dhe kohën. Vlerësimi i kryer me 70% Etanol; 10 minuta zhytje dhe më pas tharje në ajër.

#### PASTRIMI DHE DEZINFECTIMI: AUTOMATIK

**Pajisja:** Larës-dezinfektues (i vlerësuar sipas EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

**Detergjenti:** Enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline, i përshtatshëm për pajisje mjekësore.

**Agjenti i shpëlarjes:** Agjent shpëlarës neutral jogërres, i përshtatshëm për pajisje mjekësore. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit në lidhje me përqendrimin dhe temperaturën.

**Cilësia e ujit:** Duhet të përdoret ujë me cilësi të paktën sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çmineralizuar për shpëlarjen/dezinfektimin përfundimtar.

#### Udhëzime:

1. Futini instrumentet/pjesët e çmontuara në dezinfektuesin larës. Përdorni një tabaka të përshtatshme për instrumente.
2. Vini në punë programin e përshtatshëm për pajisje mjekësore. Vlerësimi i kryer me parametrat e mëposhtëm:
  - Lajeni parapakisht në ujë të ftohtë, 2 x 2 min.
  - Larja kryesore me detergjent në temperaturë të paktën 55°C, 10 min.
  - Shpëlarjini në ujë të ngrohtë, 2 x 1 min.
  - Shpëlarja/dezinfektimi përfundimtar në ujë të çmineralizuar në temperaturë 90°C, të paktën 1 min.
  - Tharje në temperaturë 110° C, të paktën 15 min.
3. Kur i nxirrni, kontrolloni që instrumentet janë të pastra. Nëse është e nevojshme, përsëritni nga hapi 1 ose përdorni pastrimin manual.

#### Inspektimi dhe mirëmbajtja

Turjelat duhet të ndërrohen kur funksioni dhe/ose performanca e tyre dobësohet. Kontrolloni me sy pajisjet pas çdo përdorimi. Hidheni kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.

#### Paketimi për sterilizim

**Pajisja:** Çantë paketimi standarde. Sterilizoni paketimet e sendeve sipas EN 868-5:2018:2018.

#### Udhëzime:

- 1) Vendosini në çanta sterilizimi të veçanta.
- 2) Kontrolloni që çanta nuk është e tendosur.
- 3) Kontrolloni ngjitjen e saktë. Vendosini plastikën e çantave drejt plastikës dhe letrën drejt letrës.

#### STERILIZIMI

**Kujdes:** Instrumenti duhet të pastrohet dhe të dezinfektohet para sterilizimit.

**Pajisja:** Autoklavë avulli (vlerësuar sipas EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

**Udhëzime:** Vini në punë ciklin minimal: Temperatura/presioni i avullit: minimumi 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Koha e ekspozimit ndaj avullit: minimumi 3 min. Tharja me vakum: minimumi 6 min.

## Ruajtja

Ndiqni udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i çantës së sterilizimit në lidhje me kushtet e ruajtjes dhe datën e skadimit të pajisjes së sterilizuar.

Çdo incident i rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.



### Turjela klasike Parmax

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

### FJALORI I SIMBOLEVE

	Numri i katalogut		Kujdes		Shënimi CE
	Shihni udhëzimet e përdorimit ose udhëzimet e elektronike për përdorimin		Data e prodhimit		Mos e ripërdorni
	Numri i ngarkesës		Prodhuesi		Pajisje mjekësore
	Vetëm me rekomandim mjekësor		Përgatitja e kanalit të rrënjës		E sterilizueshme në sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar
	Banjë ultrasonike		Identifikimi i veçantë i pajisjes		Larës-dezinfektues për dezinfektim termik



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