

Parmax proširivači

UPUTSTVO ZA UPOTREBU SRPSKI



≤10.000 o/min

Ovo Uputstvo za upotrebu dostupno je za preuzimanje na našoj veb-stranici www.parmax.se/ifu na sledećim jezicima:



Pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za Parmax kočiće za dalja uputstva.

Materijal	Nerđajući čelik.
Predviđena namena/ Ciljna grupa pacijenata	Predviđeno za upotrebu kao uređaj za proširivanje, u svrhu pripreme za postavljanje sidrenog kočića.
Predviđeni korisnik	Stomatolog.
Kontraindikacije	Ako je poznato da su pacijenti alergični na bilo koji od materijala. Proširivači sadrže nikal.
Sigurno odlaganje	Proširivači se mogu koristiti dok stomatolog ne proceni da su istrošeni. Istrošene proširivače treba dezinfikovati, a zatim se mogu odložiti u običan metalni otpad u klinici, u skladu sa lokalnim propisima.
Klinička korist i karakteristike performansi	Proširivači Parmax predstavljaju deo endodontskog tretmana. Omogućavaju dimenzionisanje i oblikovanje endodontski tretiranih korenskih kanala pre protetskog tretmana kočićima.

MERE OPREZA

- Oštro – rukovati pažljivo.
- Krajnji oprez mora se primeniti kako bi se sprečilo slučajno gutanje ili aspiracija.
- Uvek koristite preventivne mere (koferdam, vezice od zubnog konca ili zaštitno pakovanje za grlo). Ako dođe do takvog incidenta, odmah kontaktirajte lekara.
- Koristite isključivo hemikalije pogodne za nerđajući čelik.
- Proširivači se isporučuju fabrički čisti, a nakon uklanjanja omoća potrebno ih je očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre prve upotrebe i između upotreba, u skladu sa dole navedenim uputstvima.

Mere predostrožnosti

- Kod pacijenata sa poznatom alergijom na materijale: Proširivači sadrže nikal.

- Prilikom rukovanja uređajem koristite medicinske rukavice.
- Bezbedno rukovanje oštrim predmetima smanjuje rizik od infekcija i unakrsne kontaminacije.
- Pre upotrebe osigurajte da je proširivač čvrsto postavljen u nasadnom instrumentu laganim povlačenjem.
- Proširivači su dizajnirani za upotrebu u standardnim kontraugaonim nasadnim instrumentima, pri niskim brzinama koje ne prelaze 10.000 obrtaja u minuti, u sekvencijalnom redosledu veličina dok se ne postigne željena priprema.
- Ograničenja u upotrebi: odbacite proširivače kada postanu tupi ili savijeni.

UPUTSTVA ZA PONOVNUPOTREBU U SKLADU SA ISO 17664-1:2021

Ograničenja ponovne upotrebe

Proširivači su namenjeni za višekratnu upotrebu i isporučuju se fabrički čisti. Potrebno ih je očistiti i sterilisati pre upotrebe, u skladu sa priloženim uputstvima za aseptični postupak dezinfekcije i sterilizacije. Proširivače odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.

Inicijalni tretman na mestu upotrebe

Uputstvo: Obrisite uređaje nakon upotrebe kako biste sprečili da se nečistoće i ostaci osuše na instrumentu. Obavite čišćenje odmah nakon upotrebe, što je pre moguće. Ne dozvolite da prođe više od 2 sata.

ČIŠĆENJE: RUČNO ČIŠĆENJE I ULTRAZVUČNA KADA

Oprema: Četke sa mekim vlaknima različitih veličina i ultrazvučna kada.

Deterdžent: Pratite preporuke proizvođača sredstava za koncentraciju i temperaturu.

Ručno: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent (pH ≤8) pogodan za ručno čišćenje.

Ultrazvučna kada: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent sa minimalnim stvaranjem pene.

Kvalitet vode: Za ručno čišćenje treba koristiti vodu minimalno kvaliteta za piće, a destilovanu ili demineralizovanu vodu za ultrazvučnu kadu i završno ispiranje.

Uputstva:

1. Potopite instrumente/rastavljene delove u svež rastvor za čišćenje pripremljen prema uputstvima proizvođača, ali na maksimalnoj temperaturi od 40 °C. Mehanički očistite četkom, radeći ispod nivoa tečnosti, sve dok ne budu vidljivo čisti.
2. Temeljno isperite.
3. Čistite u ultrazvučnoj kadi najmanje 5 minuta na maksimalnoj temperaturi od 60 °C, koristeći frekvenciju od 35-45 KHz i snagu od najmanje 150 W.
4. Temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi.
5. Pažljivo osušite instrumente koristeći maramice koje ne ostavljaju vlakna ili čisti komprimovani vazduh (Klasa I ili bolja, u skladu sa ISO 8573-1:2010).
6. Proverite čistoću. Ako ostaci nečistoća ostanu nakon čišćenja, ponovite postupak od koraka 1.

Dezinfekcija: Ručno

Deterdžent: Potopite u rastvor za dezinfekciju pogodan za nerđajući čelik. Pratite uputstva proizvođača rastvora za dezinfekciju za koncentraciju i vreme. Validaciju izvršiti korišćenjem 70% etanola; potapanjem u trajanju od 10 minuta, nakon čega osušiti na vazduhu.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATSKO

Oprema: Mašina za pranje i dezinfekciju (validirana u skladu sa EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Deterdžent: Enzimski ili nisko-alkalni, pogodan za medicinske uređaje.

Sredstvo za ispiranje: Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje, pogodno za medicinske uređaje. Pratite uputstva proizvođača sredstva u vezi sa koncentracijom i temperaturom.

Kvalitet vode: Za čišćenje treba koristiti vodu minimalno kvaliteta za piće i destilovanu ili demineralizovanu vodu za završno ispiranje/dezinfekciju.

Uputstva:

1. Stavite instrumente/rasklopljene delove u mašinu za dezinfekciju. Koristite odgovarajuću posudu za instrumente.
2. Pokrenite program pogodan za medicinske uređaje. Validacija se vrši po sledećim parametrima:
 - Pretpranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min.
 - Glavno pranje deterdžentom na minimalno 55 °C, 10 min.
 - ispiranje toplom vodom, 2 x 1 min.
 - Završno ispiranje/dezinfekcija u demineralizovanoj vodi na 90 °C, minimalno 1 min.
 - Sušenje na 110 °C, minimalno 15 min.
3. Prilikom pražnjenja proverite da li su instrumenti čisti. Ako je potrebno, ponovite od 1. koraka ili obavite ručno čišćenje.

Pregled i održavanje

Proširivače treba zameniti kada su smanjene njihove funkcionalnosti i/ili performanse. Vizuelno pregledajte uređaje nakon svake upotrebe. Odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.

Pakovanje za sterilizaciju

Oprema: Standardna vrećica za pakovanje. Pakovanje sterilne robe u skladu sa EN 868-5:2018:2018.

Uputstva:

- 1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju.
- 2) Proverite da vrećica nije rastegnuta.
- 3) Proverite ispravno zaptivanje. Postavite vrećice plastiku prema plastici i papir prema papiru.

STERILIZACIJA

Oprez: Instrument se mora očistiti i dezinfikovati pre sterilizacije.

Oprema: Parni autoklav (validiran u skladu sa EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Uputstva: Pokrenite minimalni ciklus: Temperatura/pritisak pare: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Vreme izlaganja pari: minimum 3 min. Vakuumsko sušenje: minimum 6 min.

Skladištenje

Pratite uputstva proizvođača vrećice za sterilizaciju u vezi sa uslovima skladištenja i datumom isteka sterilizovanog uređaja.

Svaki ozbiljan incident povezan sa uređajem mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent registrovani.



Parmax Classic proširivači

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

REČNIK SIMBOLA

	Kataloški broj		Oprez		Oznaka CE
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu ili elektronsko Uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje		Nemojte ponovo koristiti
	Broj lota		Proizvođač		Medicinski uređaj
	Samo uz lekarski recept		Priprema korenskog kanala		Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi
	Ultrazvučna kada		Jedinstvena identifikacija uređaja		Mašina za pranje-dezinfekciju za termičku dezinfekciju



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