

Parmax Reamerlar

KULLANIM TALİMATLARI

Türkçe



Bu kullanım talimatlarını www.parmax.se/ifu web sitemizden aşağıdaki dillerde indirebilirsiniz:

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

Detaylı kullanım talimatları için ilgili Parmax Post Kullanım Talimatlarına bakın.

Malzeme	Paslanmaz Çelik.
Kullanım Amacı/ Hasta Grubu	Bir ankraj postu yerleştirme hazırlığında reamer cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Hedef Kullanıcı	Diş Hekimi.
Kontrendikasyonlar	Hastaların herhangi bir malzemeye karşı alerjisi olduğu biliniyorsa. Reamerlar nikel içerir.
Güvenli bertaraf	Reamerlar, diş hekimi tarafından körelmiş olarak değerlendirilene kadar kullanılabilir. Körelmiş reamerlar dezenfekte edildikten sonra yerel mevzuatlara uygun şekilde klinikteki metal atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.
Klinik Fayda ve Performans Özelliği	Parmax Reamerlar endodontik tedavinin bir parçasıdır. Endodontik tedavi görmüş kök kanallarının protetik post tedavisinden önce boyutlandırılmasına ve şekillendirilmesine olanak sağlar.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Keskindir – dikkatli tutun.
- Kazara yutma veya aspirasyonu önlemek için ekstra özen gösterilmelidir.
- Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Böyle bir kaza durumunda, derhal bir doktora başvurun.
- Sadece paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın.
- Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve ambalajları çıkarıldıktan sonra ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Önlemler

- Şu malzemelere karşı alerjisi olduğu bilinen hastalar: Reamerlar nikel içerir.
- Aracı tutarken tıbbi eldiven takın.
- Keskin aletlerin güvenli bir şekilde kullanılması enfeksiyon ve çapraz kontaminasyon riskini azaltır.

- Reamerın el aletine tam olarak yerleştikten emin olmak için kullanımdan önce hafifçe çekin.
- Reamerlar, standart kontra açılarda, 10.000 dev./dk. değerini aşmayan düşük hızlarda, istenilen hazırlık elde edilene kadar sıralı boyut sırasına göre kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kullanım sınırlamaları: Körelmiş veya eğildiğinde atılmalıdır.

ISO 17664-1:2021 İLE UYUMLU YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Yeniden İşleme ile İlgili Sınırlamalar

Reamerlar, yeniden kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Cihazlar, aseptik bir prosedür sağlamak üzere, kullanılmadan önce sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Körelmiş veya hasar görmüş reamerları atın.

Kullanım Noktasında İlk Kullanım

Talimat: Kir ve kalıntıların cihaz üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonra cihazları silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. 2 saati aşmayın.

TEMİZLİK: MANUEL ve ULTRASONİK BANYO

Ekipman: Çeşitli ebatlarda yumuşak kıllı fırçalar ve ultrasonik banyo.

Deterjan: Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Manuel: Manuel temizlik için uygun enzimatik veya düşük alkali (pH ≤8) deterjan.

Ultrasonik banyo: Minimum köpürme özelliğine sahip enzimatik veya düşük alkali deterjan.

Su kalitesi: Manuel temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son durulama içinse distile ya da demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:

- Aletleri/demonte parçaları, üreticinin talimatlarına göre yeni hazırlanmış ancak maksimum 40°C'deki temizleme solüsyonuna batırın. Gözle görülür şekilde temizlenene kadar solüsyona batırılmış bir şekilde fırça ile mekanik olarak temizleyin.
- İyice durulayın.
- 35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dakika boyunca maksimum 60°C'deki bir ultrasonik banyoda temizleyin.
- Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
- Aletleri tüy bırakmayan bezlerle kurulayın veya temiz basınçlı havayla (ISO 8573-1:2010'a göre Sınıf 1 veya üzeri) kurutun.
- Temizliği kontrol edin. Temizlikten sonra kalıntı bulunması durumunda 1. adımdan itibaren işlemleri tekrarlayın.

Dezenfeksiyon: Manuel

Deterjan: Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltilisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon çözeltilisi talimatlarına uyun. Validasyon %70 Etanol ile yapılmıştır; 10 dakika bekletilmiş ve ardından hava ile kurutulmuştur.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK

Ekipman: Yıkayıcı-dezenfektör (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014'e göre valide edilmiştir).

Deterjan: Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali.

Durulama maddesi: Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötr durulama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Su kalitesi: Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, son durulama/dezenfeksiyon içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:

- Aletleri/demonte parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsisi kullanın.
- Tıbbi cihazlara uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir:
 - 2 defa 2'şer dakika boyunca ön yıkama
 - Minimum 55 °C'de 10 dakika boyunca deterjanla ana yıkama
 - 2 defa 1'er dakika boyunca sıcak suda durulama
 - Minimum 1 dakika boyunca 90 °C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon
 - Minimum 15 dakika boyunca 110 °C'de kurutma.
- Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

Denetim ve Bakım

Reamerlar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.

Sterilizasyon için Paketleme

Ekipman: Standart ambalaj poşeti. EN 868-5:2018:2018'e göre steril ürün ambalajı.

Talimatlar:

- Ayrı sterilizasyon poşetlerine koyun.
- Poşetin gerilip gerilmediğini kontrol edin.
- Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.

STERİLİZASYON

Dikkat: Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Ekipman: Buharlı otoklav (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 ve EN 17664-1:2021'e göre valide edilmiştir).

Talimatlar: Minimum çalışma döngüsü: Buhar sıcaklığı/basıncı: Minimum 134 °C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Buhara maruz kalma süresi: minimum 3 dk. Vakumlu kurutma: minimum 6 dakika.

Saklama















Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun. Cihazla ilgili ortaya çıkabilecek ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



Parmax Klasik Reamerlar

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

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

	Katalog numarası		Dikkat		CE işareti
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Üretim tarihi		Tekrar kullanmayın
	Parti numarası		Üretici		Tıbbi cihaz
	Yalnızca tıbbi reçeteyeyle temin edilir		Kök kanal hazırlığı		Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir
	Ultrasonik banyo		Benzersiz cihaz kimlik numarası		Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör



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