

# Римери Parmax

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ УКРАЇНСЬКА

BL-6862-00\_2024-11-08\_UK



Ця інструкція із застосування доступна для завантаження на нашому вебсайті: [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu) такими мовами:



Подальші інструкції із застосуванням див. у відповідній інструкції із застосування штифтів Parmax.

<b>Матеріал</b>	Нержавіюча сталь
<b>Цільове використання/група пацієнтів</b>	Призначений для використання як розширювальний пристрій для підготовки до встановлення анкерного штифта.
<b>Цільовий користувач</b>	Стоматолог
<b>Протипоказання</b>	Якщо відомо, що в пацієнта є алергія на будь-який із матеріалів. Римери містять нікель.
<b>Безпечна утилізація</b>	Римери можна використовувати до тих пір, поки вони не затупляться, як визначить стоматолог. Затуплені римери слід продезінфікувати, після чого їх можна утилізувати разом зі звичайними металевими відходами в клініці відповідно до місцевих норм.
<b>Клінічні переваги й характеристика ефективності</b>	Римери Parmax є частиною ендодонтичного лікування. Вони дають змогу визначити розмір і форму ендодонтично оброблених кореневих каналів до початку ортодонтичного лікування.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Римери гострі – використовуйте обережно.
- Будьте обережні, щоб уникнути випадкового проковтування або аспірації.
- Завжди слід уживати профілактичних заходів (застосовувати кофердам, зав'язки зубною ниткою або глотковий тампон). Якщо такий нещасний випадок стався, негайно зверніться до лікаря.
- Використовуйте тільки хімічні засоби, які підходять для нержавіючої сталі.
- Римери постачаються чистими із заводу-виробника й після зняття упаковки повинні бути очищені, продезінфіковані та простерилізовані перед першим використанням і між використаннями відповідно до наведених нижче інструкцій.

### Запобіжні заходи

- У пацієнтів з відомою алергією на матеріали: римери містять нікель.
- Під час роботи з виробом використовуйте медичні рукавички.
- Безпечне поводження з гострими предметами знижує ризик інфікування і

перехресного забруднення.

- Перед використанням переконайтеся, що ример надійно закріплено в наконечнику, злегка потягнувши його.
- Римери призначені для використання зі стандартними контруктовими наконечниками бормашины на низькій швидкості, що не перевищує 10 000 об/хв, з послідовною зміною розмірів, поки не буде досягнуто необхідного препарування.
- Обмеження у використанні: утилізуйте римери, якщо вони затупилися або пошкоджені.

### ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ВІДПОВІДНО ДО СТАНДАРТУ ISO 17664-1:2021

#### Обмеження щодо повторної обробки

Римери призначені для повторного використання і постачаються чистими із заводу-виробника. Ці пристрої потрібно очищати та стерилізувати перед використанням відповідно до наданих інструкцій із дезінфекції та стерилізації для асептичної процедури. Утилізуйте римери, якщо вони затупилися або пошкоджені.

#### Первинна обробка в місці використання

**Інструкції:** протріть пристрої після використання, щоб запобігти засиханню забруднень і залишків на інструменті. Очищення слід проводити якнайшвидше після використання. Не перевищувати 2 години.

#### ОЧИЩЕННЯ: РУЧНЕ Й УЛЬТРАЗВУКОВА ВАННА

**Обладнання:** щітки з м'якою щетиною різних розмірів й ультразвукова ванна.

**Мийний засіб:** дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо концентрації та температури.

**Ручне очищення:** ферментний або слаболужний (pH ≤8) мийний засіб, придатний для ручного очищення.

**Ультразвукова ванна:** ферментний або слаболужний мийний засіб із мінімальним піноутворенням.

**Якість води:** для ручного очищення слід використовувати воду мінімальної питної якості, а для ультразвукової ванни й остаточного ополіскування – дистильовану або демінералізовану воду.

#### Інструкції

1. Занурте інструменти/деталі в розібраному вигляді у свіжоприготований відповідно до інструкцій виробника мийний розчин із температурою максимум 40 °C. Механічно очистьте щіткою, працюючи нижче рівня рідини, до видимої чистоти.
2. Ретельно промийте.
3. Очищайте в ультразвуковій ванні протягом щонайменше 5 хвилин за температури не вище ніж 60 °C, використовуючи частоту 35–45 кГц і потужність мінімум 150 Вт.
4. Ретельно промийте протягом щонайменше 30 секунд.
5. Обережно висушіть інструменти безворсовими серветками або чистим стисненим повітрям (класу 1 або вище згідно з ISO 8573-1:2010).
6. Перевірте чистоту. Якщо після очищення залишилося забруднення, повторіть крок 1.

#### Дезінфекція: ручна

**Мийний засіб:** занурте в дезінфікуючий розчин, який підходить для нержавіючої сталі. Дотримуйтеся інструкцій виробника дезінфікуючого розчину щодо концентрації та часу. Валідація проводилася із 70% етанолом; 10-хвилинне замочування з подальшим висушуванням повітрям.

#### ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ: АВТОМАТИЧНО

**Обладнання:** мийка-дезінфектор (валідована відповідно до стандарту EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

**Мийний засіб:** ферментний або слаболужний засіб, який підходить для медичних виробів.

**Засіб для промивання:** неагресивний, нейтральний засіб для промивання, який підходить для медичних виробів. Дотримуйтеся інструкцій виробника засобу щодо концентрації та температури.

**Якість води:** для очищення слід використовувати воду мінімальної питної якості, а для остаточного промивання/дезінфекції – дистильовану або демінералізовану воду.

#### Інструкції

1. Завантажте інструменти/деталі в розібраному вигляді в мийку-дезінфектор. Використовуйте відповідний лоток для інструментів.
2. Запустіть програму, яка підходить для медичних виробів. Валідація виконувалася за таких параметрів:
  - попереднє очищення в холодній воді: 2 x 2 хв;
  - основне очищення з мийним засобом за температури мінімум 55 °C протягом 10 хв;
  - промивання в теплій воді: 2 x 1 хв;
  - остаточне промивання/дезінфекція в демінералізованій воді за температури 90 °C протягом щонайменше 1 хв;
  - сушіння за температури 110 °C протягом щонайменше 15 хв.
3. Під час виймання проконтролюйте чистоту інструментів. У разі потреби повторіть крок 1 або скористайтеся ручним очищенням.

#### Перевірка й технічне обслуговування

Римери слід замінити в разі погіршення їх функціонування та/або робочих характеристик. Візуально оглядайте пристрої після кожного використання. Утилізуйте, якщо вони затупилися або пошкоджені.

#### Пакування для стерилізації

**Обладнання:** стандартний пакувальний пакет. Пакування стерильних товарів відповідно до EN 868-5:2018:2018.

#### Інструкції

- 1) Помістіть вироби в індивідуальні пакети для стерилізації.
- 2) Перевірте, чи пакет не розтягнутий.
- 3) Перевірте належність герметизації. Покладіть пакети пластиком до пластику й папером до паперу.

#### СТЕРИЛІЗАЦІЯ

**Застереження.** Перед стерилізацією інструмент потрібно очистити та продезінфікувати.

**Обладнання:** паровий автоклав (валідований відповідно до стандарту EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

**Інструкції.** Запустіть мінімальний цикл. Температура/тиск пари: мінімум 134 °C (273 °F) / 3,06 бар (27 psi). Час витримки на парі: мінімум 3 хв. Вакуумна сушка: мінімум 6 хв.

### Зберігання

Дотримуйтесь інструкцій виробника пакета для стерилізації щодо умов зберігання й терміну придатності стерилізованого пристрою.

У разі серйозного інциденту, пов'язаного із цим виробом, слід повідомити про це виробника й компетентний орган держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.



### Римери 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

### ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

	Номер за каталогом		Застереження		Маркування CE
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування або електронною версією інструкції із застосування		Дата виробництва		Не використовувати повторно
	Номер партії		Виробник		Медичний виріб
	Тільки за рецептом лікаря		Підготовка корневих каналів		Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури
	Ультразвукова ванна		Унікальний ідентифікатор виробу		Мийка-дезінфектор для термічної дезінфекції



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