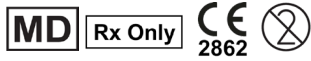


# מערכת הפינים של Parmax

## הוראות שימוש עברית



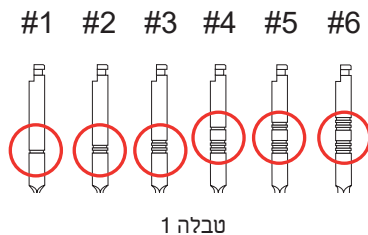
ניתן להוריד את הוראות השימוש האלה מאתר האינטרנט [www.parmax.se/](http://www.parmax.se/)   
ifu בשפות הבאות:



ההוראות האלה מיידיעות את המשתמש לגבי ההליכים המומלצים בעת השימוש במערכת הפינים של Parmax. הן מיועדות לשימוש של קלינאים שעברו הכשרה בסיסית ברפואת שיניים. הקלינאי אחראי להישאר מעודכן ולדאוג להשכלה ולהכשרה שלו. יש להתייחס להנחיות המודפסות, כולל אמצעי זהירות והערות, כתוספות לפרוטוקולים והליכים קליניים מקובלים.

מערכת הפינים של Parmax מורכבת ממרחיבים ומפינים מותאמים במיוחד בגדלים שונים ומחומרים שונים. הפינים מודבקים באופן זמני או קבוע בתעלת השרש המוכנה. המערכת מיועדת לשימוש של אנשי מקצוע מיומנים ברפואה דנטלית בלבד.

מרחיבים קלאסיים של Parmax מיועדים לשימוש בידיות זווית סטנדרטיות, במהירות נמוכה שאינה עולה על 10,000 סל"ד. צורת המרחיבים תואמת לצורת פיני Parmax. המרחיבים זמינים באורכים שונים ובשישה קטרים שונים, #1-6. הקוטר בפועל מסומן במספר החריצים המתאים על הידית.



מערכת המרחיבים מותאמת בגודל להבטחת התאמה פסיבית. כאשר משתמשים בפין בגודל 3 עם מרחיב בגודל 3, אין מגע עם דפנות התעלה. זה מונע הצטברות מתח וסיכון לשברים בשרש. ההברגה מאפשרת לגשת מחדש לתעלה בצורה בטוחה ולהוציא את המרכיב בקלות, במידת הצורך. ההברגה גם מספקת פני שטח גדולים יותר לשימור טוב יותר, והיא מאפשרת לצמנט העודף להתנקז החוצה.

חומרים	פליז בציפוי זהב (סדרה PG) או טיטניום (סדרה PT) אבזורים: מרחיבים: פלדת אל-חלד מפתחות: פליז
המטרה המיועדת	פינים דנטליים מוכנים מראש לשימור חומרי ליבה בשיניים שעברו טיפול שורש.
המשתמש המיועד	רופא שיניים מורשה.
קבוצת אוכלוסיית המטופלים	מטופלים עם שיניים קבועות שעברו טיפול שורש ובעלות נזק כותרתי נרחב.
תועלת קלינית צפויה	לפינים של Parmax יש תכונות אחיזה עם כל חומרי השחזור הסטנדרטיים והם מתאימים למגוון רחב של התוויות ודרישות. הם מספקים תוצאות מהימנות ובדוקות.
מאפייני ביצועים	הפינים של Parmax הם מערכת פינים מתקדמת לשימור חומרי ליבה בשיניים שעברו טיפול שורש עם ראש מתרחב.
התוויות נגד /או מגבלות	מטופלים הסובלים מברוקסיזם או חשד לברוקסיזם, אלה עם נטייה עמוקה, ואלה עם יחס כותרת-שורש לא מספק. למטופלים עם אלרגיה ידועה לחומר שממנו עשוי הפין: מרחיבי פלדת אל-חלד מכילים ניקל.
השלכה בטוחה	יש לחטא מפתחות, פינים ומרחיבים קהים ואז ניתן להשליך אותם לפסולת מתכת רגילה במרפאה, בה תאם לתקנות המקומיות.

### אמצעי זהירות:

- הפינים של Parmax נשלחים בצורה לא סטרילית ויש לחטא אותם לפני השימוש.
- הפינים של Parmax מיועדים לשימוש חד-פעמי למניעת סיכון של זיהום צולב. יש לחטא את הפינים הדנטליים בכימיקלים לפני השימוש.
- האבזורים של Parmax, שכוללים מרחיבים ומפתחות, נשלחים נקיים מהמפעל ולאחר הסרת האריזה, יש לנקות ולחטא אותם לפני השימוש בהתאם להוראות החיטוי והעיקור ההליכים אספטיים.
- כל שאר המכשור המשמש בהליך הקליני צריך לעבור אוטוקלב עם עיקור באדים לפני השימוש. על המתקן לתקף את מכונת העיקור באדים האוטוקלב שלו בהתאם לתקן מוכר.
- בעת השימוש במזדק דנטלי של Parmax, יש לוודא שהתא ריק לפני המילוי מחדש כדי שלא לערבב אצוות שונות, ויש לתעד את מספר האצווה החדשה.
- הפינים של Parmax אינם מתחברים. הם מותכננים להדבקה פסיבית בתעלות השרש למניעת סיכון לשבר בשרש.

### ⚠ אזהרות:

- יש לנקוט זהירות יתרה למניעת בליעה או שאיפה בשוגג של פינים אנדודונטיים או רכיבי עזר קטנים קשורים אחרים המשמשים בהליך זה.
- יש להשתמש תמיד באמצעי מניעה (סכר גומי, קשירת חוט דנטלי או חסם גרון).
- במקרה של תאונה שכזו, יש ליצור קשר מידי עם רופא.
- יש להשליך פינים פגומים.
- מפתחות המכילים עופרת <math>w/w 0.1\%</math>

הוראות לפני השימוש בפינים פינים מיועדים לשימוש לד-פעמי. יש לחטא אותם עם אתנול 70% ולהשרות למשך 10 דקות ואז לאפשר להם להתייבש בעצמם.

### אופן השימוש

לאחר טיפול שורש, מתבצעת הסרה של חומר מילוי השרש בעומק שנקבע מראש עם מקדח Gates-Glidden, מרחיב Peeso ו/או מכשיר חם (איור 1). מינימום 4 מ"מ של חומר מילוי השרש צריך להישאר אפיקלית. מומלץ אימות באמצעות רנטגן. ההכנה צריכה לכלול לפחות 1.5 מ"מ טבעת של מבנה שן תקין סביב היקף ההכנה. ההכנה מתחילה תוך שימוש במרחיבים קלאסיים (מסדרה PRA או PRB) עם ידית בזווית ובמהירות נמוכה לפי הסדר עד להשגת ההכנה הרצויה (איור 2).

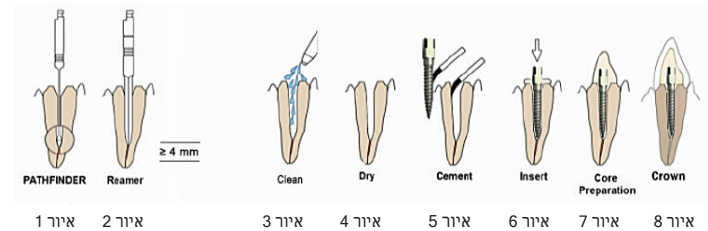
### בחירת ממד הפין

גודל הפין המתאים הוא שילוב של קוטר המרחיב, אורך התעלה וגובה הכתר. מספר הגודל של הפין תואם למרחיב האחרון שהיה בשימוש והאורך צריך להיות ארוך ככל האפשר מבלי שראש הפין יפריע לצורה, לתפקוד ולתכונות אסתטיות של השחזור הסופי. ההתאמה של תעלת השרש נבדקת מבלי לסובב את הפין. תעלת השרש המוכנה צריכה לעבור ניקוי וייבוש יסודיים לפני הדבקת הפין (איורים 3-4).

### הדבקה

יש להשתמש בצמנט הדנטלי הרצוי בהתאם להוראות היצרן. הצמנט נמרח על החלק המוברג של הפין ובפתח תעלת השרש המוכנה לציפוי הדופן (איור 5). יש להשתמש במכשיר הרצוי (למשל, פינצטה ננעלת) להחדרה איטית של הפין לעומק המלא ובמקביל לאפשר לעודף הצמנט להתנקז (איור 6). יש להימנע מהתקנה פעילה על ידי סיבוב עדין קדימה ואחורה עד שנוצרת התנגדות קלה והפין יושב נכון. מומלץ אימות באמצעות רנטגן.

הערה: אפשר להשתמש במפתח חלול לסיבוב פסיבי של הפין, וכך לפזר עוד יותר של הצמנט ולמנוע לחץ הידראולי. כשהצמנט מקובע לגברי, אפשר להרחיב את ראש הפין מסדרה PG ו-PT באמצעות המפתח הצולב לשימור נוסף של חומר הליבה. לאחר שהצמנט התקבע, יש להסיר עודפים לפני ההשלמה של הכנת הליבה (איור 7) ובניית השחזור הסופי (איור 8).



טבלה 2

### לאחר הטיפול

יש לספק למטופלים הוראות לאחר טיפול בנוגע להיגיינה ותחזוקה. במקרה של תקלה כלשהי, על המטופלים ליצור קשר עם ספק השירות הדנטלי שלהם. Parmax מותאים למערכת הערנות בהתאם לדרישות האיחוד האירופי. במקרה של תקרית חמורה בקשר למכשיר, יש לדווח ללא דיחוי על האירוע ל-Parmax ולרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה הספק ו/או המטופל נמצא.

CE	CE	זהירות		מספר קטלוגי	REF
תאריך ייצור		יש לעיין בהוראות המודפסות או האלקטרוניות לשימוש		מכיל חומרים מסוכנים	
מספר אצווה	LOT	מכשיר שטיפה לחיטוי תרמי		אין לעשות שימוש חוזר	
מרחם רפואי בלבד	Rx Only	מכשיר רפואי	MD	יצרן	
מזהה מכשיר ייחודי	UDI	אמבט אולט' רסוני		ניתן לעיקור במ' עקב קיטור (אוטוק' לב) בטמפרטורה המצוינת	

(2014:1).

חומר חיטוי: אנזימטי או בסיסי נמוך, מתאים למכשירים רפואיים.  
 חומר שטיפה: חומר שטיפה ניטרלי, לא קורחיבי, מתאים למכשירים רפואיים. יש לעקוב אחר הוראות יצרן החומר בנוגע לריכוז וטמפרטורה.  
 איכות המים: יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לשטיפה סופית/חיטוי.

הוראות

- יש להכניס את המכשירים/החלקים המפורקים למכשיר השטיפה-חיטוי. יש להשתמש במגש מכשירים מתאים.
- יש להפעיל תוכנית המתאימה למכשירים רפואיים. האימות מבוצע לפי הפרמטרים הבאים:

- שטיפה מקדימה במים קרים, 2 x שתי דקות.
- שטיפה עיקרית עם חומר ניקוי בטמפרטורה מינימלית של 55°C למשך 10 דקות.
- שטיפה במים חמים, 2 x דקה אחת.
- שטיפה סופית/חיטוי במים נטולי מינרלים ב-90°C, דקה אחת מינימום.
- ייבוש ב-110°C למשך 15 דקות מינימום.
- בעת פריקה, יש לבדוק שהמכשירים נקיים. במידת הצורך, יש לחזור החל משלב 1 או להשתמש בניקוי ידני.
- בדיקה ותחזוקה: יש להחליף את המרחיבים כאשר תפקודם ו/או ביצועיהם נפגעים. יש לבדוק חזותית את המכשירים לאחר כל שימוש. יש להשליך כאשר הם קהים או פגומים.

אריזה לעיקור

ציוד: שקית אריזה סטנדרטית. אריחת מוצרים סטריליים בהתאם לתקן EN 868-5:2018:2018.

הוראות

- יש להניח בשקיות עיקור נפרדות.
- יש לבדוק שהשקית אינה מתוחה.
- יש לבדוק אטימה נכונה. יש להניח שקיות פלסטיק כלפי פלסטיק ונייר כלפי נייר.

עיקור

זהירות: יש לנקות ולחטא את המכשיר לפני העיקור.  
 ציוד: אוטוקלאב קיטור (מאומת לפי תקנים EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 17664-1:2021, 285:2015/Amd 1:2021).  
 הוראות: יש להפעיל מחזור מינימלי: טמפרטורת קיטור/לחץ: מינימום 134°C (273°F/3.06 בר (27 psi)). זמן חשיפה לקיטור: מינימום 3 דקות. ייבוש בוואקום: מינימום 6 דקות.

אחסון:

יש לעקוב אחר ההוראות שמספק יצרן שקית העיקור בנוגע לתנאי האחסון ותאריך התפוגה של המכשיר המעוקר.

SSCP זמין במסד הנתונים האירופי למכשירים רפואיים (EUDAMED), באתר האינטרנט: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> באמצעות Basic UDI-DI ת:ת

סדרה PT	סדרה PG	ערכות התחלה
735008149PTi-60FK	735011489PG-6036	60 פינים
	735011489PG-240WX	240 פינים
735008149PTi-PFR	735011489PG-XAJ	מילוי מחדש

הוראות עיבוד מחדש למרחיבים לפי ISO 17664-1:2021

אזהרות:

- יש להשתמש רק בכימיקלים המתאימים לפלדת אל-חלד.
- מרחיבים נשלחים נקיים מהמפעל ולאחר הסרת האריזה יש לנקות, לחטא ולעקר אותם לפני השימוש הראשון ובין שימוש לשימוש בהתאם להוראות שלהלן.

מגבלות על עיבוד מחדש

המרחיבים מיועדים לשימוש חוזר ומסופקים נקיים מהמפעל. יש לנקות ולעקר את המכשירים לפני השימוש בהתאם להוראות החיטוי והעיקור המסופקות להליך אספטי. יש להשליך מרחיבים כשהם קהים או פגומים.

טיפול ראשוני בנקודת השימוש

הוראות: יש לנגב את המכשירים לאחר השימוש כדי למנוע התייבשות של לכלוך ושאריות על המכשיר. יש לבצע את הניקוי בהקדם האפשרי לאחר השימוש. אין לעבור על שעתיים.

ניקוי: ידני ואמבט אולטרסוני

ציוד: מברשות זיפים רכות בגדלים שונים ואמבט אולטרסוני.  
 חומר חיטוי: יש לעקוב אחר המלצות יצרן החומר לגבי ריכוז וטמפרטורה.  
 ניקוי ידני: חומר ניקוי אנזימטי או בסיסי-נמוך (pH ≤ 8) המתאים לניקוי ידני.  
 אמבט אולטרסוני: חומר חיטוי אנזימטי או בסיסי-נמוך עם מאפיני קצף מינימליים. איכות המים: יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ידני ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לאמבט אולטרסוני ושטיפה סופית.

הוראות

- יש לטבול מכשירים/חלקים מפורקים בתמיסת ניקוי טרייה בהתאם להוראות היצרן אך לא יותר מ-40°C. יש לנקות מננית עם מברשת ולעבוד מתחת לפני הנוזל עד לניקיון נראה לעין.
- יש לשטוף ביסודיות למשך 5 דקות לפחות בטמפרטורה מקסימלית של 60°C, בתדירות של 35-45 קילוהרץ והספק מינימלי של 150 וואט.
- יש לשטוף ביסודיות למשך 30 שניות לפחות.
- יש לייבש בהירות את המכשירים עם מטליות נטולות מוך או אוויר דחוס נקי (דרגה 1 או טובה יותר, בהתאם לתקן ISO 8573-1:2010).
- יש לבדוק את מידת הניקיון. אם נשארו שאריות לאחר הניקוי, יש לחזור על התהליך מהשלב הראשון.

חיטוי: ידני

חומר חיטוי: יש לטבול בתמיסת חיטוי המתאימה לפלדת אל-חלד. יש לעקוב אחר הוראות יצרן תמיסת החיטוי לגבי ריכוז וזמן. האימות יבוצע עם אתנול 70%, בהשריה למשך 10 דקות וייבוש באוויר

ניקוי וחיטוי אוטומטי

ציוד: מכשיר שטיפה-חיטוי (מאומת לפי תקן EN ISO 15883-1:2006/Amd