

Parmax Posts System

მოხმარების ინსტრუქცია ქართული



მოცემული IFU-ს ჩამოტვირთვა ჩვენი ვებსაიტისგანაა შესაძლებელი: www.parmax.se/ifu შემდეგ ენებზე:

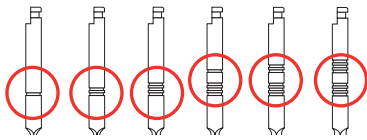


ამ ინსტრუქციებით ხდება მომხმარებლის Parmax Posts System-ის გამოყენების დროს რეკომენდებული პროცედურების შესახებ ინფორმირება. მის სამიზნე მომხმარებლებს სტომატოლოგიაში საბაზისოდ გადაშვადებული კლინიციისტიები წარმოადგენენ. კლინიციისტი პასუხისმგებელია, რომ იყოს მუდამ ინფორმირებული, იღებდეს უწყვეტ განათლებას და გადამზადებას. დაბეჭდილი გაიდლაინები, მათ შორის წინასწარი სიფრთხილის ზომები და ჩანაწერები მიღებული კლინიკური პროცედურებისა და პროტოკოლების დანამატებად მოიაზრება.

Parmax Posts System მოიცავს სხვადასხვა ზომისა და მასალის რიმერებს და სპეციალურად მორგებულ წიურებს. წიურები ფესვის მოშვადებულ არხში დროებით ან მუდმივად ცემენტდება. სისტემის გამოყენება მხოლოდ შესაბამისად გადამზადებული სტომატოლოგიური ჯერსონალის მიერაა დასაშვები.

Parmax Classic Reamers შექმნილია ბორმანქანის სტანდარტულ კონტრა-უთხურ დამაბოლოვებელთან, დაბალ სიჩქარეზე სამუშაოდ, რაც არ გადააჭარბებს 10 000 ბრუნს წუთში. რიმერების ფორმა Parmax Post-ების ფორმას შეესაბამება. ხელმისაწვდომია სხვადასხვა სიგრძისა და ექვსი განსხვავებული დიამეტრის Reamer-ები, #1-6. ექვტიბრივი დიამეტრი წარმოდგენილია ღერძის ნაწილის ჩანაჭედვის შესაბამისი ოდენობით.

#1 #2 #3 #4 #5 #6



დიაგრამა 1

რიმერების სისტემის ზომა ისეა შერჩეული, რომ 3 ზომის წიურის 3 ზომის რიმერით უტილიზაციის დროს შესაბამის პასიურ მორგებას და არხის კედლებთან კონტაქტი არ მოხდეს. ამით ხდება დაჭიმულობის წარმოშობისა და არხის მსხვრევის რისკის

პრევენცია. დახრახვნა უზრუნველყოფს არხზე უსაფრთხო ხელახალ წვდომას და საჭიროების შემთხვევაში, გამოსწორების სიიოლეს. დახრახვნა, უკეთესი შენარჩუნებისთვის, ასევე მეტ ზედპირულ არეს უზრუნველყოფს და ჭარბი ოდენობის ცემენტს გამოსადინებელ გზასაც უტოვებს.

მასალები	მოოქროვილი თითბერი [PG- სერია] ან ტიტანი [PT- სერია] აქსესუარები: რიმერები: უჟანგავი ფოლადი გასაღები: თითბერი
სამიზნე დანიშნულება	ენდოდონტიულად ნამკურნალე კბილში ძირითადი მასალების დაფიქსირებისათვის განკუთვნილი ქარხნული წარმოების სტომატოლოგიური წიურები.
სამიზნე მომხმარებელი	ლიცენზირებული სტომატოლოგი.
პაციენტთა პოპულაციის ჯგუფი	მუდმივი კბილების მქონე პაციენტები, რომლებსაც გაენათ ენდოდონტური მკურნალობა და აღენიშნებათ გვირგვინის ფართო დაზიანება.
მოსალოდნელი კლინიკური სარგებელი	Parmax-ის წიურები ხასიათდება ისეთივე შემაკავებელი თვისებებით, როგორც ყველა სტანდარტულ მასალას აქვს და შესაბამება ჩვენებათა და მოთხოვნათა ფართო ასორტიმენტს. მათი საშუალებით შეტად სანდო და დადასტურებული შედეგები მიიღება.
წარმადობა მახასიათებლები	Parmax-ის წიურები და რიმერები უახლესი მიღწევების წიურების სისტემაა, ენდოდონტიურად ნამკურნალე კბილებში ძირითადი მასალების დასამაგრებლად, რაც გათვალისწინებულია განპირობებული.
უკუჩვენებები და/ან ზღვრები	ბრუქსიზმის და სავარაუდო ბრუქსიზმის, ღრმა არასწორი თანებილივისა და არასაკმარისი გვირგვინი/ფესვის კოფიციენტის მქონე პაციენტები. პაციენტები, რომლებსაც წიურის მასალის მიმართ აღენიშნებათ ალერგია წიური: უჟანგავი ფოლადის რიმერები შეიცავს ნიველს.
უსაფრთხო განვარტვა	უნდა მოხდეს წიურების, ბლაგი რიმერებისა და გასაღების დეზინფექცირება, რის შემდეგაც მოწყობილობების განვარტვა დასაშვებია კლინიკური სტანდარტულ მეტალის ნარჩენებთან ერთად, ადეგობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

სიფრთხილის ზომები:

- Parmax Posts არასტერილურადაა მიწოდებული და გამოყენების წინ უნდა მოხდეს მისი დეზინფექცირება.
- ინფექციური ჯვარედინი კონტამინაციის რისკის თავიდან ასარიდებლად, Parmax-ის წიურები ერთჯერადი გამოყენებისაა; გამოყენებამდე, მოახდინეთ სტომატოლოგიური წიურების ქიმიური დეზინფექცია.
- Parmax-ის აქსესუარები, მათ შორის რიმერები და გასაღებები, ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაშია მიწოდებული და მათი შესაფუთი მასალის მოხსნის შემდეგ, გამოყენებამდე უნდა მოხდეს მათი ასეპტიური პროცედურის დეზინფექციითა და სტერილიზაციის წარმოდგენილი ინსტრუქციების შესაბამისად განმუშავება და სტერილიზება.

- აღნიშნულ კლინიკურ პროცედურაში გამოყენებული ყველა სხვა ინსტრუმენტების გამოყენებამდე, მათი სტერილიზაცია უნდა მოხდეს ავტოკლავში, ორთქლის გამოყენებით. დაწესებულება უნდა მოახდინოს საკუთარი ავტოკლავის ორთქლით სტერილიზაციის მოწყობილობის ცნობილ სტანდარტთან შესაბამისობაში ვალიდირება.
- Parmax-ის დისპენსერის უტილიზაციის დროს, რათა თავიდან აირიდოთ პარტიების ერთმანეთში არევა, ხელახლა შევსებამდე, დარწმუნდით, რომ განყოფილება ცარიელია და მონიშნეთ ახალი LOT-ის ნომერი.
- ფესვის მსხვრევის რისკის პრევენციის მიზნით, Parmax-ის წიურები არამოდებულია და ფესვის არხებში პასიური დაცემენტებისთვისაა შექმნილი.

⚠ გაფრთხილება:

- ამ პროცედურაში გამოყენებული ენდოდონტური წიურებისა თუ სხვა დაავადებულ მცირე აქსესუარის კომპონენტების შემთხვევითი გადაყლაპვისა თუ ასპირაციის საპრევენციოდ, საჭიროა განსაკუთრებული ყურადღებით მონიტორინგი.
- ყოველთვის უნდა ხდებოდეს საპრევენციო პრაქტიკების (რეზინის თხელი რეზინის დამცავი საფენის, ფლოსის მაკავშირებლისა თუ ყელის პაუტის) უტილიზაცია. მსგავსი შემთხვევის მოხდენის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ექიმს.
- დაზიანებული წიურები უნდა გადაყაროს.
- ⚠ გასაღებები შეიცავს ხრახნს >0,1% w/w.

წიურების გამოყენებისწინა ინსტრუქცია წიურები ერთჯერადი მოხმარების საგნებია; დეზინფექცია აწარმოეთ 70% ეთანოლის გამოყენებით, 10 წუთიანი ჩაღობით, რომელსაც მოსდევს ჰაერზე შრობა.

როგორ მოვიხმაროთ

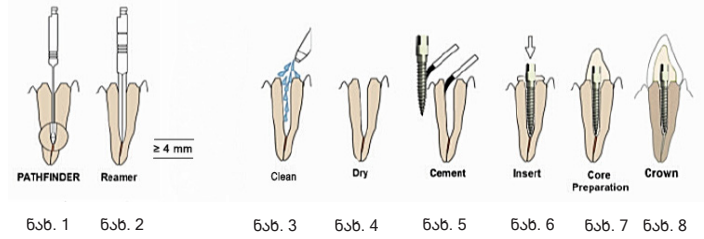
ენდოდონტური თერაპიის შემდეგ-ის, Gates-Glidden-ის ბურღის, პიუზო რიმერისა და/ან ცხელი ინსტრუმენტის გამოყენებით ხდება წინასწარ განსაზღვრულ სიღრმეზე ფესვის შემავსებელი მასალის ამოღება (ნახ. 1). აპიკალურად, უნდა მოხდეს ფესვის შემავსებელი მასალის მინიმუმ 4 მმ-იანი დონის შენარჩუნება. რეკომენდებულია რადიოგრაფიული გადამოწმება. სამზადისი, მოსამზადებელი ჯანსაღი კბილის სტრუქტურის არუალის ირგვლივ მინიმუმ 1,5 მმ-იან ლითონის ბუნჯის უნდა მოიცავდეს. სამზადისი მიმდინარეობს Classic [PRA ან PRB სერიის] Reamers-ის გამოყენებით, დაბალ სიჩქარეზე, საწინააღმდეგო უთხის დამაბოლოვებლით, მიყოლებითი თანმიმდევრობით, იქამდე, სანამ სასურველი მომზადება არ მიიღწევა (ნახ. 2).

წიურის ზომის არჩევა

წიურის შესაბამისი ზომა წარმოადგენს რიმერის დიამეტრის, არხის სიგრძესა და გვირგვინის სიმაღლის კომბინაციას. წიურის ზომის რიცხვი ბოლოს გამოყენებული რიმერის ზომის რიცხვს ემთხვევა და სიგრძეც იმდენად გრძელი უნდა იყოს, რომ წიურის თავი არ იჭრებოდეს დასრულებული რეკონსტრუქციის ფორმამში, ფუნქციასა და ესთეტიურ თვისებებში. ფესვის არხში მორგება წიურის ბრუნვის გარეშე ფიქსირდება. წიურის ჩაცემენტებამდე, ფესვის მზა არხი გულუხვად უნდა გასუფთავდეს და გამშრალდეს (ნახ. 3-4).

ჩავემენტება მწარმოებლის ინსტრუქციებისამებრ, გამოიყენეთ სასურველი დენტალური ცემენტი. ცემენტი წაესმება წირის კუთხოვან ნაწილს და მზა ფესვის არხის ღიობს, კედლის ამოსაფენად (ნახ. 5). წირის ნელა და სრულ სიღრმეზე მოსათავსებლად, გამოიყენეთ სასურველი ინსტრუმენტი (მაგ., დამათვისებელი მამა) და დატოვეთ სივრცე ჭარბი ცემენტის გამოსადევნად (ნახ. 6). თავი აარიდეთ აქტიურ ინსტალაციას, მცირედი წინაღობის შეხვედრამდე წინ და უკან ფაქიზად ბრუნვით, სანამ წირი სწორედ არ ჩაჯდება. რეკომენდირებულია რადიოგრაფიული გადამოწმება.

შენიშვნა: წირის ჰასიურად მოსაბრუნებლად, შესაძლებელია Hollow Key-ის გამოყენება, რომელიც კიდევ უფრო გამლის ცემენტს და შეამცირებს ჰიდრალიზურ წნევას. როდესაც ცემენტი მთლიანად გამწვანდა, ძირითადი მასალის დამატებით შესაკავებლად, PG და PT სერის წირების თავების გაფართოება Cross Key-ს საშუალებით იქნება შესაძლებელი. ცემენტის გამშობის შემდეგ, ძირითადი საშაღისის დასრულებამდე (ნახ. 7) და საბოლოო რესტავრაციის დამზადებამდე (ნახ. 8), ნებისმიერი სიჭარბე მოაცილეთ მას.



დიაგრამა 2

ჰოსტ-ოპერაცია მოახდინეთ ჰაიენტთა ჰიგიენისა და მოვლის შესახებ ჰოსტ ოპერაციული ინსტრუქციით უზრუნველყოფა. რაიმე ხარვეზის გამოვლენის შემთხვევაში, ჰაიენტები უნდა დაუკავშირდნენ მათ სტომატოლოგიურ პროვაიდერს. Parmax შეესაბამება ევროკავშირის მოთხოვნების შესაბამის სივრთხილის სისტემას. მოწყობილობასთან დაკავშირებული სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, მათ შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს Parmax-ს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც დაფუნქციონირებულა პროვაიდერი ან/და იმყოფება ჰაიენტი.

SSCP ხელმისაწვდომია სამედიცინო მოწყობილობების ევროპის მონაცემთა ბაზაში (EUDAMED), ვებსაიტი: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by this Basic UDI-DI:

საწყისი ნაკრები	PG-სერია	PT-სერია
60 წირი	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 წირი	735011489PG-240WX	
შესვება	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

რიმერები ხელახალი დამუშავების ინსტრუქცია ISO 17664-1:2021-ის შესაბამისად

⚠ გაფრთხილება:
 • გამოიყენეთ მხოლოდ უჟანგავი ფოლადისათვის განკუთვნილი ქიმიური საშუალებები.
 • რიმერები ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაშია მოწოდებული და მათი შესაფუთი მასალის მოხსნის შემდეგ, პირველად გამოყენებამდე და გამოყენებებს შორის, ისინი უნდა გაიწმინდოს, მოხდეს მათი ქვემოთ წარმოდგენილი ინსტრუქციების შესაბამისად დუზინფექცირება და სტერილიზაცია.

ხელახალი დამუშავების შეზღუდვები რიმერები განკუთვნილია მრავალჯერადი გამოყენებისათვის და მოწოდებულია ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაში. მოხმარებამდე, მოწყობილობები ასეპტიური პროცედურის დუზინფექცირებისა და სტერილიზაციის შესაბამისი ინსტრუქციების თანახმად უნდა გასუფთავდეს და სტერილიზდეს. გადაყარეთ ბლაგვი ან დაზიანებული რიმერები.

გამოყენების პროცესში საწყისი მყურნალობა ინსტრუქცია: ინსტრუმენტზე ჭუჭყისა და ნადების შემოშობის საპრევენციოდ, მოხმარების შემდეგ გაწმინდეთ მოწყობილობები. გაწმენდის პროცედურა, მისი გამოყენების შემდეგ რაც შეიძლება მალე ჩაატარეთ. 2 საათს ნუ გადააჭარბებთ.

გასუფთავება: მექანიკური და ზებეგერითი აბაზანა
 აღჭურვილობა: სხვადასხვა ზომის რბილი ჯაგრისებრი ჯაგრისები და ზებეგერითი აბაზანა.
 სარეცხი საშუალება: კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესატყობად, მიჰყევით აგენტის მწარმოებლის რეკომენდაციებს. სახელმძღვანელო: ხელით წმენდისადმი თავსებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის (pH ≤8) სარეცხი საშუალება. ზებეგერითი აბაზანა: მინიმალურად აკეთებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის შემცველი სარეცხი საშუალება. წყლის ხარისხი: მექანიკური წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო ზებეგერითი აბაზანისა და საბოლოო გავლებისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.

ინსტრუქცია
 1. ინსტრუმენტები/მოხსნილი ნაწილები, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად, მაქსიმუმ 40°C ტემპერატურაზე, ჩაუშვით ახლად მომზადებულ სარეცხ ხსნარში. სითხეშივე, იქამდე მოახდინეთ ჯაგრისის გამოყენებით მისი მექანიკური წმენდა, სანამ იგი ვიზუალურად სუფთა არ გადახდება.
 2. გულუხვად გაავლეთ
 3. ზებეგერითი აბაზანა, მაქსიმალურ 60°C ტემპერატურაზე, 35-45 კვ სიხშირისა და მინიმუმ 150 ვატის სიმძლავრის გამოყენებით, წმინდეთ მინიმუმ 5 წუთის განმავლობაში.
 4. მინიმუმ 30 წამის განმავლობაში გულუხვად გაავლეთ.
 5. უბუხუსო ერთჯერადი ხელსახოცით ფრთხილად გაამშრალეთ ინსტრუმენტები ან გაასუფთავეთ კომპრესირებული ჰაერით (I კლასი ან უკეთესი, ISO 8573-1:2010-ის შესაბამისად).
 6. შეამოწმეთ სისუფთავე. გაწმენდის შემდეგ ნადების კვლავ არსებობის შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან.

დუზინფექცია: მექანიკური სარეცხი საშუალება: ჩაუშვით უჟანგავი ფოლადისათვის შესაბამის სადუზინფექციო ხსნარში. კონცენტრაციისა და დროის შესატყობად, მიჰყევით დუზინფექცირების ხსნარის მწარმოებლის ინსტრუქციას. ვალიდაცია შესრულდა 70% ეთანოლის გამოყენებით, 10 წუთიანი ჩალბობით, რომლის შემდეგ ნაბიჯსაც ჰაერით შრობა წარმოადგენს.

წმენდა და დუზინფექცია: ავტომატური
 აღჭურვილობა: მრეცხავი-მადუზინფექცირებელი (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014-ის მიხედვით ვალიდირებული).
 სარეცხი საშუალება: ფერმენტული ან დაბალი ალკალინის შემცველი, სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი. საკლბო საშუალება: სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი არაჟანგვადი, ნეიტრალური სავლები საშუალება. კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესახებ ინსტრუქციებისათვის, იხილეთ საშუალების მწარმოებლის ინსტრუქცია. წყლის ხარისხი: წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო საბოლოო გავლებისათვის/დუზინფექციისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.

ინსტრუქცია
 1. მრეცხავ-მადუზინფექცირებელში ჩატვირთეთ ინსტრუმენტები/დამლილი ნაწილები. გამოიყენეთ ინსტრუმენტების შესაბამისი ლანგარი.
 2. გაუშვით სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი პროგრამა. შემდეგი პარამეტრებით ჩატარებული ვალიდაცია:
 • ციკ წყალში წინასწარი რეცხვა, 2 x 2 წთ.
 • სარეცხი საშუალებით ძირითადი რეცხვა მინიმალურ 55°C-ზე, 10 წთ.
 • თბილი წყლის გავლება, 2 x 1 წთ.
 • საბოლოო გავლება/დუზინფექცირება დემინერალიზებულ წყალში 90°C-ზე, მინიმუმ 1 წთ.
 • შრობა 110°C-ზე, მინიმუმ 15 წთ.
 3. ამოღებისას, გადააკონტროლეთ ინსტრუმენტების სისუფთავე. საჭიროების შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან ან გამოიყენეთ მექანიკური წმენდა. შემოწმება და ტექნომასხურება: ფუნქციონირების და/ან წარმადობის ხელშეშლის შეთხვევაში, უნდა მოხდეს რიმერების გამოცვლა. ყოველი მოხმარების შემდეგ, ვიზუალურად დაათვალიერეთ მოწყობილობები. დაბლაგვებისა თუ დაზიანების შემთხვევაში, გადაადგეთ იგი.

სასტერილიზაციოდ შეფუთვა აღჭურვილობა: სტანდარტული შესაფუთი ტომარა. ნივთების შეფუთვის სტერილიზაცია მოახდინეთ EN 868-5:2018:2018-ის შესაბამისად.

ინსტრუქცია
 1) მოათავსეთ ინდივიდუალურ სასტერილიზაციო ტომრებში.
 2) შეამოწმეთ, რომ ჩანთა არ არის გაწელილი.
 3) შეამოწმეთ, სწორედაა თუ არა დალუქული. ჰლასტმასის ტომრები მოათავსეთ ჰლასტმასის, ხოლო ქადალდის – ქადალდის მიმართულებით.

სტერილიზაცია 

გაფრთხილება: სტერილიზაციამდე, უნდა მოხდეს ინსტრუმენტების გასუფთავება და დეზინფექცირება.
















აღჭურვილობა: ორთქლის ავტოკლავი (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021-ის მიხედვით ვალიდირებული).

ინსტრუქცია: გაუმვით მინიმალური ციკლი: ორთქლის ტემპერატურა/წნევა: მინიმუმ 134°C (273°F)/3,06 ბარი (27 psi). ორთქლისადმი ექსპოზიციის დრო: მინიმუმ 3 წთ. უკაერო შრობა: მინიმუმ 6 წთ.

შენახვა

შენახვის პირობებისა და სტერილიზებული მოწყობილობის ვადის გასვლის თარიღის შესახებ ინფორმაციისათვის, მიჰყევით სტერილიზაცია ტომრის მწარმოებლის მიერ წარმოდგენილ ინსტრუქციას.

სიმბოლოების ლექსიკონი

	კატალოგის ნომერი		გაფრთხილება		CE ნიშანი
	შეიცავს საფრთხის შემცველ ნივთიერებებს		იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია ან გამოყენების ელექტრონული ინსტრუქცია		წარმოების თარიღი
	არ გამოიყენოთ ხელმოკრედ		მრეცხავი-მადეზინფექცირებელი თერმული დეზინფექციისთვის		პარტიის ნომერი
	მწარმოებელი		სამედიცინო მოწყობილობა		მხოლოდ სამედიცინო რეცეპტით
	განსაზღვრულ ტემპერატურაზე, ორთქლის სტერილიზატორში (ავტოკლავი) სტერილიზებადი		ზებგერიითი აბაზანა		უნიკალური მოწყობილობის იდენტიფიცირება



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

BL-6581-05_2022-09-30_KA