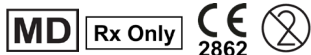


Sistemi i posteve Parmax

UDHËZIME PËRDORIMI

SHQIP



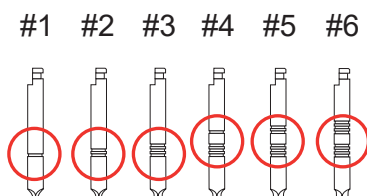
Këtu udhëzime përdorimi mund të shkarkohen në faqen tonë të internetit www.parmax.se/ifu në gjuhët e mëposhtme:



Këto udhëzime e informojnë përdoruesin në lidhje me procedurat e rekomanduara kur përdoren sistemi e posteve Parmax. Qëllimi i tyre është të përdoren nga profesionistët që kanë kryer trajnimin bazë në stomatologji. Është përgjegjësia e mjekut të jetë i informuar, i arsimuar dhe i trajnuar. Udhëzimet e shtypura, duke përfshirë masat parandaluese dhe shënimet, duhen konsideruar si diçka shtesë e procedurave dhe protokolleve klinike të pranuar.

Sistemi i posteve Paralight përbëhet nga turjela dhe poste të veçanta që kanë madhësi dhe materiale të ndryshme. Postet cementohen përkohësisht ose përfundimisht në kanal in e përgatitur të rrënjës. Sistemi duhet të përdoret vetëm nga personeli dentar i trajnuar.

Turjelat klasike Parmax janë projektuar që të përdoren në pistoletat standarde me kundërkënd, me shpejtësi të ulët që nuk i kalon 10.000 rpm. Forma e turjelave përputhet me formën e posteve Parmax. Turjelat janë të disponueshme në gjatësi të ndryshme, dhe në gjashtë diametra të ndryshëm, #1-6. Diametri i vërtetë tregohet me numrin përkatës në folë mbi pjesën e drejtë.



Grafiku 1

Sistemi i turjelave ka madhësi të posaçme për të garantuar qëndrimin pasiv, kur përdoret një post të masës 3 me një turjelë të masës 3, nuk ka përfshirje të mureve të kanalit. Kjo parandalon grumbullimin e tensionit dhe rrezikun e frakturave të rrënjës. Filetimi bën të mundur rifutjen e sigurt në kanal dhe nxjerrjen me lehtësi, nëse lind nevoja. Filetimi gjithashtu siguron më shumë sipërfaqe për ruajtje më të mirë dhe i jep cementit të tepër një rrugë që të dalë.

Materialet	Tunxh i veshur me ar [seria PG] ose Titanium [seria PT] Aksesorët: Turjelat: Inoks Çelësat: Tunxh
Qëllimi i synuar	Poste dentare të parafabrikuara për ruajtjen e materialeve qendrore në dhëmbët e trajtuar në mënyrë endodontike.
Përdoruesi i synuar	Dentist i licencuar.
Grupi i popullatës së pacientëve	Pacientët me dhëmbë permanentë që janë trajtuar endodontikisht dhe që kanë dëmtim të madh koronal.
Dobia klinike që pritet	Postet Parmax kanë karakteristika ruajtëse me të gjitha materialet restauruese standarde dhe u përshtaten një shumëllojshmërie indikacionesh dhe kërkesash. Ato ofrojnë rezultate të besueshme dhe të provuara.
Performanca Karakteristikat	Postet dhe turjelat Parmax janë një sistem postesh i avancuar për ruajtjen e materialeve bazë në dhëmbët e trajtuar endodontikisht me kokë të zgjerueshme.
Kundërrindikacione dhe/ose kufizime	Pacientët që vuajnë nga bruksizmi ose që dyshohen për bruksizëm, ata që kanë kafshim të tepruar të thellë dhe ata që nuk kanë raport të njafatueshëm këllëf-rrënjë. Në pacientët që dihen se kanë alergji ndaj materialit të postit: Turjelat e inoksit mund të përbajnë nikël.
Hedhja e sigurt	Postet, turjelat e pamprehta dhe çelësat duhet të dezinfektohen, më pas pajisjet mund të hidhen në enë metalike normale për mbeturina në klinikë, sipas rregullave vendëse.

MASA PARANDALUESE:

- Postet Parmax jepen josterile, ndaj duhet të dezinfektohen para përdorimit.
- Postet Parmax janë bërë vetëm për një përdorim me qëllim që të shmangët rrezikun e ndër-kontaminimit infektiv; dezinfektoni kimikisht postin dentar para përdorimit.
- Aksesorët Parmax duke përfshirë turjelat dhe çelësat, jepen të pastruara nga fabrika, dhe pasi të hiqet mbështjellja e tyre, ato duhet të pastrohen dhe sterilizohen para përdorimit sipas udhëzimeve për dezinfektimin dhe sterilizimin për një procedurë aseptike.
- Të gjitha instrumentet e tjera të përdorura në këtë procedurë klinike duhet të autoklavohen me sterilizim me avull para përdorimit. Personeli i klinikës duhet të vlerësojë pajisjen që ka për sterilizimin autoklav me avull në përputhje me një standard të njohur.
- Kur përdorni dispenserin Parmax, sigurohuni që hapësira është bosh para se ta rimbushni, për të shmangur përzierjen e sasive të ndryshme, dhe mbani shënimin numrin e ri LOT.
- Postet Parmax janë jo-angazhuese; ato janë krijuar për cementim pasiv në kanalet e rrënjës për të parandaluar rrezikun e frakturës së rrënjës.

KUJDES:

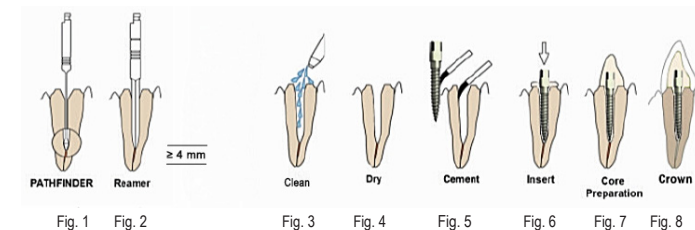
- Duhet të ushtrohet tepër kujdes për të parandaluar gëlltitjen ose thithjen aksidentale të posteve endodontike ose të aksesorëve të tjerë të vegjël përkatës që përdoren në këtë procedurë.
- Duhet të përdoren gjithnjë praktikatat parandaluese (mbulesë gome, fille

dentare ose paketë fyti). Nëse ndodh një aksident i tillë, kontaktoni menjëherë një mjek.

- Postet e dëmtuara duhet të hidhen.
- Çelësat përbajnë plumb >0,1% w/w.

UDHËZIME PARA PËRDORIMIT PËR POSTET

Postet janë artikuj njëpërdorimësh; dezinfektojini me 70% etanol, 10 minuta njomje dhe më pas tharje në ajër.



Grafiku 2

Mënyra e përdorimit

Pas terapisë endodontike, materiali i mbushjes së rrënjës hiqet deri në thellësinë e caktuar paraprakisht me një trapan Gates-Glidden, turjelë Peeso dhe/ose instrument të nxehtë (Fig. 1). Një minimum 4 mm nga materiali mbushës i rrënjës duhet të mbetet apikal. Rekomandohet verifikimi radiografik. Preparati duhet të përfshijë të paktën 1.5 mm ferrul të strukturës së dhëmbit të mirë anembanë perimetrit të preparatit. Preparati fillohet duke përdorur turjela klasike [seria PRA ose PRB] me vegël me kundërkënd dhe me shpejtësi të ulët në rend sekuencial derisa të arrihet preparati i dëshiruar (Fig. 2).

Zgjedhja e përmasës së postit

Posti me madhësinë e duhur është një kombinim i diametrit të postit, gjatësisë së kanalit dhe lartësisë së këllëfit. Numri i madhësisë së postit përputhet me turjelën e përdorur për herë të fundit, dhe gjatësia duhet të jetë sa më e madhe të jetë e mundur pa bërë që koka e postit të ndikojë te forma, funksioni dhe veçoritë estetike të restaurimit të përfunduar. Vendosja në kanal in e rrënjës konfirmohet pa e rrotulluar postin. Kanali i përgatitur i rrënjës duhet të pastrohet dhe të thahet mirë para cementimit të postit (Fig. 3-4).

Cementimi

Përdoreni cementin dentar që doni sipas udhëzimeve të prodhuesit. Cementi aplikohet në pjesën e filetuar të postit dhe në hapësirën e kanalit të përgatitur të rrënjës për të veshur murin (Fig. 5). Përdorni një instrument sipas dëshirës (p.sh.: pincetë me kyçe) për ta futur ngadalë postin në thellësi të plotë duke lejuar që cementi i tepërt të marrë ajër (Fig. 6). Shmangni instalimin aktiv duke e rrotulluar para e mbrapa derisa të ndjeni një rezistencë të lehtë dhe posti të vendoset siç duhet. Rekomandohet verifikimi radiografik.

SHËNIM: Çelësi i mysët mund të përdoret për ta rrotulluar postin në mënyrë pasive, për të përhapur më tej cementin dhe për të eliminuar presionin hidraulik.

Kur cementi të jetë tharë plotësisht, koka e posteve të serisë PG dhe PT mund të zgjerohet me çelësin kryq për ruajtje të mëtejshme të materialit bazë. Pasi të jetë tharë cementi, hiqni çdo tepicë para se të kryeni përgatitjen e bazës (Fig. 7) dhe restaurimin përfundimtar të fabrikimit (Fig. 8).

Pas ndërhyrjes

Jepuni pacientëve udhëzime post-operative lidhur me higjienën dhe mirëmbajtjen. Nëse ka ndonjë defekt, pacientët duhet të kontaktojnë dentistin. Parmax është në përputhje me sistemin e vigjilencës sipas kërkesave të BE. Nëse ndodh ndonjë incident i rëndë që lidhet me pajisjen, rastet duhet t'u raportohen pa vonesë Parmax dhe autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar në të cilin ndodhet ofruesi dhe/ose pacienti.

SSCP është e disponueshme në databazën evropiane lidhur me pajisjet mjekësore (EUDAMED), faqe interneti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nga UDI-DI bazë:

KITET FILLESTARE	Seria PG	Seria PT
60 poste	735011489PG-6036	735008149PTi-60FK
240 poste	735011489PG-240WX	
RIMBUSHJE	735011489PG-XAJ	735008149PTi-PFR

UDHËZIMET LIDHUR ME RIPËRPUNIMIN E TURJELAVE NË PËRPUTHJE ME ISO 17664-1:2021

KUJDES:

- Përdorni vetëm lëndë kimike që janë të përshtatshme për inoksin.
- Turjelat jepen të pastruara në fabrikë dhe pasi të keni hequr mbështjellësen, ato duhet të pastrohen, të dezinfektohen dhe të sterilizohen para përdorimit për herë të parë dhe midis çdo përdorimi sipas udhëzimeve të mëposhtme.

Kufizimet në lidhje me ripërpunimin

Turjelat janë menduar që të ripërdoren dhe ato jepen të pastruara nga fabrika. Pajisjet duhet të pastrohen dhe të sterilizohen para përdorimit sipas udhëzimeve të dhëna për dezinfektimin dhe sterilizimin për një procedurë aseptike. Hidhni turjelat kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.

Trajtimi fillestar në pikën e përdorimit

Udhëzim: Fshijini pajisjet pas përdorimit për të mos lejuar që dheu dhe mbetjet të thahen mbi instrument. Bëni pastrimin sa më parë të jetë e mundur pas përdorimit. Mos i tejkaloni 2 orë.

PASTRIMI: BANJA MANUALE DHE ULSTRASONIKE

Pajisja: Furça me qime të buta me madhësi të ndryshme dhe banjë ultrasonike. **Detergjenti:** Ndiqni rekomandimet e prodhuesit për përqendrimin dhe temperaturën.

Manual: Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline (pH ≤8) i përshtatshëm për pastrim manual.

Banjë ultrasonike: Detergjent enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline me

karakteristika shkumëzimi minimale.

Cilësia e ujit: Duhet të përdoret ujë me cilësi së paku sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çminalizuar për banjën ultrasonike dhe shpëlarjen përfundimtare.

Udhëzime

1. Zhytini instrumentet/pjesët e çmontuara në solucion pastrimi të sapopërgatitur sipas udhëzimeve të prodhuesit në temperaturë jo më shumë se 40°C. Pastrojini në mënyrë mekanike me një furçë, duke punuar poshtë nivelit të lëngut, derisa të duken të pastra.
2. Shpëlarjini mirë
3. Pastrojini në një banjë ultrasonike për të paktën 5 minuta në temperaturë jo më shumë se 60°C, duke përdorur frekuencë 35-45 KHz dhe fuqi minimale 150 W.
4. Shpëlarjini mirë për të paktën 30 sekonda.
5. Thajini me kujdes instrumentet me letra pa push ose me ajër të pastër të kompresuar (Klasi I ose më i mirë, sipas ISO 8573-1:2010).
6. Kontrolloni nëse janë të pastra. Nëse vazhdon të ketë mbetje pas pastrimit, përsëriteni nga hapi 1.

Dezinfektimi: Manual

Detergjenti: Zhytini në solucion dezinfektimi që është i përshtatshëm për inoks. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të solucionit të dezinfektimit për përqendrimin dhe kohën. Vlerësimi i kryer me 70% Etanol; 10 minuta zhytje dhe më pas tharje në ajër.

PASTRIMI DHE DEZINFETIMI: AUTOMATIK

Pajisja: Larës-dezinfektues (i vlerësuar sipas EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergjenti: Enzimatik ose me përmbajtje të ulët alkaline, i përshtatshëm për pajisje mjekësore.

Agjenti i shpëlarjes: Agjent shpëlarës neutral jogërryes, i përshtatshëm për pajisje mjekësore. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit në lidhje me përqendrimin dhe temperaturën.

Cilësia e ujit: Duhet të përdoret ujë me cilësi të paktën sa cilësia e ujit të pijshëm për pastrimin dhe ujë i distiluar ose i çminalizuar për shpëlarjen/dezinfektimin përfundimtar.

Udhëzime

1. Futini instrumentet/pjesët e çmontuara në dezinfektuesin larës. Përdorni një tabaka të përshtatshme për instrumente.
2. Vini në punë programin e përshtatshëm për pajisje mjekësore. Vlerësimi i kryer me parametrat e mëposhtëm:
 - Lajeni paraprakisht në ujë të ftohtë, 2 x 2 min.
 - Larja kryesore me detergjent në temperaturë të paktën 55°C, 10 min.
 - Shpëlarjini në ujë të ngrohtë, 2 x 1 min.
 - Shpëlarja/dezinfektimi përfundimtar në ujë të çminalizuar në temperaturë 90°C, të paktën 1 min.
 - Tharje në temperaturë 110° C, të paktën 15 min.
3. Kur i nxirri, kontrolloni që instrumentet janë të pastra. Nëse është e nevojshme, përsëritni nga hapi 1 ose përdorni pastrimin manual.

Inspektimi dhe mirëmbajtja: Turjelat duhet të ndërrohen kur funksioni dhe/ose performanca e tyre dobësohet. Kontrolloni me sy pajisjet pas çdo përdorimi. Hidhni kur bëhen të pamprehta ose kur dëmtohen.

Paketimi për sterilizim

Pajisja: Çantë paketimi standarde. Sterilizoni paketimet e sendeve sipas EN 868-5:2018:2018.

Udhëzime

- 1) Vendosini në çanta sterilizimi të veçanta.
- 2) Kontrolloni që çanta nuk është e tendosur.
- 3) Kontrolloni ngjitjen e saktë. Vendosini plastikën e çantave drejt plastikës dhe letrën drejt letrës.

STERILIZIMI

Kujdes: Instrumenti duhet të pastrohet dhe të dezinfektohet para sterilizimit.

Pajisja: Autoklavë avulli (vlerësuar sipas EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Udhëzime: Vini në punë ciklin minimal: Temperatura/presioni i avullit: minimumi 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Koha e ekspozimit ndaj avullit: minimumi 3 min. Tharja me vakum: minimumi 6 min.

Ruajtja

Ndiqni udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i çantës së sterilizimit në lidhje me kushtet e ruajtjes dhe datën e skadimit të pajisjes së sterilizuar.

FJALORI I SIMBOLEVE

REF	Numri i katalogut		Kujdes		Shënimi CE
	Përmban substanca të rrezikshme		Shihni udhëzimet e përdorimit ose udhëzimet e elektronike për përdorimin		E sterilizueshme në sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar
	Mos e ripërdorni		Larës-dezinfektues për dezinfektim termik		Numri i ngarkesës
	Prodhuesi		Pajisje mjekësore		Vetëm me rekomandim mjekësor
	Data e prodhimit		Banjë ultrasonike		Identifikimi i veçantë i pajisjes



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