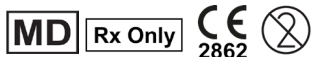


Sistem kočica Parmax

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SRPSKI



Ovo Uputstvo za upotrebu dostupno je za preuzimanje na našoj veb-stranici www.parmax.se/ifu na sledećim jezicima:

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

Ovo Uputstvo pruža informacije korisnicima o preporučenim procedurama prilikom upotrebe sistema kočica Parmax. Namenjeno je kliničarima sa osnovnom obukom iz stomatologije. Odgovornost je na kliničaru da bude informisan, obrazovan i obučen. Odstampane smernice, uključujući Mere predostrožnosti i Napomene, smatraće se dodacima prihvaćenih kliničkih procedura i protokola.

Sistem kočica Parmax sastoji se od proširivača i posebno prilagođenih kočica različitih veličina i materijala. Kočici se cementiraju privremeno ili trajno u pripremljeni korenski kanal. Sistem je namenjen isključivo za upotrebu od strane obučenog stomatološkog osoblja.

Parmax Classic proširivači dizajnirani su za korišćenje sa standardnim kontraugaonim nasadnim instrumentima, pri niskim brzinama, ne većim od 10.000 obrtaja u minuti. Oblik proširivača odgovara obliku Parmax kočica. Proširivači su dostupni u različitim dužinama i sa šest različitih prečnika, od #1 do #6. Stvarni prečnik je prikazan odgovarajućim brojem žlebova na dršci.

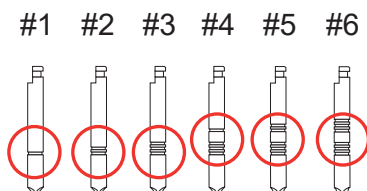


Tabela 1

Sistem proširivača je usklađen po veličini kako bi se obezbedilo pasivno postavljanje; kada se koristi kočic veličine 3 sa proširivačem veličine 3, nema kontakta sa zidovima kanala. Ovo sprečava stvaranje napetosti i smanjuje rizik od pucanja korena. Navoj omogućava siguran ponovni pristup kanalu i olakšava uklanjanje ako se za tim ukaže potreba. Takođe, navoj pruža veću površinu za bolju retenciju i omogućava ispuštanje viška cementa.

Materijali	Pozlaćeni mesing [serija PG] ili titanijum [serija PT] <u>Dodatni pribor:</u> Proširivači: Nerdajući čelik Ključevi: Mesing
Predviđena svrha	Prefabrikovani stomatološki kočici za zadržavanje jezgra u endodontski tretiranim zubima.
Predviđeni korisnik	Licencirani stomatolog.
Populaciona grupa pacijenata	Pacijenti sa stalnim zubima koji su endodontski tretirani i imaju ozbiljna oštećenja krune.
Očekivana klinička korist	Parmax kočici imaju svojstva zadržavanja sa svim standardnim restaurativnim materijalima i odgovaraju širokom spektru indikacija i zahteva. Pružaju pouzdane i dokazane rezultate.
Karakteristike performansi	Parmax kočici i proširivači predstavljaju savremen sistem kočica za zadržavanje jezgra u endodontski tretiranim zubima, sa proširivom glavom.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Pacijenti koji pate od bruksizma ili kod kojih postoji sumnja na bruksizam, sa dubokim zagrizom i sa nedovoljnim odnosom kruna-koren. Kod pacijenata sa poznatom alergijom na materijal kočica: Proširivači od nerdajućeg čelika sadrže nikal.
Sigurno odlaganje	Kočici, istrošeni proširivači i ključevi moraju se dezinfikovati, a zatim se mogu odložiti u uobičajeni metalni otpad u klinici, u skladu sa lokalnim propisima.

MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Parmax kočici se isporučuju nesterilni i moraju se dezinfikovati pre upotrebe.
- Parmax kočici su namenjeni za jednokratnu upotrebu kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije; hemijski dezinfikujte dentalni kočic pre upotrebe.
- Pribor Parmax, uključujući proširivače i ključeve, isporučuje se fabrički očišćen i nakon uklanjanja ambalaže mora se očistiti i sterilisati pre upotrebe u skladu sa uputstvima za dezinfekciju i sterilizaciju za aseptičnu proceduru.
- Svi ostali instrumenti koji se koriste u ovoj kliničkoj proceduri moraju se autoklavirati parnom sterilizacijom pre upotrebe. Ustanova treba da sertifikuje svoj autoklav za parnu sterilizaciju u skladu sa priznatim standardom.
- Kada koristite Parmax dispenzer, proverite da li je pregrada prazna pre nego što je ponovo napunite kako biste izbegli mešanje serija i zabeležite novi LOT broj.
- Parmax kočici nisu angažovani; predviđeni su za pasivno cementiranje u korenskim kanalima kako bi se smanjio rizik od frakture korena.

MERE OPREZA:

- Krajnji oprez mora se primeniti kako bi se sprečilo slučajno gutanje ili aspiracija endodontskih kočica ili drugih malih komponenata dodatne opreme koja se koristi u ovom postupku.
- Uvek koristite preventivne mere (koferdam, vezice od zubnog konca ili zaštitno pakovanje za grlo). Ako dođe do takvog incidenta, odmah kontaktirajte lekara.
- Oštećene kočice treba odložiti u otpad.
- Ključevi sadrže olovo u koncentraciji >0,1% tež. proc.

UPUTSTVO ZA PRIPREMU KOČICA PRE UPOTREBE

Kočici su predviđeni za jednokratnu upotrebu; dezinfikujte ih potapanjem u 70% etanol tokom 10 minuta, a zatim ih ostavite da se osuše na vazduhu.

Kako se koristi

Nakon završetka endodontske terapije, materijal za punjenje kanala se uklanja do unapred određene dubine pomoću Gates-Glidden burgije, Peeso proširivača i/ili vrućeg instrumenta (sl. 1). Minimalno 4 mm materijala za punjenje kanala treba da ostane u apikalnom delu. Preporučuje se radiografska verifikacija. Priprema mora da obuhvati najmanje 1,5 mm zdravog zubnog tkiva prema načelima ferula efekta duž čitavog obima preparacije. Priprema započinje korišćenjem klasičnih proširivača serije [PRA ili PRB] sa kontraugaonim nasadnim instrumentom pri niskim brzinama, u sekvencijalnom redosledu, dok se ne postigne željena preparacija (sl. 2).

Izbor dimenzije kočica

Odgovarajuća veličina kočica predstavlja kombinaciju prečnika proširivača, dužine kanala i visine krune. Broj veličine kočica odgovara poslednjem korišćenom proširivaču, a dužina kočica treba da bude što veća, pod uslovom da glava kočica ne ometa oblik, funkciju i estetske karakteristike gotove restauracije. Prilagodljivost u korenskom kanalu potvrđuje se bez rotacije kočica. Pripremljeni korenski kanal mora se temeljno očistiti i osušiti pre cementiranja kočica (sl. 3-4).

Cementiranje

Koristite stomatološki cement po izboru u skladu sa uputstvom proizvođača. Cement se nanosi na navojni deo kočica i na otvore pripremljenog korenskog kanala kako bi se obložili zidovi (sl. 5). Koristite instrument po izboru (npr. pin-cetu sa zaključavanjem) da polako umetnete kočic do pune dubine, omogućavajući da višak cementa izađe (sl. 6). Izbegavajte aktivnu instalaciju blagim okretanjem levo-desno dok se ne oseti blagi otpor i kočic ne bude pravilno postavljen. Preporučuje se radiografska verifikacija.

NAPOMENA: Šuplji ključ može se koristiti za pasivno rotiranje kočica, dodatno raspoređujući cement i eliminišući hidraulički pritisak. Kada cement potpuno očvrstne, glava kočica iz serije PG i PT može se proširiti pomoću poprečnog ključa radi dodatnog zadržavanja jezgrenog materijala. Nakon što cement očvrstne, uklonite višak cementa pre završetka pripreme jezgra (sl. 7) i izrade završne restauracije (sl. 8).

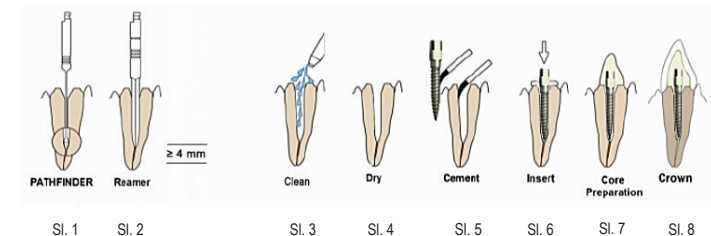


Tabela 2

Nega nakon zahvata

Pružite pacijentima uputstva o higijeni i održavanju nakon zahvata. U slučaju bilo kakvog nepravilnog funkcionisanja, pacijenti treba da kontaktiraju svog stomatologa.

Parmax je usklađen sa sistemom vigilanse u skladu sa zahtevima EU. U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa uređajem, događaji moraju biti prijavljeni kompaniji Parmax i nadležnom organu države članice u kojoj su pružalac usluge i/ili pacijent registrovani, bez odlaganja.

SSCP je dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDA-MED), na veb-sajtu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pod osnovnim UDI-DI:

STARTER KOMPLETI	Serija PG	Serija PT
60 kočiča	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 kočiča	735011489PG-240WX	
DOPUNE	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

PROŠIRIVAČI UPUTSTVA ZA PONOVNUPOTREBU U SKLADU SA ISO 17664-1:2021

⚠ MERE OPREZA:

- Koristite isključivo hemikalije pogodne za nerđajući čelik.
- Proširivači se isporučuju fabrički čisti, a nakon uklanjanja omota potrebno ih je očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre prve upotrebe i između upotreba, u skladu sa dole navedenim uputstvima.

Ograničenja ponovne upotrebe

Proširivači su namenjeni za višekratnu upotrebu i isporučuju se fabrički čisti. Potrebno ih je očistiti i sterilisati pre upotrebe, u skladu sa priloženim uputstvima za aseptični postupak dezinfekcije i sterilizacije. Porširivače odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.

Inicijalni tretman na mestu upotrebe

Uputstvo: Obrišite uređaje nakon upotrebe kako biste sprečili da se nečistoće i ostaci osuše na instrumentu. Obavite čišćenje odmah nakon upotrebe, što je pre moguće. Ne dozvolite da prođe više od 2 sata.

ČIŠĆENJE: RUČNO ČIŠĆENJE I ULTRAZVUČNA KADA

Oprema: Četke sa mekim vlaknima različitih veličina i ultrazvučna kada.

Deterdžent: Pratite preporuke proizvođača sredstava za koncentraciju i temperaturu.

Ručno: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent (pH ≤8) pogodan za ručno čišćenje.

Ultrazvučna kada: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent sa minimalnim stvaranjem pene.

Kvalitet vode: Za ručno čišćenje treba koristiti vodu minimalno kvaliteta za piće, a destilovanu ili demineralizovanu vodu za ultrazvučnu kadu i završno ispiranje.

Uputstva

1. Potopite instrumente/rastavljene delove u svež rastvor za čišćenje pripremljen prema uputstvima proizvođača, ali na maksimalnoj temperaturi od 40 °C. Mehanički očistite četkom, radeći ispod nivoa tečnosti, sve dok ne budu vidljivo čisti.
2. Temeljno isperite
3. Čistite u ultrazvučnoj kadi najmanje 5 minuta na maksimalnoj temperaturi od 60 °C, koristeći frekvenciju od 35-45 KHz i snagu od najmanje 150 W.
4. Temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi.
5. Pažljivo osušite instrumente koristeći maramice koje ne ostavljaju vlakna ili čisti komprimovani vazduh (Klasa I ili bolja, u skladu sa ISO 8573-1:2010).
6. Proverite čistoću. Ako ostaci nečistoća ostanu nakon čišćenja, ponovite postupak od koraka 1.

Dezinfekcija: Ručno

Deterdžent: Potopite u rastvor za dezinfekciju pogodan za nerđajući čelik. Pratite uputstva proizvođača rastvora za koncentraciju i vreme. Validaciju izvršiti korišćenjem 70% etanola; potapanjem u trajanju od 10 minuta, nakon čega osušiti na vazduhu.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATSKO

Oprema: Mašina za pranje i dezinfekciju (validirana u skladu sa EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Deterdžent: Enzimski ili nisko alkalni, pogodan za medicinske uređaje.

Sredstvo za ispiranje: Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje, pogodno za medicinske uređaje. Pratite uputstva proizvođača sredstva u vezi sa koncentracijom i temperaturom.

Kvalitet vode: Za čišćenje treba koristiti vodu minimalno kvaliteta za piće i destilovanu ili demineralizovanu vodu za završno ispiranje/dezinfekciju.

Uputstva

1. Stavite instrumente/rasklopljene delove u mašinu za dezinfekciju. Koristite odgovarajuću posudu za instrumente.
 2. Pokrenite program pogodan za medicinske uređaje. Validacija se vrši po sledećim parametrima:
 - Pretpranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min.
 - Glavno pranje deterdžentom na minimalno 55 °C, 10 min.
 - Ispiranje toplom vodom, 2 x 1 min.
 - Završno ispiranje/dezinfekcija u demineralizovanoj vodi na 90 °C, minimalno 1 min.
 - Sušenje na 110 °C, minimalno 15 min.
 3. Prilikom pražnjenja proverite da li su instrumenti čisti. Ako je potrebno, ponovite od 1. koraka ili obavite ručno čišćenje.
- Pregled i održavanje: Proširivače treba zameniti kada su smanjene njihove funkcionalnosti i/ili performanse. Vizuelno pregledajte uređaje nakon svake upotrebe. Odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.

Pakovanje za sterilizaciju

Oprema: Standardna vrećica za pakovanje. Pakovanje sterilne robe u skladu sa EN 868-5:2018:2018.

Uputstva

- 1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju.
- 2) Proverite da vrećica nije rastegnuta.
- 3) Proverite ispravno zaptivanje. Postavite vrećice plastiku prema plastici i papir prema papiru.

STERILIZACIJA

Oprez: Instrument se mora očistiti i dezinfikovati pre sterilizacije.

Oprema: Parni autoklav (validiran u skladu sa EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Uputstva: Pokrenite minimalni ciklus: Temperatura/pritisak pare: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Vreme izlaganja pari: minimum 3 min. Vakuumsko sušenje: minimum 6 min.

Skladištenje

Pratite uputstva proizvođača vrećice za sterilizaciju u vezi sa uslovima skladištenja i datumom isteka sterilizovanog uređaja.

REČNIK SIMBOLA

REF	Kataloški broj	!	Oprez	CE	Oznaka CE
	Mašina za pranje-dezinfekciju za termičku dezinfekciju		Pogledajte Uputstvo za upotrebu ili konsultujte elektronsko Uputstvo za upotrebu.		Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi
	Nemojte ponovo koristiti		Sadrži opasne supstance		Broj lota
	Proizvođač		Medicinski uređaj		Samo na lekarski recept
	Datum proizvodnje		Ultrazvučna kada		Jedinstvena identifikacija uređaja



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