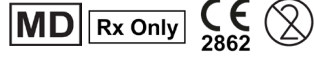


Parmax Post Sistemi

KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE



Bu kullanım talimatlarını, www.parmax.se/ifu web sitemizden aşağıdaki dillerde indirebilirsiniz:

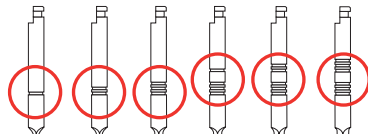
AR BG CS DE HE KA PL RU SK SQ SR TR UK

Bu talimatlar, kullanıcılara Parmax Post Sistemi kullanılırken tavsiye edilen prosedürler hakkında bilgi sağlar. Bunlar, temel düzeyde diş hekimliği eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir. Bilgi, eğitim ve öğrenim açısından güncel kalmak klinisyenin sorumluluğudur. Önlemler ve Notlar da dahil olmak üzere basılı kılavuzlar, kabul edilen klinik prosedürlere ve protokollere ek olarak değerlendirilmelidir.

Parmax Post Sistemi, çeşitli malzemeler ve boyutlardaki reamerlar ile özel olarak tasarlanmış postları içerir. Postlar, hazırlanan kök kanalına geçici veya kalıcı olarak yapıştırılır. Sistem yalnızca eğitimli dental personel tarafından kullanılabilir.

Parmax Klasik Reamerlar, standart kontra açılı el aletleriyle, 10.000 dev./dk. değerini geçmeyecek şekilde düşük hızlarda kullanım için tasarlanmıştır. Reamerların şekli, Parmax postların şekliyle uyumludur. Reamerlar çeşitli uzunluklarda ve altı farklı çapta mevcuttur; No. 1-6. Gerçek çap, sap üzerindeki oluk sayısıyla belirtilmiştir.

No. 1 No. 2 No. 3 No. 4 No. 5 No. 6



Çizelge 1

Reamer sistemi, pasif oturma sağlamak için uygun boyuttadır; 3 numaralı reamer ile 3 numaralı post kullanılırken kanal duvarlarına geçme olmaz. Bu, stres birikimini ve kök kırığı riskini önler. Vidalı uygulama, gerek olması halinde kanala güvenli yeniden erişim sağlar ve sökme kolaylaştırır. Vidalı uygulama aynı zamanda daha iyi tutma için daha fazla yüzey alanı sağlar ve fazla sementin çıkabileceği bir yol oluşturur.

Malzemeler	Altın Kaplama Piriç [PG- serisi] veya Titanyum [PT-serisi] Aksesuarlar: Reamerlar: Paslanmaz Çelik Anahtarlar: Piriç
Kullanım Amacı	Endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerin retansiyonuna yönelik önceden hazırlanmış dental postlar.
Hedef Kullanıcı	Lisanslı Diş Hekimi.
Hasta Popülasyon Grubu	Endodontik tedavi uygulanmış ve geniş koronal hasara sahip daimi dişleri olan hastalar.
Beklenen Klinik Fayda	Parmax Postlar, tüm standart restoratif malzemelerle uyumlu retansiyon özelliklerine sahiptir, ayrıca çok çeşitli endikasyon ve gereksinimlere uygundur. Güvenilir ve kanıtlanmış sonuçlar sunar.
Performans Özellikler	Parmax Postlar ve reamerlar, endodontik tedavi görmüş dişlerde dolgu materyallerinin retansiyonu için geliştirilmiş, genişletilebilir bir başa sahip modern bir post sistemidir.
Kontrendikasyonlar ve/veya Sınırlamalar	Bruksizm sorunu yaşayan veya yaşadığından şüphelenilen hastalar, derin örtülü kapanışı olan hastalar ve yetersiz kron/kök oranına sahip hastalar. Direkt malzemesine alerjisi olduğu bilinen hastalar: Paslanmaz Çelik Reamerlar nikel içerir.
Güvenli Bertaraf	Postlar, körelmiş reamerlar ve anahtarlar, dezenfekte edildikten sonra yerel mevzuatlara uygun şekilde klinikteki metal atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.

ÖNLEMLER:

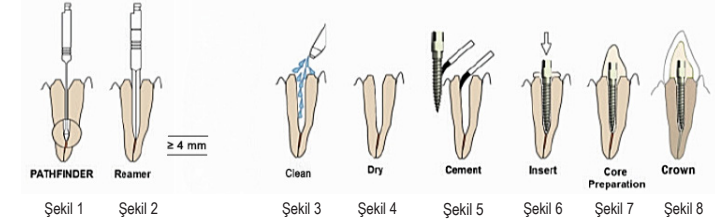
- Parmax Postlar steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.
- Parmax Postlar, enfeksiyöz çapraz kontaminasyon riskini önlemek için tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; kullanımdan önce dental postlar kimyasal olarak dezenfekte edilmelidir.
- Reamerlar ve anahtarlar dahil Parmax aksesuarları fabrikadan temiz teslim edilir; ambalajları açıldıktan sonra aseptik prosedürler ile dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uygun şekilde temizlenip sterilize edilmelidir.
- Bu klinik prosedürde kullanılan diğer tüm aletler kullanım öncesinde buharlı sterilizasyon ile otoklavlanmalıdır. Tesis, kendi otoklav buharlı sterilizasyon makinesini geçerli standart uyarınca valide etmelidir.
- Parmax dispenserini kullanırken parti karışmasını engellemek için doldurmadan önce bölmenin boş olduğundan emin olun ve yeni Parti numarasını kaydedin.
- Parmax postlar, geçmeli değildir; kök çatlağı riskini önlemek için kök kanallarında pasif sementasyon için tasarlanmıştır.

⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:

- Bu prosedürde kullanılan endodontik postların veya ilişkili diğer küçük aksesuar bileşenlerin kazara yutulmasını veya solunmasını önlemek için ekstra özen gösterilmelidir.
- Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Böyle bir kaza durumunda, derhal bir doktora başvurun.
- Hasarlı postlar atılmalıdır.
- ⚠ Anahtarlar ağırlıkça %0,1'den fazla kurşun içerir.

POSTLAR İÇİN KULLANIM ÖNCESİ TALİMATLAR

Postlar tek kullanımlıktır; %70 Etanol ile dezenfekte edin, 10 dakika bekletin ve ardından hava ile kurutun.



Çizelge 2

Kullanım Şekli

Endodontik tedavinin ardından kök dolgu malzemesi; Gates-Glidden matkap, Peeso reamer ve/veya sıcak alet (Şekil 1) kullanılarak önceden belirlenen derinliğe getirilir. Apikal olarak minimum 4 mm'lik kök dolgu malzemesi bırakılmalıdır. Radyografik doğrulama tavsiye edilir. Hazırlık, hazırlık çevresinde en az 1,5 mm sağlam diş yapısından oluşan bir ferrule içerecek şekilde yapılmalıdır. Hazırlık, düşük hızlı kontra açılı bir el aleti ile Klasik [PRA veya PRB serisi] Reamerların sıralı olarak kullanılmasıyla gerçekleştirilir ve istenen hazırlık elde edilene kadar devam eder (Şekil 2).

Post Boyutunun Seçilmesi

Uygun direk boyutu, reamer çapı, kanal uzunluğu ve kron yüksekliğinin bir kombinasyonudur. Post boy numarası, son kullanılan reamer ile eşleşir. Uzunluk, post kafasının tamamlanan restorasyonun şekil, işlev ve estetik özelliklerini etkilememesi kaydıyla mümkün olduğunda uzun olmalıdır. Kök kanalına oturma, direk döndürülmeden onaylanmalıdır. Hazırlanan kök kanalı, direk sementasyonu öncesinde iyice temizlenmeli ve kurutulmalıdır (Şekil 3-4).

Sementasyon

Üreticinin talimatları uyarınca tercih ettiğiniz dental sement malzemesini kullanın. Sement, direğin vidalı kısmına ve duvarı kaplamak için hazırlanan kök kanalının açıklığına uygulanır (Şekil 5). Postu tüm derinlik boyunca yavaşça yerleştirmek ve fazla sementin dışarı çıkmasına izin vermek için tercih ettiğiniz aleti (örneğin kilitleti presel) kullanın. (Şekil 6). Hafif direnç gelene ve direk doğru şekilde oturana kadar hafifçe ileri-geri döndürerek aktif kurulumdan kaçının. Radyografik doğrulama tavsiye edilir.

NOT: Postu pasif şekilde döndürmek, sementi daha fazla yaymak ve hidrolik basıncı ortadan kaldırmak için Dişi Anahtar kullanılabilir. Sement tam olarak kurduğunda PG ve PT serisi postların kafaları, ekstra temel malzeme muhafazası elde etmek için Çapraz Anahtar kullanılarak genişletilebilir. Sement kuruduktan sonra temel malzeme hazırlığını (Şekil 7) tamamlamadan ve son restorasyonu uygulamadan (Şekil 8) önce fazla sementi alın.

Operasyon Sonrası

Hastalara, operasyon sonrası hijyen ve bakım talimatları verin. Arıza olması halinde hastalar dental hizmet sağlayıcılarıyla iletişime geçmelidir. Parmax, AB gerekliliklerine göre uyarı sistemine uygundur. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde bu olay, Parmax'a ve sağlayıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına gecikmeden bildirilmelidir.

SSCP; Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> web sitesinde Basic UDI-DI tarafından sağlanmıştır:

BAŞLANGIÇ SETLERİ	PG serisi	PT serisi
60 post	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 post	735011489PG-240WX	
DOLDURMALAR	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

REAMER YENİDEN İŞLEME TALIMATLARI UYUMLULUK STANDARDI: ISO 17664-1:2021

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:

- Sadece paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın.
- Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve ambalajları çıkarıldıktan sonra ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Yeniden İşleme ile İlgili Sınırlamalar

Reamerlar, yeniden kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Cihazlar, aseptik bir prosedür sağlamak üzere, kullanılmadan önce sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Körelmiş veya hasar görmüş reamerları atın.

Kullanım Noktasında İlk Kullanım

Talimat: Kir ve kalıntılarının cihaz üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonra cihazları silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. 2 saati aşmayın.

TEMİZLİK: MANUEL ve ULTRASONİK BANYO

Ekipman: Çeşitli ebatlarda yumuşak kıllı fırçalar ve ultrasonik banyo.

Deterjan: Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Manuel: Manuel temizlik için uygun enzimatik veya düşük alkali (pH ≤8) deterjan.

Ultrasonik banyo: Minimum köpürme özelliğine sahip enzimatik veya düşük alkali deterjan.

Su kalitesi: Manuel temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son durulama içinse distile ya da demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar

1. Aletleri/demonte parçaları, üreticinin talimatlarına göre yeni hazırlanmış ancak maksimum 40°C'deki temizleme solüsyonuna batırın. Gözle görülür şekilde temizlenene kadar solüsyona batırılmış bir şekilde fırça ile mekanik olarak temizleyin.
2. İyice durulayın
3. 35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dakika boyunca maksimum 60°C'deki bir ultrasonik banyoda temizleyin.
4. Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
5. Aletleri tüy bırakmayan bezlerle kurulaştırın veya temiz basınçlı havayla (ISO 8573-1:2010'a göre Sınıf 1 veya üzeri) kurutun.
6. Temizliği kontrol edin. Temizlikten sonra kalıntı bulunması durumunda 1. adımdan itibaren işlemleri tekrarlayın.

Dezenfeksiyon: Manuel

Deterjan: Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon çözeltisi talimatlarına uyun. Validasyon %70 Etanol ile yapılmıştır; 10 dakika bekletilmiş ve ardından hava ile kurutulmuştur.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK

Ekipman: Yıkayıcı-dezenfektör (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014'e göre valide edilmiştir).

Deterjan: Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali.

Durulama maddesi: Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötr durulama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Su kalitesi: Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, son durulama/dezenfeksiyon içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar

1. Aletleri/demonte parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsi kullanın.
2. Tıbbi cihazlara uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir:
 - 2 defa 2'şer dakika boyunca ön yıkama
 - Minimum 55 °C'de 10 dakika boyunca deterjanla ana yıkama
 - 2 defa 1'er dakika boyunca sıcak suda durulama
 - Minimum 1 dakika boyunca 90 °C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon
 - Minimum 15 dakika boyunca 110 °C'de kurutma.
3. Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin. Denetim ve Bakım: Reamerlar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.

Sterilizasyon için Paketleme

Ekipman: Standart ambalaj poşeti. EN 868-5:2018:2018'e göre steril ürün ambalajı.

Talimatlar

- 1) Aynı sterilizasyon poşetlerine koyun.
- 2) Poşetin gerilip gerilmediğini kontrol edin.
- 3) Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.

STERİLİZASYON

Dikkat: Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.















Ekipman: Buharlı otoklav (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 ve EN 17664-1:2021'e göre valide edilmiştir).

Talimatlar: Minimum çalışma döngüsü: Buhar sıcaklığı/basıncı: Minimum 134 °C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Buhara maruz kalma süresi: minimum 3 dk. Vakumlu kurutma: minimum 6 dakika.

Saklama

Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

REF	Katalog numarası		Dikkat		CE işareti
	Tehlikeli maddeler içerir		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir
	Tekrar kullanılmayın		Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör		Parti numarası
	Üretici		Tıbbi cihaz		Sadece tıbbi reçete
	Üretim tarihi		Ultrasonik banyo		Benzersiz cihaz tanımlaması



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