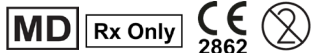


# Система за щифтове Parmax

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### БЪЛГАРСКИ



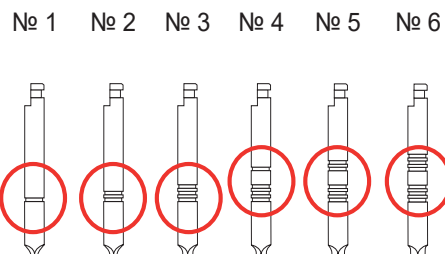
Настоящите инструкции за употреба са налични за изтегляне на нашия уеб-сайт: [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu) на следните езици:



Тези инструкции информират потребителя за препоръчителните процедури при използване на системата за щифтове Parmax. Тя е предназначена за употреба от лекари с основно обучение по дентална медицина. Отговорност на клинициста е да бъде информиран, образован и обучен. Отпечатаните насоки, включително Предпазните мерки и забележки, трябва да се разглеждат като допълнение към приетите клинични процедури и протоколи.

Системата за щифтове Parmax се състои от разширител и специално монтирани щифтове с различни размери, които са изработени от различни материали. Щифтовете се циментират временно или трайно в препарирания коренов канал. Системата трябва да се използва само от обучени дентални специалисти.

Разширителите Parmax Classic са проектирани да се използват в стандартни обратни наконечници при ниска скорост, която не надвишава 10 000 об/мин. Формата на разширителите съответства на формата на щифтовете Parmax. Разширителите се предлагат в различни дължини и в шест различни диаметъра – № 1 – 6. Реалният диаметър, заедно със съответния му брой бразди, е обозначен на ствола.



Диаграма 1

Системата от разширител е съобразена с размера, за да осигури пасивно прилягане; при използване на щифт размер 3 с разширител размер 3 няма затягане в стените на канала. Така се предотвратява натрупването на напрежения

и опасността от коренови фрактури. Резбата позволява безопасен повторен достъп до канала и лесно извличане, ако възникне необходимост. Резбата също така осигурява повече повърхностна площ за по-добро задържане и позволява на излишния цимент да излезе навън.

<b>Материали</b>	Позлатен месинг [серия PG] или титан [серия PT] <u>Принадлежности:</u> Разширители: Неръждаема стомана Ключове: Месинг
<b>Предназначение</b>	Фабрични дентални щифтове за задържане на материали за изграждане на пънче при ендодонтски лекувани зъби.
<b>Целеви потребител</b>	Лицензиран зъболекар.
<b>Група на пациентска популация</b>	Пациенти с постоянни зъби, които са лекувани ендодонтски и имат големи коронарни увреждания.
<b>Очаквана клинична полза</b>	Щифтовете Parmax имат ретенционни свойства с всички стандартни възстановителни материали и отговарят на широк спектър от показания и изисквания. Те осигуряват надеждни и доказани резултати.
<b>Работни характеристики</b>	Щифтовете и разширителите Parmax са съвременна система от щифтове за задържане на материали за изграждане на пънче при ендодонтски лекувани зъби с разтегателна глава.
<b>Противопоказания и/или ограничения</b>	Пациенти, страдащи от бруксизъм или предполагаем бруксизъм, такива с дълбока захапка и такива с неблагоприятно съотношение корона - корен. При пациенти с известна алергия към материала на щифта: Разширителите от неръждаема стомана съдържат никел.
<b>Безопасно изхвърляне</b>	Щифтовете, изтъпените разширител и ключовете трябва да бъдат дезинфекцирани, след което изделията може да се изхвърлят в общия метален отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Щифтовете Parmax се доставят нестерилни и трябва да се дезинфекцират преди употреба.
- Щифтовете Parmax са предназначени за еднократна употреба, за да се избегне рискът от кръстосана инфекция; дезинфекцирайте химически зъбния щифт преди употреба.
- Аксесоарите на Parmax, включително разширителите и ключовете, се доставят фабрично чисти и след отстраняване на опаковките им се почистват и стерилизират преди употреба съгласно инструкциите за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура.
- Всички други инструменти, използвани в тази клинична процедура, трябва да бъдат стерилизирани в автоклав с парна стерилизация преди употреба. Практиката трябва да валидира собствения си апарат за автоклавиране с парна стерилизация в съответствие с признат стандарт.
- Когато използвате дотозора Parmax, уверете се, че отделението е празно, преди да го напълните отново, за да избегнете смесване на партиди, и запишете новия номер на партидата.
- Щифтовете Parmax не са със задържане с резба; те са предназначени за пасивно

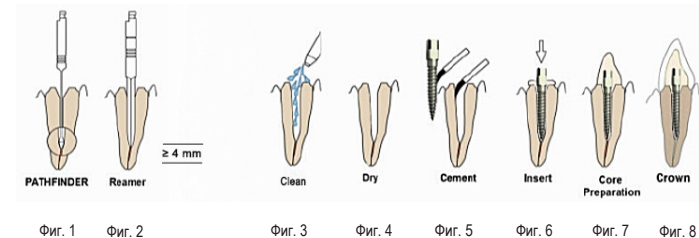
циментиране в коренови канали за предотвратяване на риска от счупване на корена.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспириране на ендодонтски щифтове или други свързани с тях малки спомогателни компоненти, използвани при тази процедура.
- Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или компрес за гърло).
- Ако възникне такъв инцидент, незабавно се свържете с лекар.
- Повредените щифтове трябва да се изхвърлят.
- ⚠ Ключовете съдържат олово >0,1% w/w.

### ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА УПОТРЕБА ЗА ЩИФТОВЕ

Щифтовете са за еднократна употреба; дезинфекцирайте със 70% етанол, 10 минути накисване, последвано от подсушаване с въздух.



### Начин на употреба

След ендодонтска терапия материалът за запълване на корена се отстранява до предварително определената дълбочина с бorer Gates-Glidden, Peeso разширител и/или затоплен инструмент (Фиг. 1). Минимум 4 mm от материала за запълване на корена трябва да остане апикално. Препоръчва се рентгенографска проверка. Препарирането трябва да включва най-малко 1,5 mm феруло (пръстен) от здрава зъбна структура по периферията на препарацията. Препарацията започва с използване на разширител Classic [серия PRA или PRB ] с нискооборотен обратен наконечник в последователен ред, докато се постигне желаната препарация (Фиг. 2).

### Избор на размер на щифта

Подходящият размер е комбинация едновременно от дадения диаметър на разширителя, дължината на канала и височината на коронката. Номерът на размера на кореновия щифт трябва да съвпада с този на последния използван разширител и дължината трябва да бъде максимално възможната, без главата на щифта да наруши формата, функцията и естетичните характеристики на вече завършеното изграждане. Прилягането в кореновия канал трябва да се провери без въртене на кореновия щифт. Препарираният коренов канал трябва да бъде щателно почистен и подсушен преди циментиране на щифта (Фиг. 3-4).

### Циментиране

Използвайте избрания дентален цимент според инструкциите на производителя. Циментът се нанася върху резбованата част на кореновия щифт и в отвора на препарирания канал за покриване на стените (Фиг. 5). Използвайте инструмент по избор (напр.: заключваща пинсета), за да въведете бавно щифта до пълна дълбочина, позволявайки на излишния цимент да излезе навън (Фиг. 6). Избягвайте активното монтиране чрез леко завъртане назад-назад,

докато срещнете леко съпротивление и щифтът се позиционира правилно. Препоръчва се рентгенографска проверка.

#### ЗАБЕЛЕЖКА:

Кухият ключ Hollow Key може да се използва за пасивно завъртане на щифта, с допълнително разпределение на цимент и елиминирани на хидравличното налягане. След като циментът се втвърди напълно, главата на щифтовете серии PG и PT може да се разшири чрез напречния ключ Cross Key за допълнително задържане на материала за изграждане. След като циментът се е втвърдил, отстранете излишъка, преди да завършите препарирането на изграденото пънче (Фиг. 7) и изработването на окончателното възстановяване (Фиг. 8).

#### Следоперативно

Осигурете на пациентите следоперативни инструкции за хигиена и поддръжка. В случай на проблем пациентите трябва да се свържат със своя лекар по дентална медицина.

Parmax отговаря на системата за бдителност съгласно изискванията на ЕС. В случай на сериозен инцидент във връзка с изделието, събитията се докладват незабавно на Parmax и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен доставчикът и/или пациентът.

SSCP е наличен в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), уебсайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> чрез базов UDI-DI:

СТАРТОВИ КОМПЛЕКТИ	Серия PG	Серия PT
60 щифта	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 щифта	735011489PG-240WX	
<b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ БРОЙКИ</b>	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

#### РАЗШИРИТЕЛИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ISO 17664-1:2021

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Използвайте само химикали, подходящи за неръждаема стомана.
- Разширителите се доставят фабрично чисти и след като се отстранят от опаковките, се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба и между употребите съгласно инструкциите по-долу.

#### Ограничения за повторна обработка

Разширителите са предназначени за повторна употреба и се доставят фабрично чисти. Изделията трябва да се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура. Изхвърлете разширителите, когато са тъпи или повредени.

#### Първоначално третиране в мястото на употреба

**Инструкция:** Избършете изделията след употреба, за да предотвратите засъхването на замърсявания и отпилки върху инструмента. Извършете почистване възможно най-скоро след употреба. Не превишавайте 2 часа.

#### ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНА И УЛТРАЗВУКОВА ВАНА

**Оборудване:** Четки с мек косъм с различни размери и ултразвукова вана.

**Почистващ препарат:** Спазвайте инструкциите на производителя на химичния агент за концентрацията и температурата.

**Ръчно:** Ензимен или нискоалкален (pH ≤8) почистващ препарат, подходящ за ръчно почистване.

**Ултразвукова вана:** Ензимен или нискоалкален почистващ препарат с минимални пенообразователни характеристики.

**Качество на водата:** Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за ръчно почистване и дестилирана или деминерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване.

#### Инструкции

1. Потопете инструментите/разглобените части в прясно приготвен почистващ разтвор съгласно инструкциите на производителя, въпреки че температурата е максимум 40°C. Почистете механично с четка, като работите под нивото на течността, докато се забележи видимо почистване.
2. Изплакнете обилно
3. Почиствайте в ултразвукова вана в продължение на минимум 5 минути при максимум 60°C, използвайте честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W.
4. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди.
5. Внимателно подсушете инструментите с кърпички без власинки или чист въздух под налягане (клас I или по-добър, съгласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверете чистотата. Ако след почистването останат замърсявания, повторете от стъпка 1.

#### Дезинфекция: Ръчно

**Почистващ препарат:** Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути намокване, последвано от подсушаване с въздух.

#### ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРАНО

**Оборудване:** Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO 15883-1:2006/Изменение 1:2014).

**Почистващ препарат:** Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.

**Средство за изплакване:** Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.

**Качество на водата:** Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/дезинфекция.

#### Инструкции

1. Заредете инструментите/разглобените части в миялния дезинфекциращ апарат. Използвайте подходяща табличка за инструменти.
  2. Стартирайте програма, подходяща за медицински изделия. Валидирането се извършва със следните параметри:
    - Предварително намокване в студена вода, 2 x 2 минути.
    - Основно измиване с почистващ препарат при минимум 55°C, 10 минути.
    - Изплакване в топла вода, 2 x 1 минута.
    - Окончателно изплакване/дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимум 1 минута.
    - Подсушаване при 110°C, минимум 15 минути.
  3. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.
- Проверка и поддръжка: Разширителите трябва да се сменят, когато се наруши тяхното функциониране и/или ефективност. Визуално проверете изделията след всяка употреба. Изхвърлете ги, когато са тъпи или повредени.

#### Опаковка за стерилизация

**Оборудване:** Стандартен опаковъчен плик. Опаковане на стерилни стоки в съответствие с EN 868-5:2018:2018.

#### Инструкции

- 1) Поставете в индивидуални стерилизационни пликове.
- 2) Проверете дали пликът не е разтеглен.
- 3) Проверете дали пликът е добре запечатан. Поддредете пликовете фолио към фолио и хартиена към хартиена страна.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

**Внимание:** Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.

**Оборудване:** Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060:2014/Изменение 1:2018, EN 285:2015/Изменение 1:2021, EN 17664-1:2021).

**Инструкции:** Активирани на минимален цикъл: Температура/налягане на пара: минимум 134°C (273°F)/3,06 бара (27 psi). Време за експозиция на пара: минимум 3 минути. Вакуумно сушене: минимум 6 минути.

#### Съхранение

Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.

#### РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер		Внимание		Маркировка CE
	Съдържа опасни вещества		Направете справка с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Дата на производство
	Да не се използва повторно		Миялен дезинфекциращ апарат за термична дезинфекция		Партиден номер
	Производител		Медицинско изделие		Само по лекарско предписание
	Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура		Ултразвукова вана		Уникална идентификация на изделието



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