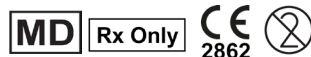


System čepů Parmax

POKYNY K POUŽITÍ

ČESKY



Tento návod k použití je k dispozici ke stažení na našich webových stránkách www.parmax.se/ifu v následujících jazycích:

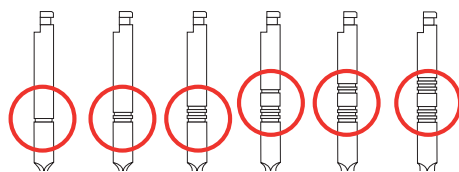


Tyto pokyny informují uživatele o doporučených postupech při práci se systémem čepů Parmax. Jsou určeny pro lékaře se základním vzděláním v oboru zubního lékařství. Klinický pracovník nese zodpovědnost za své další vzdělávání a odbornou přípravu. Tiskné pokyny, včetně bezpečnostních opatření a poznámek, je nutné považovat za doplňky k uznávaným klinickým postupům a protokolům.

Systém čepů Parmax sestává z fréz a speciálně upravených čepů různých velikostí a materiálů. Čepy jsou dočasně nebo trvale cementované v připraveném kořenovém kanálu. Systém je určen k použití výhradně vyškolenými pracovníky.

Frézy Parmax Classic jsou určeny k použití ve standardních kolénkových násadcích při nízké rychlosti nepřesahující 10 000 ot./min. Tvar fréz odpovídá tvaru čepů Parmax. Frézy jsou dostupné v různých délkách a v šesti různých průměrech, č. 1–6. Skutečný průměr je uveden s příslušným počtem drážek na dřívku.

Č. 1 Č. 2 Č. 3 Č. 4 Č. 5 Č. 6



Tabulka 1

Systém fréz má odpovídající velikost s cílem zajistit pasivní usazení; při použití čepu velikosti 3 s frézou velikosti 3 nedochází k žádnému aktivnímu působení na stěny kanálu. Tímto se zabrání nahromadění tenze a sníží se riziko zlomení kořene. Závity umožňují bezpečný opětovný přístup do kanálu a ulehčují extrakci v případě potřeby. Závity také poskytují větší povrchovou plochu pro lepší retenci a umožňují odvod přebytečného cementu.

Materiály	Pozlacená mosaz [řada PG] nebo titan [řada PT] <u>Příslušenství:</u> Frézy: Nerezová ocel Klíče: Mosaz
Určený účel	Prefabrikované dentální čepy k retenci materiálů dostavby u pacientů s endodonticky ošetřenými zuby.
Určený uživatel	Licencovaný zubní lékař.
Cílová skupina pacientů	Pacienti se stálými endodonticky ošetřenými zuby a rozsáhlým poškozením korunky.
Očekávaný klinický přínos	Čepy Parmax mají retenční vlastnosti se všemi standardními výplňovými materiály a vyhovují široké škále indikací a požadavků. Mají spolehlivé a ověřené výsledky.
Funkční charakteristiky	Čepy a frézy Parmax jsou nejmodernějším systémem sloužícím k retenci materiálů dostavby v endodonticky ošetřených zubech s expandovatelnou hlavicí.
Kontraindikace a/nebo omezení	Pacienti trpící bruxismem nebo suspektním bruxismem, pacienti s významným hlubokým skusem a pacienti s nedostatečným poměrem korunka-kořen. U pacientů se známou alergií na materiál čepu: Frézy z nerezové oceli obsahují nikl.
Bezpečná likvidace	Čepy, tupé frézy a klíče je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředky zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Čepy Parmax se dodávají nesterilní a před použitím se musí vydezinfikovat.
- Čepy jsou určeny k jednorázovému použití v rámci prevence infekční zkržžené kontaminace. Před použitím dentální čepy chemicky vydezinfikujte.
- Příslušenství Parmax, včetně fréz a klíčů, se dodává čisté z výroby a po vytažení z obalu se musí před použitím vyčistit a vysterylizovat dle uvedených pokynů k dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup.
- Všechny ostatní nástroje používané v tomto klinickém postupu se musí před použitím vysterylizovat párou v autoklávu. Pracoviště by mělo validovat svůj vlastní parní sterilizační autokláv v souladu s uznávanou normou.
- Při použití aplikátoru Parmax zkontrolujte, že je zásobník před doplněním prázdný, aby nedošlo k míchání šarží. Zapište si nové číslo šarže.
- Čepy Parmax jsou neaktivní; jsou navrženy k pasivní cementaci v kořenových kanálcích v rámci prevence rizika prasknutí kořene.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

- Musí se postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému polknutí nebo aspiraci endodontických čepů nebo jiných souvisejících drobných komponent používaných v tomto postupu.
- Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud k této komplikaci dojde, ihned se obraťte na lékaře.
- Poškozené čepy je nutné zlikvidovat.
- ⚠ Klíče obsahují olovo o koncentraci > 0,1% w/w.

POKYNY PŘED POUŽITÍM ČEPŮ

Čepy jsou určeny k jednorázovému použití; dezinfikujte je 70% etanolem: namočení po dobu 10 minut následované vysušením na vzduchu.

Způsob použití

Po endodontickém ošetření se kořenový výplňový materiál odstraní do předem určené hloubky pomocí vrtáku Gates-Glidden, frézy Peeso a/nebo horkého nástroje (obr. 1). Apikálně by měly zůstat minimálně 4 mm kořenového výplňového materiálu. Doporuču-

jeme ověřit na rentgenovém snímku. Preparace musí zachovat minimálně 1,5 mm ferule zdravé struktury zubu kolem obvodu preparace. Preparace se začíná pomocí klasické frézy [řady PRA nebo PRB] s nízkorychlostním kolénkovým násadcem v sekvenčním pořadí, dokud nedosáhnete požadované preparace (obr. 2).

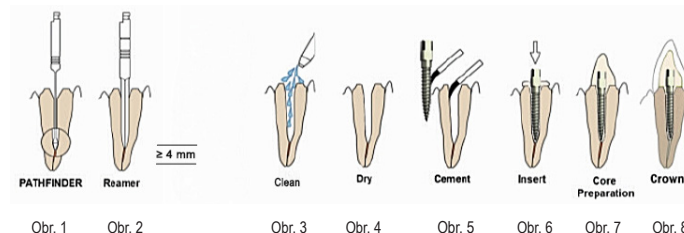
Výběr rozměru čepu

Příslušná velikost je kombinací daného průměru frézy, délky kanálku a výšky korunky. Číslo velikosti čepu musí odpovídat poslední použité fréze, délka musí být co největší, hlavička čepu však samozřejmě nesmí narušovat tvar, funkci a estetické vlastnosti hotové náhrady. Při kontrole dosednutí v kořenovém kanálku čepem neotáčejte. Připravený kořenový kanálek je před cementací čepu nutné pečlivě vyčistit a vysušit (obr. 3–4).

Cementování

Použijte zvolený dentální cement dle pokynů výrobce. Cement se nanáší na závitovou část čepu a do otvoru připraveného kořenového kanálku s cílem potáhnout stěnu (obr. 5). Použijte nástroj volby (tzn. zajišťovací pinzetu) k pomalému vložení čepu do plné hloubky, čímž umožníte únik přebytečného cementu (obr. 6). Zabraňte aktivní instalaci jemným otáčením tam a zpět, dokud nepocítíte lehký odpor. Poté je čep správně usazen. Doporučujeme ověřit na rentgenovém snímku.

POZNÁMKA: Dutý klíč lze použít k pasivní rotaci čepu, čímž dále rozprostřete cement a eliminujete hydraulický tlak. Když je cement zcela usazen, hlavičku čepu řady PG a PT lze rozšířit křížovým klíčem, a dosáhnout tak zesílené retence materiálu dostavby. Po ztuhnutí cementu odstraňte jeho přebytek před úplnou preparací dostavby (obr. 7) a vytvořením konečné náhrady (obr. 8).



Obr. 1

Obr. 2

Obr. 3

Obr. 4

Obr. 5

Obr. 6

Obr. 7

Obr. 8

Tabulka 2

Po zákroku

Poučte pacienty o pooperační hygieně a péči. V případě jakékoli komplikace by měli pacienti kontaktovat svého stomatologa.

Společnost Parmax dodržuje pravidla systému vigilance dle požadavků EU. V případě závažné příhody v souvislosti s prostředkem je nutné příhodu neprodleně nahlásit společnosti Parmax a příslušnému úřadu členského státu, v němž je poskytovatel a/nebo pacient usazen.

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na internetových stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pod tímto základním UDI-DI:

STARTOVACÍ SADY	Řada PG	Řada PT
60 čepů	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 čepů	735011489PG-240WX	
NÁHRADNÍ NÁPLNĚ	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ FRÉZ PODLE ISO 17664-1:2021



UPOZORNĚNÍ:

- Používejte pouze chemikálie vhodné pro nerezovou ocel.
- Frézy se dodávají z výroby čisté a po odstranění obalu se před prvním použitím a mezi jednotlivými použitími očistí, vydezinfikují a vysterylizují podle níže uvedených pokynů.

Limitace zpracování pro opětovné použití

Frézy jsou určeny k opakovanému použití a jsou z výroby dodávány čisté. Prostředky by měly být před použitím vyčištěny a vysterylizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci po aseptický postup. Tupé nebo poškozené frézy zlikvidujte.

Úvodní ošetření v místě použití

Pokyn: Po použití prostředky otřete, abyste zabránili zaschnutí nečistot a zbytků na nástroji. Co nejdříve po použití proveďte postup čištění. Doba nesmí přesáhnout 2 hodiny.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ A ULTRAZVUKOVÁ LÁZEŇ

Vybavení: Kartáče s měkkými štětinami různých velikostí a ultrazvuková lázeň.

Detergent: Dodržujte pokyny výrobce prostředku (koncentraci a teplotu).

Ručně: Enzymatický nebo slabě alkalický (pH ≤ 8) čisticí prostředek vhodný pro ruční čištění.

Ultrazvuková lázeň: Enzymatický nebo slabě alkalický mycí prostředek s minimální pěnivostí.

Kvalita vody: Pro ruční čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny

1. Ponořte nástroje/demontované díly do čerstvého připraveného čisticího roztoku podle pokynů výrobce, ale s maximální teplotou 40 °C. Čistíte mechanicky kartáčem pod hladinou kapaliny, dokud není prostředek viditelně čistý.
2. Důkladně opláchněte.
3. Čistíte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W.
4. Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund.
5. Nástroje pečlivě vysušte pomocí utěrek nepouštějících vlas nebo čistého stlačeného vzduchu (třídy I nebo lepší, podle normy ISO 8573-1:2010).
6. Zkontrolujte čistotu. Pokud po čištění zůstanou zbytky nečistot, opakujte postup od 1. kroku.

Dezinfekce: manuální

Detergent: Ponořte do dezinfekčního roztoku vhodného pro nerezovou ocel. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku (koncentraci a čas). Validace provedená se 70% etanolem, 10 minut namáčení, následně sušení vzduchem.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavení: Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883-1:2006/ Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatické nebo slabě alkalické roztoky vhodné pro zdravotnické prostředky.

Oplachovací prostředek: Nekorozivní, neutrální oplachovací prostředek, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte pokyny výrobce prostředku týkající se koncentrace a teploty.

Kvalita vody: Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro závěrečný oplach/dezinfekci destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny

1. Vložte nástroje/demontované části do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný zásobník na nástroje.
 2. Spusťte program vhodný pro zdravotnické prostředky. Validace provedena s následujícími parametry:
 - Předmytí ve studené vodě, 2 × 2 minuty.
 - Hlavní mytí s detergentem při minimální teplotě 55 °C, 10 minut.
 - Oplach teplou vodou, 2 × 1 minuta.
 - Závěrečný oplach/dezinfekce v demineralizované vodě při teplotě 90 °C, minimálně 1 minuta.
 - Sušení při teplotě 110 °C, minimálně 15 minut.
 3. Při vyjímání zkontrolujte, že jsou nástroje čisté. V případě potřeby opakujte postup od kroku 1 nebo použijte manuální čištění.
- Kontrola a údržba: Frézy je třeba vyměnit, pokud je narušena jejich funkce a/nebo výkon. Po každém použití prostředky vizuálně zkontrolujte. Tupé nebo poškozené prostředky zlikvidujte.

Balení pro sterilizaci

Vybavení: Standardní balící sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5:2018:2018.

Pokyny

- 1) Vložte do individuálních sterilizačních sáčků.
- 2) Zkontrolujte, že sáček není napnutý.
- 3) Zkontrolujte správnost utěsnění. Sáčky umístěte plastovou částí k plastové části a papírovou částí k papírové části.

STERILIZACE

Upozornění: Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat.








Vybavení: Parní autokláv (validovaný podle norem EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spusťte minimální cyklus: Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Doba působení páry: minimálně 3 minuty. Sušení podtlakem: minimálně 6 minut.

Skladování

Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.

SLOVNÍČEK ZNAČEK

	Katalogové číslo		Upozornění		Označení CE
	Obsahuje nebezpečné látky		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci		Číslo šarže
	Výrobce		Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě		Ultrazvuková koupel		Jedinečná identifikace zařízení



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