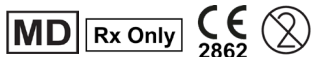


Parmax Stiftsystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH



Diese Gebrauchsanweisung steht auf unserer Website www.parmax.se/ifu in den folgenden Sprachen zum Download bereit:



Diese Anweisungen informieren den Anwender über die empfohlenen Verfahren bei der Verwendung des Parmax Stiftsystems. Sie sind für Zahnärzte mit zahnmedizinischer Grundausbildung bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, stets gut informiert, geschult und ausgebildet zu bleiben. Die gedruckten Richtlinien, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, gelten als Zusatz zu anerkannten klinischen Verfahren und Protokollen.

Das Parmax Stiftsystem besteht aus Vorbohrern und speziell bemessenen Stiften in verschiedenen Größen und aus unterschiedlichen Materialien. Die Stifte werden provisorisch oder dauerhaft in den präparierten Wurzelkanal zementiert. Das System darf nur von geschultem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.

Parmax Classic Vorbohrer sind für die Verwendung in standardmäßigen Handstücken mit Gegenwinkel bei niedrigen Drehzahlen bis 10.000 U/min vorgesehen. Die Form der Vorbohrer entspricht der Form der Parmax-Stifte. Die Vorbohrer sind in unterschiedlichen Längen und sechs unterschiedlichen Durchmessern (1–6) verfügbar. Der tatsächliche Durchmesser ist durch die entsprechende Anzahl an Nuten am Schaft gekennzeichnet.

Nr.1 Nr.2 Nr.3 Nr.4 Nr.5 Nr.6

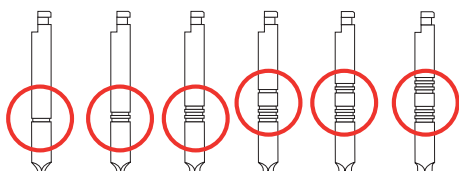


Tabelle 1

Das Vorbohrersystem weist eine entsprechende Größe auf; um passiven Sitz zu gewährleisten. Bei Verwendung eines Stifts Größe 3 mit einem Vorbohrer Größe 3 kommt es nicht zum Eingreifen in die Wurzelkanalwände. Das verhindert Spannungsaufbau und das Risiko von Wurzelfrakturen. Das Gewinde ermöglicht sicheren erneuten Zugang zum Kanal und einfaches Entfernen, falls erforderlich. Zudem bietet es eine größere Oberfläche für bessere Retention und bietet überschüssigem Zement einen Pfad nach außen.

Materialien	Vergoldetes Messing [PG-Serie] oder Titan [PT-Serie] <u>Zubehör:</u> Vorbohrer: Edelstahl Schlüssel: Messing
Zweckbestimmung	Vorgefertigte Dentalstifte für die Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen.
Vorgesehene Anwender	Zugelassener Zahnarzt.
Patientenpopulation Gruppe	Patienten mit bleibenden Zähnen, die endodontisch behandelt werden und umfangreiche koronale Schäden aufweisen.
Erwarteter klinischer Nutzen	Parmax Stifte verfügen über Retentionseigenschaften mit allen gängigen Restaurationsmaterialien und eignen sich für eine Vielzahl von Indikationen und Anforderungen. Sie liefern zuverlässige und bewährte Ergebnisse.
Leistung Merkmale	Parmax Stifte und Vorbohrer sind ein hochmodernes Stiftsystem zur Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen mit einem expandierbaren Kopf.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Patienten mit Bruxismus oder Verdacht auf Bruxismus, Patienten mit Tiefbiss und Patienten mit unzureichendem Kronen-Wurzel-Verhältnis. Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Materialien des Stifts: Vorbohrer aus rostfreiem Stahl enthalten Nickel.
Sichere Entsorgung	Stifte, stumpfe Vorbohrer und Schlüssel müssen desinfiziert werden. Anschließend können die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Parmax Stifte werden steril geliefert und müssen vor Gebrauch desinfiziert werden.
- Parmax Stifte sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, um das Risiko infektiöser Kreuzkontamination zu vermeiden; desinfizieren Sie den Zahnstift vor dem Gebrauch chemisch.
- Parmax Zubehör, einschließlich Vorbohrer und Schlüssel, werden sauber ab Werk geliefert und müssen für ein aseptisches Verfahren nach Entfernen der Verpackung vor Gebrauch gemäß den obenstehenden Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle anderen für den Einsatz in diesem klinischen Verfahren vorgesehenen Instrumente müssen vor der Verwendung mittels Dampf im Autoklaven sterilisiert werden. Die Einrichtung muss ihren Dampfautoklaven gemäß einem anerkannten Standard validieren.
- Bei Verwendung des Parmax Spenders muss sichergestellt werden, dass das Fach vor Wiederbefüllung leer ist, um Chargen nicht zu mischen. Zudem muss die neue Chargennummer vermerkt werden.
- Parmax Stifte funktionieren nicht per Einrasten. Sie sind vorgesehen für die passive Zementierung in Wurzelkanälen, um das Risiko einer Wurzelfraktur zu verhindern.

VORSICHTEN:

- Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um versehentliches Verschlucken oder versehentliche Aspiration endodontischer Stifte oder anderer kleiner, in diesem Verfahren verwendeter Zubehöerteile zu verhindern.
- Vorbeugende Maßnahmen (Kofferdam, Ligaturen mit Zahnseide oder Throat Pack) sollten stets angewendet werden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn es zu

einem solchen Fall kommt.

- Beschädigte Stifte müssen entsorgt werden.
- Schlüssel enthalten Blei >0,1% w/w.

ANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON STIFTEN

Die Stifte sind Einwegartikel; sie werden mit 70%igem Ethanol desinfiziert, 10 Minuten eingeweicht und dann an der Luft getrocknet.

Anwendung

Nach endodontischer Therapie wird das Wurzelfüllmaterial mit einem Gates-Glidden Bohrer, Peeso Vorbohrer und/oder einem heißen Instrument bis auf die vorab bestimmte Tiefe entfernt (Abb. 1). Apikal müssen mindestens 4 mm Wurzelfüllmaterial verbleiben. Radiographische Bestätigung ist empfohlen. Die Präparation sollte mindestens 1,5 mm zirkulär in gesunder Zahnschicht liegen. Die Präparation erfolgt mit den Classic Vorbohrern [PRA- oder PRB-Serie] mit einem Handstück mit Gegenwinkel bei niedriger Drehzahl in sequenzieller Abfolge, bis die gewünschte Präparation erzielt ist (Abb. 2).

Auswahl der Stiftabmessungen

Die geeignete Stiftgröße ergibt sich aus der Kombination des Durchmessers des Vorbohrers, der Kanallänge und der Kronenhöhe. Die Größe des Stifts (Nummer) entspricht der des zuletzt verwendeten Vorbohrers; die Länge sollte so lang wie möglich sein, ohne dass der Kopf des Stifts Form, Funktion und Ästhetik der endgültigen Restauration beeinträchtigt. Der Sitz im Wurzelkanal wird ohne Rotation des Stifts bestätigt. Der präparierte Wurzelkanal muss vor Zementierung des Stifts gründlich gereinigt und getrocknet werden (Abb. 3–4).

Zementierung

Den Dentalzement Ihrer Wahl gemäß Anweisungen des Herstellers verwenden. Der Zement wird auf den Gewindeteil des Stifts sowie in der Öffnung des präparierten Wurzelkanals zur Bedeckung der Wand aufgetragen (Abb. 5). Mit einem Instrument Ihrer Wahl (d. h.: Klemmpinzette) den Stift langsam bis zur vollen Tiefe einsetzen und überschüssigen Zement austreten lassen (Abb. 6). Aktive Installation vermeiden; dazu sanft vor- und zurückrotieren, bis ein leichter Widerstand zu spüren und der Stift korrekt eingesetzt ist. Radiographische Bestätigung ist empfohlen.

HINWEIS: Der Hohl Schlüssel kann verwendet werden, um den Stift passiv zu rotieren, wodurch der Zement weiter verteilt und hydraulischer Druck eliminiert wird. Wenn sich der Zement vollständig gesetzt hat, kann der Kopf der Stifte der PG- und PT-Serie mit dem Kreuzschlüssel für zusätzliche Retention des Aufbaumaterials aufgeweitet werden. Nachdem sich der Zement gesetzt hat, wird etwaiger Überstand entfernt und daraufhin die Aufbaupräparation (Abb. 7) und die Fertigung der endgültigen Restauration (Abb. 8) abgeschlossen.

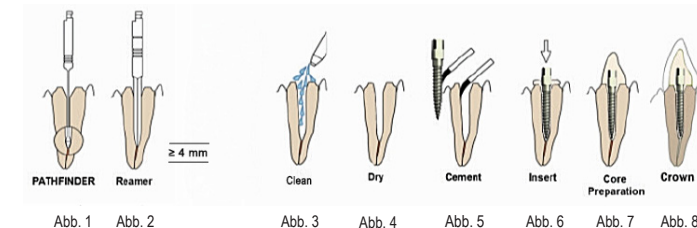


Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5 Abb. 6 Abb. 7 Abb. 8

Tabelle 2

Postoperativ

Dem Patienten postoperative Anweisungen zu Hygiene und Pflege aushändigen. Im Fall einer Fehlfunktion müssen sich Patienten an ihren Zahnarzt wenden. Parmax ist konform mit dem Vigilanzsystem gemäß EU-Vorgaben. Im Fall eines schwerwiegenden Vorfalls in Zusammenhang mit dem Produkt müssen Parmax sowie die zuständige Behörde im Mitgliedsstaat, in dem Arzt und/oder Patient ansässig sind, unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden.

SSCP ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter Basis-UDI-DI:

EINSTEIGERSETS	PG-Serie	PT-Serie
60 Stifte	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 Stifte	735011489PG-240WX	
NACHFÜLLPACKUNGEN	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR VORBOHRER GEMÄSS ISO 17664-1:2021

VORSICHTEN:

- Verwenden Sie nur Chemikalien, die für rostfreien Stahl geeignet sind.
- Die Vorbohrer werden werkseitig sauber geliefert und müssen nach dem Entfernen der Verpackung vor der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Die Vorbohrer sind zur Wiederverwendung bestimmt und werden werkseitig sauber geliefert. Die Produkte sollten vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Vorbohrer.

Erster Einsatz an der Verwendungsstelle

Anweisung: Wischen Sie die Produkte nach Gebrauch ab, um zu verhindern, dass Schmutz und Ablagerungen auf dem Produkt antrocknen. Führen Sie die Reinigung so schnell wie möglich nach dem Gebrauch durch. 2 Stunden nicht überschreiten.

REINIGUNG: MANUELLES & ULTRASCHALLBAD

Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen und Ultraschallbad.
Reinigungsmittel: Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für Konzentration und Temperatur.

Manuell: Enzymatisches oder schwach alkalisches (pH ≤8) Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung geeignet ist.

Ultraschallbad: Enzymatisches oder schwach alkalisches Reinigungsmittel mit minimalen Schaumeigenschaften.

Wasserqualität: Für die manuelle Reinigung sollte mindestens Trinkwasserqualität und für das Ultraschallbad und die Endspülung destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden.

Anweisungen

1. Instrumente/zerlegte Teile in frisch zubereitete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers eintauchen, jedoch maximal 40 °C. Mechanisch mit einer Bürste unterhalb des Flüssigkeitsspiegels reinigen, bis sie sichtbar sauber sind.
2. Gründlich spülen
3. Mindestens 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad bei maximal 60 °C mit einer Frequenz von 35–45 KHz und einer Leistung von mindestens 150 W reinigen.

4. Mindestens 30 Sekunden lang gründlich spülen.
5. Die Instrumente sorgfältig mit fusselfreien Tüchern oder sauberer Druckluft (Klasse I oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) trocknen.
6. Auf Sauberkeit prüfen. Wenn nach der Reinigung noch Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

Desinfektion: Manuell

Reinigungsmittel: In eine für rostfreien Stahl geeignete Desinfektionslösung eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Zeit. Validiert mit 70% igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließendem Lufttrocknen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION: AUTOMATISIERT

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO 15883-1:2006/ Amd 1:2014).

Reinigungsmittel: Enzymatisch oder schwach alkalisch, geeignet für medizinische Geräte.

Spülmittel: Nicht ätzendes, neutrales Spülmittel, geeignet für medizinische Geräte. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Temperatur.

Wasserqualität: Für die Reinigung sollte Wasser von mindestens Trinkwasserqualität verwendet werden und für die abschließende Spülung/Desinfektion destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

Anweisungen

1. Legen Sie die Instrumente/zerlegte Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage.
 2. Führen Sie ein für medizinische Produkte geeignetes Programm aus. Die Validierung wurde auf der Grundlage der folgenden Parameter durchgeführt:
 - In kaltem Wasser vorwaschen, 2 x 2 Min.
 - Hauptwaschgang mit Waschmittel bei mindestens 55 °C, 10 Min.
 - Mit warmem Wasser abspülen, 2 x 1 Min.
 - Abschließende Spülung/Desinfektion in entmineralisiertem Wasser bei 90 °C, mindestens 1 Min.
 - Bei 110 °C trocknen, mindestens 15 Min.
 3. Vergewissern Sie sich beim Entnehmen, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang ab Schritt 1 oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.
- Inspektion und Wartung: Die Vorbohrer sollten ersetzt werden, wenn ihre Funktion und/oder Leistung beeinträchtigt ist. Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Produkte durch. Entsorgen Sie sie, wenn sie stumpf oder beschädigt sind.

Verpackung für die Sterilisation

Ausrüstung: Standard-Verpackungstasche. Sterilgutverpackung gemäß EN 868-5:2018:2018.

Anweisungen

- 1) Einzel in Sterilisationsbeutel legen.
- 2) Darauf achten, dass der Beutel nicht unter Spannung steht.
- 3) Sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei ist. Legen Sie die Kunststoffbeutel zum Kunststoff und die Papierbeutel zum Papier.

STERILISATION

Vorsicht: Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.
Ausrüstung: Dampfautoklav (validiert nach EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/ Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).















Anweisungen: Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/Dampfdruck: mindestens 134

°C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min. Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.

Lagerung

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.

SYMBOL-GLOSSAR

	Katalognummer		Vorsicht		CE-Kennzeichnung
	Enthält gefährliche Stoffe		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion		Chargennummer
	Hersteller		Medizinisches Produkt		Nur auf ärztliche Verschreibung
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur		Ultraschallbad		Produktidentifizierungsnummer



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