

Parmax Paralight

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



BL-6765-03_2023-04-28_BG

БЪЛГАРСКИ

Настоящите инструкции за употреба са налични за изтегляне на нашия уебсайт: www.parmax.se/ifu.

Тези инструкции информират потребителя за препоръчителните процедури при използване на **щифтове Parmax Paralight**. Те са предназначени за използване от клиницисти с базово ниво във възстановителната дентална медицина и ендодонтско обучение. 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 от щифтове Parmax Paralight се състои основно от разширители и специално оформени коренови щифтове с различни размери. Щифтове се циментират временно или постоянно в препарирания коренов канал. Анатомично оформените разширители и щифтове съответстват на естествената морфология на кореновия канал.

Разширителите Parmax са проектирани за използване в стандартни обратни наконечници, при ниска скорост, която не надвишава 10 000 оборота в минута. Формата на разширителите съответства на формата на щифтовете Paralight. Разширителите се предлагат в различни дължини и в четири различни диаметра – № 3-6. Реалният диаметър е обозначен на дръжката със съответния брой бразди (вж. Диаграма 1). Системата от разширители 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.





Материал:	Щифт: Прозрачен твърд щифт от стъклени влакна/епоксидна смола. <u>Принадлежности</u> Разширители: Неръждаема стомана. Ограничител на дълбочината: PVC съединение.
Предназначение:	Фабрични дентални коренови щифтове от стъклени влакна за задържане на материали за изграждане на пълче при ендодонтски лекувани зъби.
Целеви потребител:	Лицензиран зъболекар.
Група на пациентска популация:	Пациенти с постоянни зъби, които са със запълнени коренови канали и имат големи коронарни увреждания.
Очаквана клинична полза:	Щифтовете Paralight имат ретенционни свойства с всички стандартни възстановителни композитни материали и отговарят на широк спектър от показания и изисквания. Те осигуряват по-естетични резултати в сравнение с металните щифтове, с надеждни и доказани резултати.
Работни характеристики:	Щифтовете и разширителите Paralight са съвременна система от щифтове за задържане на материали за изграждане на пълче при ендодонтски лекувани зъби с подобрена механична адхезия чрез награвена повърхност. Щифтовете Paralight пропускат светлина, което позволява пълна полимеризация на композита вътре в каналите и отразява естествените цветове за по-добра естетика.
Противопоказания:	Пациенти, страдащи от бруксизъм или предполагаем бруксизъм, такива с дълбока захапка и такива с неблагоприятно съотношение корона - корен. Пациенти с известна алергия към материали: разширителите съдържат никел.
Безопасно изхвърляне:	Щифтовете и ограничителите за дълбочината следва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби. Изтърпените разширители трябва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия метален отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Доставят се нестерилни и трябва да се дезинфекцират преди употреба.
- Щифтовете са предназначени за еднократна употреба, за да се избегне риск от кръстосана инфекция.
- Разширителите се доставят фабрично чисти и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба съгласно предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура.
- Всички други инструменти, използвани в клиничната 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.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспириране на ендодонтски щифтове или други свързани с тях компоненти, използвани при тази процедура. Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или компрес за гърло). При подобен инцидент незабавно се обърнете към лекар.
- Повредените щифтове трябва да се изхвърлят.
- Щифтовете са предназначени за пасивно циментиране в коренови канали за предотвратяване на риска от фрактуриране на корена.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА УПОТРЕБА ЗА ЩИФТОВЕ Щифтовете са за еднократна употреба; дезинфекцирайте ги със спирт и ги подсушете с въздух преди употреба.		
ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА РАЗШИРИТЕЛИ Инструкции за обработка в съответствие с ISO 17664-1.		
Внимание:	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 при 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. Избършете почистване възможно най-скоро след употреба. Не превишавайте 2 часа.	
ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО И В 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 пенообразуващи 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, използвайки 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 1 или по-добър, съгласно ISO 8573-1:2010). 6. Проверете чистотата. Ако след почистването останат замърсявания, повторете от стъпка 1.	
Дезинфекция:	Ръчно	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 накисване, последвано от подсушаване с въздух в предпазен шкаф.
Почистване и дезинфекция: Автоматизирано	Оборудване:	Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO15883). Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.
 	Почистващ препарат:	Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата. Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/дезинфекция.
	Средство за изплакване:	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 накисване 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.
	Качество на водата:	- Подсушаване при 110 °C, минимум 15 минути.
	Инструкции:	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 проверявайте изделията след всяка употреба. Изхвърлете ги, когато са тъпи или повредени.	
Опаковане за стерилизация:	Оборудване:	Стандартен опаковъчен плик. Опаковка за стерилни изделия съгласно EN 868-5. 1) Поставете в индивидуални стерилизационни пликове. 2) Проверете дали пликът не е разтеглен.
	Инструкции:	3) Проверете дали пликът е добре запечатан. Подреждайте пликовете фолио към фолио и хартиена към хартиена страна.
Стерилизация:	Внимание:	Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация. Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Оборудване:	Активиране на минимален цикъл: Температура/налягане на парата: Минимум 134 °C (273 °F)/3,06 бара (27 psi). Време за експозиция на пара: минимум 3 минути.
	Инструкции:	Вакуумно сушене: минимум 6 минути.
Съхранение	След стерилизацията поставете обозначеният с етикет и запечатан стерилизационен плик на сухо и тъмно място. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.	

Начин на употреба:

След ендодонтска терапия материалът за запълване на корена се отстранява до предварително определената дълбочина с Pathfinder, борер Gates-Glidden, Reeso 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. Препарирането започва с използване на разширители Paralight [серия PLR].

Избор на размер на щифта:

Подходящият размер е комбинация едновременно от дадения диаметър на разширителя, дължината на канала и височината на коронката. Пръстенът на щифта е с цветна маркировка в съответствие с диаметъра на щифта. Браздите на дръжката на разширителя съответстват на диаметъра на разширителя (вж. Диаграма 1).

Номерът на размера на щифта 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.

Пасването в кореновия канал се проверява, без да се завърта щифтът, и цветният пръстен се премества на предвидената височина на щифта. Излишъкът се изрязва с диамантен пилител с водно охлаждане, а щифтът се дезинфекцира със спирт и се подсушава с въздух (Фиг. 4). Препарираният коренов канал трябва да се ецва с киселина, след което да се почисти добре и да се подсуши с хартиени щифтове преди поставянето на щифта (Фиг. 5).

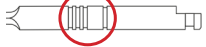


Изграждане на пънче:

Използвайте избрания течлив дентален композит според инструкциите на производителя. Бондинг-агентът се нанася върху щифта и в отвора на препарирания канал за покриване на стените (Фиг. 6). Фотополимеризиращият композит се въвежда в канала (Фиг. 7). Двойно полимеризиращ композит се препоръчва при канали, по-дълбоки от 10 mm. Използвайте инструмент по избор (напр.: заключваща пинсета), за да въведете бавно щифта до пълна дълбочина, позволявайки на излишния цимент да излезе навън (Фиг. 8). Световодът на фотополимерната лампа се поставя директно върху щифта Paralight, като го придържа на място (Фиг. 9). Фотополимеризирайте за 1 – 2 минути в зависимост от обема и дълбочината. Сега пънчето може да се препарира за окончателното естетично възстановяване (Фиг. 10).

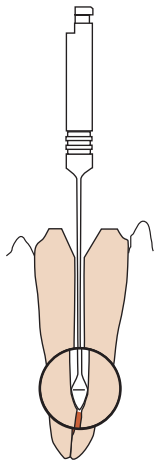
Следоперативно:

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

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

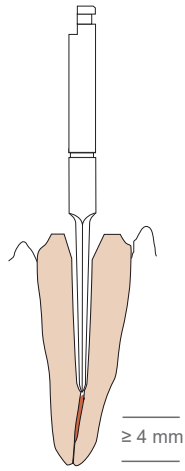
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Диаграма 1



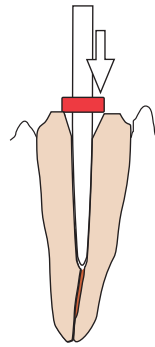
Pathfinder

Фиг. 1

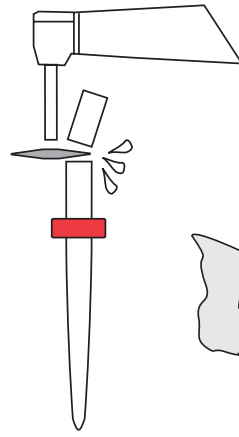


Коничен разширител
Parmax

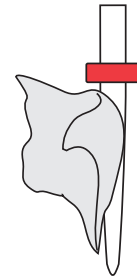
Фиг. 2



Фиг. 3

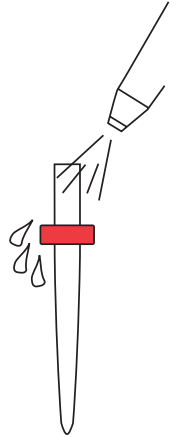


Диамантен
пилител

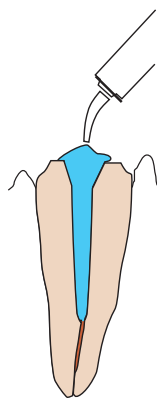


Спирт

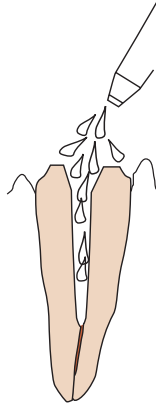
Фиг. 4



Подсушаване



Ецване

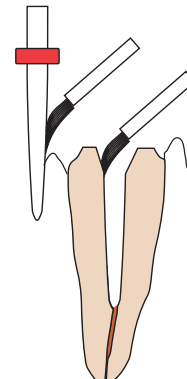


H₂O

Фиг. 5

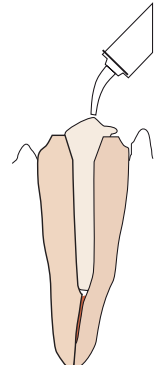


Подсушаване



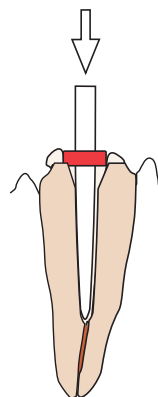
Бондинг-агент

Фиг. 6



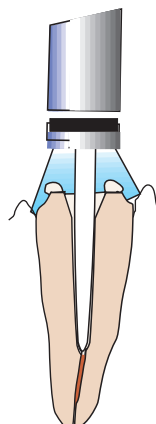
Течен композит

Фиг. 7



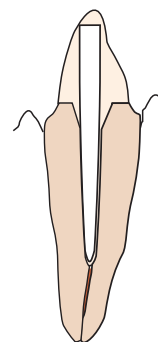
Циментиране на щифта

Фиг. 8



Окончателно възстановяване с щифт и пънче

Фиг. 9




Фиг. 10

	Маркировка CE		Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба		Дата на производство
	Ултразвукова вана		Партиден номер
	Дезинфекциращ миялен апарат за термична дезинфекция		Каталожен номер
	Уникална идентификация на изделие		Да не се използва повторно
	Медицинско изделие		Само по лекарско предписание
	Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура		Внимание

SSCP е наличен в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), уебсайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> чрез този основен UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



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