

Parmax Paralight

BL-6765-03_2023-04-28_CS

POKYNY K POUŽITÍ



ČESKY

Tento návod k použití je k dispozici ke stažení na stránkách: www.parmax.se/ifu.

Tyto pokyny informují uživatele o doporučených postupech při práci s **čepy Parmax Paralight**. Jsou určeny k použití klinickými pracovníky se základním školením v rekonstrukční a endodontické stomatologii. Klinický pracovník nese zodpovědnost za své další vzdělávání a odbornou přípravu. Tištěné pokyny, včetně bezpečnostních opatření a poznámek, je nutné považovat za doplňky k uznávaným klinickým postupům a protokolům.

Systém čepů Paralight sestává z fréz a speciálně upravených čepů různých velikostí. Čepy jsou dočasně nebo trvale zavedené v připraveném kořenovém kanálu. Anatomicky tvarované frézy a čepy odpovídají přirozené morfologii kořenového kanálku.

Frézy Parmax jsou určeny k použití ve standardních protiúhlových násadcích při nízké rychlosti nepřesahující 10 000 ot./min. Tvar fréz odpovídá tvaru čepů Paralight. Frézy jsou dostupné v různých délkách a ve čtyřech různých průměrech č. 3–6. Skutečný průměr je uveden s příslušným počtem drážek na dřívku (viz tabulka 1). Systém frézy má odpovídající velikost s cílem zajistit pasivní usazení; při použití čepu velikosti 3 s frézou velikosti 3 nedochází k žádnému aktivnímu působení na stěny kanálku. Tímto se zabrání nahromadění tenze a sníží se riziko zlomení kořene.




Materiál:	Čep: průhledná sklolaminátová/epoxidová pevná tyč. <u>Příslušenství</u> Frézy: nerezová ocel. Hloubková zarážka: PVC sloučenina.
Účel použití:	Prefabrikované sklolaminátové kotvící čepy k retenci materiálů dostavby u pacientů s endodonticky ošetřenými zuby.
Zamýšlený uživatel:	Licencovaný zubní lékař.
Cílová skupina pacientů:	Pacienti se stálými zuby s kořenovou výplní a rozsáhlým poškozením korunky.
Očekávaný klinický přínos:	Čepy Paralight mají retenční vlastnosti se všemi standardními výplňovými pryskyřičnými materiály a vyhovují široké škále indikací a požadavků. V porovnání s kovovými čepy poskytují estetičtější výsledky a spolehlivé a ověřené výsledky.
Funkční charakteristiky:	Čepy a frézy Paralight jsou nejmodernějším systémem sloužícím k retenci materiálů dostavby v endodonticky ošetřených zubech se zlepšenou mechanickou adhezí díky zdrsňnému povrchu. Čepy Paralight propouštějí světlo, což umožňuje úplnou polymerizaci kompozitu uvnitř kanálků a odráží přirozené odstíny pro lepší estetiku.
Kontraindikace:	Pacienti trpící bruxismem nebo suspektním bruxismem, pacienti s významným hlubokým skusem a pacienti s nedostatečným poměrem korunka-kořen. Pacienti se známou alergií na materiály: frézy obsahují nikl.
Bezpečná likvidace:	Čepy a hloubkové zarážky je třeba vydezinfikovat. Následně lze prostředky zlikvidovat cestou normálního odpadu kliniky v souladu s místními předpisy. Tupé frézy je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředek zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Dodávají se nesterilní a před použitím je nutné je vydezinfikovat.
- Čepy jsou určeny k jednorázovému použití v rámci prevence infekční křížové kontaminace.
- Frézy se dodávají čisté z výroby. Před použitím je nutné je vyčistit a vysterilizovat dle uváděných pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup.
- Všechny ostatní nástroje používané v klinickém zákroku je třeba před použitím vysterilizovat párou v autoklávu. Pracoviště by mělo validovat svůj vlastní parní sterilizační autokláv v souladu s uznávanou normou.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

- Je nutné postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému polknutí nebo aspiraci endodontických čepů nebo jiných souvisejících komponent používaných v tomto zákroku. Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud by došlo k této komplikaci, ihned se obraťte na lékaře.
- Poškozené čepy je nutné zlikvidovat.
- Čepy jsou navrženy k pasivnímu zavedení do kořenových kanálků v rámci prevence rizika prasknutí.

POKYNY PŘED POUŽITÍM ČEPŮ Čepy jsou na jedno použití; před použitím je vydezinfikujte alkoholem a vysušte na vzduchu.	
POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ FRÉZ Pokyny pro opětovné zpracování dle normy ISO 17664-1	
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 vysterilizují 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 vysterilizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro 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 koupel: Enzymatický nebo slabě alkalický mycí prostředek s minimální pěnivostí. Pro ruční čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda.
Kvalita vody:	1. Ponořte nástroje/demontované díly do čerstvě připraveného čisticího roztoku podle pokynů výrobce, ale s maximální teplotou 40 °C. Čistěte mechanicky kartáčem pod hladinou kapaliny, dokud není prostředek viditelně čistý. 2. Důkladně opláchněte. 3. Čistěte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W.
Pokyny:	4. Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund. 5. Nástroje pečlivě vysušte pomocí utěrek nepouštějících vlas nebo čistého stlačeného vzduchu (třídy 1 nebo lepší, podle normy ISO 8573-1:2010). 6. Zkontrolujte čistotu. Pokud po čištění zůstanou zbytky nečistot, opakujte postup od kroku 1.
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 v bezpečnostní skříni.
Čištění a dezinfekce: automatizované  	Vybavení: Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883). 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. Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro závěrečný oplach/dezinfekci destilovaná nebo demineralizovaná voda. Kvalita vody: 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 90 °C, minimálně 1 minuta. - Sušení při 110 °C, minimálně 15 minut. Pokyny: 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 balicí sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5. 1) Vložte do individuálních sterilizačních sáčků. 2) Zkontrolujte, že sáček není napnutý. Pokyny: 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: Vysterilizujte párou v autoklávu (validováno podle normy EN 13060, EN 285, EN 17664). Spusťte minimální cyklus: Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Doba působení páry: minimálně 3 minuty. Pokyny: Sušení podtlakem: minimálně 6 minut.
Skladování	Po sterilizaci uložte označený a uzavřený sterilizační sáček na suché a tmavé místo. Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.

Způsob použití:

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

Preparace by měla zachovat minimálně 1,5 mm ferule zdravé struktury zubu kolem obvodu preparace. Příprava začíná pomocí fréz Paralight [řada PLR].

Výběr rozměru čepu:

Příslušná velikost je kombinací daného průměru frézy, délky kanálku a výšky korunky. Objímka na čepu je barevně kódována podle průměru čepu. Drážky na hřídeli frézy odpovídají jejímu průměru (viz tabulka 1).

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.

Uložení v kořenovém kanálku zkontrolujte bez rotace čepu, přičemž barevná objímka se posune do zamýšlené výšky čepu.

Přebytek odřízněte diamantovým nástrojem chlazeným vodou, čep vydezinfikujte alkoholem a vysušte na vzduchu (obr. 4).

Připravený kořenový kanálek před zavedením čepu důkladně ošetřete leptáním kyselinou, poté důkladně očistěte a vysušte papírovými hroty (obr. 5).


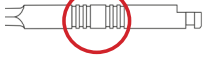
Sestavení náhrady:

Použijte zvolený tekutý dentální kompozit dle pokynů výrobce. Bondingový přípravek naneste na čep a do otvoru připraveného kořenového kanálku s cílem potáhnout stěnu (obr. 6). Do kanálku aplikujte světlem polymerizovaný kompozit (obr. 7). U kanálků hlubších než 10 mm se doporučuje použít duálně polymerizovanou pryskyřici. Použijte nástroj volby (tzn. zajišťovací pinzetu) k pomalému vložení čepu do plné hloubky, čímž umožníte výtok přebytečného kompozitu (obr. 8). Světlem polymerizovaným materiálem překryjte přímo čep Paralight, čímž se čep zajistí na místě (obr. 9). Polymerizujte světlem 1–2 minuty v závislosti na objemu a hloubce. Nyní lze náhradu připravit pro konečnou estetickou dostavbu (obr. 10).

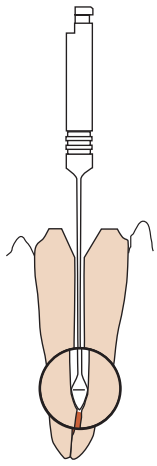
Po zákroku:

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 události v souvislosti s prostředkem je nutné příhodu neprodleně nahlásit společnosti Parmax a příslušnému úřadu členského státu, kde poskytovatel a/nebo pacient sídlí.

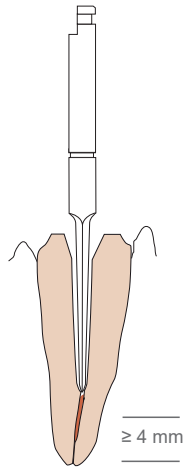
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Tabulka 1



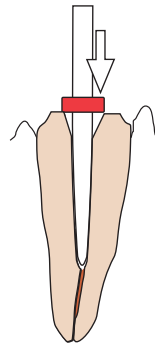
Pathfinder

Obr. 1

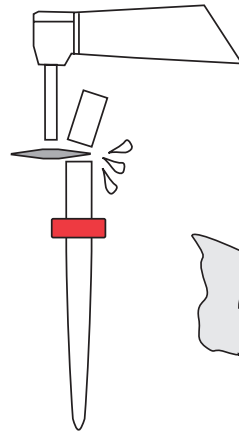


Kónická fréza Parmax

Obr. 2



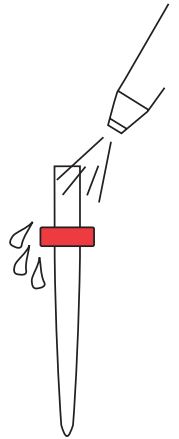
Obr. 3



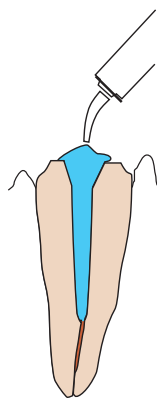
Diamant

Alkohol

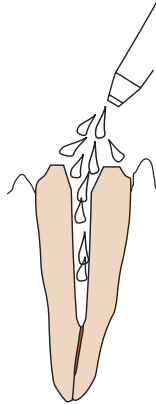
Obr. 4



Vysušit



Leptat

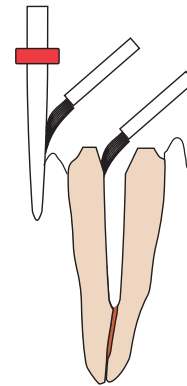


H2O

Obr. 5

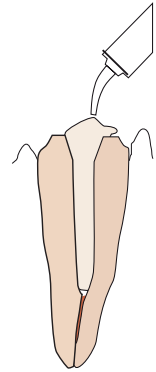


Vysušit



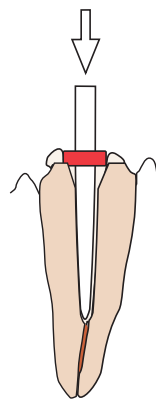
Bondingový prostředek

Obr. 6



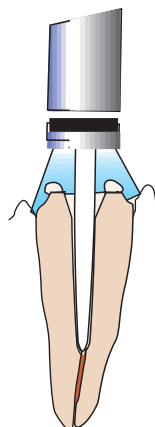
Tekutá pryskyřice

Obr. 7



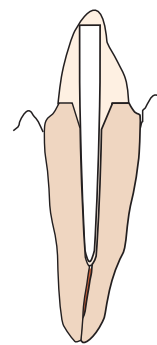
Cementování čepu

Obr. 8

















Závěrečná dostavba s čepem

Obr. 9




Obr. 10

	Označení CE		Výrobce
	Přečtěte si návod k použití.		Datum výroby
	Ultrazvuková koupel		Číslo šarže
	Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci		Katalogové číslo
	Unikátní identifikace prostředku		Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě		Upozornění

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na internetových stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pod tímto základním UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



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

BL-6765-03_2023-04-28_CS