

Parmax Paralight

BL-6765-03_2023-04-28_DE

ANWENDUNGSGEBIETE



DEUTSCH

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

Diese Anweisungen informieren den Anwender über die empfohlenen Verfahren bei Verwendung von **Parmax Paralight Stiften**. Sie sind vorgesehen für die Verwendung durch Zahnärzte mit grundlegender Ausbildung in restaurativer Zahnheilkunde und Endodontie. 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 Paralight 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. Die anatomisch geformten Vorbohrer und Stifte entsprechen der natürlichen Morphologie des Wurzelkanals.

Parmax 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 Paralight-Stifte. Die Vorbohrer sind in unterschiedlichen Längen und sechs unterschiedlichen Durchmessern (3–6) verfügbar. Der tatsächliche Durchmesser ist durch die entsprechende Anzahl an Nuten am Schaft gekennzeichnet (siehe Diagramm 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.





Material:	Stift: Transparente Glasfaser / Epoxid-Vollstäbe. <u>Zubehör</u> Vorbohrer: Edelstahl. Tiefenanschlag: PVC-Verbindung.
Zweckbestimmung:	Vorgefertigte Glasfaser-Verankerungsstifte für die Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen.
Zielgruppe:	Zugelassener Zahnarzt.
Patientengruppe:	Patienten mit bleibenden Zähnen, die wurzelgefüllt sind und umfangreiche koronale Schäden aufweisen.
Erwarteter klinischer Nutzen:	Paralight Stifte verfügen über Retentionseigenschaften mit allen gängigen Restaurationsmaterialien und eignen sich für eine Vielzahl von Indikationen und Anforderungen. Sie bieten im Vergleich zu Metallstiften ästhetischere Ergebnisse mit zuverlässigen und bewährten Resultaten.
Leistungsmerkmale:	Paralight Stifte und Vorbohrer sind ein hochmodernes Stiftsystem zur Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen mit verbesserter mechanischer Haftung durch eine aufgeraute Oberfläche. Paralight Stifte sind lichtdurchlässig und ermöglichen eine vollständige Polymerisation des Komposits in den Kanälen und reflektieren natürliche Farbtöne für eine verbesserte Ästhetik.
Kontraindikationen:	Patienten mit Bruxismus oder Verdacht auf Bruxismus, Patienten mit Tiefbiss und Patienten mit unzureichendem Kronen-Wurzel-Verhältnis. Patienten mit bekannter Materialallergie: Vorbohrer enthalten Nickel.
Sichere Entsorgung:	Stifte und Tiefenanschläge müssen desinfiziert werden, dann können die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften im normalen Klinikabfall entsorgt werden. Stumpfe Vorbohrer müssen desinfiziert werden. Anschließend kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wird unsteril geliefert und sollte vor dem Gebrauch desinfiziert werden.
- Stifte sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, um das Risiko infektiöser Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Vorbohrer werden werkseitig gereinigt geliefert und sollten vor der Verwendung gemäß den bereitgestellten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle anderen für den Einsatz in dem klinischen Verfahren vorgesehenen Instrumente müssen vor der Verwendung mittels Dampf im Autoklaven sterilisiert werden. Die Einrichtung muss ihren Dampfautoklaven gemäß einem anerkannten Standard validieren.

⚠ ACHTUNG:

- Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um versehentliches Verschlucken oder versehentliche Aspiration endodontischer Stifte oder anderer in diesem Verfahren verwendeter Teile 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.
- Die Stifte sind für die passive Platzierung in Wurzelkanälen vorgesehen, um das Risiko von Wurzelfrakturen zu vermeiden.

ANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON STIFTEN		
Die Stifte sind Einwegartikel; desinfizieren Sie sie vor dem Gebrauch mit Alkohol und lassen Sie sie an der Luft trocknen.		
AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR VORBOHRER		
Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß ISO 17664-1.		
Vorsicht:	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 UND 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:	<ol style="list-style-type: none"> 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 1 oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) trocknen. 6. Auf Sauberkeit prüfen. Wenn nach der Reinigung noch Schmutzreste vorhanden sind, den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen. 	
Desinfektion:	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 in der Sicherheitswerkbank.
Manuell		
Reinigung und Desinfektion:	Ausrüstung:	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO15883).
Automatisiert	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:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die Instrumente/zerlegten 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Anweisungen:	<ol style="list-style-type: none"> 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, EN 285, EN 17664).
	Anweisungen:	Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/Dampfdruck: Mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min. Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.
Lagerung	Nach der Sterilisation den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel an einem trockenen und dunklen Ort aufbewahren. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.	

Anwendung:

Nach endodontischer Therapie wird das Wurzelfüllmaterial mit einem Pathfinder, 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 Zahnschubstanz liegen. Die Präparation wird mit Hilfe der Paralight Vorbohrer [PLR-Serie] begonnen.

Auswahl der Stiftabmessungen:

Die geeignete Stiftgröße ergibt sich aus der Kombination des Durchmessers des Vorbohrers, der Kanallänge und der Kronenhöhe. Die Hülse des Stifts ist entsprechend dem Durchmesser des Stifts farbcodiert. Die Rillen auf dem Schaft des Vorbohrers entsprechen dem Durchmesser des Vorbohrers (siehe Tabelle 1).

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 bestätigt, ohne den Stift zu drehen, und die farbige Hülse wird auf die vorgesehene Stifthöhe gebracht. Der Überschuss wird mit einem wassergekühlten Diamantinstrument abgeschnitten und die Stifte werden mit Alkohol desinfiziert und an der Luft getrocknet (Abb. 4). Der aufbereitete Wurzelkanal wird vor dem Einsetzen des Stiftes mit Säure angeätzt, gründlich gereinigt und mit Papierspitzen getrocknet (Abb. 5).

Aufbau:

Verwenden Sie ein fließfähiges Dentalkomposit Ihrer Wahl gemäß den Anweisungen des Herstellers. Das Bindemittel wird auf den Stift und in die Öffnung des vorbereiteten Wurzelkanals zur Beschichtung der Wand aufgetragen (Abb. 6). Das lichthärtende Komposit wird in den Kanal eingebracht (Abb. 7). Bei Kanälen, die tiefer als 10 mm sind, wird ein dualhärtender Kunststoff empfohlen. Mit einem Instrument Ihrer Wahl (d. h.: Klemmpinzette) den Stift langsam bis zur vollen Tiefe einsetzen und überschüssigen Komposit austreten lassen (Abb. 8). Die Lichthärtung wird direkt über dem Paralight Stift platziert, um ihn zu fixieren (Abb. 9). Je nach Volumen und Tiefe 1–2 Minuten lang lichthärten. Der Aufbau kann nun für die endgültige ästhetische Versorgung vorbereitet werden (Abb. 10).

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.



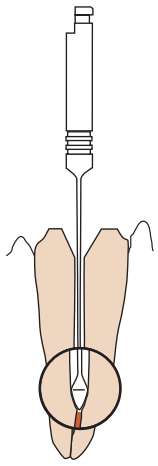
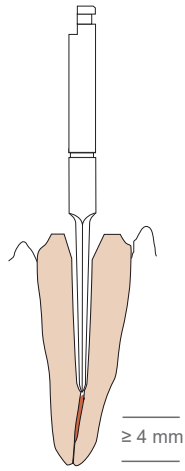
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Tabelle 1



Pathfinder

Fig. 1



Parmax Konischer
Vorböhrer

Fig. 2

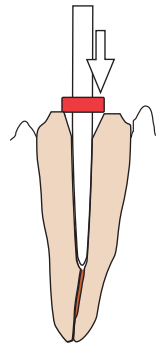
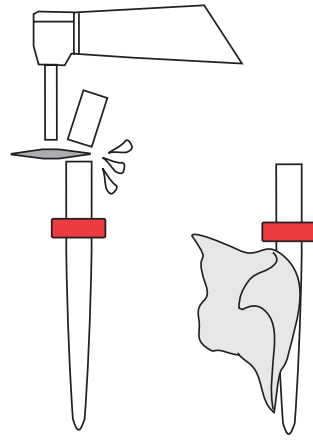


Fig. 3

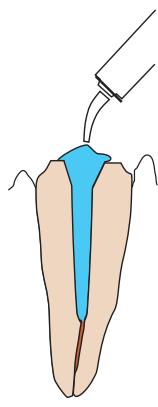


Diamantierung

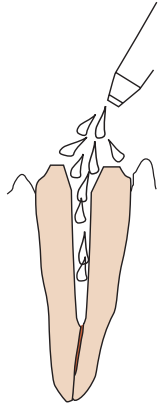
Alkohol

Trocken

Fig. 4



Ätzen

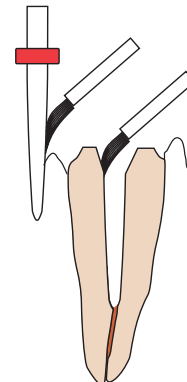


H₂O



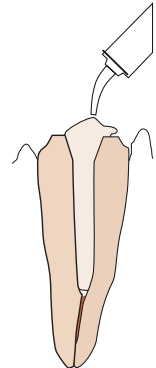
Trocken

Fig. 5



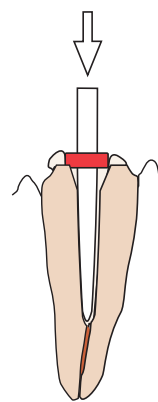
Bindemittel

Fig 6



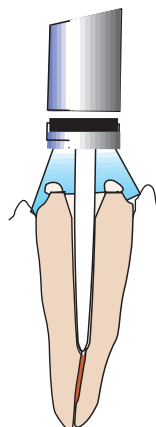
Flüssigharz

Fig. 7



Nachzementierung

Fig. 8



Endgültige Wiederherstellung von Stift und Aufbau

Fig. 9

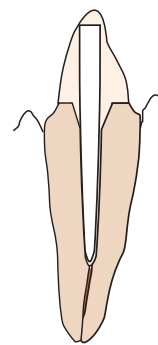





Fig. 10

	CE-Kennzeichnung		Hersteller
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Ultraschallbad		Chargennummer
	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion		Katalognummer
	Eindeutige Geräte-kennzeichnung		Nicht wiederverwenden
	Medizinisches Produkt		Nur auf ärztliche Verschreibung
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur		Vorsicht

SSCP ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar,
Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter dieser Basis-UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



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

BL-6765-03_2023-04-28_DE