

WKŁAD PARALIGHT FIRMY PARMAX

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Rx Only



POLSKI

Niniejsza instrukcja użytkowania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej: www.parmax.se/ifu.

Instrukcje informują użytkownika o zalecanych procedurach podczas korzystania z **wkładów Paralight firmy Parmax**. Są one przeznaczone do stosowania przez klinicystów po podstawowym przeszkoleniu w zakresie stomatologii odtwórczej i endodoncji. Obowiązkiem klinicysty jest stałe zbieranie nowych informacji, kształcenie i szkolenie. Wydrukowane wytyczne, w tym środki ostrożności i uwagi, należy traktować jako dodatki do przyjętych procedur klinicznych i protokołów.

System wkładów Paralight składa się z poszerzaczy i specjalnie dopasowanych wkładów w różnych rozmiarach. Wkłady dentystyczne są umieszczane tymczasowo lub trwale w przygotowanym kanale korzeniowym. Anatomicznie ukształtowane poszerzacze i wkłady odpowiadają naturalnej morfologii kanału korzeniowego.

Poszerzacze Parmax są przeznaczone do użycia w standardowych kątnicach endodontycznych przy niskich prędkościach nieprzekraczających 10 000 obr./min. Kształty poszerzaczy odpowiadają kształtom wkładów Paralight. Poszerzacze dostępne są w różnych długościach i czterech różnych średnicach, nr 3–6. Rzeczywista średnica jest podana w formie odpowiedniej liczby rowków na trzonie (patrz Tabela 1). System poszerzaczy jest dopasowany pod względem rozmiaru, aby zapewnić pasywne osadzenie; w przypadku użycia wkładu w rozmiarze 3 z poszerzaczem w rozmiarze 3 nie dochodzi do zaczepienia ścian kanału. Zapobiega to wzrostowi napięcia i ryzyku złamań korzeni.





Materiał:	<i>Wkład:</i> przezroczysty, trwały pręt z włókna szklanego/epoksydowego. <i>Akcesoria</i> <i>Poszerzacze:</i> stal nierdzewna. <i>Ogranicznik głębokości:</i> mieszanka PVC.
Przeznaczenie:	Prefabrykowane słupki kotwiące z włókna szklanego do mocowania materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie.
Użytkownik docelowy:	Licencjonowany dentysta.
Grupa populacyjna pacjentów:	Pacjenci z zębami stałymi, które są wypełnione korzeniami i mają rozległe uszkodzenia koronowe.
Oczekiwane korzyści kliniczne:	Wkłady Paralight mają właściwości retencyjne ze wszystkimi standardowymi materiałami żywic regeneracyjnych oraz spełniają szeroki wachlarz wskazań i wymagań. Zapewniają bardziej estetyczne rezultaty w porównaniu z wkładami metalowymi, dając niezawodne i potwierdzone efekty.
Charakterystyka działania:	Wkłady i poszerzacze Paralight to najnowocześniejszy system wkładów do retencji materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie z ulepszoną adhezją mechaniczną dzięki chropowatej powierzchni. Wkłady Paralight przepuszczają światło, umożliwiając całkowitą polimeryzację kompozytu wewnątrz kanałów, i odbijają naturalne odcienie w celu poprawy estetyki.
Przeciwwskazania:	Pacjenci cierpiący na bruksizm lub z podejrzeniem bruksizmu, ze zgrzysem głębokim oraz z niewystarczającym stosunkiem korony do korzenia. Pacjenci z potwierdzoną alergią na materiały: poszerzacze zawierają nikiel.
Bezpieczne usuwanie:	Wkłady oraz ograniczniki głębokości należy zdezynfekować, a następnie można je wyrzucić do zwykłych odpadów w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami. Stępione poszerzacze należy zdezynfekować, a następnie można je wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Dostarczane w stanie niesterylnym, przed użyciem należy je zdezynfekować.
- Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
- Poszerzacze dostarczane są fabrycznie czyste, a przed użyciem powinny zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej.
- Wszystkie inne instrumenty używane w procedurze klinicznej należy przed użyciem wysterylizować w autoklawie parą. Placówka powinna dokonać walidacji własnego autoklawu do sterylizacji parowej zgodnie z uznanym standardem.

⚠ PRZESTROGA:

- Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu lub aspiracji wkładów endodontycznych lub innych powiązanych akcesoriów używanych podczas tej procedury. Zawsze należy stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeżeli taki wypadek jednak nastąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uszkodzone sztyfty należy wyrzucić.
- Wkłady są przeznaczone do pasywnego umieszczenia w kanałach korzeniowych, aby zapobiec ryzyku złamania korzenia.

INSTRUKCJA PRZED UŻYCIEM WKŁADU		
Wkłady są produktami jednorazowego użytku; przed użyciem należy je zdezynfekować alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.		
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA POSZERZACZY		
Instrukcje reprocusowania zgodnie z normą ISO 17664-1.		
Przeostoga:	Stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie dla stali nierdzewnej. Poszerzacze są dostarczane fabrycznie czyste, a po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i między użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.	
Ograniczenia dotyczące reprocusowania:	Poszerzacze są przeznaczone do ponownego użycia i są dostarczane fabrycznie czyste. Urządzenia powinny być czyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z dostarczonymi instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej. Stępione lub uszkodzone poszerzacze należy wyrzucić.	
Przygotowanie wstępne w punkcie użycia:	Instrukcja: po użyciu urządzenia należy wytrzeć, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń na instrumencie. Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Nie przekraczać 2 godzin.	
CZYSZCZENIE: CZYSZCZENIE RĘCZNE I KĄPIEL ULTRADŹWIĘKOWA 		
Sprzęt:	Szczotki z miękkim włosiem o różnych rozmiarach i kąpiel ultradźwiękowa.	
Detergent:	Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.	
Jakość wody:	Czyszczenie ręczne: detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny (pH ≤ 8) odpowiedni do czyszczenia ręcznego. Kąpiel ultradźwiękowa: detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny o minimalnych właściwościach pianących.	
Instrukcje:	Do czyszczenia ręcznego należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do kąpeli ultradźwiękowej i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.	
	1. Zanurzyć instrumenty / zdemontowane części w świeżo przygotowanym roztworze myjącym zgodnie z instrukcjami producenta, choć maksymalnie w temperaturze 40°C. Czyścić mechanicznie za pomocą szczotki, pracując poniżej poziomu cieczy, aż do uzyskania widocznej czystości.	
	2. Dokładnie przepłukać.	
	3. Czyścić w kąpeli ultradźwiękowej przez co najmniej 5 minut w maksymalnej temperaturze 60°C, z zastosowaniem częstotliwości 35–45 kHz i minimalnej mocy 150 W.	
	4. Dokładnie płukać przez co najmniej 30 sekund.	
	5. Ostrożnie osuszyć instrumenty niestrzępiącymi się chusteczkami lub czystym sprężonym powietrzem (klasy 1 lub lepszej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010).	
	6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć od kroku 1.	
Dezynfekcja:	Detergent:	Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi stężenia i czasu. Walidacja dezynfekcji przeprowadzana jest z zastosowaniem 70% etanolu; 10 minut namoczenia, a następnie suszenie na powietrzu w komorze bezpieczeństwa.
Ręczna		
Czyszczenie i dezynfekcja:	Sprzęt:	Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (zwalidowane zgodnie z normą EN ISO 15883).
Automatyczne	Detergent:	Środek enzymatyczny lub o odczynie lekko zasadowym, odpowiedni dla wyrobów medycznych.
	Środek płuczący:	Niepowodujący korozji środek do płukania o odczynie obojętnym, odpowiedni dla wyrobów medycznych. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.
 	Jakość wody:	Do czyszczenia należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do dezynfekcji i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.
	Instrukcje:	1. Instrumenty / zdemontowane części umieścić w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Użyć odpowiedniej tacy na narzędzia. 2. Włączyć program odpowiedni dla wyrobów medycznych. Walidacja przeprowadzana z użyciem następujących parametrów: - Czyszczenie wstępne w zimnej wodzie, 2 × 2 min. - Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C, 10 min. - Płukanie w ciepłej wodzie, 2 × 1 min. - Płukanie końcowe / dezynfekcja w wodzie demineralizowanej, w temperaturze 90°C, przez co najmniej 1 min. - Suszenie w temperaturze 110°C, przez co najmniej 15 min. 3. Przy wyjmowaniu instrumentów z urządzenia upewnić się, że są czyste. W razie konieczności powtórzyć czynności, począwszy od kroku 1, lub zastosować czyszczenie ręczne.
Inspekcja i konserwacja:	Poszerzacze powinny być wymieniane w przypadku pogorszenia ich działania i/lub wydajności. Po każdym użyciu urządzenia należy sprawdzić je wzrokowo. Wyrzucić w przypadku stępienia lub uszkodzenia.	
Pakowanie do sterylizacji:	Sprzęt:	Standardowa torebka opakowaniowa. Sterylne pakowanie wyrobów zgodnie z normą EN 868-5.
	Instrukcje:	1) Narzędzia umieścić w pojedynczych torebkach do sterylizacji. 2) Sprawdzić, czy torebka nie jest rozciągnięta. 3) Sprawdzić szczelność zamknięcia. Umieszczać torebki do sterylizacji tak, aby strona plastikowa stykała się z plastikową, a strona papierowa z papierową.
Steryliczacja:	Przeostoga:	Przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.
	Sprzęt:	Autoklaw parowy (zwalidowany zgodnie z normą EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Instrukcje:	Włączyć minimalny cykl: Temperatura/ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Czas ekspozycji na parę: co najmniej 3 min. Suszenie próżniowe: co najmniej 6 min.
Magazynowanie	Po sterylizacji umieścić oznakowaną i szczelnie zamkniętą torebkę do sterylizacji w suchym i ciemnym miejscu. Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.	

Sposób użycia:

Po leczeniu endodontycznym materiał wypełniający korzenie jest usuwany na ustaloną głębokość za pomocą urządzenia Pathfinder, wiertła Gates-Glidden, poszerzacza Peeso i/lub gorącego instrumentu (Ryc. 1). Przy wierzchołku powinny pozostać co najmniej 4 mm materiału wypełniającego korzenie. Zalecana jest weryfikacja radiograficzna.

Preparacja powinna obejmować co najmniej 1,5 mm otoczki zdrowej struktury zęba na obwodzie preparacji. Opracowanie rozpoczyna się przy użyciu poszerzaczy Paralight [seria PLR].

Wybór wymiaru wkładu:

Odpowiedni rozmiar wkładu stanowi kombinację średnicy poszerzacza, długości kanału i wysokości korony. Tuleja na wkładzie jest oznaczona kolorem odpowiadającym średnicy wkładu. Rowki na trzonie poszerzacza odpowiadają średnicy poszerzacza (patrz Tabela 1).

Podana na wkładzie liczba wskazująca rozmiar powinna odpowiadać ostatniemu użytemu poszerzaczowi; długość powinna być jak największa, jednak główka wkładu nie może przy tym zakłócać kształtu, funkcji i cech estetycznych gotowego uzupełnienia.

Dopasowanie w kanale korzeniowym jest potwierdzane bez obracania wkładu, a kolorowa tuleja jest przesuwana do zamierzonej wysokości wkładu. Nadmiar jest wycinany za pomocą chłodzonego wodą instrumentu diamentowego, a wkład jest dezynfekowany alkoholem i pozostawiony do wyschnięcia (Ryc. 4). Przygotowany kanał korzeniowy należy wytrawić kwasem, a następnie dokładnie oczyścić i osuszyć papierowymi punktakami przed umieszczeniem wkładu (Ryc. 5).

Zabudowa rdzenia:

Użyć wybranego płynnego kompozytu dentystycznego zgodnie z instrukcjami producenta. Środek wiążący nakłada się na wkład oraz do otworu opracowanego kanału korzeniowego w celu pokrycia ściany (Ryc. 6). Światłoutwardzalny kompozyt jest wprowadzany do kanału (Ryc. 7). W kanałach głębszych niż 10 mm zalecane jest stosowanie żywicy podwójnie utwardzalnej. Użyć wybranego instrumentu (np. pęsety blokowanej), aby powoli wprowadzić wkład na pełną głębokość, umożliwiając ujście nadmiaru kompozytu (Ryc. 8). Umieścić lampę utwardzającą bezpośrednio nad wkładem Paralight, podtrzymując go na miejscu (Ryc. 9). Utwardzać światłem przez 1–2 minuty w zależności od objętości i głębokości. Wkład można teraz przygotować do ostatecznej odbudowy estetycznej (Ryc. 10).

Po operacji:

Przekazać pacjentom instrukcje pooperacyjne dotyczące higieny i pielęgnacji. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem stomatologiem.

Firma Parmax stosuje system nadzoru zgodny z wymogami UE. W przypadku poważnego incydentu związanego z wyrobem zdarzenia należy niezwłocznie zgłaszać firmie Parmax i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba świadczeniodawcy i/lub mieszka pacjent.



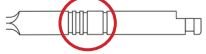

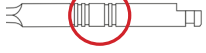


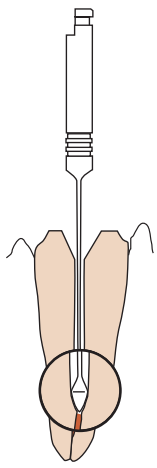
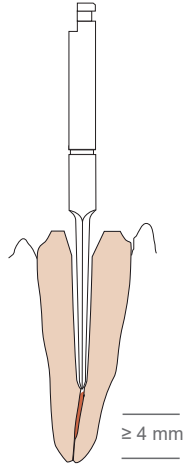
	Nr	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Tabela 1



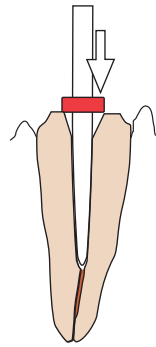
Pathfinder

Ryc. 1

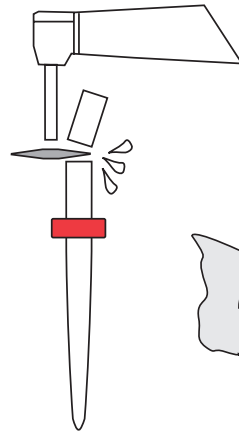


Poszerzacz stożkowy Parmax

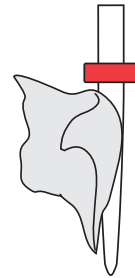
Ryc. 2



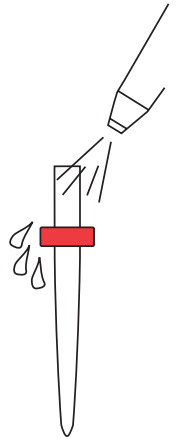
Ryc. 3



Diament

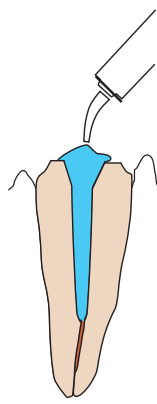


Alkohol

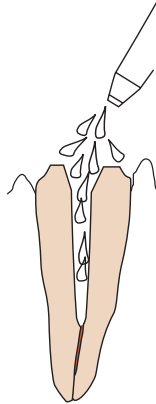


Suszenie

Ryc. 4



Wytrawianie

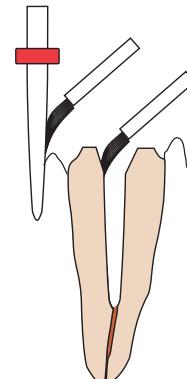


H₂O



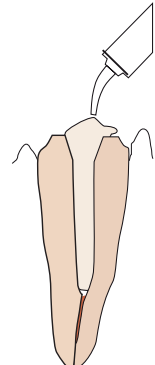
Suszenie

Ryc. 5



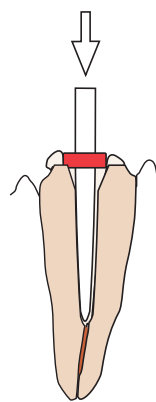
Środek wiążący

Ryc. 6



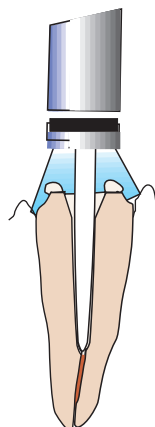
Płynna żywica

Ryc. 7



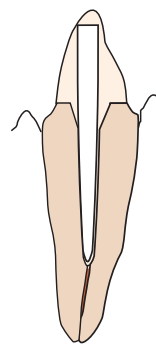
Cementowanie wkładu

Ryc. 8












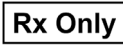




Końcowa odbudowa wkładów i rdzenia

Ryc. 9



Ryc. 10

	Znak CE		Producent
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Data produkcji
	Kąpiel ultradźwiękowa		Numer partii (LOT)
	Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące do dezynfekcji termicznej		Numer katalogowy
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny		Tylko na receptę lekarską
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze		Przeostroga

Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED), strona internetowa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> według podstawowego kodu UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Szwecja

info@parmax.se