

Parmax Paralight

NÁVOD NA POUŽITIE



SLOVENČINA

Tento návod na použitie je k dispozícii na stiahnutie na našej webovej lokalite: www.parmax.se/ifu.

Tieto pokyny slúžia na informovanie používateľa o odporúčaných postupoch pri používaní **čapov Parmax Paralight**. Sú určené pre stomatológov so základným vzdelaním v oblasti restoratívnej stomatológie a endodoncie. Zodpovednosťou doktora je byť informovaný, vzdelaný a vyškolený. Tlačené usmernenia vrátane bezpečnostných opatrení a poznámok sa majú považovať za dodatky k prijatým klinickým postupom a protokolom.

Systém čapov Paralight sa skladá z rozširovačov a špeciálne na mieru vytvorených čapov rôznych veľkostí. Čapy sa dočasne alebo permanentne umiestňujú do pripraveného koreňového kanálika. Anatomicky tvarované rozširovače a čapy zodpovedajú prirodzenej morfológii koreňového kanálika.

Rozširovače Parmax sú určené na použitie v štandardných kolienkových násadcoch pri nízkych rýchlostiach, nepresahujúcich 10 000 ot./min. Tvar rozširovačov zodpovedá tvaru príslušného čapov Paralight. Rozširovače sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a so šiestimi rôznymi priermi, t. j. 3 – 6. Skutočný priemer je uvedený spolu s príslušným počtom drážok na drieku (pozrite si graf 1). Systém rozširovačov je pre zabezpečenie pasívneho uloženia prispôsobený veľkosti; pri použití čapu veľkosti 3 s rozširovačom vo veľkosti 3 nedochádza k zasekávaniu stien kanála. Tým sa predíde vzniku napätia a riziku zlomenia koreňa.





Materiál:	Čap: Transparentná pevná tyčinka zo sklenených vlákien/epoxidu. <i>Príslušenstvo</i> Rozširovače: Nehrdzavejúca oceľ. Doraz hĺbky: PVC zlúčeniny vyrábané zo zmesi.
Určenie použitia:	Prefabrikované kotviace čapy zo sklenených vlákien na retenciu výplňových materiálov u pacientov s endodonticky ošetrovanými zubami.
Určený používateľ:	Licencovaný stomatológ.
Skupina populácie pacientov:	Pacienti so stálymi zubami, ktorí majú výplne v kanálikoch a majú rozsiahle poškodenie korunky.
Predpokladaný klinický prínos:	Čapy Paralight majú retenčné vlastnosti so všetkými štandardnými výplňovými materiálmi a vyhovujú širokej škále indikácií a požiadaviek. V porovnaní s kovovými čapmi poskytujú estetickjšie a spoľahlivé a overené výsledky.
Úžitkové vlastnosti:	Čapy a rozširovače Paralight sú najmodernejším systémom čapov na retenciu jadrových materiálov v endodonticky ošetrovaných zuboch so zlepšenou mechanickou adhéziou vďaka zdrsnenému povrchu. Čapy Paralight prepúšťajú svetlo, čím umožňujú úplnú polymerizáciu kompozitu vnútri kanálikov a odrážajú prirodzené odtiene pre lepšiu estetiku.
Kontraindikácie:	Pacienti trpiaci bruxizmom alebo podozrením na bruxizmus, pacienti s hlbokým predkusom a pacienti s nedostatočným pomerom korunky ku koreňu. Pacienti so známou alergiou na materiály: rozširovače obsahujú nikel.
Bezpečná likvidácia:	Čapy a dorazy hĺbky by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované v bežnom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi. Tupé rozširovače by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované v bežnom kovovom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi.

VAROVANIE:

- Pomôcka sa dodáva nesterilná a pred použitím by sa mala dezinfikovať.
- Čapy sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku infekčnej krížovej kontaminácie.
- Rozširovače sa dodávajú čisté z výroby a pred použitím by sa mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe.
- Všetky ostatné nástroje používané pri tomto klinickom postupe by sa mali pred použitím sterilizovať parou v autoklávoch. Zariadenie by malo validovať svoj vlastný autokláv na parnú sterilizáciu v súlade s uznávanou normou.

⚠ UPOZORNENIE:

- Je potrebné dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému prehltnutiu alebo aspirácii endodontických čapov alebo iných súvisiacich komponentov používaných pri tomto postupe. Vždy by sa mali používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou nitou alebo výstelka hrdla). V prípade takejto nehody okamžite kontaktujte lekára.
- Poškodené čapy je potrebné zlikvidovať.
- Čapy sú určené na pasívne umiestnenie do koreňových kanálikov, aby sa zabránilo riziku zlomeniny koreňa.

POKYNY PRED POUŽITÍM ČAPOV	
Čapy sú určené na jednorazové použitie; pred použitím ich vydezinfikujte alkoholom a vysušte na vzduchu.	
POKYNY NA OPAKOVANÉ SPRACOVANIE ROZŠIROVAČOV	
Pokyny na opakované spracovanie podľa normy ISO 17664-1	
Upozornenie:	Používajte len chemikálie vhodné pre nehrdzavejúcu oceľ. Rozširovače sa dodávajú čisté z výroby a po odstránení obalu sa pred prvým použitím a medzi jednotlivými použitiami musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov.
Obmedzenia pre opätovné spracovanie:	Rozširovače sú určené na opakované použitie a z výroby sa dodávajú čisté. Pomôcky by sa pred použitím mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe. Tupé alebo poškodené rozširovače zlikvidujte.
Začiatkové ošetrovanie v mieste použitia:	Poučenie : Po použití pomôcku utrite, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a úlomkov na prístroji. Čistenie vykonajte čo najskôr po použití. Nepresiahnite čas 2 hodiny.
ČISTENIE: MANUÁLNE A V ULTRAZVUKOVOM KÚPELI 	
Vybavenie: Čistiaci prostriedok: Kvalita vody: Pokyny:	Kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí a ultrazvukový kúpeľ. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku. Manuálne: Enzymatický alebo nízkoalkalický (pH ≤8) čistiaci prostriedok vhodný na manuálne čistenie. Ultrazvukový kúpeľ: Enzymatický alebo nízkoalkalický čistiaci prostriedok s minimálnou penivosťou. Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda. 1. Ponorte prístroje/demontované časti do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu, pričom teplota nesmie presiahnuť 40 °C. Čistite mechanicky pomocou kefy pod hladinou kvapaliny, kým pomôcka nie je viditeľne čistá. 2. Dôkladne opláchnite 3. Minimálne 5 minút čistite v ultrazvukovom kúpeľi pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W. 4. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd. 5. Prístroje starostlivo osušte utierkami bez chlčpov alebo čistým stlačeným vzduchom (triedy 1 alebo vyššej podľa normy ISO 8573-1:2010). 6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, zopakujte postup od kroku 1.
Dezinfekcia: Ručné	Čistiaci prostriedok: Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného pre nehrdzavejúcu oceľ. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Overenie sa vykonáva 70 % etanolom, 10-minútovým namáčaním a následným sušením na vzduchu v bezpečnostnej skrinke.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované  	Vybavenie: Umývací a dezinfekčný prístroj (overený podľa normy EN ISO 15883). Čistiaci prostriedok: Enzymový alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Oplachovací prostriedok: Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku. Kvalita vody: Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda. Pokyny: 1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje. 2. Spustíte program určený pre zdravotnícke pomôcky. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami: - Predumytie v studenej vode, 2 x 2 minúty. - Hlavné umývanie s čistiacim prostriedkom pri teplote minimálne 55 °C, 10 minút. - Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu. - Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C, minimálne 1 minútu. - Sušenie pri teplote 110 °C, minimálne 15 minút. 3. Pri vykladaní sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.
Prehliadka a údržba:	Rozširovače by sa mali vymeniť, ak je ohrozená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhodte ich.
Balenie na sterilizáciu:	Vybavenie: Štandardné baliace vrečko. Sterilné balenie tovaru podľa normy EN 868-5. Pokyny: 1) Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek. 2) Skontrolujte, či vrečko nie je napnuté. 3) Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.
Sterilizácia: 	Upozornenie: Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný. Vybavenie: Parný autokláv (overený podľa noriem EN 13060, EN 285, EN 17664). Pokyny: Spustíte minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: Minimálne 134 °C (273 °F)/3,06 baru (27 psi). Čas pôsobenia pary: minimálne 3 minúty. Vákuové sušenie: minimálne 6 minút.
Skladovanie	Po sterilizácii umiestnite označené a uzavreté sterilizačné vrečko na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrecka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu expirácie sterilizovanej pomôcky.

Používanie:

Po endodontickej terapii sa koreňový výplňový materiál odstráni do vopred určenej hĺbky pomocou navádzača Pathfinder, vrtáka Gates-Glidden, rozširovača Peeso a/alebo horúceho nástroja (obr. 1). Minimálne 4 mm koreňového výplňového materiálu by mali zostať apikálne. Odporúča sa rádiografické overenie.

Preparácia by mala obsahovať aspoň 1,5 mm ochranné puzdro zdravej štruktúry zuba po obvodovej preparácii. Preparácia sa začína použitím najtenšieho rozširovača Paralight [séria PLR series].

Výber veľkosti čapu:

Vhodná veľkosť čapu je kombináciou priemeru rozširovača, dĺžky kanála a výšky korunky. Manžeta na čape je farebne označená tak, aby zodpovedala priemeru čapu. Drážky na drieku rozširovača zodpovedajú jeho priemeru (pozrite si graf 1).

Rozmerové číslo čapu sa zhoduje s posledným použitým rozširovačom a dĺžka by mala byť čo najväčšia, ale taká, aby hlava čapu umožňovala dosiahnuť požadovaný tvar, funkciu a estetické vlastnosti finálnej zubnej náhrady.

Umiestnenie v koreňovom kanáliku sa potvrdí bez otáčania čapu a farebná manžeta sa posunie do určenej výšky čapu. Prebytok sa odreže diamantovým nástrojom chladeným vodou a čap sa vydezinfikuje alkoholom a vysuší na vzduchu (obr. 4).

Prípravený koreňový kanálik sa pred umiestnením čapu rozleptá kyselinou, potom sa dôkladne očistí a vysuší papierovými hrotmi (obr. 5).




Dostavba:

Použijete tekutý zubný kompozit podľa pokynov výrobcu. Bondovací materiál sa nanáša na čap a do otvoru pripraveného koreňového kanáliku, aby pokryl stenu (obr. 6). Do kanáliku sa zavedie svetlom vytvrdzovaný kompozit (obr. 7). Pri kanáloch hlbších ako 10 mm sa odporúča použiť duálne vytvrdzovanú živicu. Pomocou zvoleného nástroja (napr.: zaisťovacia pinzeta) pomaly zasunú čap do plnej hĺbky, aby sa uvoľnil prebytočný kompozit (obr. 8). Svetlom vytvrdzovaný kompozit sa umiestni priamo nad čap Paralight, ktorý ho podopiera (obr. 9). Vytvrdzujte svetlom 1 – 2 minúty v závislosti od objemu a hĺbky. Jadro sa teraz môže pripraviť na konečnú estetickú rekonštrukciu (obr. 10).

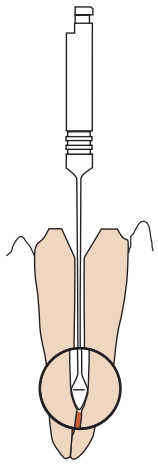
Po zákroku:

Oboznámte pacientov s pooperačnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a údržby. V prípade akejkoľvek poruchy by pacienti mali kontaktovať svojho stomatológa.

Parmax je v súlade so systémom vigilancie podľa požiadaviek EÚ. V prípade závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou musí byť udalosť bezodkladne oznámená spoločnosti Dentatus a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má poskytovateľ a/alebo pacient sídlo.

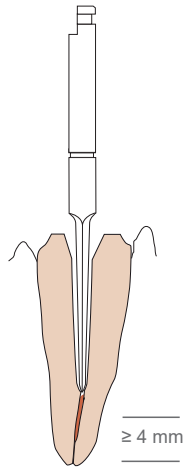
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Graf 1



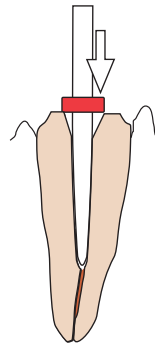
Navádzač

Ryc. 1



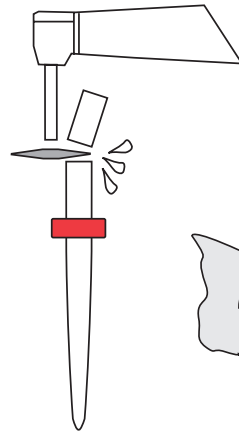
Kónický rozširovač Parmax

Obr. 2



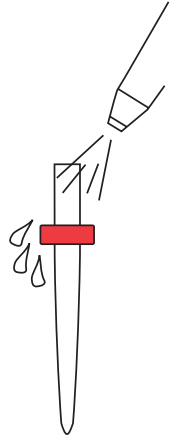
Diamant

Obr. 3

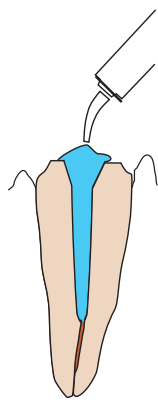


Alkohol

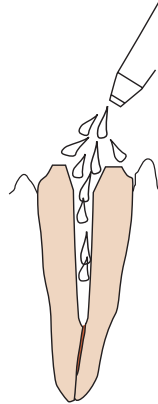
Obr. 4



Suché



Leptanie

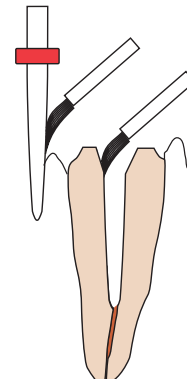


H2O

Obr. 5

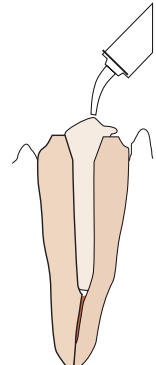


Suché



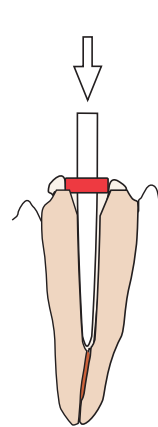
Bondovací materiál

Obr. 6



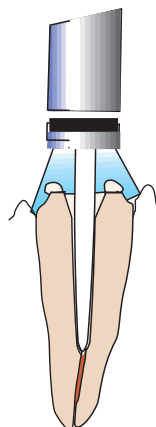
Tekutá živica

Obr. 7



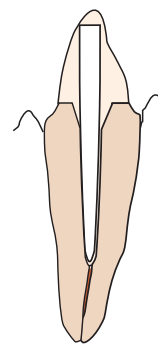
Cementácia čapu

Obr. 8








Záverečná rekonštrukcia čapu a jadra

Obr. 9



Obr. 10

	Označenie CE		Výrobca
	Pozrite si návod na použitie		Dátum výroby
	Ultrazvukový kúpeľ	LOT	Číslo šarže
	Umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu	REF	Katalógové číslo
UDI	Unikátna identifikácia pomôcky		Nie je určené na opakované použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka	Rx Only	Len na lekársky predpis
	Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou		Upozornenie

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), webová stránka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> prostredníctvom tohto základného UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Švédsko

info@parmax.se