

Parmax Paralight

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



SRPSKI

Ovo uputstvo je dostupno za preuzimanje na našoj veb stranici: www.parmax.se/ifu.

Ova uputstva informišu korisnika o preporučenim procedurama prilikom upotrebe Parmax Paralight kočića. Namijenjeni su za upotrebu od strane kliničara sa osnovnim nivoom obuke iz restaurativne stomatologije i endodoncije. Odgovornost je na kliničaru da bude informisan, obrazovan i obučen. Odštampane smernice, uključujući Mere predostrožnosti i Napomene, smatraće se dodacima prihvaćenih kliničkih procedura i protokola.

Sistem kočića Paralight sastoji se od proširivača i posebno prilagođenih kočića različitih veličina. Kočići se postavljaju privremeno ili trajno u pripremljeni kanal korena. Anatomski oblikovani proširivači i kočići odgovaraju prirodnoj morfologiji kanala korena.

Parmax proširivači su dizajnirani da se koriste u standardnim kolenastim nasadnicima, pri maloj brzini, koja ne prelazi 10.000 o/min.

Oblik proširivača odgovara obliku Paralight kočića. Proširivači su dostupni u različitim dužinama i u četiri različita prečnika, #3-6. Stvarni prečnik je prikazan odgovarajućim brojem žlebova na držaču (pogledajte Tabelu 1). Sistem proširivača je usklađen po veličini kako bi se obezbedilo pasivno postavljanje; pri korišćenju kočića veličine 3 sa proširivačem veličine 3, ne dolazi do kontakta sa zidovima kanala.

Ovo sprečava stvaranje napetosti i smanjuje rizik od pucanja korena.





Materijal:	Kočić: Providna šipka od staklenih vlakana/epoksida. <u>Dodatni pribor</u> Proširivači: Nerđajući čelik. Graničnik dubine: PVC jedinjenje.
Predviđena svrha:	Prefabrikovani sidreni kočići od fiberglasa za zadržavanje osnovnih materijala u endodontski tretiranim zubima.
Predviđeni korisnik:	Licencirani stomatolog.
Populaciona grupa pacijenata:	Pacijenti sa stalnim zubima sa ispunjenim korenovima i ekstenzivnim oštećenjima krune.
Očekivana klinička korist:	Paralight kočići poseduju svojstva zadržavanja sa svim standardnim materijalima od smole za restauraciju i odgovaraju širokom spektru indikacija i zahteva. Pružaju više estetskih rezultata u poređenju sa metalnim kočićima, sa pouzdanim i dokazanim rezultatima.
Karakteristike performansi:	Paralight kočići i proširivači predstavljaju najsavremeniji sistem kočića za zadržavanje osnovnih materijala u endodontski tretiranim zubima, sa poboljšanom mehaničkom adhezijom preko hrapave površine. Paralight kočići propuštaju svetlost, omogućavajući potpunu polimerizaciju kompozita unutar kanala i reflektuju prirodne tonove za poboljšanu estetsku vrednost.
Kontraindikacije:	Pacijenti koji pate od bruksizma ili kod kojih postoji sumnja na bruksizam, sa dubokim zagrizom i sa nedovoljnim odnosom kruna-koren. Pacijenti sa poznatom alergijom na materijale: proširivači sadrže nikel.
Bezbedno odlaganje:	Kočiče i graničnike dubine treba dezinfikovati, a zatim se mogu odložiti u običan otpad u klinici, u skladu sa lokalnim propisima. Istrošene proširivače treba dezinfikovati, a zatim se mogu odložiti u običan metalni otpad u klinici, u skladu sa lokalnim propisima.

MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Isporučuje se nesterilno i potrebno je dezinfikovati pre upotrebe.
- Kočići su namenjeni za jednokratnu upotrebu da bi se izbegao rizik od prenošenja infekcije.
- Proširivači se isporučuju fabrički čisti i treba ih očistiti i sterilisati pre upotrebe, u skladu sa datim uputstvima za aseptičan postupak dezinfekcije i sterilizacije.
- Svi ostali instrumenti koji se koriste u kliničkom postupku treba da budu sterilizovani u autoklavu pre upotrebe. Ustanova treba da sertifikuje svoj autoklav za parnu sterilizaciju u skladu sa priznatim standardom.

⚠ OPREZ:

- Potrebno je primeniti posebnu pažnju kako bi se sprečilo slučajno gutanje ili udisanje endodontskih kočića ili drugih povezanih komponenti koje se koriste u ovom postupku. Treba uvek primenjivati preventivne mere (koferdam, vezivanje koncem ili zaštita za grlo). Ako se dogodi takav incident, odmah kontaktirati lekara.
- Oštećene kočiče treba odložiti u otpad.
- Kočići su dizajnirani za pasivno postavljanje u kanale korena kako bi se smanjio rizik od frakture korena.

UPUTSTVO ZA KOČICE PRE POSTAVLJANJA Kočići su namenjeni za jednokratnu upotrebu; dezinfikujte ih alkoholom i osušite na vazduhu pre upotrebe.		
PROŠIRIVAČI UPUTSTVA ZA PONOVNU UPOTREBU Uputstva za ponovnu upotrebu su u skladu sa ISO 17664-1.		
Oprez:	Koristite isključivo hemikalije pogodne za nerđajući čelik. Proširivači se isporučuju fabrički čisti, a nakon uklanjanja omota potrebno ih je očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre prve upotrebe i između upotreba, u skladu sa dole navedenim uputstvima.	
Ograničenja ponovne upotrebe:	Proširivači su namenjeni za višekratnu upotrebu i isporučuju se fabrički čisti. Potrebno ih je očistiti i sterilisati pre upotrebe, u skladu sa priloženim uputstvima za aseptični postupak dezinfekcije i sterilizacije. Proširivače odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.	
Inicijalni tretman na mestu upotrebe:	Uputstva: Obrišite proširivač nakon upotrebe kako biste sprečili da se nečistoće i ostaci osuše na instrumentu. Obavite čišćenje odmah nakon upotrebe, što je pre moguće. Ne dozvolite da prođe više od 2 sata.	
ČIŠĆENJE: RUČNO ČIŠĆENJE I ULTRAZVUČNA KADA 		
Oprema:	Četke sa mekim vlaknima različitih veličina i ultrazvučna kada.	
Deterdžent:	Pratite preporuke proizvođača sredstava za koncentraciju i temperaturu.	
Kvalitet vode:	Ručno: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent (pH ≤8) pogodan za ručno čišćenje. Ultrazvučna kada: Enzimski ili nisko-alkalni deterdžent sa minimalnim stvaranjem pene.	
Uputstva:	Za ručno čišćenje treba koristiti vodu minimalno kvaliteta za piće, a destilovanu ili demineralizovanu vodu za ultrazvučnu kadu i završno ispiranje. 1. Potopite instrumente/rastavljene delove u svež rastvor za čišćenje pripremljen prema uputstvima proizvođača, ali na maksimalnoj temperaturi od 40 °C. Mehanički očistite četkom, radeći ispod nivoa tečnosti, sve dok ne budu vidljivo čisti. 2. Temeljno isperite 3. Čistite u ultrazvučnoj kadi najmanje 5 minuta na maksimalnoj temperaturi od 60 °C, koristeći frekvenciju od 35-45 KHZ i snagu od najmanje 150 W. 4. Temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi. 5. Pažljivo osušite instrumente maramicama koje ne ostavljaju dlake ili čistim komprimovanim vazduhom (Klasa 1 ili bolja, prema ISO 8573-1:2010). 6. Proverite čistoću. Ako nakon čišćenja postoje nečistoće, ponovite postupak od koraka 1.	
Dezinfekcija:	Deterdžent:	Potopite u rastvor za dezinfekciju pogodan za nerđajući čelik. Pratite uputstva proizvođača rastvora za dezinfekciju za koncentraciju i vreme. Validaciju izvršiti sa etanolom od 70%; Natapajte 10 minuta, zatim osušite na vazduhu u bezbednom ormaricu.
Ručno		
Čišćenje i dezinfekcija:	Oprema:	Mašina za pranje-dezinfekciju (u skladu sa EN ISO15883).
Automatsko	Deterdžent:	Enzimski ili nisko alkalni, pogodan za medicinske uređaje.
	Sredstvo za ispiranje:	Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje, pogodno za medicinske uređaje. Pratite uputstva proizvođača sredstva u vezi sa koncentracijom i temperaturom.
	Kvalitet vode:	Za čišćenje treba koristiti vodu minimalnog kvaliteta za piće i destilovanu ili demineralizovanu vodu za završno ispiranje/dezinfekciju.
	Uputstva:	1. Stavite instrumente/rasklopljene delove u mašinu za dezinfekciju. Koristite odgovarajuću posudu za instrumente. 2. Pokrenite program pogodan za medicinske uređaje. Validacija se vrši po sledećim parametrima: - Pretpranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min. - Glavno pranje deterdžentom na minimalno 55 °C, 10 min. - Ispiranje toplom vodom, 2 x 1 min. - Završno ispiranje/dezinfekcija u demineralizovanoj vodi na 90 °C, minimalno 1 min. - Sušenje na 110 °C, minimalno 15 min. 3. Prilikom pražnjenja proverite da li su instrumenti čisti. Ako je potrebno, ponovite od 1. koraka ili obavite ručno čišćenje.
Pregled i održavanje:	Proširivače treba zameniti kada su smanjene njihove funkcionalnosti i/ili performanse. Vizuelno pregledajte uređaje nakon svake upotrebe. Odložite u otpad kada postanu tupi ili oštećeni.	
Pakovanje za sterilizaciju:	Oprema:	Standardna vrećica za pakovanje. Sterilno pakovanje robe prema EN 868-5. 1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju.
	Uputstva:	2) Proverite da vrećica nije rastegnuta. 3) Proverite ispravno zaptivanje. Postavite vrećice plastiku prema plastici i papir prema papiru.
Sterilizacija:	Oprez:	Instrument se mora očistiti i dezinfikovati pre sterilizacije.
	Oprema:	Parni autoklav (u skladu sa EN 13060, EN 285, EN 17664). Pokrenite minimalni ciklus: Temperatura/pritisak pare: Minimum 134 °C (273 °F)/3,06 bara (27 psi). Vreme izlaganja pari: minimalno 3 min.
	Uputstva:	Sušenje u vakumu: minimalno 6 min.
Skladištenje	Nakon sterilizacije, stavite obeleženu i zapečaćenu vrećicu za sterilizaciju na suvo i tamno mesto. Pratite uputstva proizvođača vrećice za sterilizaciju u vezi sa uslovima skladištenja i datumom isteka sterilizovanog uređaja.	

Kako se koristi:

Nakon endodontske terapije, materijal za popunjavanje korena se uklanja do unapred određene dubine pomoću Pathfinder, Gates-Glidden bušilice, peso proširivača i/ili vrućeg instrumenta (sl.1). Najmanje 4 mm materijala za popunjavanje korena treba da ostane na vrhu. Preporučuje se radiografska verifikacija.

Preparacija treba da sadrži najmanje 1,5 mm ferule zdrave strukture zuba oko obima preparacije. Preparacija počinje korišćenjem Paralight proširivača [PLR serija].

Izbor dimenzije kočića:

Odgovarajuća veličina kočića predstavlja kombinaciju prečnika proširivača, dužine kanala i visine krune. Navlaka na kočiću je obeležena bojom koja odgovara prečniku kočića. Žlebovi na osovini proširivača odgovaraju prečniku proširivača (videti tabelu 1). Broj veličine proširivača se poklapa sa poslednjim korišćenim proširivačem i dužina treba da bude što je moguće veća, a da glava kočića ne ometa oblik, funkciju i estetska svojstva gotove restauracije.

Pristajanje u kanal korena se potvrđuje bez rotacije kočića i obojena navlaka se pomera na predviđenu visinu kočića. Višak treba iseći dijamantskim instrumentom sa vodenim hlađenjem, a kočić dezinfikovati alkoholom i osušiti na vazduhu (sl.4). Pripremljeni kanal korena treba da se nagrize kiselinom, a zatim temeljno očisti i osuši papirnim štapićima pre postavljanja kočića (Sl.5).

Izgradnja jezgra:

Koristite tečni dentalni kompozit po izboru prema uputstvima proizvođača. Vezivno sredstvo se nanosi na kočić i u otvor pripremljenog kanala korena za oblaganje zida (sl.6). U kanal naneti svetlosno polimerizirajući kompozit (sl.7). Smola sa dvostrukom polimerizacijom se preporučuje u kanalima dubljim od 10 mm. Koristite instrument po izboru (tj. pincetu za zaključavanje) da polako ubacite kočić do pune dubine omogućavajući da višak kompozita iscuri (sl.8). Svetlosna polimerizacija se postavlja direktno preko Paralight kočića držeći ga na mestu (sl.9). Polimerizaciju svetlom vršiti 1-2 minuta u zavisnosti od zapremine i dubine. Sada se jezgro može pripremiti za završnu estetsku restauraciju (sl.10).

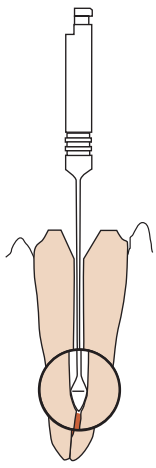
Nega nakon zahvata:

Pružite pacijentima postoperativna uputstva o higijeni i održavanju. U slučaju bilo kakvog nepravilnog funkcionisanja, pacijenti treba da kontaktiraju svog stomatologa.

Parmax je usklađen sa sistemom vigilanse u skladu sa zahtevima EU. U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa uređajem, događaj treba bez odlaganja prijaviti kompaniji Parmax i nadležnom organu države članice u kojoj se pružalac usluge i/ili pacijent nalaze.

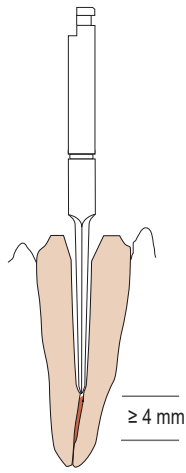
	#	L	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Tabela 1



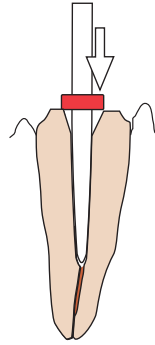
Pathfinder

SI.1

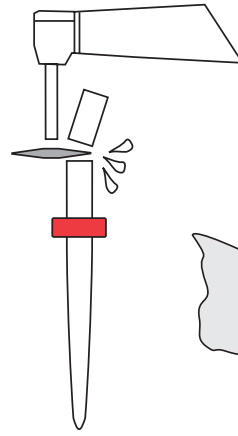


Parmax konusni proširivač

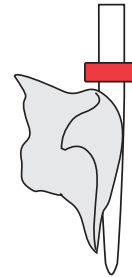
SI.2



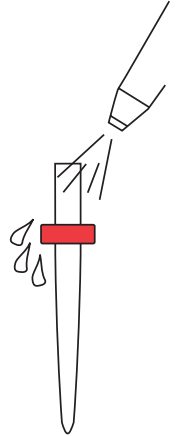
SI.3



Dijamant

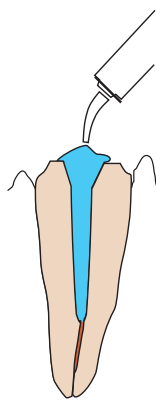


Alkohol

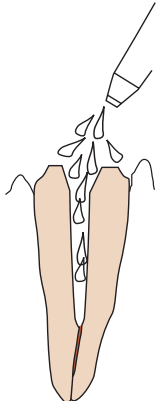


Sušenje

SI.4



Nagrizanje

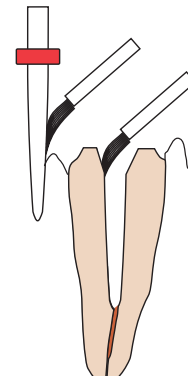


H₂O



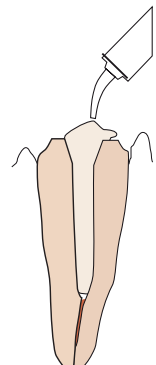
Sušenje

SI.5



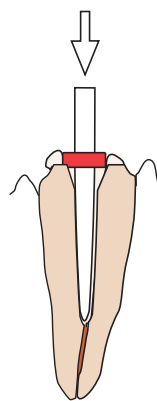
Vezivno sredstvo

SI.6



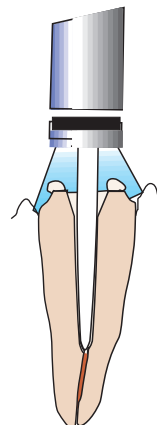
Tečna smola

SI.7



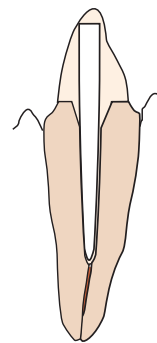
Cementiranje kočića

SI.8












Postavljeni kočić i restauracija jezgra

SI.9




SI.10

	Oznaka CE		Proizvođač
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Ultrazvučna kada	LOT	Broj lota
	Mašina za pranje-dezinfekciju za termičku dezinfekciju	REF	Kataloški broj
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja		Nemojte ponovo koristiti
MD	Medicinski uređaj	Rx Only	Samo na lekarski recept
	Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na naznačenoj temperaturi		Oprez

SSCP je dostupan u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED), veb sajt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> od strane ovog Osnovnog UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



 Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Sweden

info@parmax.se