

Parmax Paralight

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



УКРАЇНСЬКА

Ця інструкція із застосування доступна для завантаження на нашому вебсайті: www.parmax.se/ifu.

Ця інструкція надає інформацію для користувача про рекомендовані процедури під час застосування **штифтів Parmax Paralight**. Вона призначена для використання лікарями з базовим рівнем підготовки з реставраційної стоматології та ендодонтії. Лікар зобов'язаний мати всю необхідну інформацію, відповідну освіту й пройти підготовку. Друковані настанови, зокрема заходи безпеки та примітки, слід розглядати як доповнення до прийнятих клінічних процедур і протоколів.

Система штифтів Paralight складається з римерів і спеціально пристосованих штифтів різних розмірів. Штифти тимчасово або постійно встановлюються в підготовлений кореневий канал. Римери та штифти анатомічної форми відповідають природній морфології кореневого каналу.

Римери Parmax призначені для використання зі стандартними контруктовими наконечниками бормащини на низькій швидкості, що не перевищує 10 000 об/хв. Форма римерів відповідає формі штифтів Paralight. Римери доступні різної довжини та чотирьох різних діаметрів — № 3–6. Фактичний діаметр зазначено з відповідною кількістю канавок на стрижні бора (див. таблицю 1). Система римерів підібрана за розміром для забезпечення пасивної посадки: при використанні штифта 3-го розміру з римером 3-го розміру не відбувається зачеплення стінок каналу. Це запобігає накопиченню напруги та ризику переломів кореня.





Матеріал	Штифт: прозорий скловолоконний/епоксидний суцільний стрижень. <u>Допоміжне приладдя</u> Римери: нержавіюча сталь. Обмежувач глибини: полівінілхлоридний пластикат.
Призначення	Готові скловолоконні анкерні штифти для фіксації основних матеріалів в ендодонтично оброблених зубах.
Цільовий користувач	Ліцензований стоматолог.
Група пацієнтів	Пацієнти з постійними зубами із запломбованими корневими каналами та значним пошкодженням коронкової частини.
Очікувана клінічна користь	Штифти Paralight мають фіксувальні властивості з усіма стандартними реставраційними композитними матеріалами й підходять для широкого спектра показань і вимог. Вони забезпечують естетичніші (порівняно з металевими штифтами), надійні й ефективні результати.
Робочі характеристики	Штифти та римери Paralight — це сучасна система штифтів для фіксації основних матеріалів в ендодонтично оброблених зубах із поліпшеною механічною адгезією завдяки шорсткій поверхні. Штифти Paralight пропускають світло, що забезпечує повну полімеризацію композиту всередині каналів, і відповідають природним відтінкам для покращеної естетики.
Протипоказання	Пацієнти з бруксизмом або підозрою на бруксизм, пацієнти з глибоким прикусом, а також пацієнти з недостатнім співвідношенням коронки й кореня. Пацієнти з відомою алергією на матеріали: римери містять нікель.
Безпечна утилізація	Штифти й обмежувачі глибини слід продезінфікувати, після чого ці пристрої можна утилізувати разом зі звичайними відходами в клініці відповідно до місцевих норм. Затуплені римери слід продезінфікувати, після чого їх можна утилізувати разом зі звичайними металевими відходами в клініці відповідно до місцевих норм.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Постачається нестерильним, тому потрібна дезінфекція перед використанням.
- Штифти призначені для одноразового використання, щоб уникнути ризику перехресного інфекційного зараження.
- Римери постачаються чистими із заводу-виробника й перед використанням мають бути очищені та простерилізовані відповідно до наданих інструкцій із дезінфекції та стерилізації для асептичних процедур.
- Усі інші інструменти, що використовуються в клінічній процедурі, перед використанням слід простерилізувати в автоклаві парюю. Заклад повинен затвердити власний автоклавний паровий стерилізатор відповідно до визнаного стандарту.

⚠️ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слід дотримуватися особливої обережності, щоб запобігти випадковому проковтуванню або вдиханню ендодонтичних штифтів або інших супутніх компонентів, що використовуються в цій процедурі. Завжди слід уживати профілактичних заходів (застосовувати кофердам, зав'язки зубною ниткою або глотковий тампон). Якщо такий нещасний випадок стався, негайно зверніться до лікаря.
- Пошкоджені штифти слід утилізувати.
- Штифти призначені для пасивного розміщення в корневих каналах для запобігання ризику перелому кореня.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ШТИФТІВ		
Штифти — це одноразові предмети; перед використанням їх слід продезінфікувати спиртом і просушити повітрям.		
ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ РИМЕРІВ		
Інструкції з повторної обробки відповідно до стандарту ISO 17664-1.		
Застереження	Використовуйте тільки хімічні засоби, які підходять для нержавіючої сталі. Римери постачаються чистими із заводу-виробника й після зняття упаковки повинні бути очищені, продезінфіковані та простерилізовані перед першим використанням і між використаннями відповідно до наведених нижче інструкцій.	
Обмеження щодо повторної обробки	Римери призначені для повторного використання й постачаються чистими із заводу-виробника. Ці пристрої потрібно очищати та стерилізувати перед використанням відповідно до наданих інструкцій із дезінфекції та стерилізації для асептичної процедури. Утилізуйте римери, якщо вони затупилися або пошкоджені.	
Первинна обробка в місці використання	Інструкції: протріть пристрої після використання, щоб запобігти засиханню забруднень і залишків на інструменті. Очищення слід проводити якнайшвидше після використання. Не перевищувати 2 години.	
ОЧИЩЕННЯ: РУЧНА Й УЛЬТРАЗВУКОВА ВАННА 		
Обладнання	Щітки з м'якою щетиною різних розмірів і ультразвукова ванна.	
Мийний засіб	Дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо концентрації та температури. Вручну: ферментний або слаболужний (pH ≤8) мийний засіб, придатний для ручного очищення. Ультразвукова ванна: ферментний або слаболужний мийний засіб із мінімальним піноутворенням.	
Якість води	Для ручного очищення слід використовувати воду мінімальної питної якості, а для ультразвукової ванни й остаточного ополіскування — дистильовану або демінералізовану воду.	
Інструкції	<ol style="list-style-type: none"> Занурте інструменти/деталі в розібраному вигляді у свіжоприготований відповідно до інструкцій виробника мийний розчин із температурою максимум 40 °С. Механічно очистьте щіткою, працюючи нижче рівня рідини, до видимої чистоти. Ретельно промийте. Очищайте в ультразвуковій ванні протягом щонайменше 5 хвилин за температури не вище ніж 60 °С, використовуючи частоту 35–45 кГц і потужність мінімум 150 Вт. Ретельно промийте протягом щонайменше 30 секунд. Обережно висушіть інструменти безворсовими серветками або чистим стисненим повітрям (класу 1 або вище згідно з ISO 8573-1:2010). Перевірте чистоту. Якщо після очищення залишилося забруднення, повторіть крок 1. 	
Дезінфекція: ручна	Мийний засіб	Занурте в дезінфікуючий розчин, який підходить для нержавіючої сталі. Дотримуйтеся інструкцій виробника дезінфікуючого розчину щодо концентрації та часу. Валідація проводилася із 70 % етанолом: 10-хвилинне замочування з подальшим висушуванням повітрям у захисній шафі.
Очищення й дезінфекція: автоматична	Обладнання	Мийка-дезінфектор (валідована відповідно до стандарту EN ISO15883).
	Мийний засіб	Ферментний або слаболужний засіб, який підходить для медичних виробів.
	Засіб для промивання:	Неагресивний, нейтральний засіб для промивання, який підходить для медичних виробів. Дотримуйтеся інструкцій виробника засобу щодо концентрації та температури.
	Якість води	Для очищення слід використовувати воду мінімальної питної якості, а для остаточного промивання/дезінфекції — дистильовану або демінералізовану воду.
	Інструкції	<ol style="list-style-type: none"> Завантажте інструменти/деталі в розібраному вигляді в мийку-дезінфектор. Використовуйте відповідний лоток для інструментів. Запустіть програму, яка підходить для медичних виробів. Валідація виконувалася за таких параметрів: <ul style="list-style-type: none"> — попереднє очищення в холодній воді: 2 x 2 хв; — основне очищення з мийним засобом за температури мінімум 55 °С протягом 10 хв; — промивання в теплій воді: 2 x 1 хв; — остаточне промивання/дезінфекція в демінералізованій воді за температури 90 °С протягом щонайменше 1 хв; — сушіння за температури 110 °С протягом щонайменше 15 хв. Під час виймання проконтролюйте чистоту інструментів. У разі потреби повторіть крок 1 або скористайтеся ручним очищенням.
Перевірка й технічне обслуговування	Римери слід замінити в разі погіршення їх функціонування та/або робочих характеристик. Візуально оглядайте пристрої після кожного використання. Утилізуйте, якщо вони затупилися або пошкоджені.	
Пакування для стерилізації	Обладнання	Стандартний пакувальний пакет. Пакування стерильних виробів відповідно до стандарту EN 868-5.
	Інструкції	<ol style="list-style-type: none"> Помістіть вироби в індивідуальні пакети для стерилізації. Перевірте, чи пакет не розтягнутий. Перевірте належність герметизації. Покладіть пакети пластиком до пластику й папером до паперу.
Стерилізація	Застереження	Перед стерилізацією інструмент потрібно очистити та продезінфікувати.
	Обладнання	Паровий автоклав (валідований відповідно до стандарту EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Інструкції	Запустіть мінімальний цикл. Температура/тиск пари: мінімум 134 °С (273 °F) / 3,06 бара (27 psi). Час впливу пари: мінімум 3 хв. Вакуумне сушіння: мінімум 6 хв.
Зберігання	Після стерилізації помістіть промаркований і герметично закритий пакет для стерилізації в сухе й темне місце. Дотримуйтеся інструкцій виробника пакета для стерилізації щодо умов зберігання й терміну придатності стерилізованого пристрою.	

Інструкції із застосування

Після ендодонтичного лікування кореневий пломбувальний матеріал видаляється на задану глибину за допомогою зонда, розширювача гирла кореневого каналу, п'єзоримера та/або гарячого інструмента (рис.1). Щонайменше 4 мм кореневого пломбувального матеріалу має залишатися на верхівці. Рекомендується застосовувати рентгенографічний контроль.

Препарування має включати щонайменше 1,5 мм ферули здорової структури зуба по всьому периметру препарування. Препарування починається з використання римерів Paralight [серії PLR].

Вибір розміру штифта

Для вибору штифта відповідного розміру слід враховувати комбінацію діаметра римера, довжини каналу й висоти коронки. Муфта на штифті має кольорове маркування відповідно до діаметра штифта. Канавки на стрижні римера відповідають діаметру римера (див. таблицю 1).

Номер розміру штифта збігається з номером останнього використаного римера, а довжина має бути якомога більшою, щоб головка штифта не впливала на форму, функціональні характеристики й естетичні властивості готової реставрації.

Посадку в кореновому каналі слід підтвердити без обертання штифта, а кольорову муфту перемістити на призначену висоту штифта. Надлишок зрізається алмазним інструментом із водяним охолодженням, а штифт дезінфікується спиртом і висушується повітрям (рис. 4). Перед установленням штифта підготовлений кореневий канал слід протравити кислотою, а потім ретельно очистити й висушити паперовими штифтами (рис. 5).


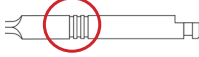

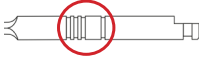

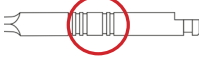

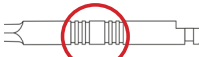
Нарощування основного матеріалу

Використовуйте текучий стоматологічний композит на власний вибір відповідно до інструкцій виробника. Нанесіть бондинговий матеріал на штифт і в отвір підготовленого кореневого каналу для покриття стінок (рис. 6). Введіть композит світлового твердіння в канал (рис. 7). У каналах глибиною більше ніж 10 мм рекомендується застосовувати композитний матеріал подвійного твердіння. За допомогою відповідного інструмента (наприклад, фіксуючого пінцета) повільно введіть штифт на повну глибину, даючи змогу вийти надлишку композиту (рис. 8). Розмістіть світловий полімеризатор безпосередньо над штифтом Paralight, підтримуючи його на місці (рис. 9). Полімеризуйте світлом протягом 1–2 хвилин залежно від об'єму та глибини. Після цього коронку можна підготувати до остаточної естетичної реставрації (рис. 10).

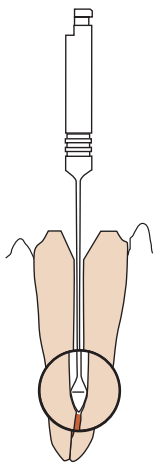
Після операції

Надайте пацієнтам післяопераційні інструкції щодо гігієни та догляду. У разі будь-яких неналежних функціональних характеристик пацієнти повинні звернутися до свого стоматолога.

Компанія Parmax дотримується вимог ЄС щодо системи моніторингу. У разі серйозного інциденту, пов'язаного із цим виробом, слід негайно повідомити про це компанію Parmax і компетентний орган держави-члена, у якій знаходиться лікар та/або пацієнт.

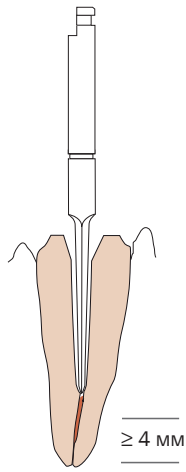
	№	Д	Ø		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Таблиця 1



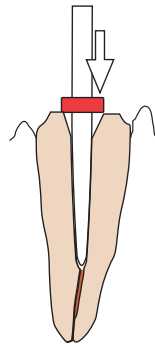
Зонд

Рис. 1



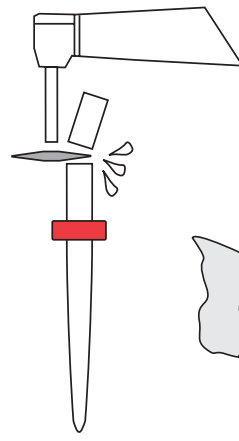
Конічний ример Parmax

Рис. 2



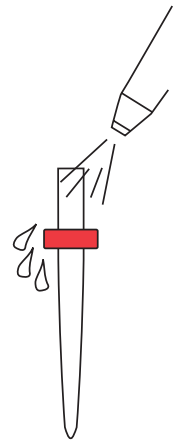
Алмазний інструмент

Рис. 3

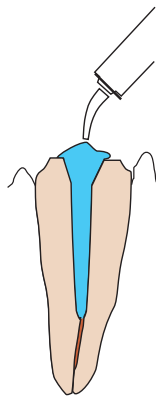


Дезінфекція спиртом

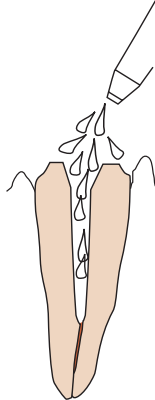
Рис. 4



Сушіння



Протравлення

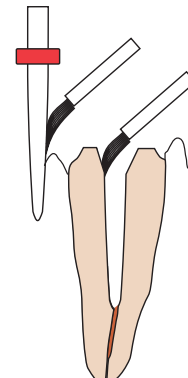


H₂O

Рис. 5

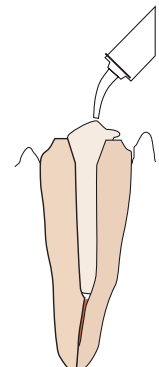


Сушіння



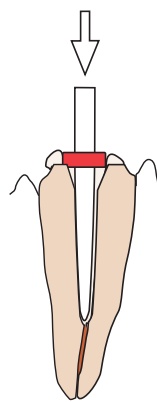
Бондинговий матеріал

Рис. 6



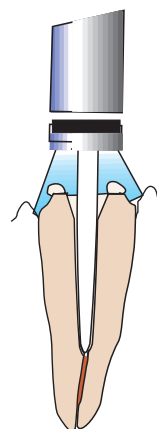
Текучий композит

Рис. 7



Цементування штифта

Рис. 8



Остаточна реставрація зі штифтом і основним матеріалом

Рис. 9

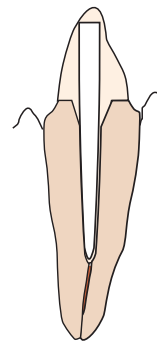



Рис. 10

	Маркування CE		Виробник
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування		Дата виготовлення
	Ультразвукова ванна		Номер партії
	Мийка-дезінфектор для термічної дезінфекції		Номер за каталогом
	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовувати повторно
	Медичний виріб		Тільки за рецептом лікаря
	Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури		Застереження

Зведене резюме з безпеки й клінічної ефективності (SSCP) доступне в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за таким основним ідентифікатором UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



 **Dentatus AB Finspångsgatan 42 SE-163 53**
Спонга, Швеція

info@parmax.se