

# Parmax Paralight

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



### АНГЛИЙСКИЙ

Эта IFU доступна для загрузки на нашем веб-сайте: [www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu).

Данная инструкция информирует пользователя о рекомендуемых процедурах при использовании **штифтов Parmax Paralight**. Они предназначены для использования врачами с базовым уровнем подготовки в области реставрационной стоматологии и эндодонтии. Врач обязан быть информированным, образованным и подготовленным. Печатные руководства, включая меры предосторожности и примечания, должны рассматриваться как дополнение к принятым клиническим процедурам и протоколам. Система штифтов Parmax Paralight состоит из разверток и специально подобранных штифтов различных размеров. Штифты устанавливаются временно или постоянно в подготовленный корневой канал. Развертки и штифты анатомической формы соответствуют естественной морфологии корневого канала.

**Развертки Parmax** предназначены для использования в стандартных угловых наконечниках на низкой скорости, не превышающей 10 000 об/мин. Форма разверток соответствует форме штифтов Paralight. Развертки выпускаются различной длины и четырех диаметров: № 3–6. Фактический диаметр указан соответствующим числом канавок на хвостовике (см. таблицу 1). Система разверток подобрана по размеру для обеспечения пассивной посадки, при использовании штифта 3-го размера с разверткой 3-го размера не происходит зацепления стенок канала. Это предотвращает возникновение напряжения и риск перелома корневой.

<b>Материал:</b>	<i>Штифт:</i> Прозрачное стекловолокно/эпоксидный твердый стержень. <i>Дополнительное оборудование</i> <i>Развертки:</i> Исполнение из нержавеющей стали <i>Ограничитель глубины:</i> ПВХ-компаунд.
<b>Предназначение</b>	Готовые стекловолоконные анкерные штифты для фиксации основных материалов в эндодонтически леченных зубах.
<b>Предполагаемый пользователь:</b>	Лицензированный стоматолог.
<b>Группа пациентов:</b>	Пациенты с постоянными зубами с корневыми пломбами и обширным повреждением коронковой части.
<b>Ожидаемая клиническая польза:</b>	Штифты Paralight обладают ретенционными свойствами со всеми стандартными реставрационными композитными материалами и подходят для широкого спектра показаний и требований. Они обеспечивают более эстетичный результат по сравнению с металлическими штифтами, надежны и проверены временем.
<b>Рабочие характеристики</b>	Штифты и развертки Paralight — это современная система штифтов для фиксации основных материалов в эндодонтически леченных зубах с улучшенной механической адгезией благодаря шероховатой поверхности. Штифты Paralight пропускают свет, обеспечивая полную полимеризацию композита в каналах, и отражают естественные оттенки для улучшения эстетических показателей.
<b>Противопоказания:</b>	Пациенты с бруксизмом или подозрением на него, пациенты с глубоким прикусом и пациенты с недостаточным соотношением коронки и корня. Пациенты с подтвержденной аллергией на материалы: развертки содержат никель.
<b>Безопасность Утилизация отходов:</b>	Штифты и ограничители глубины должны быть продезинфицированы, затем изделия могут быть утилизированы как обычные отходы в клинике в соответствии с местными правилами. Затупившиеся развертки должны быть продезинфицированы, затем изделие может быть утилизировано как обычные металлические отходы в клинике, в соответствии с местными правилами.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Поставляются в нестерильном виде и перед использованием должны быть продезинфицированы.
- Штифты предназначены для однократного использования, чтобы избежать риска перекрестного заражения инфекциями.
- Развертки поставляются в состоянии заводской чистоты и должны быть очищены и простерилизованы перед использованием в соответствии с прилагаемыми инструкциями по дезинфекции и стерилизации для асептической процедуры.
- Все остальные инструменты, используемые в клинической процедуре, перед применением должны быть подвергнуты автоклавному с паровой стерилизацией. Учреждение должно проверить собственный аппарат для паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с признанным стандартом.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить случайное проглатывание или аспирацию эндодонтических штифтов или других компонентов, используемых в данной процедуре. Всегда следует использовать профилактические методы (раббердам, зубные нити или глоточный тампон). Если произошел такой случай (проглатывание или аспирация), немедленно обратитесь к врачу.
- Поврежденные штифты следует выбрасывать.
- Штифты предназначены для пассивного размещения в корневых каналах, чтобы предотвратить риск перелома корня.

<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ШТИФТОВ</b>		
Штифты являются предметами одноразового использования; перед использованием продезинфицируйте их спиртом и высушите на воздухе.		
<b>РАЗВЕРТКИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ</b>		
Инструкции по повторной обработке в соответствии с ISO 17664-1.		
<b>Предостережение:</b>	Используйте только химические средства, подходящие для нержавеющей стали. Развертки поставляются в состоянии заводской чистоты и после снятия упаковки должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед первым использованием и между использованиями в соответствии с приведенными ниже инструкциями.	
<b>Ограничения на повторную обработку:</b>	Развертки предназначены для многократного использования и поставляются в состоянии заводской чистоты. Перед использованием изделие следует очистить и простерилизовать в соответствии с инструкциями по дезинфекции и стерилизации для асептической процедуры. Если развертки затупились или повреждены, их следует утилизировать.	
<b>Первоначальная обработка в месте использования:</b>	Инструкция: Вытирайте изделия после использования, чтобы предотвратить попадание грязи и мусора на прибор. Выполняйте очистку сразу же после использования. Не позднее 2 часов.	
<b>ОЧИСТКА: РУЧНАЯ И УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВАННА</b> 		
<b>Оборудование:</b>	Щетки из мягкой щетины разных размеров и ультразвуковая ванна.	
<b>Моющие средства:</b>	Следуйте рекомендациям производителей средств по концентрации и температуре. Ручной способ: Энзимное или слабощелочное (pH ≤ 8) моющее средство, подходящее для ручной очистки. Ультразвуковая ванна: Энзимное или слабощелочное моющее средство с минимальными пенообразующими свойствами.	
<b>Качество воды:</b>	Для ручной очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для ультразвуковой ванны и окончательного ополаскивания — дистиллированную или деминерализованную воду.	
<b>Инструкции:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Погрузите инструменты / разобранные детали в свежеприготовленный моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя при температуре не выше 40 °C. Очистите механически с помощью щетки, работая ниже уровня жидкости, до видимой чистоты.</li> <li>2. Тщательно промойте</li> <li>3. Очищайте в ультразвуковой ванне в течение минимум 5 минут при максимальной температуре 60 °C, используя частоту 35–45 кГц и мощность мин. 150 Вт.</li> <li>4. Тщательно промойте в течение мин. 30 секунд.</li> <li>5. Тщательно высушите инструменты безворсовыми салфетками или чистым сжатым воздухом (класс 1 или выше, согласно ISO 8573-1:2010).</li> <li>6. Проверьте чистоту. Если после очистки остались загрязнения, повторите шаг 1.</li> </ol>	
<b>Дезинфекция:</b>	<b>Моющие средства:</b>	Погрузите в дезинфицирующий раствор, подходящий для нержавеющей стали. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора по концентрации и времени. Проверка проводилась с помощью 70 % этанола; 10 минут замачивания с последующей сушкой на воздухе в боксе безопасности.
<b>Ручная</b>		
<b>Очистка и дезинфекция:</b>	<b>Оборудование:</b>	Мойка-дезинфектор (валидирована в соответствии с EN ISO15883). Энзимное или слабощелочное, подходит для медицинских изделий.
<b>Автоматическая</b>	<b>Моющее средство:</b>	Некоррозионное, нейтральное средство для ополаскивания, подходящее для медицинских изделий. Следуйте инструкциям производителя средства относительно концентрации и температуры.
 	<b>Ополаскиватель:</b>	Для очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для окончательного ополаскивания/дезинфекции — дистиллированную или деминерализованную воду.
	<b>Качество воды:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Загрузите инструменты / разобранные детали в мойку-дезинфектор. Используйте подходящий лоток для инструментов.</li> <li>2. Запустите программу, подходящую для медицинских изделий. Проверка проводилась со следующими параметрами:</li> </ol>
	<b>Инструкции:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Предварительная мойка в холодной воде, 2 x 2 мин.</li> <li>- Основная мойка с моющим средством при температуре не менее 55 °C, 10 мин.</li> <li>- Ополаскивание теплой водой, 2 x 1 мин.</li> <li>- Окончательное ополаскивание/дезинфекция в деминерализованной воде при 90 °C, минимум 1 мин.</li> <li>- Сушка при 110 °C, минимум 15 минут.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. При разгрузке контролируйте чистоту инструментов. При необходимости повторите шаг 1 или используйте ручную очистку.</li> </ol>
<b>Осмотр и техническое обслуживание:</b>	Развертки следует заменять при нарушении их функционирования и/или производительности. Визуально проверяйте изделия после каждого использования. Утилизируйте изделие, если оно затупилось или повреждено.	
<b>Упаковка для стерилизации:</b>	<b>Оборудование:</b>	Стандартный упаковочный пакет. Упаковка стерильных товаров в соответствии с EN 868-5.
	<b>Инструкции:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Поместите в индивидуальные пакеты для стерилизации.</li> <li>2) Проверьте, не растянута ли сумка.</li> <li>3) Проверьте правильность герметизации. Положите пакеты пластиком к пластику и бумагой к бумаге.</li> </ol>
<b>Стерилизация:</b>	<b>Предостережение:</b>	Перед стерилизацией инструмент необходимо очистить и продезинфицировать.
	<b>Оборудование:</b>	Паровой автоклав (валидированный в соответствии с EN 13060, EN 285, EN 17664). Выполните минимальный цикл: Температура/давление пара: Минимум 134 °C (273 °F)/3,06 бар (27 фунтов на квадратный дюйм). Время воздействия пара: минимум 3 мин.
	<b>Инструкции:</b>	Вакуумная сушка: минимум 6 минут.
<b>Хранение</b>	После стерилизации поместите промаркированный и запечатанный пакет в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета относительно условий хранения и срока годности стерилизованного изделия.	

### Способ применения:

После эндодонтического лечения материал для пломбирования корня удаляется на заданную глубину с помощью патфайндера, бормашины Gates-Glidden, развертки Пьезо и/или горячего инструмента (рис. 1). Апикально должно оставаться не менее 4 мм материала для пломбирования корня. Рекомендуется рентгенографическая проверка.

Препарирование должно включать не менее 1,5 мм окружности здоровой зубной ткани. Препарирование начинается с использования разверток Paralight [серия PLR].

### Выбор размера штифта:

Штифт подходящего размера выбирается в зависимости от диаметра развертки, длины канала и высоты коронки. Втулка на штифте имеет цветовую маркировку, соответствующую диаметру штифта. Канавки на валу развертки соответствуют ее диаметру (см. таблицу 1).

Номер размера штифта совпадает с последней использованной разверткой, а длина должна быть максимально возможной, чтобы головка штифта не нарушала форму, функцию и эстетические свойства готовой реставрации.

Посадка в корневом канале подтверждается без вращения штифта, и цветная втулка перемещается на нужную высоту штифта. Излишки срезаются алмазным инструментом с водяным охлаждением, а штифт дезинфицируется спиртом и высушивается на воздухе (рис. 4). Подготовленный корневой канал должен быть протравлен кислотой, затем тщательно очищен и высушен бумажными штифтами перед установкой штифта (рис. 5).

### Наращивание сердцевины:

Используйте текучий стоматологический композит в соответствии с инструкциями производителя. Связующий материал наносится на штифт и в отверстие подготовленного корневых канала для покрытия стенки (рис. 6). В канал вводится светоотверждаемый композит (рис. 7). Смолу двойного отверждения рекомендуется использовать в каналах глубиной более 10 мм. С помощью выбранного инструмента (например, фиксирующего пинцета) медленно вставьте штифт на полную глубину, позволяя излишкам композита выйти (рис. 8). Светоотверждаемый материал размещается непосредственно над штифтом Paralight, удерживая его на месте (рис. 9). Отверждайте в течение 1–2 минут в зависимости от объема и глубины. Теперь можно подготовить сердцевину для окончательной эстетической реставрации (рис. 10).

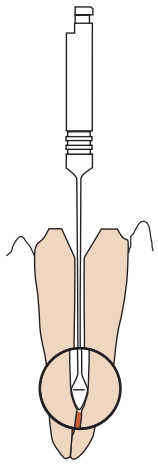
### Послеоперационный период

Предоставьте пациентам послеоперационные инструкции по гигиене и уходу. В случае возникновения каких-либо проблем пациенты должны обратиться к своему лечащему врачу.

Компания Parlux соблюдает систему бдительности в соответствии с требованиями ЕС. В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, необходимо незамедлительно сообщить об этом в компанию Parlux и компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится поставщик и/или пациент.

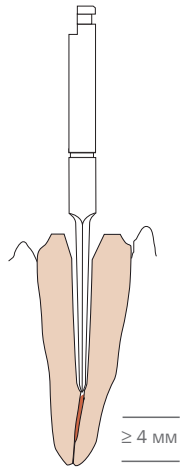
	№	Длина	Диаметр		
XS	3	15	1,3		
S	4	15	1,45		
M	5	17	1,6		
L	6	19	1,75		

Диаграмма 1



Патфайндер

Рис. 1



Коническая  
развертка Parmax

Рис. 2

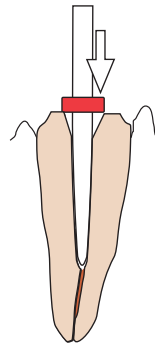
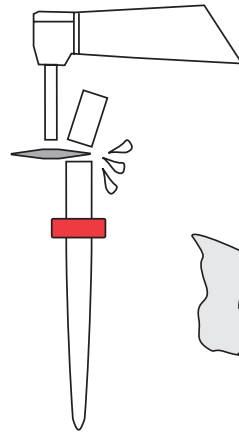


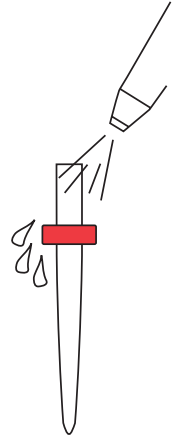
Рис. 3



Алмаз

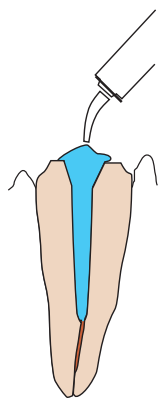


Спирт

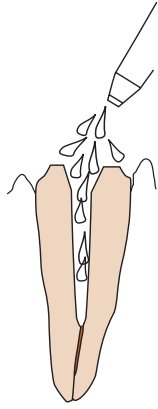


Сушка

Рис. 4



Травление

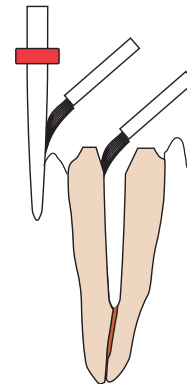


H<sub>2</sub>O



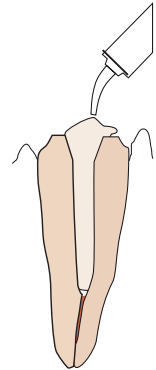
Сушка

Рис. 5



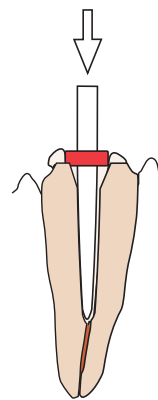
Связующее вещество

Рис. 6



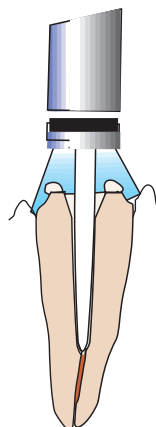
Текучая смола

Рис. 7



После цементирования

Рис. 8



Окончательная фиксация штифта и реставрация сердцевины

Рис. 9

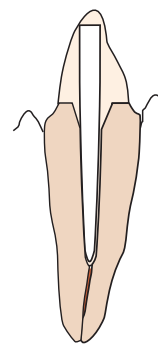


Рис. 10

	- Маркировка CE		Название изготовителя
	См. инструкции по применению		Дата изготовления
	Ультразвуковая ванна		Номер партии
	Мойка-дезинфектор для термической дезинфекции		Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор изделия		Не использовать повторно
	Медицинское изделие		Только по рецепту врача
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Предостережение

SSCP доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> по этому базовому UDI-DI: 735011489PPI-PF5.



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

[info@parmax.se](mailto:info@parmax.se)