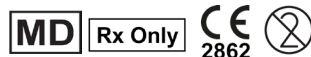


System sztyftów Parmax

INSTRUKCJA UŻYWANIA

POLSKI



Niniejsza instrukcja używania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej www.parmax.se/ifu w następujących językach:



Niniejsza instrukcja zawiera informacje dla użytkownika o zalecanych procedurach podczas korzystania z systemu sztyftów Parmax. Są one przeznaczone do użytku przez klinicystów z podstawowym przeszkoleniem w zakresie stomatologii. 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 sztyftów Parmax składa się z poszerzaczy i specjalnie dopasowanych sztyftów w różnych rozmiarach i z różnych materiałów. Sztyfty dentystyczne są mocowane przy użyciu cementu tymczasowo lub trwale w przygotowanym kanale korzeniowym. System może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel dentystyczny.

Poszerzacze Parmax Classic są przeznaczone do stosowania w standardowych kątnicach, przy niskiej prędkości obrotowej, nieprzekraczającej 10 000 obr./min. Kształty poszerzaczy odpowiadają kształtom sztyftów Parmax. Poszerzacze są dostępne w wielu długościach i sześciu różnych średnicach (1–6). Rzeczywista średnica jest podana w formie odpowiedniej liczby wgłębień na trzonie.

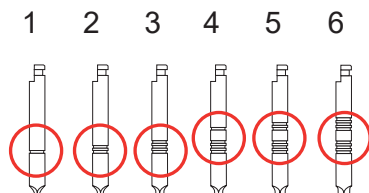


Tabela 1

System poszerzaczy jest dopasowany pod względem rozmiaru, aby zapewnić pasywne osadzenie; w przypadku użycia sztyftu w rozmiarze 3 z poszerzaczem w rozmiarze 3 nie dochodzi do zaczepienia ścian kanału. Zapobiega to wzrostowi napięcia i ryzyku złamań korzeni. Gwintowanie pozwala na bezpieczny ponowny dostęp do kanału i łatwość wydobycia, jeśli zajdzie taka potrzeba. Gwintowanie zapewnia również większą powierzchnię dla lepszej retencji i umożliwia odprowadzenie nadmiaru cementu.

Materiały	Pozłacany mosiądz [seria PG] lub tytan [seria PT] <u>Akcesoria:</u> Poszerzacze: Stal nierdzewna Klucze: Mosiądz
Przeznaczenie:	Prefabrykowane sztyfty dentystyczne do retencji materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie.
Użytkownik docelowy	Lekarz stomatolog.
Populacja pacjentów	Pacjenci z zębami stałymi leczonymi endodontycznie, z rozległymi uszkodzeniami koronowymi.
Oczekiwane korzyści kliniczne	Sztyfty Parmax mają właściwości retencyjne ze wszystkimi standardowymi materiałami do wypełnień i pasują do szerokiej gamy wskazań i wymagań. Zapewniają niezawodne i sprawdzone wyniki.
Charakterystyka działania	Sztyfty i poszerzacze Parmax to najnowocześniejszy system sztyftów do retencji materiałów rdzenia w zębach leczonych endodontycznie z rozszerzalną główką.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Pacjenci cierpiący na bruksizm lub z podejrzeniem bruksizmu, ze zgrzysem głębokim oraz z niewystarczającym stosunkiem korony do korzenia. U pacjentów ze stwierdzoną alergią na materiał sztyftu: Poszerzacze ze stali nierdzewnej zawierają nikiel.
Bezpieczna utylizacja	Sztyfty, tępe poszerzacze i klucze należy zdezynfekować, a następnie wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w klinice, zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Sztyfty Parmax są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je zdezynfekować przed użyciem.
- Sztyfty Parmax są przeznaczone do jednorazowego użytku, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego; przed użyciem sztyft dentystyczny należy zdezynfekować chemicznie.
- Akcesoria Parmax, w tym poszerzacze i klucze, są dostarczane w stanie fabrycznie czystym, a po zdjęciu opakowania należy je wyczyścić i wysterylizować przed użyciem zgodnie z instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej.
- Wszystkie inne instrumenty używane w tej procedurze klinicznej należy wysterylizować w autoklawie za pomocą pary przed użyciem. Placówka powinna dokonać walidacji własnego autoklawu do sterylizacji parowej zgodnie z uznanym standardem.
- Podczas korzystania z dozownika Parmax przed ponownym napełnieniem należy się upewnić, że komora jest pusta, aby uniknąć mieszania partii i zanotować nowy numer partii.
- Sztyfty Parmax nie wymagają mocowania; są przeznaczone do pasywnego cementowania w kanałach korzeniowych, aby zapobiec ryzyku złamania korzenia.

⚠ PRZESTROGI:

- Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu lub aspiracji sztyftów endodontycznych lub innych powiązanych małych akcesoriów używanych podczas tej procedury.
- Zawsze należy stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeśli dojdzie do takiego wypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uszkodzone sztyfty należy wyrzucić.
- ⚠ Klucze zawierają ołów w ilości >0,1% w/w.

INSTRUKCJA PRZED UŻYCIEM SZTYFTU

Sztyfty są produktami jednorazowego użytku; należy je dezynfekować 70% etanolem, moczyć przez 10 minut, a następnie pozostawić do wyschnięcia.

Sposób użycia

Po leczeniu endodontycznym materiał wypełniający korzenie jest usuwany na ustaloną głębokość za pomocą wiertła Gates-Glidden, poszerzacza Peeso i/lub gorącego instrumentu (Rys. 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. Preparację rozpoczyna się przy użyciu poszerzaczy Classic [serii PRA lub PRB] z kątnicą o niskiej prędkości obrotowej w kolejności sekwencyjnej, aż do uzyskania pożądanej preparacji (Rys. 2).

Wybór wymiaru sztyftu

Odpowiedni rozmiar sztyftu stanowi kombinację średnicy poszerzacza, długości kanału i wysokości korony. Podana na sztyfcie liczba wskazująca rozmiar powinna odpowiadać ostatniemu użytemu poszerzaczowi; długość powinna być jak największa, jednak główka sztyftu nie może przy tym zakłócać kształtu, funkcji i cech estetycznych gotowego uzupełnienia. Dopasowanie do kanału korzeniowego potwierdza się bez obracania sztyftu. Opracowany kanał korzeniowy należy dokładnie oczyścić i osuszyć przed zacementowaniem sztyftu (Rys. 3–4).

Cementowanie

Użyć wybranego cementu dentystycznego zgodnie z instrukcjami producenta. Cement nakłada się na nagwintowaną część sztyftu oraz do otworu opracowanego kanału korzeniowego w celu pokrycia ściany (Rys. 5). Użyć wybranego narzędzia (np. pęsety blokowanej), aby powoli wprowadzić sztyft na pełną głębokość, umożliwiając ujście nadmiaru cementu (Rys. 6). Unikać aktywnej instalacji, obracając delikatnie w przód i w tył, aż do napotkania lekkiego oporu i aż sztyft zostanie poprawnie osadzony. Zalecana jest weryfikacja radiograficzna.

UWAGA: Pustego klucza można użyć do pasywnego obracania sztyftu, dalszego rozprowadzania cementu i wyeliminowania ciśnienia hydraulicznego. Po całkowitym związaniu cementu łeb sztyftów z serii PG i PT można poszerzyć za pomocą klucza krzyżowego, aby uzyskać dodatkową retencję materiału do odbudowy zrębu. Po związaniu cementu należy usunąć jego nadmiar przed zakończeniem preparacji zrębu (Rys. 7) i wykonaniem ostatecznej odbudowy (Rys. 8).

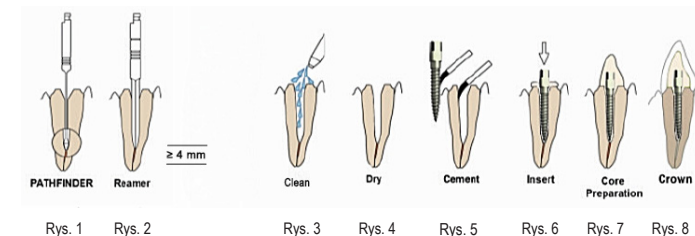


Tabela 2

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 należy niezwłocznie zgłaszać zdarzenia firmie Parmax i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba świadczeniodawcy i/lub w którym mieszka pacjent.

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

ZESTAWY STARTOWE	Seria PG	Seria PT
60 sztyftów	735011489PG-6036	735008149PTi-60FK
240 sztyftów	735011489PG-240WX	
ZESTAWY UZUPEŁNIAJĄCE	735011489PG-XAJ	735008149PTi-PFR

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA POSZERZACZY ZGODNIE Z ISO 17664-1:2021

PRZESTROGI:

- Stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie dla stali nierdzewnej.
- Poszerzacze są dostarczane fabrycznie czyste, a po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i sterylizować przed pierwszym użyciem i między użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji

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 miejscu 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: RĘCZNE I ŁAŹNIA ULTRADŹWIĘKOWA

Sprzęt: Szczotki z miękkim włosiem o różnych rozmiarach i kąpiel ultradźwiękowa.

Detergent: Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.

Czyszczenie ręczne: detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny (pH ≤8) odpowiedni do czyszczenia ręcznego.

Łaźnia ultradźwiękowa: detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny o minimalnych właściwościach pianących.

Jakość wody: 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.

Instrukcje

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 I lub lepszej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010).

6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces od kroku 1.

Dezynfekcja: Ręczna

Detergent: Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi stężenia i czasu. Walidację przeprowadzono przy użyciu 70% etanolu; 10 minut moczenia, a następnie suszenie na powietrzu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE

Sprzęt: Myjnia-dezynfektor (zwalidowany zgodnie z normą EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

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 868-5:2018:2018

Instrukcje

- 1) Narzędzia umieścić w pojedynczych torebkach do sterylizacji.
- 2) Sprawdzić, czy torebka nie jest rozciągnięta.
- 3) Sprawdzić szczelność zamknięcia. Umieszcza torebki do sterylizacji tak, aby strona plastikowa stykała się z plastikową, a strona papierowa z papierową.

STERYLIZACJA

Przeostoga: Przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.















Sprzęt: Autoklaw parowy (zwalidowany zgodnie z normami EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcje: Włączyć minimalny cykl: Temperatura/ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Czas ekspozycji na parę: minimum 3 min. Suszenie próżniowe: minimum 6 min.

Magazynowanie

Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Numer katalogowy		Przeostoga		Znak CE
	Zawiera substancje niebezpieczne		Patrz instrukcja użytkowania lub elektroniczna instrukcja użytkowania		Data produkcji
	Nie używać ponownie		Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej		Numer partii (LOT)
	Producent		Wyrób medyczny		Tylko na receptę lekarską
	Do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze		Łaźnia ultradźwiękowa		Unikatowy identyfikator wyrobu



Dentatus AB
Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Szwecja
info@parmax.se