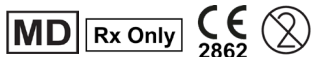


Система штифтов Parmax

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АНГЛИЙСКИЙ



Данное Руководство доступно для загрузки на нашем сайте www.parmax.se/ifu на следующих языках:



Содержащиеся в нем инструкции информируют пользователя о рекомендуемых процедурах при использовании системы Parmax Posts System (Система штифтов Parmax). Они предназначены для использования врачами с базовой подготовкой в области стоматологии. 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 состоит из разверток и специально подобранных штифтов различных размеров и изготовленных из различных материалов. Штифты устанавливаются временно или постоянно в подготовленный корневой канал. Система должна использоваться только обученным стоматологическим персоналом.

Развертки Parmax Classic Reamers предназначены для использования в стандартных угловых наконечниках на низкой скорости, не превышающей 10 000 об/мин. Форма разверток соответствует форме штифтов Parmax. Развертки выпускаются различной длины и четырех диаметров: №№ 1–6. Фактический диаметр указан с соответствующим числом канавок на хвостовике.

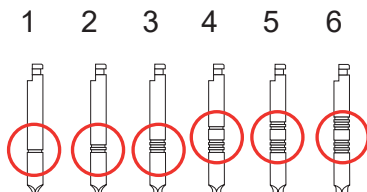


Диаграмма 1

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 корней. Резьба обеспечивает безопасный повторный доступ к каналу и легкость извлечения, если возникнет такая необходимость. Резьба также обеспечивает большую площадь поверхности для лучшей фиксации и позволяет излишкам цемента выходить наружу.

Материалы	Латунь с золотым покрытием [серия PG-] или титан [серия PT-] <u>Дополнительное оборудование:</u> Развертки: Нержавеющая сталь Ключи: Латунь
Назначение	Готовые стоматологические штифты для фиксации основных материалов в эндодонтически обработанных зубах.
Предполагаемый пользователь	Лицензированный стоматолог.
Группа пациентов	Пациенты с постоянными зубами, прошедшими эндодонтическое лечение и имеющими обширные повреждения коронковой части.
Ожидаемая клиническая польза	Штифты Parmax обладают ретенционными свойствами со всеми стандартными реставрационными материалами и подходят для широкого спектра показаний и требований. Они обеспечивают надежные и проверенные результаты.
Производительность Характеристики	Штифты и развертки Parmax - это современная система штифтов для фиксации основных материалов в эндодонтически леченных зубах с расширяемой головкой.
Противопоказания и/или ограничения	Пациенты с бруксизмом или подозрением на него, пациенты с глубоким прикусом и пациенты с недостаточным соотношением коронки и корня. Пациентам с известной аллергией на материал, входящий в состав поста: Развертки из нержавеющей стали содержат никель.
Безопасная утилизация	Штифты, затупившиеся развертки и ключи должны быть продезинфицированы, после чего устройства могут быть утилизированы как обычные металлические отходы в клинике, в соответствии с местными правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Штифты Parmax поставляются нестерильными и должны быть продезинфицированы перед использованием.
- Штифты Parmax предназначены для однократного использования во избежание риска перекрестного инфицирования; перед использованием продезинфицируйте штифт химическим способом.
- Принадлежности Parmax, включая развертки и ключи, поставляются в заводской чистоте и после снятия упаковки должны быть очищены и простерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями по дезинфекции и стерилизации для асептической процедуры.
- Все остальные инструменты, используемые в данной клинической процедуре, должны быть автоклавированы с паровой стерилизацией перед использованием. Учреждение должно валидировать собственный аппарат для паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с признанным стандартом.
- При использовании дозатора Parmax убедитесь, что отсек пуст, прежде чем доливать, чтобы избежать смешивания партий, и запишите новый номер LOT.
- Штифты Parmax являются нефиксирующими; они предназначены для пассивной цементации в корневых каналах, чтобы предотвратить риск перелома корня.

ВНИМАНИЕ:

- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить случайное проглатывание или аспирацию эндодонтических штифтов или других связанных с ними мелких вспомогательных компонентов, используемых в данной процедуре.
- Всегда следует использовать профилактические методы (раббердам, зубные нити или глоточный тампон). Если произошел такой несчастный случай, немедленно обратитесь к врачу.
- Поврежденные штифты следует выбрасывать.
- Ключи содержат свинец > 0,1 % масс.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ШТИФТОВ

Посты являются предметами одноразового использования; дезинфицируйте их 70 %-ным этанолом, замачивая на 10 минут и высушивая на воздухе.

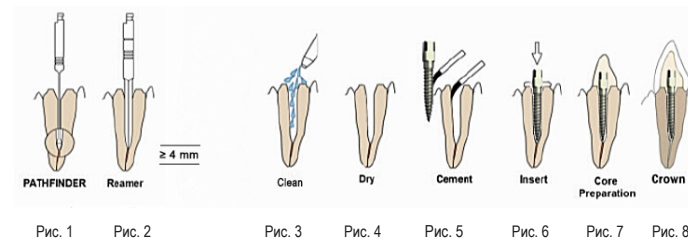


Диаграмма 2

Как использовать

После эндодонтического лечения корневой пломбирочный материал удаляется на заданную глубину с помощью бормашины Гейтса-Глиддена, расширителя Лизо 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 вокруг области препарирования. Препарирование начинается с использования классических [серии PRA или PRB] разверток с низкоскоростным угловым наконечником в последовательном порядке, пока не будет достигнуто желаемое препарирование (рис. 2).

Выбор размера штифта:

Штифт подходящего размера выбирается в зависимости от диаметра развертки, длины канала и высоты коронки. 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. Подготовленный корневой канал должен быть тщательно очищен и высушен перед цементованием штифта (рис. 3-4).

Цементование

Используйте стоматологический цемент в соответствии с инструкциями производителя. Цемент наносится на резьбовую часть штифта и в отверстие подготовленного корневой канала для покрытия стенки (рис. 5). С помощью выбранного инструмента (например, пинцета) медленно вставьте штифт на полную глубину, позволяя излишкам цемента выйти наружу (рис. 6). Избегайте активной установки, осторожно вращая взад-вперед до появления легкого сопротивления и правильной посадки стойки. Рекомендуется рентгенографическая проверка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный ключ может быть использован для пассивного вращения штифта, что способствует дальнейшему распределению цемента и устранению гидравлического давления. Когда цемент полностью схватится, головку штифтов серий PG и PT можно расширить с помощью крестового ключа для дополнительной фиксации материала сердечника. После застывания цемента удалите его излишки перед завершением препарирования керна (рис. 7) и изготовлением окончательной реставрации (рис. 8).

Послеоперационный период

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

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

SSCP (Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности) доступно в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> по этому базовому UDI-DI:

СТАРТОВЫЕ НАБОРЫ	Серия PG	Серия PT
60 штифтов	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 штифтов	735011489PG-240WX	
РЕФИЛЛЫ	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

РАЗВЕРТКИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 17664-1:2021

ВНИМАНИЕ:

- 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.

Ограничения на повторную обработку

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.

Первоначальная обработка в месте использования:

Инструкция: Вытирайте изделия после использования, чтобы предотвратить попадание грязи и мусора на прибор. Выполняйте очистку сразу же после использования. Не позднее 2 часов.

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ ОЧИСТКА И УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ВАННЫ

Оборудование: Щетки из мягкой щетины разных размеров и ультразвуковая ванна.

Моющее средство: 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.

Качество воды: Для ручной очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для ультразвуковой ванны и окончательного ополаскивания – дистиллированную или деминерализованную воду.

Инструкции

1. Погрузите инструменты / разобранные детали в свежеприготовленный моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя при температуре не выше 40 °С. Очистите механически с помощью щетки, работая ниже уровня жидкости, до видимой чистоты.
2. Тщательно промойте
3. Очищайте в ультразвуковой ванне в течение минимум 5 минут при максимальной температуре 60 °С, используя частоту 35–45 кГц и мощность мин. 150 Вт.
4. Тщательно промойте в течение мин. 30 секунд.
5. Тщательно высушите инструменты безворсовыми салфетками или чистым сжатым воздухом (класс 1 или выше, согласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверьте чистоту. Если после очистки остались загрязнения, повторите шаг 1.

Дезинфекция: Ручная

Моющее средство: Погрузите в дезинфицирующий раствор, подходящий для нержавеющей стали. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора по концентрации и времени. Валидация проводилась с помощью 70 % этанола; 10 минут замачивания с последующей сушкой на воздухе.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

Оборудование: Мойка-дезинфектор (валидирована в соответствии с EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Моющее средство: Энзимное или слабощелочное, подходит для медицинских изделий.

Ополаскиватель: Некоррозионное, нейтральное средство для ополаскивания, подходящее для медицинских изделий. Следуйте инструкциям производителя средства относительно концентрации и температуры.

Качество воды: Для очистки следует использовать питьевую воду минимального качества, а для окончательного ополаскивания/дезинфекции – дистиллированную или деминерализованную воду.

Инструкции

1. Загрузите инструменты / разобранные детали в мойку-дезинфектор. Используйте подходящий лоток для инструментов.
 2. Запустите программу, подходящую для медицинских изделий. Проверка проводилась со следующими параметрами:
 - Предварительная мойка в холодной воде, 2 x 2 мин.
 - Основная мойка с моющим средством при температуре не менее 55 °С, 10 мин.
 - Ополаскивание теплой водой, 2 x 1 мин.
 - Окончательное ополаскивание/дезинфекция в деминерализованной воде при 90 °С, минимум 1 мин.
 - Сушка при 110 °С, минимум 15 минут.
 3. При разгрузке контролируйте чистоту инструментов. При необходимости повторите шаг 1 или используйте ручную очистку.
- Осмотр и техническое обслуживание: Развертки следует заменять при нарушении их функционирования и/или производительности. Визуально проверяйте изделия после каждого использования. Утилизируйте изделие, если оно затупилось или повреждено.

Упаковка для стерилизации

Оборудование: Стандартный упаковочный пакет. Упаковка стерильных товаров в соответствии с EN 868-5:2018:2018.

Инструкции

- 1) Поместите в индивидуальные пакеты для стерилизации.
- 2) Проверьте, не растянута ли сумка.
- 3) Проверьте правильность герметизации. Положите пакеты пластиком к пластику и бумагой к бумаге.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предостережение: Перед стерилизацией инструмент необходимо очистить и продезинфицировать.

Оборудование: Паровой автоклав (валидирован в соответствии с EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Инструкции: Выполните минимальный цикл: Температура/давление пара: минимум 134 °С (273 °F) / 3,06 бар (27 фунтов на кв. дюйм). Время воздействия пара: минимум 3 мин. Вакуумная сушка: минимум 6 мин.

Хранение

Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета относительно условий хранения и срока годности стерилизованного изделия.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер по каталогу		Предостережение		– Маркировка CE
	Содержит опасные вещества		Обратитесь к инструкции по применению или к электронным инструкциям по применению		Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Не использовать повторно		Мойка-дезинфектор для термической дезинфекции		Номер партии
	Название изготовителя		Медицинское изделие		Только по рецепту врача
	Дата изготовления		Ультразвуковая ванна		Уникальная идентификация устройства



Дентатус АБ
Финспонгсгтан 42 SE-163 53
Спонга, Швеция
info@parmax.se