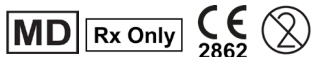


System čapov Parmax

NÁVOD NA POUŽITIE

SLOVENČINA



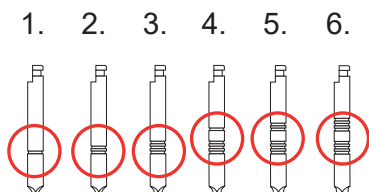
Tento návod na použitie je k dispozícii na prevzatie na našej webovej stránke www.parmax.se/ifu v nasledujúcich jazykoch:

AR BG CS DE HE KA PL RU SK SQ SR TR UK

Tento návod informuje používateľa o odporúčaných postupoch pri používaní systému čapov Parmax. Je určený pre lekárov so základným zaškolením v oblasti stomatológie. Zodpovednosťou lekára je byť informovaný, vzdelaný a vyskolený. Tlačené usmernenia vrátane bezpečnostných opatrení a poznámok sa majú považovať za dodatky k prijatým klinickým postupom a protokolom.

System čapov Parmax pozostáva z rozširovačov a špeciálne osadených čapov rôznych veľkostí a materiálov. Čapy sa dočasne alebo permanentne cementujú v pripravenom koreňovom kanáliku. System by mali používať len vyškolení stomatológovia.

Rozširovače Parmax Classic sú navrhnuté na použitie v štandardných kolienkových násadcoch pri nízkej rýchlosti nepresahujúcej 10 000 ot./min. Tvar rozširovačov zodpovedá tvaru čapov Parmax. Rozširovače sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a so šiestimi rôznymi priermi, t. j. 1 – 6. Skutočný priemer je uvedený spolu s príslušným počtom drážok na diekru.



Graf 1

System rozširovačov je prispôsobený veľkosti, aby sa zabezpečilo pasívne usadenie; pri použití čapu veľkosti 3 s rozširovačom veľkosti 3 nedochádza k zasekávaniu stien kanála. Tým sa predíde vzniku napätia a riziku zlomenín koreňov. Závit umožňuje bezpečný opätovný prístup do kanála a jednoduché vybratie v prípade potreby. Závit tiež poskytuje väčšiu plochu pre lepšiu retenciu a umožňuje odvetranie prebytočného cementačného materiálu.

Materiály	Pozlátená mosadz (rad PG) alebo titán (rad PT) <u>Príslušenstvo:</u> Rozširovače: nehrdzavejúca oceľ Kľúče: mosadz
Určenie použitia	Prefabrikované zubné čapy na retenciu výplňových materiálov u pacientov s endodonticky ošetrenými zubami.
Určený používateľ	Licencovaný stomatológ.
Skupina populácie pacientov	Pacienti s trvalými zubami, ktoré sú endodonticky ošetrené a majú rozsiahle poškodenie korunky.
Očakávaný klinický prínos	Čapy Parmax majú retenčné vlastnosti so všetkými štandardnými výplňovými materiálmi a vyhovujú širokej škále indikácií a požiadaviek. Poskytujú spoľahlivé a overené výsledky.
Funkčné vlastnosti	Čapy a rozširovače Parmax predstavujú najmodernejší systém čapov na retenciu materiálov výplní v endodonticky ošetrených zuboch s rozťažnou hlavou.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Pacienti trpiaci bruxizmom alebo podozrením na bruxizmus, pacienti s hlbokým predkusom a pacienti s nedostatočným pomerom korunky ku koreňu. Pacienti so známou alergiou na materiál, z ktorého je čap vyrobený: Rozširovače z nehrdzavejúcej ocele obsahujú nikel.
Bezpečná likvidácia	Čapy, tupé rozširovače a kľúče sa musia dezinfikovať a potom sa môžu zlikvidovať v bežnom kovovom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi.

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

- Čapy Parmax sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia dezinfikovať.
- Čapy Parmax sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku infekčnej križovej kontaminácie; pred použitím zubný čap chemicky dezinfikujte.
- Príslušenstvo Parmax vrátane rozširovačov a kľúčov sa dodáva čisté z výroby a po odstránení obalu by sa malo pred použitím očistiť a sterilizovať podľa pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe.
- Všetky ostatné nástroje používané pri tomto klinickom postupe by sa mali pred použitím sterilizovať parou v autoklávoch. Zariadenie by malo validovať svoj vlastný autokláv na parnú sterilizáciu v súlade s uznávanou normou.
- Pri používaní dávkovača Parmax sa pred opätovným naplnením uistite, že priehradka je prázdna, aby nedošlo k zmiešaniu šarží, a zapíšte si nové číslo ŠARŽE.
- Čapy Parmax sú neinvazívne; sú určené na pasívne cementovanie v koreňových kanálikoch, aby sa zabránilo riziku zlomeniny koreňa.

UPOZORNENIA:

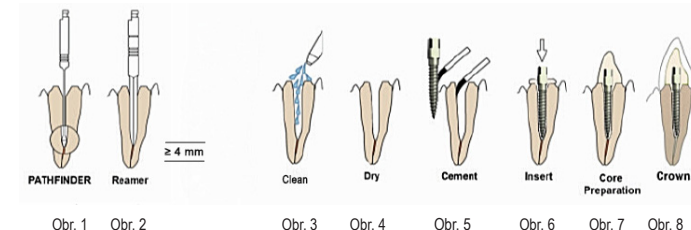
- Je potrebné dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému prehltnutiu alebo aspirácii endodontických čapov alebo iných súvisiacich malých

doplnkových komponentov používaných pri tomto postupe.

- Vždy by sa mali používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou niťou alebo výstelka hrdla). Ak dôjde k takejto nehode, okamžite vyhľadajte lekára.
- Poškodené čapy je potrebné zlikvidovať.
- Kľúče obsahujú olovo > 0,1 % hm.

POKYNY PRED POUŽITÍM ČAPOV

Čapy sú položky na jedno použitie; dezinfikujte ich 70 % etanolom, 10 minút namáčajte a potom vysušte vzduchom.



Graf 2

Používanie:

Po endodontickej terapii sa koreňový výplňový materiál odstráni do vopred určenej hĺbky pomocou vrtáka Gates-Glidden, rozširovača Peeso a/alebo horúceho nástroja (obr. 1). Minimálne 4 mm koreňového výplňového materiálu by mali zostať apikálne. Odporúča sa rádiografické overenie. Preparácia by mala zahŕňať aspoň 1,5 mm ochranného puzdra zdravej štruktúry zuba po obvodovej preparácii. Preparácia sa začína použitím rozširovačov Classic (radu PRA alebo PRB) s nízkorýchlostným kolienkovým násadcom v sekvenčnom poradí, až kým sa nedosiahne požadovaná preparácia (obr. 2).

Výber veľkosti čapu:

Vhodná veľkosť čapu je kombináciou priemeru rozširovača, dĺžky kanálika a výšky korunky. Rozmerové číslo čapu sa zhoduje s posledným použitým rozširovačom a dĺžka by mala byť čo najväčšia, ale taká, aby hlava čapu umožňovala dosiahnuť požadovaný tvar, funkciu a estetické vlastnosti finálnej zubnej náhrady. Vhodnosť tvaru koreňového kanálika sa potvrdzuje bez otáčania čapu. Pripravený koreňový kanálik sa musí pred cementovaním čapu dôkladne vyčistiť a vysušiť (obr. 3 - 4).

Cementovanie:

Fixačný dentálny cement použite podľa pokynov výrobcu. Dentálny cement sa nanáša na závitovú časť čapu a do otvoru pripraveného koreňového kanálika, aby pokryl stenu (obr. 5). Pomocou zvoleného nástroja (napr. zaisťovacia pinzeta) pomaly zasuňte čap do úplnej hĺbky, aby sa uvoľnil prebytočný cement (obr. 6). Vyhnite sa aktívnej inštalácii jemným otáčaním dopredu a dozadu, až kým nenarazíte na mierny odpor a čap nebude správne usadený. Odporúča sa rádiografické overenie.

POZNÁMKA: Na pasívne otáčanie čapu sa môže použiť dutý kľúč, čím sa fixačný cement ďalej naniesie a tiež sa tým eliminuje hydraulický tlak. Po úplnom stuhnutí cementu možno hlavu čapov radu PG a PT rozšíriť pomocou kľúča s krížovým zárezom, a tým zaistiť lepšie ukotvenie výplňového materiálu. Po stuhnutí cementu, pred dokončením preparácie výplne (obr. 7) a zhotovením konečnej náhrady (obr. 8) odstráňte prebytočný cement.

Po zákroku:

Oboznámte pacientov s pooperačnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a udržiavania. V prípade akejkoľvek poruchy by pacienti mali kontaktovať svojho stomatológa.

Parmax je v súlade so systémom vigilancie podľa požiadaviek EÚ. V prípade závažnej udalosti v súvislosti s pomocou musí byť udalosť bezodkladne oznámená spoločnosti Parmax a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má poskytovateľ a/alebo pacient sídlo.

Dokument SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), webová stránka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, prostredníctvom základnej identifikácie UDI-DI:

ŠTARTOVACIE SÚPRAVY	Rad PG	Rad PT
60 čapov	735011489PG-6036	735008149PTi-60FK
240 čapov	735011489PG-240WX	
VÝPLNE	735011489PG-XAJ	735008149PTi-PFR

POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE ROZŠIROVAČOV V SÚLADE S NORMOU ISO 17664-1:2021

UPOZORNENIA:

- Používajte len chemikálie vhodné na nehrdzavejúcu oceľ.
- Rozširovače sa dodávajú čisté z výroby a po odstránení obalu sa pred prvým použitím a medzi jednotlivými použitiami musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov.

Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania:

Rozširovače sú určené na opakované použitie a z výroby sa dodávajú čisté. Pomôcky by sa pred použitím mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe. Tupé alebo poškodené rozširovače zlikvidujte.

Počiatočné ošetrovanie v mieste použitia:

Poučenie: Po použití pomôcku utrite, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a úlomkov na nástroji. Čistenie vykonajte čo najskôr po použití. Nepresiahnite čas 2 hodiny.

ČISTENIE: MANUÁLNE A V ULTRAZVUKOVOM KÚPELI

Vybavenie: Kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí a ultrazvukový kúpeľ.

Čistiaci prostriedok: Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Manuálne: Enzymatický alebo nízkoalkalický (pH ≤ 8) čistiaci prostriedok vhodný na manuálne čistenie.

Ultrazvukový kúpeľ: Enzymatický alebo nízkoalkalický čistiaci prostriedok s minimálnou penivosťou.

Kvalita vody: Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny

1. Ponorte nástroje/demontované časti do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu, pričom teplota nesmie presiahnuť 40 °C. Čistite mechanicky pomocou kefy pod hladinou kvapaliny, kým pomôcka nie je viditeľne čistá.
2. Dôkladne opláchnite
3. Minimálne 5 minút čistite v ultrazvukovom kúpeľi pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W.
4. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd.
5. Nástroje starostlivo osušte utierkami bez chlčkov alebo čistým stlačeným vzduchom (triedy I alebo lepšej podľa normy ISO 8573-1:2010).
6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, postup zopakujte od kroku 1.

Dezinfekcia: Manuálna

Čistiaci prostriedok: Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného na nehrdzavejúcu oceľ. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Overenie sa vykonáva 70 % etanolom, 10-minútovým namáčaním a následným sušením vzduchom.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavenie: Umývačka-dezinfektor (validovaná podľa normy EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Čistiaci prostriedok: Enzymatický alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky.

Oplachovací prostriedok: Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Kvalita vody: Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny

1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.
2. Spustíte program určený pre zdravotnícke pomôcky. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:
 - Predbežné umytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.
 - Hlavné umývanie čistiacim prostriedkom 10 minút pri teplote minimálne 55 °C.
 - Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.
 - Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C minimálne 1 minútu.
 - Sušenie pri teplote 110 °C minimálne 15 minút.
3. Pri vykladaní sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup

opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.

Prehliadka a údržba: Rozširovače by sa mali vymeniť, ak je ohrozená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhodte ich.

Balenie na sterilizáciu:

Vybavenie: Štandardné baliace vrečko. Sterilné balenie tovaru podľa normy EN 868-5:2018:2018.

Pokyny

- 1) Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek.
- 2) Skontrolujte, či vrečko nie je napnuté.
- 3) Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.

STERILIZÁCIA

Upozornenie: Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný.

Vybavenie: Parný autokláv (validovaný podľa normy EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spustíte minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: minimálne 134 °C (273 °F) / 3,06 barov (27 psi). Doba pôsobenia pary: minimálne 3 min. Vákuové sušenie: minimálne 6 min.

Skladovanie

Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrečka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu expirácie sterilizovanej pomôcky.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo		Upozornenie		Označenie CE
	Obsahuje nebezpečné látky		Prečítajte si návod na použitie v tlačenej alebo elektronickej verzii		Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou
	Nie je určené na opakované použitie		Umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu		Číslo šarže
	Výrobca		Zdravotnícka pomôcka		Len na lekársky predpis
	Dátum výroby		Ultrazvukový kúpeľ		Jedinečná identifikácia pomôcky



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