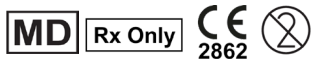


Система штифтів Parmax

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

УКРАЇНСЬКА



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

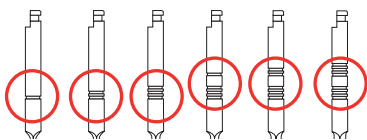


Ця інструкція надає інформацію для користувача про рекомендовані процедури під час застосування системи штифтів Parmax. Вони призначені для використання лікарями з базовою стоматологічною підготовкою. Лікар зобов'язаний мати всю необхідну інформацію, відповідну освіту й пройти підготовку. Друковані настанови, зокрема заходи безпеки та примітки, слід розглядати як доповнення до прийнятих клінічних процедур і протоколів.

Система штифтів Parmax складається з римерів і спеціально пристосованих штифтів різних розмірів та з різних матеріалів. Штифти тимчасово або постійно встановлюються в підготовлений кореневий канал. Систему може використовувати лише кваліфікований стоматологічний персонал.

Римери Parmax Classic призначені для використання зі стандартними контруктовими наконечниками бормащини на низькій швидкості, що не перевищує 10 000 об/хв. Форма римерів відповідає формі штифтів Parmax. Доступні римери різної довжини в шести різних діаметрах – № 1–6. Фактичний діаметр зазначено з відповідною кількістю канавок на стрижні бора.

№ 1 № 2 № 3 № 4 № 5 № 6



Таблиця 1

Система римерів підібрана за розміром для забезпечення пасивної посадки: у разі використання штифта 3-го розміру з римером 3-го розміру не відбувається зачеплення стінок каналу. Це запобігає накопиченню напруги й ризику перелому кореня. Різьба забезпечує безпечний повторний доступ до каналу й легкість вилучення, якщо виникне така необхідність. Також різьба забезпечує більшу площу поверхні для кращої фіксації і дає змогу надлишку цементу виходити назовні.

Матеріали	Позолочена латунь [серія PG] або титан [серія PT] <u>Допоміжне приладдя</u> Римери: нержавіюча сталь Ключі: латунь
Цільове призначення	Готові штифти для фіксації основних матеріалів в ендодонтично оброблених зубах.
Цільовий користувач	Ліцензований стоматолог
Група пацієнтів	Пацієнти з постійними зубами, які пройшли ендодонтичне лікування та мають значні пошкодження коронкової частини.
Очікувана клінічна користь	Штифти Parmax мають фіксувальні властивості з усіма стандартними реставраційними композитними матеріалами й підходять для широкого спектра показань і вимог. Вони забезпечують надійні й перевірені результати.
Робочі характеристики	Штифти й римери Parmax – це сучасна система штифтів для фіксації основних матеріалів в ендодонтично оброблених зубах з розширюваною головкою.
Протипоказання та/або обмеження	Пацієнти з бруксизмом або підозрою на бруксизм, пацієнти з глибоким прикусом, а також пацієнти з недостатнім співвідношенням коронки й кореня. У пацієнтів із відомою алергією на матеріал штифта: римери з нержавіючої сталі містять нікель.
Безпечна утилізація	Штифти, затуплені штифти й ключі слід продезінфікувати, після чого їх можна утилізувати разом зі звичайними металевими відходами в клініці відповідно до місцевих норм.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.

- Штифти Parmax постачаються нестерильними, і їх слід продезінфікувати перед використанням.
- Штифти Parmax призначені для одноразового використання, щоб уникнути ризику перехресного інфекційного зараження; перед використанням штифт слід продезінфікувати за допомогою хімічних засобів.
- Допоміжне приладдя Parmax, зокрема римери й ключі, постачається чистим із заводу-виробника й перед використанням має бути очищено та простерилізовано відповідно до наданих інструкцій із дезінфекції й стерилізації для асептичних процедур.
- Усі інші інструменти, що використовуються в клінічній процедурі, перед використанням слід простерилізувати в автоклаві паром. Заклад повинен затвердити власний автоклавний паровий стерилізатор відповідно до визнаного стандарту.
- Під час використання дозатора Parmax переконайтеся, що відсік порожній перед наповненням, щоб уникнути змішування партій, і запам'ятайте номер нової партії.
- Штифти Parmax не забезпечують зчеплення; вони призначені для пасивного розміщення в кореневих каналах для запобігання ризику перелому кореня.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

- Слід дотримуватись особливої обережності, щоб запобігти випадковому проковтуванню або вдиханню ендодонтичних штифтів чи інших супутніх дрібного приладдя, що використовуються в цій процедурі.
- Завжди слід уживати профілактичних заходів (застосовувати кофердама, зав'язки

зубною ниткою або глотковий тампон). Якщо такий нещасний випадок стався, негайно зверніться до лікаря.

- Пошкоджені штифти слід утилізувати.
- ⚠ Ключі містять свинець >0,1% м/м.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ШТИФТІВ

Штифти призначені для одноразового застосування; слід продезінфікувати їх 70% етанолом, замочити на 10 хвилин, а потім висушити повітрям.

Інструкції із застосування

Після ендодонтичного лікування кореневий пломбувальний матеріал видаляється на задану глибину за допомогою 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 класичних римерів [серії PRA або PRB] зі стандартними контруктовими наконечниками бормащини на низькій швидкості в послідовному порядку до досягнення бажаного препарування (рис. 2).

Вибір розміру штифта

Для вибору штифта відповідного розміру слід враховувати комбінацію діаметра римера, довжини каналу й висоти коронки. 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. Посадка в кореневому каналі підтверджується без обертання штифта. Перед цементуванням штифта підготовлений кореневий канал ретельно очищають і висушують (рис. 3–4).

Цементування

Використовуйте вибраний стоматологічний цемент відповідно до інструкцій виробника. Нанесіть цемент на різьбову частину штифта та в отвір підготовленого кореневого каналу для покриття стінок (рис. 5). За допомогою відповідного інструменту (наприклад, фіксуючого піньцета) повільно введіть штифт на повну глибину, щоб вийшов надлишок цементу (рис. 6). Уникайте активного встановлення, обережно обертайте штифт вперед і назад, доки не відчуете легкий опір і штифт не стане в правильне місце. Рекомендується застосовувати рентгенографічний контроль.

ПРИМІТКА. Порожнистий ключ можна використовувати для пасивного обертання штифта, що сприяє подальшому розтіканню цементу й усуненню гідравлічного тиску. Коли цемент повністю затвердіє, головку штифтів серій PG й PT можна розширити за допомогою хрестоподібного ключа для додаткової фіксації основного матеріалу. Після застигання цементу видаліть його надлишки, перш ніж завершити препарування основного матеріалу (рис. 7) і виконати остаточну реставрацію (рис. 8).

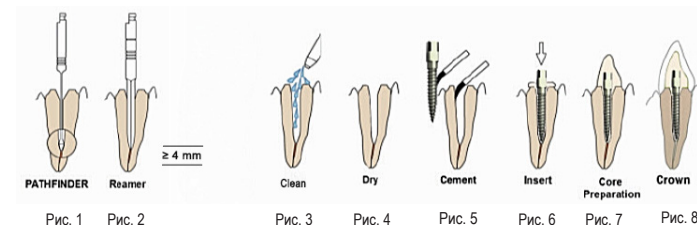


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4 Рис. 5 Рис. 6 Рис. 7 Рис. 8

Таблиця 2

Після операції

Надайте пацієнтам післяопераційні інструкції щодо гігієни й 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 перебуває лікар та/або пацієнт.

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 основним ідентифікатором UDI-DI:

ПОЧАТКОВИЙ НАБІР	Серія PG	Серія PT
60 шт.штифтів	735011489PG-6036	735008149PTI-60FK
240 шт.штифтів	735011489PG-240WX	
ПОПОВНЕННЯ	735011489PG-XAJ	735008149PTI-PFR

РИМЕРИ ІНСТРУКЦІЙ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ВІДПОВІДНО ДО СТАНДАРТУ ISO 17664-1:2021

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 і 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: РУЧНЕ Й УЛЬТРАЗВУКОВА ВАННА

Обладнання: щітки з м'якою щетиною різних розмірів й ультразвукова ванна.

Мийний засіб: дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо концентрації та температури.

Ручне очищення: 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

1. 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.

2. Ретельно промийте.

3. 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.

4. Ретельно промийте протягом щонайменше 30 секунд.

5. Обережно висушіть інструменти безворсовими серветками або чистим стисненим повітрям (класу 1 або вище згідно з ISO 8573-1:2010).

6. 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.

ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ: АВТОМАТИЧНО

Обладнання: мийка-дезінфектор (валідована відповідно до стандарту EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

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

1. Завантажте інструменти/деталі в розібраному вигляді в мийку-дезінфектор.

Використовуйте відповідний лоток для інструментів.

2. Запустіть програму, яка підходить для медичних виробів. Валідація виконувалася за таких параметрів:

- 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.

3. 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 товарів відповідно до EN 868-5:2018:2018.

Інструкції

- 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 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Інструкції. Запустіть мінімальний цикл. Температура/тиск пари: мінімум 134 °С (273 °F) / 3,06 бар (27 psi). Час витримки на парі: мінімум 3 хв. Вакуумна сушка: мінімум 6 хв.

Зберігання

Дотримуйтеся інструкцій виробника пакета для стерилізації щодо умов зберігання й терміну придатності стерилізованого пристрою.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

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



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