

Gebrauchsanweisung!

Hersteller: atec Dental GmbH
Gewerbestr. 15
79285 Ebringen
Tel.-Nr. 07664/9300-22



Stand: März 2016

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgendes Produkt: Endofix® plus.

1. Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Dieser Beipackzettel enthält die wesentlichen und aktuellen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise. Anwender, die mit den Endo Systemen „Endofix® plus“ nicht vertraut sind, fordern bitte die ergänzende „Endo info“ bei der Firma atec Dental GmbH an. Diese gibt Hinweise über die grundsätzliche Anwendung.

2. Rückverfolgbarkeit / Lottracking

Im Zuge der Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die Lotnummer der eingesetzten Teile auf der Patientenkarte zu vermerken. Die Lotnummer der Produkte ist auf der Etikette der Verpackung ersichtlich.

3. Wichtiger Hinweis zur Indikation und Nutzung

Die atec - Produkte für die Restaurative Zahnmedizin sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörenden Originalkomponenten und Instrumenten gemäss den Anleitungen in der Endo info oder den Preisblättern und Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung abgelehnt.

„Endofix® plus“ ist für wurzelbehandelte Zähne im anterioren und posterioren Bereich als endodontische Halteelemente für Zahnrestorationen und Kronenaufbauten indiziert und teilt sich in die zwei Produktelinien: Endofix® A plus (für den direkten Stumpfaufbau) und Endofix® P plus (für den Stumpfaufbau mit plastischen Materialien).

4. Kontraindikation

Bei ungünstigen Erfolgsaussichten wurzelbehandelter Zähne.

5. Material

„Endofix® plus“: Die Schrauben und Stifte von Endofix A und P plus bestehen aus der hochwertigen, biokompatiblen Titanlegierung Ti-6Al-7Nb: Titan-Aluminium-Niob.

Instrumente: Alle Instrumente der jeweiligen Systeme bestehen aus rostfreiem Stahl.

Zubehör: Das Zubehör der jeweiligen Systeme besteht aus Alu eloxiert oder aus rostfreiem Stahl. Lediglich die Kunststoffdispenser der Endofix® plus - Starter Sets sind aus dem Material Kunststoff.

Materialzuordnung und genaue Materialzusammensetzung sind aus der Endo info oder den Preisblättern zu entnehmen.

6. Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Alle Produkte werden unsteril geliefert und sind als solche mit „non steril“ gekennzeichnet und vor der Anwendung zu sterilisieren, außer: Kunststoffdispenser der Starter-Sets, diese dürfen nicht sterilisiert werden. Vor der Anwendung aller Produkte muß die Originalverpackung entfernt und ein vollständiger Aufbereitungsgang (Reinigung/Desinfektion, Sterilisation) durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

6.1. Nicht wiederverwendbare Produkte (Stifte und Schrauben)

Vor der Sterilisation erfolgt die Reinigung und Desinfektion der Stifte und Schrauben. Danach werden die Produkte sterilisiert. Es wird dabei das gemäß EN 17665-1 validierte Sterilisationsverfahren verwendet (Dampfsterilisation Temperatur 134° C, Dauer: 8 Minuten). Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muß ebenso beachtet werden.

6.2. Wiederverwendbare Produkte (Instrumente, Kassetten)

Aus hygienischen Gründen und um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen alle als „non steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Achtung: Bitte beachten Sie dazu unsere Wiederaufbereitungsanleitung!

Unschonungsmäßige oder ungenügende Pflege von rostfreiem Stahl und eloxiertem Aluminium kann in kürzester Zeit zu Schäden an den Bestandteilen führen.

Nicht empfohlen bei rostfreiem Stahl: **Chlorhaltige** oder durch **Chlor verunreinigte** Desinfektions- oder Reinigungsmittel

(z. B. durch physiologische Kochsalzlösung). **Oxalsäurehaltige** Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

Nicht empfohlen bei eloxiertem Aluminium: Alkalische Reinigungsmittel (Laugen) über **pH 9**. PH Wert 5-9 ist zulässig.

Bei den verwendeten Desinfektions- oder Reinigungsmitteln sind die Herstellerangaben genau zu befolgen (Einwirkzeit und Konzentration).

Nicht empfehlenswert bei Instrumenten mit Farbcodierung: Zu hohe Lösungsmittelkonzentrationen (Desinfektions- oder Reinigungsmittel mit den genannten Bestandteilen bei rostfreiem Stahl). Zu hohe Temperaturen bei maschineller Reinigung und Sterilisation, nie über 135° C.

Wichtig: Den Dispenser nur dann in einen Sterilisationsbeutel verpacken, wenn der Sterilisator über eine integrierte Trocknungsphase verfügt. Beim Sterilisator ohne Trocknungsphase kann die Feuchtigkeit nicht vollständig entweichen!

7. Verpackungseinheiten

Instrumente und Zubehörteile sind für alle Systeme stückweise erhältlich, oder in Form eines Sets. Die Schrauben und Stifte von Endofix® plus sind in 4-er Verpackungseinheiten erhältlich.

8. Codierung / Beschriftung des Instrumentariums

Alle Instrumente des jeweiligen Systems sind codiert. Bitte entnehmen Sie die jeweilige Codierung aus der Endo info.

9. Sicherheitsaspekte / wichtige Hinweise

Um Verschlucken bzw. Aspirieren vorzubeugen, empfehlen wir, falls die Indikation es zulässt, die Anwendung von Kofferdamm. Das Instrumentarium kann zusätzlich mit Zahnseide gesichert werden.

Wichtig bei Endofix® plus: Sicherstellen, dass der Steckschlüssel aktiviert ist; gegebenenfalls mit einer Zange vorsichtig zusammenpressen.

Bitte beachten Sie, dass die schneidenden Instrumente (Bohrer, Finierer, Gewindeschneider) je nach Beanspruchung für den Gebrauch von durchschnittlich 10 Anwendungen vorgesehen sind.

Vermeiden Sie hohe Anpresskraft, Verkanten und Hebeln, um die Gefahr von Instrumentenfrakturen zu eliminieren;

insbesondere muss auf eine korrekte Präparation im koronalen Bereich zur Vermeidung von Bohrerfrakturen beim Fräsen des Inlays geachtet werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die korrekt dimensionierten Instrumente den jeweiligen Grössen der Schrauben und Stifte zugeordnet und verwendet werden.

Bei Verwendung der Kombinationsinstrumente Stoppbohrer / Sitzfräser (anstatt Stufenbohrer) von Endofix® plus, muss nach dem Fräsen des Inlays mit dem Stoppbohrer unbedingt nachgebohrt werden, um eine korrekte Wurzelkanalpräparation zu gewährleisten.

Produkte, die nicht im originalverpackten Zustand an den Hersteller zurückgesandt werden, müssen sterilisiert und mit den Angaben des Originaletiketts gekennzeichnet sein.