

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



Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte: Endoseal/WSR und Endofix® A.

1. Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Dieser Beipackzettel enthält die wesentlichen und aktuellen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise. Anwender, die mit den Endo Systemen „Endofix® plus, Endoseal/WSR und Endofix® A“ nicht vertraut sind, fordern bitte die ergänzende „Endo info“ und die Produktinformation zu „Stifte aus Zirkonoxid Keramik“ 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 nur für den zahnärztlichen Gebrauch und Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäss den Anleitungen in der „Endo info“ und der Produktinformation zu „Stiften aus Zirkonoxid“ oder den Preisblättern und Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung abgelehnt.

„Endoseal/WSR“ ist für die Versorgung des periapikalen Wurzelkanals bei der Wurzelspitzenresektion mit einem apikalen Verschlussstift oder einem Stabilisationsstift indiziert.

„Endofix® A“ ist indiziert als Frontzahnaufbau (zweiteilig) mit sekundärer Transfixation.

4. Kontraindikation

Bei ungünstigen Erfolgsaussichten wurzelbehandelter Zähne.

5. Material

„Endoseal/WSR“: Die apikalen Verschlussstifte sind aus dem Material Titan Grade 4 und aus Zirkonoxid Keramik erhältlich. Die Stabilisationsstifte bestehen aus Titan Grade 4.

„Endofix® A“: Die Gewindestangen bestehen aus der Titanlegierung Ti-6Al-7Nb und die Aufbaumäntel aus Titan, Grade 4.

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

Zubehör: Das Zubehör der jeweiligen Systeme besteht aus Alu eloxiert oder aus rostfreiem Stahl.

Materialzuordnung und genaue Materialzusammensetzung sind aus der „Endo info“ und der Produktinformation zu „Stifte aus Zirkonoxid“ 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: Apikale Verschlussstifte aus Zirkonoxid, diese werden vor der Anwendung desinfiziert 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!

Unschonung 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 apikalen Verschlussstifte sind in 5-er, die Stabilisationsstifte in 3-er und die Gewindestangen und Aufbaumäntel in 1-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“ oder aus der Produktinformation zu „Stifte aus Zirkonoxid Keramik“.

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.

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;

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

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

10 Arbeitsanleitungen

10.1. Endoseal / WSR

10.1.1. Arbeitsanleitung: Apikale Verschlussstifte

- a. Nach Freilegung der apikalen Region wird die Wurzelspitze mit einem Hartmetallfräser abgetragen.
- b. Nach sorgfältiger Resektion und Kürettage erfolgt die konventionelle Aufbereitung des Wurzelkanals von Hand oder maschinell bis Größe Iso 60 (0,6 mm Durchmesser)
- c. Anschließend wird eine codierte Vorbohrung mit dem Zylinderbohrer des gewählten Durchmessers vorgenommen. Dies geschieht in aufsteigender Reihenfolge, d.h., für einen Stift Nr. 2 werden zuerst der Zylinderbohrer Größe 0, dann Größe 1 und anschließend Größe 2 verwendet.
- d. Hinweis: Die endgültige Aufbereitung wird erleichtert, wenn mit dem nächstfolgenden zylindrischen Bohrer bis kurz vor dem Apex aufbereitet wird, da mit dem konischen Kanalfinierer lediglich im apikalen Bereich eine konische Form erreicht werden soll.
- e. Anschließend erfolgt das langsame Erweitern mit dem der ausgewählten Stiftgröße entsprechenden konischen Kanalfinierer von Hand mit Hilfe des Handansatzes oder maschinell bei kleiner Tourenzahl. Dies geschieht ebenfalls in aufsteigender Reihenfolge. Kanalfinierer von Hand mit Hilfe des Handansatzes oder maschinell bei kleiner Tourenzahl. Dies geschieht ebenfalls in aufsteigender Reihenfolge. Kanalfinierer sind an ihrer Spitze nicht schneidend. Sie können lediglich eine vorgegebene Bohrung ausreiben. Die Spitze des Finierers sollte ca. 1-2mm in den Resektionsraum ragen.
- f. Mit der entsprechenden Meßsonde wird die entgültige Stiftposition kontrolliert. Es ist zu beachten, daß alle Instrumente eine exakte Größenbezeichnung aufweisen, 0-3 Ringe am Schaft. Nach Überprüfung der Aufbereitung des Wurzelkanals mit der Meßsonde werden Reinigung und Desinfektion mit H₂O₂ und Alkohol durchgeführt. Anschließende Trocknung.
- g. Mittels Förderspirale (Lentulo) wird das Wurzelfüllmaterial in den Kanal eingebracht. Als weitere Möglichkeit kann der Stift vor dem Einsetzen mit Wurzelfüllmaterial beschickt werden. Dieses Vorgehen reduziert die Überschüsse.
- h. Mit der Einführsonde wird der apikale Verschlussstift in entsprechender Größe vom Steg des Instrumentariums aufgenommen.
- i. Der Stift wird nun vorsichtig und mit wenig Druck in den vorbereiteten Kanal eingebracht. Der Stift verkeilt sich im konischen apikalen Bereich und bleibt nach dem Herausziehen der Trägersonde am Wurzelende in Position.
- j. Anschließend wird der Stift mit der Anpreßsonde nachgepreßt. Überschüssiges Wurzelfüllmaterial wird mit Exkavator und Gaze oder Nahtmaterial entfernt.
- k. Der Stift ist nun in situ. Der Restkanal steht für Aufbau zur Verfügung. Bei der Verwendung der Stifte 0, 1, 2, können für den Aufbau entsprechende Schrauben von Endofix® A plus verwendet werden.

10.1.2. Arbeitsanleitung: Stabilisationsstifte

- a. Ausgangssituation: Stark zerstörter Zahn oder erheblicher Knochenverlust periapikal. Der parodontale Halteapparat ist beträchtlich reduziert.
- b. Am Kanaleingang wird mit dem Kavitätenbohrer ein Kanalinlay in nach okklusal zulaufender, konischer Form präpariert. Diese Präparation sichert später die Verbindung zwischen Stift, plastischem Füllmaterial und dem Zahn.
- c. Nach Eröffnung, Resektion und Kürettage der Apikalregion erfolgt das kalibrierte, langsame Vorbohren bis in die gewünschte Tiefe, und zwar in aufsteigender Reihenfolge.
- d. Hinweis: Die entgültige Aufbereitung wird erleichtert, wenn mit dem nächstfolgenden zylindrischen Bohrer bis kurz vor dem Apex aufbereitet wird, da mit dem konischen Kanalfinierer lediglich im apikalen Bereich eine konische Form erreicht werden soll.
- e. Erweitern mit dem konischen Kanalfinierer, ebenfalls in aufsteigender Reihenfolge.
- f. Überprüfung der Stiftposition mit der entsprechenden Meßsonde.
- g. Der Stabilisierungsstift wird vor dem Einsetzen mit Wurzelfüllmaterial oder AH₂₆ beschickt. Überschüsse werden aus der Resektionshöhle entfernt.
- h. Der vorher auf die gewünschte Länge gekürzte Aufbaustift wird in Schlußposition gebracht.
- i. Option: Eine Achsenkorrektur durch leichtes Biegen des Stiftes ist gegebenenfalls möglich.
- j. Nach Verschließen der Resektionshöhle wird ein Wurzelbaumaterial am koronalen Anteil des Stiftes angebracht. Der Zahn wird mit einer provisorischen Krone versorgt, die außer Okklusion und Artikulation liegt. Die endgültige Belastung erfolgt nach 6 Wochen.

10.2. Endofix® A

- a. Nach vorangängiger Wurzelspitzenresektion wird der Wurzelkanal mit konventionellen Handinstrumenten und maschinellen Mitteln erweitert.
- b. Anschließend erfolgt das kalibrierte Vorbohren mit dem zylindrischen Bohrer bis in die gewünschte, am Röntgenbild vorbestimmte Tiefe. Kaliber richtet sich nach der Wurzelbreite.
- c. Mit dem Hartmetall-Sitzfräser wird ein dem vorgesehenen Aufbaumantel angepasstes Kanalinlay gefräst.
- d. Es folgt das manuelle Gewindeschneiden mit dem Gewindeschneider und dem Handansatz. Wichtig: immer 1-2 Umdrehungen vorwärts und ½ Umdrehung rückwärts, um Bohrstaub aus dem Kanal zu entfernen.
- e. Dann wird die Gewindestange (Kernstück des geschraubten Aufbaus) bis zum Anschlag am apikalen Ende der Resektionshöhle eingeschraubt. Die genormte Gewindestange schließt den Wurzelkanal gegenüber der Resektionshöhle ab und verlängert zusätzlich den intraalveolären Wurzelanteil.
- f. Der in der richtigen Dimension ausgewählte Aufbaumantel wird mit dem entsprechenden Mantelwerkzeug bis zum definitiven Schultersitz (Inlay) im Kanaleingang auf die Gewindestange aufgeschraubt. Wichtig: Das Kanalinlay sollte mindestens 1,5mm tief sein.
- g. Mit einem Rosenbohrer werden nun 3-4 kleine Längsnuten entlang des Aufbaumantels gebohrt (ebenfalls mindestens 1,5mm tief).
- h. Der Aufbaumantel wird dann nochmals zurückgedreht. Das Kanalinlay und die Gewindestange werden mit Phosphatzement beschickt (Rotationssicherung).
- i. Nun wird der Aufbaumantel bis zur Endposition satt eingeschraubt. Nach Aushärten des Zements zur Aufdrehung (minimal 20 Minuten) werden Zementüberschüsse entfernt, die Gewindestange mit dem Diamantbohrer gekürzt und der Stumpf präpariert. Der Aufbau ist nun bereit zur Abformung und Aufnahme einer provisorischen Krone.