

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



Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte: Wurzelstifte aus Glasfaser.

1. Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Dieser Beipackzettel enthält die wesentlichen und aktuellen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise. Anwender, die mit dem Stift-System aus Glasfaser 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 dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäss den Anleitungen in der „Endo info“ oder den Preisblättern oder der gültigen Preisliste und Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung abgelehnt.

Wurzelstifte aus Glasfaser sind für den Wiederaufbau mit Composite von wurzelbehandelten Zähnen indiziert.

4. Kontraindikation

Bei ungünstigen Erfolgsaussichten wurzelbehandelter Zähne.

5. Material

Wurzelstifte aus Glasfaser: 60 % Glasfaser, 40 % Epoxidharz.

Instrumente: Alle Instrumente Systeme bestehen aus rostfreiem Stahl.

Zubehör: Das Zubehör besteht ebenfalls aus rostfreiem Stahl. Lediglich der Kunststoffdispenser der Starter Sets sind aus dem Material Kunststoff.

Materialzuordnung und genaue Materialzusammensetzung sind aus der Produktinformation zu „Glasfaserstifte“ 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: Wurzelstifte aus Glasfaser, diese können vor der Anwendung mit Alkohol gereinigt werden. Der Kunststoffdispenser der Starter – Sets, darf auf keinen Fall sterilisiert werden.

Vor der Anwendung aller Produkte muss die Originalverpackung entfernt und ein vollständiger Aufbereitungsgang (Reinigung/Desinfektion, ggf. Sterilisation) durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

6.1. Nicht wiederverwendbare Produkte (Stifte)

Die Wurzelstifte aus Glasfaser sollten gereinigt und mit Alkohol desinfiziert werden. Eine Sterilisation ist nicht vorgesehen.

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!

Unschonmäßige 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.

7. Verpackungseinheiten

Instrumente und Zubehörteile sind stückweise erhältlich. Die Wurzelstifte aus Glasfaser sind in 5-er Verpackungseinheiten erhältlich. Die Glasfaserstifte und das entsprechende Instrumentarium und Zubehör ist auch in Form eines Sets zu beziehen.

8. Codierung / Beschriftung des Instrumentariums

Alle Instrumente sind codiert. Bitte entnehmen Sie die Codierung aus der „Endo info“.

9. Sicherheitsaspekte / wichtige Hinweise

Die Glasfaserstifte dürfen niemals mit Retentionsrillen versehen werden, da dadurch eine Sollbruchstelle entsteht und damit eine erhöhte Bruchgefahr besteht.

Das Kürzen des Glasfaserstiftes darf nur außerhalb der Mundhöhle mit einer Diamantscheibe erfolgen.

Eine Silan-Beschichtung des Glasfaserstiftes ist nicht nötig.

Die Befestigung des Glasfaserstiftes in dem Wurzelkanal darf nur mit der adhäsiven Befestigung erfolgen. Zinkphosphat-Zemente und Gasionomere sind kontraindiziert.

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) 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 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. Arbeitsanleitung

10.1. Aufbereitung des Wurzelkanals

- Nach abgeschlossener Wurzelbehandlung wird der Wurzelkanal mit dem zylindrischen Bohrer der entsprechenden Größe maschinell erweitert bis max.4 mm vor dem Apex.
- Anschließend erfolgt das Erweitern mit dem der ausgewählten Stiftgröße entsprechenden konischen Kanalfinierer von Hand mit Hilfe des Handansatzes oder maschinell bei kleiner Tourenzahl.
- Prüfen der Wurzelstiftpassung durch Einprobe des gewählten Stiftes. Die zirkuläre Dentinstärke um die Präparation sollte dabei mindestens 2mm betragen.

10.2. Einbringen und Befestigen des Glasfaserstiftes

- Kürzen des Stiftes außerhalb der Mundhöhle mit einer Diamantscheibe und Reinigung der Stiftoberfläche mit medizinischem Alkohol.
- Den Wurzelkanal mit Alkohol spülen und mit Papierspitzen trocknen.
- Die Zementierung des Wurzelstiftes erfolgt adhäsiv** mit einem chemisch härtenden oder dual härtenden Befestigungskomposite. Hierzu wird zunächst die chemische Konditionierung des Dentins mit einem Dentin-Haftvermittler vorgenommen. Anschließend wird der Wurzelstift mit autopolymerisierendem Befestigungszement bestrichen oder mittels eines rotierenden Pastenfüllinstruments in den Kanal eingebracht. Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Dann wird der Wurzelstift langsam in den Wurzelkanal eingeführt und mit Daumendruck festgesetzt, um eine maximale Haftung sicherzustellen. Gegebenenfalls werden nun die Überschüsse entfernt.

10.3. Koronaler Aufbau

- Wird ein plastischer Aufbau vorgenommen, so wird in erstem Schritt das plastische Aufbaumaterial adaptiert. Anschließend erfolgt die Polymerisation und Abschließen der definitiven Präparation.
- Soll eine Keramikkrone als ästhetische Restauration befestigt werden, so wird nach dem Einbringen und Befestigen des Wurzelstiftes zunächst mit einem geeigneten Füllungswerkstoff der Aufbau modelliert. Nun wird der Abdruck genommen und der Stumpf wird provisorisch versorgt. Anschließend wird die Krone angefertigt und eingegliedert.

Grundsätzlich ist auf die Verarbeitungsanleitungen der jeweiligen Hersteller zu achten.