## Gebrauchsanweisung!

Hersteller: atec Dental GmbH

**C E** 0483 Gewerbestr. 15 79285 Ebringen

Gebrauchsanweisung Nr. 1 Stand: März 2016

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Wurzelstifte aus Zirkonoxid Keramik

#### 1. Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Tel.-Nr. 07664/9300-22

Dieser Beipackzettel enthält die wesentlichen und aktuellen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise. Anwender, die mit dem Stift-System aus Zirkonoxid Keramik nicht vertraut sind, fordern bitte die ergänzende Produktinformation zu "Stiften 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

#### 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 Produktinformation zu "Stiften aus Zirkonoxid Keramik" oder den Preisblättern und Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung abgelehnt.

Wurzelstifte aus Zirkonoxid Keramik sind für den Wiederaufbau mit Komposit von wurzelbehandelten Zähnen indiziert.

#### 4. Kontraindikation

Bei ungünstigen Erfolgsaussichten wurzelbehandelter Zähne.

Wurzelstifte aus Zirkonoxid Keramik: ZrO2 (+Hf O2) Y2 O3 Al2 O3.

Instrumente: Alle Instrumente Systeme bestehen aus rostfreiem Stahl.

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

Materialzuordnung und genaue Materialzusammensetzung sind aus der Produktinformation zu "Stiften aus Zirkonoxid Keramik" 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 Zirkonoxid, diese können vor der Anwendung mit Alkohol gereinigt werden. Der Kunstoffdispenser 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.

## 1. Nicht wiederverwendbare Produkte (Stifte)

Die Wurzelstifte aus Zirkonoxid 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!

Unsachgemäße 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 Reinigungsmittel 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, oder in Form eines Sets. Die Wurzelstifte aus Zirkonoxid sind in 5-er Verpackungseinheiten erhältlich.

## 8. Codierung / Beschriftung des Instrumentariums

Alle Instrumente sind codiert. Bitte entnehmen Sie die Codierung aus der Produktinformation zu "Stiften aus Zirkonoxid".

# 9. Sicherheitsaspekte / wichtige Hinweise

Die Wurzelstifte aus Zirkonoxid dürfen niemals mit Retentionsrillen versehen werden, da dadurch eine Sollbruchstelle entsteht und damit eine erhöhte Bruchgefahr besteht. Ein gebrochener Stift kann dann nicht entfernt werden und es führt zur Extraktion des Zahnes.

Das Kürzen des Wurzelstiftes aus Zirkonoxid darf nur unter starker Kühlung erfolgen, da der Stift nicht erhitzt werden darf.

Die Wurzelstifte dürfen keiner zusätzlichen Sandstrahlung unterzogen werden, da sie bereits eine spezielle, aufgerauhte Oberfläche haben.

Die Befestigung des Wurzelstiftes aus Zirkonoxid darf nur mit der adhäsiven Befestigung erfolgen. Zinkphosphat-Zemente und Glasionomere 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 geachtete 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.

## 10.1. 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
- Prüfen der Wurzelstiftpassung durch Einprobe des gewählten Stiftes.

## 10.2. Einbringen und Befestigen des Zirkonoxid Stiftes

- Reinigung der Stiftoberfläche mit medizinischem Alkohol
- Den Wurzelkanal mit Alkohol spülen und mit Papierspitzen trocknen. b.
- Die Zementierung des Wurzelstiftes erfolgt adhäsiv mit einem chemisch härtenden Befestigungskomposit. Hierzu wird zunächst die chemische Konditionierung des Dentins mit einem Dentin-Haftvermittler vorgenommen. Anschließend wird der Wurzelstift mit autopolymerisierendem Befestigungszement bestrichen. Dann wird der Wurzelstift langsam in den Wurzelkanal eingeführt und mit Daumendruck festgesetzt. 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. Die anschließende Befestigung der Restauration kann dann adhäsiv oder mit konventionellen Zementen erfolgen.