

Inhalt

1. Einleitung
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch
3. Sicherheitshinweise
4. Produktinformation
5. Produktauswahl
6. Vor der Verwendung
7. Lagerung
8. Wartung / Montage
9. Fehlerbehebung
10. Entsorgung
11. Installation

Erklärung der Symbole

 Name Anschrift YYYY-MM-DD	Hersteller in Kombination mit Herstelldatum			Gebrauchsanweisung beachten		Warnung vor magnetischem Feld		Achtung!
 Nicht zur Wiederverwendung	 200 °C / 400 °F	Obere Temperaturbegrenzung		Nicht steril		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Trocken lagern
 Artikelnummer		Chargennummer		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code	Qty.	Stückzahl
 Medizinprodukt	Rx only	Verschreibungspflichtig		CE-Kennzeichnung		CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle		

1. Einleitung

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Medizinprodukts. Sie enthält wichtige Hinweise für Sicherheit, Gebrauch und Entsorgung. Machen Sie sich vor der Benutzung des Produkts mit allen Bedien- und Sicherheitshinweisen vertraut. Benutzen Sie das Produkt nur wie beschrieben und für die angegebenen Einsatzbereiche. Händigen Sie die Produkte nicht an Dritte aus.

1.1 Hersteller/ Inverkehrbringer innerhalb der EU

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Deutschland
 Telefon +49 (0)40 55 77 81-0 • Telefax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-Mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Vorteile der Magnetextrusion mit Titanmagnetics® Y-Line Extrusionsmagneten

- + Bewahren des natürlichen Zahnes und seines Zahnhalteapparates (Durham, Goddard, Morrison, 2003)
- + Schaffung eines suffizienten Implantatlagers durch Knochenaufbau (Bongard 2008, Hopmann, Neumeyer, Möhrig 2013)
- + Verfahren beruht auf rein biologischen Gesetzmäßigkeiten (Hopmann, Neumeyer, Möhrig 2013)
- + geringe Belastung des Patienten durch wenig invasives Vorgehen (König, Hermann 2007)
- + Vitalität der Pulpa wird erhalten im Vergleich zur chirurgischen Extrusion (Krahl, Weiger 2009)

1.3 Literatur





Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

1.4 Titanmagnetics®

Die folgenden Anweisungen gelten für das Titanmagnetics® Y-Line Extrusionssystem, welches aus Extrusionsmagneten und verschiedenen Positionierhilfen besteht. Die verschiedenen Steco-Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer identifiziert:

V = Verbindungsteile; P = Positionierhilfe S = Set

In der folgenden Tabelle sind alle Produkte abgebildet.

REF	Produktbezeichnung	Abbildung
V.62.01.Y245.C	Extrusionsmagnet für die Schiene (crown)	
V.62.01.Y245.R	Extrusionsmagnet für die Wurzel (root)	
P.62.01.Y100	Positionierhilfe H 1,00 mm	
P.62.01.Y200	Positionierhilfe H 2,00 mm	

1.5 Materialien

Extrusionsmagnete:

- Gehäuse: Reintitan gemäß ASTM F 67 (Grade 4)
- Magnetkern: Sm₂Co₁₇ (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan laserverschweißt

Positionierhilfe: nichtrostender Edelstahl 1.4122 X39CrMo17-1

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung und Indikationen

Magnetische (forcierte) Extrusion von Zähnen und Zahnwurzeln.

1. Zum Anheben eines Zahnes/einer Zahnwurzel vor einer prothetischen Versorgung (z. B. Überkronung), wenn diese zu tief für eine prothetische Versorgung liegen aber potentiell nach erfolgreicher Extrusion für eine prothetische Versorgung geeignet sind (Kronen Wurzel-Verhältnis mehr als 1:1, Platzverhältnisse, Parodontal-Zustand).
2. Zum vertikalen Aufbau des Alveolarknochens bzw. des umgebenden Weichgewebes als präimplantologische Maßnahme oder bei geschädigtem Parodontium, wenn der Zahn nicht erhaltenswürdig ist und durch die Extrusion ein günstigeres Gewebe für eine Implantation geschaffen werden soll.

Die magnetische Anziehungskraft zwischen zwei aktiven Magneten, die in einem gewissen Abstand zueinander an einem Wurzelfragment und einer Schiene oder Provisorium befestigt sind, wird zur Verlagerung des Wurzelfragmentes genutzt. Die Positionierhilfen dienen zur lagerichtigen Positionierung beider Magnete im gewünschten Abstand (entspr. Startkraft). Sie werden nach dem Positionieren entfernt.

2.2 Kontraindikation

1. Unverträglichkeit gegen verwendete Materialien.
2. Unzugänglichkeit des Zahnes oder der Zahnwurzel zur Befestigung des Magneten.
3. Ankylose oder Hyperzementose (die zusätzliche Last würde das Eindringen der Ankerzähne verursachen)
4. Vertikale Wurzelfraktur
5. Längsfraktur des Zahnes





Die Kriterien sind nicht absolut und gelten nicht, wenn der Zweck der Extrusion darin besteht, die Knochenmengen in einer Kieferkammer vor dem Setzen eines Zahnimplantates zu erhöhen (Bach, N., et. al. 2004).

2.3 Anwender und Umgebung


Titanmagnetics® Produkte sollten nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen und Zahn Technikern und nur in ärztlichen Praxen, Kliniken und Laboren angewendet werden. Die Produkte dürfen nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung.

3. Sicherheitshinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen.

- **HINWEIS!** Bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind die Extrusionsmagnete vorher auszugliedern, um eine Beschädigung der Magnete zu vermeiden. Auch beim Umgang mit elektromagnetischen Störfeldern, zum Beispiel in Trafostationen kann die Magnetkraft verloren gehen 
- **HINWEIS!** Halten Sie mind. 1 cm Abstand von magnetischen Datenspeichern und elektronischen Geräte. Herzschrittmacher werden von Titanmagnetics® bei bestimmungsmäßiger Verwendung nicht beeinflusst, da kein direkter Kontakt (Völkel 1999) besteht. 
- **HINWEIS!** Bei Schäden an der Titanhülle (Perforation) sind die betroffenen Teile umgehend auszutauschen. Die nicht mundbeständige Magnetlegierung (Sm₂Co₁₇) kann bei Schäden freigesetzt werden und durch Korrosion zu einem Verlust an Magnetkraft und zu einer weiteren Zerstörung der Titanhülle führen. Die bis zu 0,2 mm dünnen Titanhüllen dürfen niemals beschliffen werden, da sonst der Korrosionsschutz verloren geht. 
- **HINWEIS!** Magnetkerne sind bis 250 °C/ 450 °F dauer temperaturbeständig und dürfen nicht eingelötet oder gelasert werden. Beim Löten geht die Magnetkraft durch die hohe Hitze irreversibel verloren. Beim Lasern kann die Titanhülle perforiert werden. 
- **HINWEIS!** Die Positionierhilfen können bei mangelndem Platz approximal beschliffen werden. Empfohlen wird, die Führungsrille nur an zwei gegenüberliegenden Seiten wegzuschleifen und nicht weiter als zur inneren Begrenzung, welche dem Durchmesser der Magnete entspricht. Es sollte noch ausreichend Führung für die Magnete vorhanden sein, so dass sich diese zentral übereinander positionieren lassen. Beschliffene Positionierhilfen dürfen nicht wiederverwendet werden, da hier eine wirksame Wiederaufbereitung nicht sichergestellt werden kann! 
- **HINWEIS!** Beim Einsetzen der Magnete ist die Positionierhilfe stets gegen das Verschlucken bzw. die Aspiration durch den Patienten zu sichern. Dies geschieht durch das Anbinden mittels eines Fadens in der dafür vorgesehenen umlaufenden Nut der Positionierhilfe. Dieser muss so eng um die Positionierhilfe gebunden werden, dass ein Abrutschen des Fadens nicht möglich ist. Beim Einsetzen der Magnete mit der Positionierhilfe ist, besonders bei einer subgingival liegenden Oberfläche des Zahnes/des Wurzelrestes, darauf zu achten, dass die Gingiva nicht durch die Magnete oder Positionierhilfe gequetscht wird. Es empfiehlt sich, die Positionierhilfe auch zum Eingliedern des Extrusionsmagneten auf dem Wurzelfragment zu nutzen.
- **HINWEIS!** Beim Einsetzen der Magnete ist immer darauf zu achten, die Kontaktflächen der Magnete sowie die Positionierhilfe nicht mit Kunststoff zu verkleben.
- **HINWEIS!** Bei der Anbringung der Magnete ist darauf zu achten, dass die Abstände mithilfe der Positionierhilfen eingehalten werden, um eine schnelle Extrusion zu vermeiden (rapid extrusion). Bei schneller Extrusion besteht die Gefahr, dass das parodontale Ligament gerissen wird und eine Zahnankylose entsteht (Bach N., et. al.2004). Eine schnelle Extrusion wird mit Kräften über 50g erreicht. Kräfte von 15 g für die Wurzel eines unteren Schneidezahns und 60 g für einen Molaren sind für eine langsame Extrusion ausreichend. Einige Autoren empfehlen, dass die maximale Kraft für eine langsame Bewegung 30 g nicht überschreiten sollte, während schnelle Extrusionen mit Kräften von über 50 g durchgeführt werden (Bach N., et. al.2004). Es ist zu beachten, dass die Kraft mit abnehmendem Abstand ansteigt und somit möglicherweise in den Bereich der schnellen Extrusion (rapid extrusion) gelangt. Je nach Therapieansatz ist die Behandlung zu unterbrechen und der Magnet neu zu positionieren.
- **HINWEIS!** Es wird davon abgeraten, andere Magnete mit Extrusionsmagnete zu kombinieren oder mehrere Extrusionsmagnete zu stapeln, da sonst unvorhersehbare Kräfte auftreten können, die schlimmstenfalls zu Zahnverlust oder Ankylose führen können.

3.1 Rückverfolgbarkeit

Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreter unter Angabe von REF- und LOT-Nummern und Insertionszeitpunkt zurückzusenden. Die Extrusionsmagnete und Positionierungshilfen sind auf dem Label mit einem UDI Code (HIBC) gekennzeichnet, der Informationen zum Hersteller (Steco=ESTO) sowie zur Produkt- und Chargenidentifikation enthält. 

3.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen


Es ist gesetzlich vorgeschrieben, auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde zu melden.

3.3 Gesonderte Hinweise an Patienten

Bitte vermerken Sie wichtige Daten wie Chargennummer (LOT) und Artikelnummer (REF) in der Patientenkartei! Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die Sicherheitshinweise!

4. Produktinformationen

4.1 Magnetfelder

Die Extrusionsmagnete erzeugen ein dem natürlichen Erdmagnetismus entsprechendes permanentes Magnetfeld. Es kann nicht mit einem elektromagnetischen Feld eines Mobiltelefons oder einer Hochspannungsleitung verglichen werden. Die durchschnittlichen Feldstärken betragen direkt auf der Oberfläche bis 170 mT.  Im Abstand von 5 mm ist die Feldstärke kleiner als 40 mT (WHO Grenzwert). Es gibt in der aktuellen Literatur keine Hinweise dafür, dass die nahe der Magnetoberfläche auftretenden statischen magnetischen Felder mit einer Flussdichte bis zu 170 mT (Millitesla) beim Menschen lokal schädlich sein können.

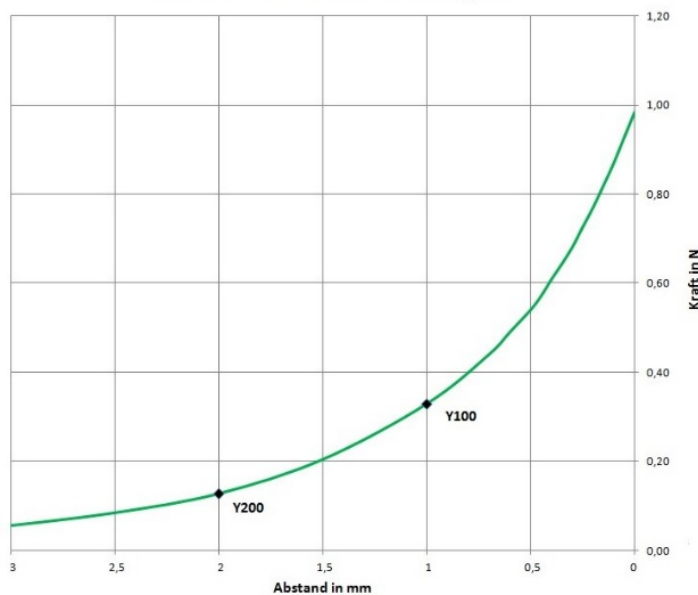
4.2 Technische Daten

REF	Bezeichnung	Beschreibung	Durchmesser	Höhe
V.62.01.Y245.R	Titanmagnetics® Y-Line Extrusionsmagnet (root) zur Befestigung an Wurzel	Magnet zur Befestigung auf dem Zahn/Wurzelrest/etc.	3,80 mm	2,45 mm
V.62.01.Y245.C	Titanmagnetics® Y-Line Extrusionsmagnet (crown) zur Befestigung in Schiene	Gegenmagnet zur Befestigung im Halteelement (Schiene/Provisorium/etc.)	3,80 mm	2,45 mm
P.62.01.Y100	Positionierhilfe für Y-Line H1	Distanzscheibe zum parallelen Einsetzen der Magnete mit einem Abstand von 1 mm	4,50 mm	1,00 mm
P.62.01.Y200	Positionierhilfe für Y-Line H2	Distanzscheibe zum parallelen Einsetzen der Magnete mit einem Abstand von 2 mm	4,50 mm	2,00 mm

Die Abzugskräfte (DIN EN ISO 13017) der Extrusionsmagnete betragen im Durchschnitt:

Abstand in mm	Kraft in N	Gewicht in g
0 (maximale Kraft)	0,98	100
1 (Y100)	0,33	33
2 (Y200)	0,13	13

Kraftverlauf der Extrusionsmagnete



Die Anziehungskraft zwischen beiden Magneten nimmt mit der Verringerung des Abstandes zu. Die entsprechenden Kräfte für größere Abstände können der Grafik entnommen werden:


5. Produktauswahl

5.1 Auswahl der Positionierhilfe

Je nach gewünschter Extrusionsstrecke und Kraft ist die passende Positionierhilfe (Distanzscheibe) zu verwenden. Die Anfangskräfte der Positionierhilfen Y100 und Y200 sowie der Kraftverlauf können aus der Tabelle bzw. der Grafik entnommen werden. Wenn die Kräfte einen Wert von 0,5 Newton nicht überschreiten sollen, darf ein Abstand zwischen den Magneten von 0,5 mm nicht unterschritten werden. In diesem Fall ist der Gegenmagnet rechtzeitig vor Unterschreiten dieses Abstandes mit Hilfe der Positionierhilfe neu zu positionieren.

6. Vor der Verwendung

6.1 Wiederverwendbarkeit / Haltbarkeit

Durch den möglichen Kontakt zur Mundschleimhaut ist eine Aufbereitung der Extrusionsmagnete und der Positionierhilfe erforderlich. Extrusionsmagnete sind nur einmal zu verwenden. Wiederverwendung ist unzulässig, da es zu Oberflächenschäden kommen kann. Die Positionierhilfen können bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind, bis zu 50mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Wiederverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Unter Einhaltung der Warnhinweise gewährleisten wir mindestens fünf Jahre Haltbarkeit gegen Durchscheuern (Perforation). 

6.2 Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion/ Aufbereitungsanweisung

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für die Positionierhilfen (P.62...) und für die einmalige Aufbereitung der Extrusionsmagnete (V.62...).

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerät- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

Achtung: Für die jeweiligen Instrumente sind zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Ablauf:

1. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).
2. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vorsichtiges Abbürsten der Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

¹ Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung)

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung gegebenenfalls eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente - unter Verwendung eines engmaschigen Siebkorb (Kleinteilekorb) - in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und dass eine Position gewählt wird, bei der die Sprühstrahlen des RDG nicht abgeschattet sind.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach dem Programmablauf aus dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels jeweils angegebene Konzentration (in Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend Anmerkung 1 in Kapitel 6.6.2.2 von ISO 17664-1: 2021 wie oben vorgegeben) berücksichtigt



Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung/ bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden (nicht für USA).

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Manuelle Reinigung

1. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind, dabei vorsichtiges Bürsten der Bohrungen und Außenseite (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Achten Sie dabei darauf, dass Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.
3. Entnehmen Sie Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Manuelle Desinfektion

1. Legen Sie gereinigte und kontrollierte Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind.
2. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.
3. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.
4. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
5. Verpacken Sie möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen und Verschmutzungen (insbesondere an den Schlüsselflächen) und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Instrumenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung³)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 20 min bei 121 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig

³ Die Trocknungszeit hängt überwiegend von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Art, Ausrüstungszustand (insbesondere passive oder aktive Trocknung) sowie Wartungs- und Kalibrierzustand des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators, tatsächlich eingesetzter Sterilisationszyklus, tatsächlich eingesetzte Verpackungskonfiguration, tatsächlich eingesetzte Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, etc.); Instrumenten-spezifische Aspekte spielen hierbei eine untergeordnete Rolle. Der Anwender ist deshalb verpflichtet, zu überprüfen, ob die tatsächlich eingesetzten Bedingungen eine ausreichende Trocknung gewährleisten.

⁴ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoff
- Öle

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Extrusionsmagnete sind nicht für eine Wiederverwendung geeignet. Die Positionierhilfen können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind (siehe auch Kapitel „Kontrolle“) - bis zu der in Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Anzahl wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Dokumentation

Sie können die Anzahl der Aufbereitungen digital überwachen.

Besondere Hinweise

		Extrusionsmagnete	Positionierhilfen
Bürste		weiche Standardbürste (Zahnbürste)	weiche Standardbürste (Zahnbürste)
spezielle Vorgehensweise bei	Zerlegen	-	wenn noch Kompositreste vorhanden oder beschliffen: Entsorgen (keine Wiederverwendung)
	Vorbehandlung	Bürsten	Bürsten
	manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten	Bürsten
	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb
Wartung/Montage		Standard Ölen o. Einfetten verboten	Standard Ölen o. Einfetten verboten
Verpackung		Standard	Standard
Sterilisation		Standard	Standard
maximal zulässige Zyklenzahl		1 (!)	50

7. Lagerung

Sauber und trocken lagern! Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden! Eine konventionelle Aufbereitung und Neuverpackung sind nicht möglich. Wenn Verpackung bei der Lieferung beschädigt ist, kontaktieren Sie den Hersteller.



8. Wartung/Montage

8.1 Reinigung

Die hochglanzpolierten Kontaktflächen der Extrusionsmagnete sind im Normalfall nicht anfällig für Ablagerungen von Plaque oder Zahnstein. Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen an den Extrusionsmagneten kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den Magnethüllen kratzen. Auch die Positionierhilfen sollten nur mit Kunststoff- und nicht mit Metallinstrumenten mechanisch gereinigt werden, falls dieses nötig ist. Ablagerungen auf den Funktionsflächen der Magnete führen zu einer Verringerung der Kräfte zwischen den Magneten.

9. Fehlerbehebung

Mögliche Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Aktion
Wurzel ist nach mind. zwei Wochen nicht um mind. 0,5 mm extrudiert.	Kräfte zu gering, Ligamenturen nicht durchtrennt.	Magnete neu positionieren, ggf. Ligamenturen durchtrennen, wenn Indikation besteht.
Wurzel wird nicht vertikal extrudiert.	Keine Positionierhilfe genutzt, um eine parallele Ausrichtung der Magnete sicherzustellen.	Magnete neu positionieren. Wenn der Magnet bei der erneuten Positionierung beschädigt wird, bitte austauschen.

10. Entsorgung

Die Produkte können wie andere potentiell infektiöse Produkte, gemäß den länderspezifischen gesetzlichen Regelungen, entsorgt werden.

11. Installation

Der Arbeitsablauf wurde zur Veranschaulichung auf einem Modell dargestellt.

11.1 Einsetzen der Magnete

Zuerst die beiden Magnete (V.62.01.Y245.C und V.62.01.Y245.R) mit der Positionierhilfe zusammenführen (Abb. 1). Dabei ist auf die richtige Ausrichtung der Magnete zu achten, die polierten Oberflächen der Magnete müssen zur Positionierhilfe zeigen.

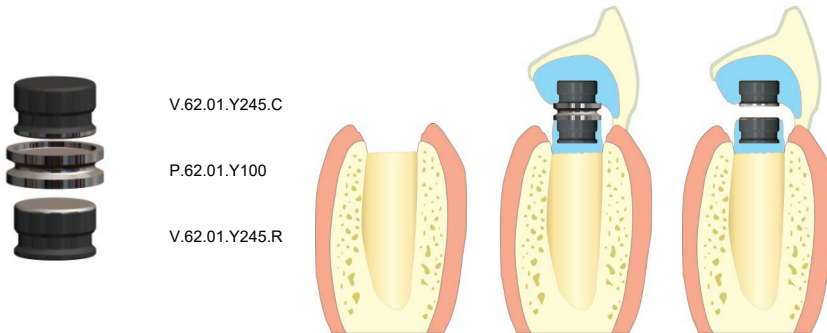


Abb. 1

Nur bei einer Verwendung der Positionierhilfe ist eine parallele Ausrichtung der Magnete sichergestellt. Die Magnete und die Positionierhilfe dürfen nicht verunreinigt sein, um eine axiale Ausrichtung der Magnete zu gewährleisten.

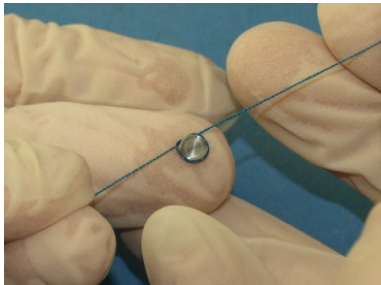


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Achtung! Die Positionierhilfe muss mit einem Faden gegen Aspiration/Verschlucken gesichert werden! Dazu ist ein geeigneter Faden in die umlaufende Nut der Positionierhilfe zu legen und so eng zu verknoten, dass dieser sich nicht von der Positionierhilfe lösen kann (Abb. 2). Das andere Ende des Sicherungsfadens wird außerhalb des Patientenmundes an geeigneter Stelle fixiert.

Beachten Sie die Ausrichtung der Magnetpole zueinander. Die polierte Fläche des Extrusionsmagneten für die Wurzel muss zu der polierten Oberfläche des Extrusionsmagneten für die Schiene zeigen, da sie sich sonst abstoßen.

Die Positionierhilfe gibt nicht nur den Abstand der beiden Magnete vor, sondern schützt auch die polierten Kontaktflächen der Magnete vor dem Befestigungskomposit. Deshalb wird empfohlen, die Positionierhilfe während des Auftragens des Befestigungskomposites nicht zu entfernen. **Bereits kleine Kunststoffrückstände auf der polierten Magnetoberfläche oder zwischen Positionierhilfe und Magnetoberfläche verändern die Ausrichtung der Magnete zueinander.**

Vor dem endgültigen Befestigen des Magneten auf dem Zahn/ der Wurzel, muss die korrekte Ausrichtung im Hinblick auf die Extrusionsrichtung und Platz zum Halteelement (Schiene, Provisorium, etc.) und zum Gegenkiefer geprüft werden (Abb. 3).

Der zur Wurzel gewandte Extrusionsmagnet (V.62.01.Y245.R) wird mit dual- oder selbsthärtenden Komposit (z. B. PANA VIA™ 2.0) auf dem Zahn/der Zahnwurzel befestigt (Abb. 4). Rein optisch aushärtendes Kompositmaterial wird nicht empfohlen, da es unter dem Extrusionsmagneten möglicherweise nur unvollständig aushärtet und dieser sich dann lösen kann.

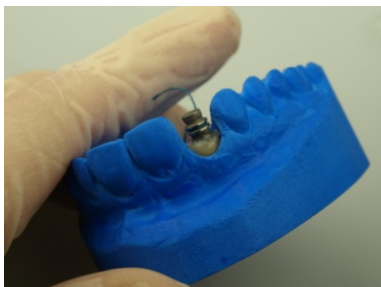


Abb. 5



Abb. 6

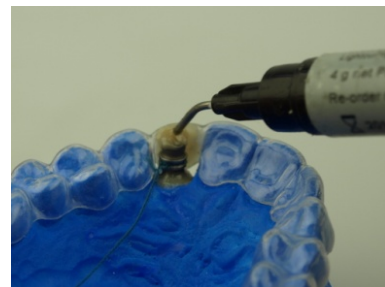


Abb. 7

Nachdem das Befestigungskomposit auf dem Zahn/ der Wurzel vollständig ausgehärtet ist (Abb. 5 und 6), wird der Gegenmagnet (V. 62.01.Y245.C) mit Komposit am Halteelement (Schiene, Provisorium) befestigt (Abb. 7).



Abb. 8

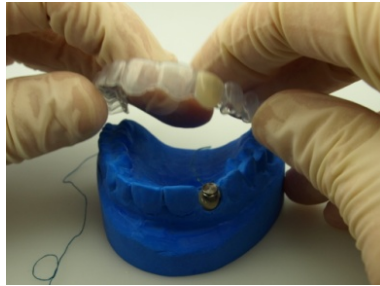


Abb. 9

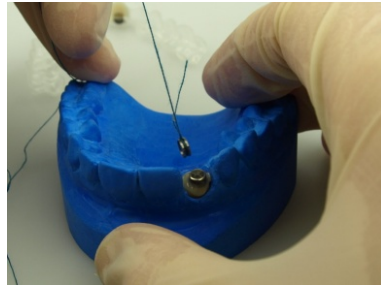


Abb. 10

Bei der Befestigung der Magnete mit Komposit ist darauf zu achten, dass diese zirkulär bis über die Retentionsrinne, bzw. bis an die polierte Kontaktfläche (Positionierhilfe markiert Begrenzung) im Komposit gefasst werden. Nur so sind ein sicherer Halt und eine hygienisch einwandfreie Oberfläche gewährleistet.

Nach dem vollständigen Aushärten des Komposits kann die Positionierhilfe entnommen werden. Hierzu muss die Schiene oder das Provisorium mit dem befestigten Gegenmagneten abgenommen werden (Abb. 8-10).

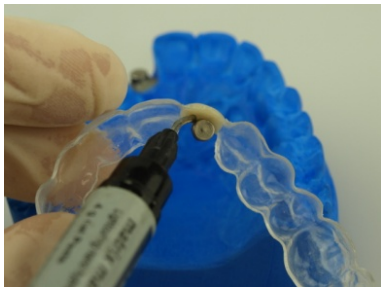


Abb. 11



Abb. 12

Anschließend kann der Magnet mit Kunststoff eingefasst werden, damit keine unhygienischen Hohlräume zwischen Halteelement und Magnet entstehen (Abb. 11).

Die Oberfläche des Komposits sollte aus hygienischen Gründen so glatt wie möglich gestaltet sein. Empfohlen wird, diese nach dem Aushärten zu polieren (Abb. 12).

11.2 Repositionierung des Gegenmagnetes (V.62.01.Y245.C)

Zur Repositionierung des Gegenmagnetes wird dieser vorsichtig aus dem Halteelement (Schiene, Provisorium) herausgelöst.

Anschließend wird dieser mit der entsprechenden Positionierhilfe wieder auf den Magneten, welcher auf dem Zahn verblieben ist, aufgesetzt. Zuletzt den Magneten wieder wie unter dem Abschnitt "Einsetzen der Magnete" beschrieben mit dem Halteelement verbinden und die Positionierhilfe nach Aushärten des Komposits entnehmen.

Bei einer Verletzung der Titanhülle ist der beschädigte Extrusionsmagnet aufgrund des nicht mehr gegebenen Korrosionsschutzes auszutauschen!

11.3 Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist von der Größe, dem Zustand des zu extrudierenden Zahnes und vom Abstand (Kraft) der beiden Magnete sowie der Durchtrennung der Ligamenturen abhängig und lässt sich nicht eindeutig vorhersagen. Ergebnisse können bereits nach wenigen Tagen aber auch erst nach mehreren Monaten zu beobachten sein. Die Literatur beschreibt für Frontzähne in der Regel ein Zeitraum von einer Woche für 1 mm, bei durchtrennten Ligamenturen.

11.4 Abschluss der Behandlung

Nach Erreichen der gewünschten Retentionshöhe werden die Extrusionsmagnete vorsichtig durch Abtragen des Befestigungskomposites vom Zahn gelöst. Bei schwer zugänglichen Situationen kann der Magnet auch zerstörend mit rotierenden Instrumenten unter Absaugung entfernt werden. Hierbei ist darauf zu achten, den Zahn und das umliegende Gewebe nicht zu schädigen.

Zur Stabilisierung der Zahnposition bei prothetischer Nutzung wird empfohlen, den Zahn zu retinieren.