

EndoActivator®

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG - ENDOACTIVATOR® SYSTEM SCHALL-HANDSTÜCK (DRIVER) UND ACTIVATOR TIPS ZUR WURZELKANALREINIGUNG.



1) INDIKATIONEN

Das EndoActivator® System dient zur Wurzelkanalreinigung mit Hilfe von Schallenergie. Die Activator Tips (Polymer-Einsätze) werden vom Handstück (Driver) in Oszillation bzw. Vibration versetzt und aktivieren so die Spülflüssigkeit. In der evidenzbasierten Endodontie ist allgemein anerkannt, dass Kavitation und akustische Strömung das Débridement und die Entfernung der Schmierschicht und des Biofilms unterstützen. Aktivierte Spülflüssigkeiten sorgen für eine tiefgehende Reinigung und Desinfektion bis in Seitenkanäle, Fins, Webs und Anastomosen. Ein optimal gereinigtes Wurzelkanalsystem erleichtert eine langfristig erfolgreiche dreidimensionale Füllung.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

3) WARNHINWEISE

- Das Gerät nicht in Wasser eintauchen.
- Das Gerät nicht autoklavieren.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Das EndoActivator® System ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.
- 2) Das EndoActivator® System besteht aus dem Handstück und Activator Tips in verschiedenen Größen. Das System funktioniert ordnungsgemäß, wenn die Originalteile zusammen verwendet werden. Der Gebrauch von Nichtoriginalteilen kann ernste Folgen haben. Originalteile sind das EndoActivator® Handstück und die zugehörigen Activator Tips und Schutzhüllen.

Die Dentsply Sirona Referenznummer für das Handstück ist	A0912
Die Referenznummern für die Activator Tips sind	A0913 022-015 (Small) A0913 022-025 (Medium) A0913 022-035 (Large)
Die Referenznummer für die Schutzhülle ist	A0914

- 3) Das Handstück besitzt einen Schallmotor mit die Frequenzen (High, Med. Low). Welche der drei Frequenzen einzustellen ist, hängt von der klinischen Aufgabe, der klinischen Erfahrung des Benutzers und der zur effizienten Ausführung der Aufgabe nötigen Leistung ab.
- 4) Das EndoActivator® Handstück muss für den normalen Gebrauch nicht kalibriert werden.
- 5) Für alle endodontischen Anwendungen sollte eine EndoActivator® Schutzhülle über das Handstück gestreift werden.
- 6) Die Activator Tips sollten vor Gebrauch desinfiziert werden, da sonst der Wurzelkanal infiziert werden könnte.
- 7) Das EndoActivator® System muss sachgemäß angewandt werden, um eine Schädigung oder Gefährdung des Patienten zu vermeiden.
- 8) Bei unsachgemäßer Handhabung des EndoActivator® Handstücks kann das distale oder proximale Ende des Schwinghebels brechen.
- 9) Bei Wiederverwendung von Tips und Hüllen könnte sich der Patient infizieren. Activator Tips und Schutzhüllen sind Einmalartikel für nur einen Patienten.
- 10) Bei der Entsorgung von Activator Tips und Schutzhüllen sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- 11) Bei der Entsorgung der leeren Batterien sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- 12) Eventuell notwendige Reparaturen am Handstück müssen unter der Aufsicht des Herstellers erfolgen.
- 13) Bei der Entsorgung eines nicht mehr funktionsfähig erscheinenden Handstücks sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- 14) Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wird ist es ratsam, die Batterie herauszunehmen.
- 15) Der zulässige Temperaturbereich für die Verwendung, Aufbewahrung und/oder den Transport des EndoActivator® Systems beträgt -20 °C bis 45 °C.
- 16) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von Geräten mit starken elektromagnetischen Emissionen gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
- 17) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
- 18) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden. Zudem sollte es regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

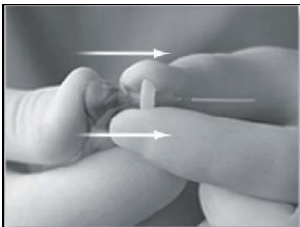
- 1) Den Wurzelkanal fachgerecht konisch aufbereiten.
- 2) Die Pulpakammer mit NaOCI, EDTA oder einer anderen Spüllösung füllen.
- 3) Den Activator Tip wählen, der sich locker manuell bis 2 mm vor der Arbeitslänge einführen lässt.
- 4) Die Schutzhülle so über das Handstück streifen, dass es auf der gesamten Länge bedeckt ist.
- 5) Den Activator Tip über der Schutzhülle am Handstück befestigen. Der Activator Tip muss fest einrasten; nur dann ist er sicher mit dem Handstück verbunden.
- 6) Den befestigten Activator Tip in den aufbereiteten Wurzelkanal einführen.
- 7) Das Gerät mit der Ein/Aus-Taste einschalten. Hinweis: Nach dem Einschalten ist die höchste der drei verfügbaren Frequenzen voreingestellt. Durch Druck auf die Frequenztaaste kann bei Bedarf die mittlere oder niedrige Frequenz eingestellt werden.
- 8) Den Activator Tip mit kurzen (2 - 3 mm), vertikalen Pumpbewegungen auf und ab bewegen.
- 9) Die Spüllösung im Kanal 30 - 60 Sekunden hydrodynamisch bewegen.
- 10) Spülen und anschließend das gelockerte Débris durch Absaugen entfernen.
- 11) Die obigen Schritte bei jeder verwendeten Spüllösung wiederholen.

Nach Abschluss der klinischen Anwendung wird der Activator Tip vom Handstück entfernt, indem man ihn mit den Fingern an der breiten, schalenförmigen Schutzvorrichtung greift und gerade herauszieht. Dabei den abgewinkelten Hals des Handstücks gut festhalten. Anschließend die Schutzhülle abziehen und entsorgen. Activator Tips und Schutzhüllen sind nur für einen Patienten vorgesehene Einmalartikel.

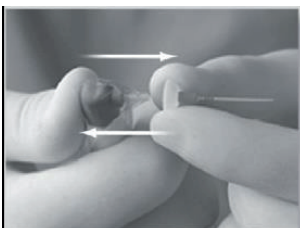
6.1) ENTFERNUNG DES ACTIVATOR TIP



Den Kopf des Handstücks mit dem Daumen der einen Hand gut festhalten und die weiße, schalenförmige Schutzvorrichtung am Activator Tip mit dem Daumen und dem Zeigefinger der anderen Hand greifen.



Bei gut festgehaltenem Handstück den Activator Tip **GERADE** herausziehen. Der Kopf des Handstücks und der Activator Tip müssen bei der Entfernung in einer Linie ausgerichtet sein.



Den Activator Tip nur in gerader Richtung ein- und ausstecken. **NIEMALS** durch Drehung im oder gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Der Activator Tip darf bei der Entfernung **NIEMALS** einem Drehmoment ausgesetzt - also z. B. verdreht oder verwunden - werden.

6.2) AUSWECHSELN DER BATTERIE

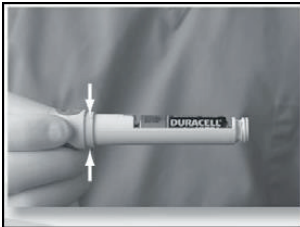
Das EndoActivator® Handstück wird mit einer (1) Alkalibatterie Typ AA geliefert.



Zur Entfernung des Batteriegehäuses den abgewinkelten Hals des Handstücks mit der einen Hand gut festhalten und die nicht abnehmbare Schraubkappe mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Die Schraubkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich das Gehäuse vom Handstück abziehen lässt. Dann eine neue, hochwertige Lithiumbatterie in das Batteriefach einsetzen.



Nach dem Auswechseln der Batterie das Gehäuse wieder über das Batteriefach schieben und das EndoActivator® Logo wie oben dargestellt positionieren. Die Orientierungsmarken auf die Rillen AUSRICHTEN und die Schraubkappe im Uhrzeigersinn festdrehen.

6.3) ERSATZTEILE

Batteriegehäuse-Ersatzteil

Falls das abnehmbare Batteriegehäuse beschädigt wird, ist ein Ersatzteil bestellbar unter Ref.: **A0915**

Schwinghebel-Ersatzset

Falls das distale Ende des Schwinghebels abbricht, ist ein Ersatzset bestellbar unter Ref.: **A0916**

6.4) DESINFEKTION

Den Activator Tip der passenden Größe wählen und aus der Kunststoffverpackung nehmen. Der Activator Tip sollte mit einem in Reinigungslösung (z. B. Natriumhypochlorid) getauchten Mulltupfer gereinigt und desinfiziert werden.

WICHTIG: Die Activator Tips sind nur für einen Patienten vorgesehene Einmalartikel.

Eine Schutzhülle über das gesamte Handstück ziehen. Nach Entfernung der Schutzhülle kann die Außenseite des Handstücks mit einer milden Reinigungs- oder Desinfektionslösung abgewischt werden. Das Handstück nicht in Desinfektionslösungen eintauchen oder im Autoklav behandeln. Beim Abwischen keine übermäßigen Mengen Desinfektionslösung verwenden.

7) GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN ENDOACTIVATOR®

Gesetzliche Gewährleistung

Endo Inventions übernimmt für sein Produkt eine Gewährleistung für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum. Falls innerhalb dieser Frist ein Defekt infolge von Material- und Herstellungsfehlern auftreten sollte, wird Endo Inventions das Produkt auf eigene Kosten reparieren oder ersetzen.

Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte und / oder Produktteile, die Verschleiß unterliegen und ihrer Beschaffenheit nach als Verbrauchsteile anzusehen sind oder aus Silikon bestehen.

Die Gewährleistung gilt nicht bei Defekten, die durch Schäden infolge von unsachgemäßem Gebrauch oder mangelhafter Wartung verursacht wurden, oder nach Veränderungen oder Reparaturen durch Personen, die hierfür von Endo Inventions nicht autorisiert sind.

Haftungsbeschränkung

In keinem Fall haften Endo Inventions oder mit ihm verbundene Unternehmen für spezielle, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden, die sich aus Gewährleistungsbruch, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, unerlaubten Handlungen oder anderen Rechtsgrundlagen ergeben. Zu solchen Schäden gehören insbesondere entgangene Einsparungen oder Einnahmen, Gewinnausfälle, Nutzungsausfälle, Ansprüche Dritter und Kosten von Ersatzprodukten oder Ersatzdienstleistungen.

Gewährleistungsbeschränkungen

Die Gewährleistung gilt nicht für:

- Activator Tips
- Schutzhüllen
- Schäden infolge von Zweckentfremdung, Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Veränderungen am Gerät
- Normalen Verschleiß, wie Absplitterung, Kratzer, Abrieb, Rissbildung, Verfärbung oder Ausbleichung
- Ersatzbatterien*

* Hinweis: Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum (zwei Wochen oder mehr) nicht benutzt wird, sollte die Batterie herausgenommen werden.

Der Akku muss ebenfalls beim Transport – zum Beispiel beim Versand an den After Sales Service - herausgenommen werden.


8) LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Handstück nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und eine eventuelle Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	
HF-Emissionen nach CISPR 14-1	Erfüllt	Das Handstück eignet sich nicht zum Anschluss an andere Geräte.

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±2, ±4, ±6KV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8KV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1KV für Ein- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U _T für ½ Periode (> 95% Einbruch) 40% U _T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U _T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U _T für 5 Sek. (> 95% Einbruch)	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das Gerät auch im Falle von Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder eines Akkus / einer Batterie zu betreiben.

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Handstücks ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender (bestimmbar mittels elektromagnetischer Standortaufnahme)^a sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: </p>

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken stationärer Sender, wie etwa Basisstationen für tragbare / schnurlose Telefone, Mobilfunkstationen, Amateurfunksender, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender, können nicht exakt theoretisch vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Einflüsse von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Handstücks gemessene Feldstärke über dem betreffenden HF-Übereinstimmungspegel liegt (siehe oben), sollte kontrolliert werden, ob das Handstück einwandfrei arbeitet. Werden Funktionsstörungen beobachtet, so sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung des Handstücks.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Handstück und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten














Das Handstück ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. Anwender des Handstücks kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Handstück einen empfohlenen Mindestabstand (siehe unten) einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts richtet.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Für Sender mit anderen maximalen Nennausgangsleistungen als in der obigen Tabelle kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.


HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Symbole	DE
	Bitte nicht wegwerfen
	Fabrikationsdatum
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht sterilisierbar
	Einmalverwendung
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	LOT - Nummer
	Artikel-Nummer
	Vor Nässe schützen
	Der Grüne Punkt
	Zulässiger Temperaturbereich für Betrieb, Lagerung und Transport
	Wird nicht einzeln verkauft

PATENT NO. 7,261,561 AND OTHER PATENTS PENDING



Hersteller



Endo Inventions, LLC
122 S. Patterson Avenue, Ste. 206
Santa Barbara, CA 93111 USA

Vertrieb durch

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands
Phone:
+31.70.345.8570
Fax:
+31.70.346.7299

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
dentsplysirona.com

