



ExaPin

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE0197



INHALT

- 01 // PRODUKTÜBERSICHT
 - 01 // WERKSTOFFE
 - 01 // INDIKATIONEN
 - 01 // AUFBEREITUNG
 - 02 // DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILISATION
 - 02 // PRÄPARATION DES STIFTBETTES
 - 02 // INSERTION
 - 03 // VORSICHTSMASSNAHMEN + FEHLERQUELLEN
 - 03 // HERSTELLER
 - 03 // SYMBOLE
- ANLAGEN: 2 EN ISO 17664 HERSTELLERINFORMATIONEN



▲ Parapulpärer ExaPin

2021-05

PRODUKTÜBERSICHT

ExaPin	Ø	Inhalt	REF
ExaPin Set		1 Bohrer 4 ExaPin	46000
ExaPin Bohrer	0,75 mm	1	46005
ExaPin Stift	0,75 mm	5	46615

WERKSTOFFE

Bohrer: Edeldahl 1.4035 nach EN ISO 7153-1:
C 0,43-0,50 - Si 1,00 - Mn 2,00 - P 0,040 - S 0,15-0,35 - Cr 12,5-14,0

ExaPin: HT Glasfiber
FRC Epoxidharz mit HT-Glasfasern

Biokompatibilitätsgetestet nach EN ISO 10993
(Irritation, Sensibilisierung und Zytotoxizität)

INDIKATIONEN

ExaPin sind indiziert für die parapulpäre Verankerung von restaurativen Aufbauten, denen durch den Stift eine zusätzliche Verhaftung gegeben wird.

Bei sachmäßiger Anwendung sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten.

ExaPin sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Kalibriererbohrer sind zur Vorbereitung des Zahns bzw. des ExaPin-Lagers vorgesehen, um in Anschluss restaurative Maßnahmen vornehmen zu können.

AUFBEREITUNG

Aufbereitung gemäß EN ISO 17664

Die rotierenden Instrumente und die ExaPin werden **unsteril** in Blister-Verpackungen geliefert. Die Blister-Verpackung ist **nicht** für die Sterilisation geeignet.

Das rotierende Instrument muss vor Erstgebrauch, gemäß unserer Herstellerinformation zur Aufbereitung (EN ISO 17664 Download www.hahnenkratt.com/service) aufbereitet werden.

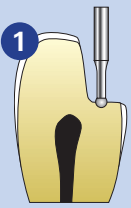
Das Ende der Produktlebensdauer wird durch Verschleiß, der durch den Gebrauch entsteht, bestimmt. Um optimale Bohrleistungen zu erhalten und mögliche Gefährdungen durch stumpfe oder beschädigte Instrumente zu vermeiden sind die Instrumente vor jeder Verwendung gemäß den Informationen aus der Herstellerinformation zur Aufbereitung (EN ISO 17664) siehe »Kontrolle und Funktionsprüfung« zu kontrollieren.

ExaPin müssen vor Gebrauch, gemäß unserer Herstellerinformation zur Aufbereitung (EN ISO 17664 Download www.hahnenkratt.com/service) aufbereitet werden. Die ExaPin sind weder zur Wiederaufbereitung noch zur Wiederverwendung konzipiert. Bei einer unzulässigen Wiederverwendung besteht die Gefahr der Kreuzkontamination.

DESINFEKTION / REINIGUNG / STERILISATION

X = anwendbar	Instrumente / Bohrer	ExaPin
Desinfektion:		
Desinfektionslösung: Die vom Hersteller für das jeweilige Produkt empfohlen wird.	X	—
Thermodesinfektion	X	—
Reinigung:		
Ultraschall	X	—
Alkohol: Ethanol 70% reinst DAB	X	X
Sterilisation:		
Autoklav	X	X
Heißluftsterilisator	X	—

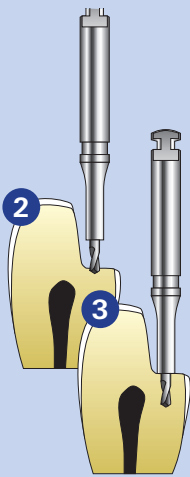
PRÄPARATION DES STIFTBETTES



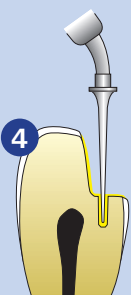
Ausgangssituation:

Der Zahn muss lege artis vorbehandelt sein und darf keine pathologischen Veränderungen aufweisen.

- Kofferdam anlegen
- Können Sie das Dentin mit einem Rosenbohrer von etwa 1,4 mm Durchmesser an. Sie erhalten dadurch eine Auflagefläche für den ExaPin-Bohrer.

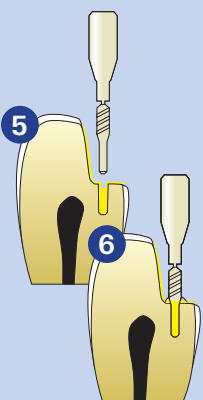


- Mit dem ExaPin-Bohrer präparieren Sie den Stiftkanal.
- Die axiale Kante dient als Tiefenstopp. Den Bohrer noch drehend aus dem präpariertem Kanal entfernen.
 - *Um Schädigungen des Dentins durch Hitzeentwicklungen zu vermeiden, sollen Bohrer im Allgemeinen nur*
 - **unter Wasser- oder Gelkühlung**
 - **bei einer Drehzahl von 500-1000 U/min.**
 - **unter möglichst geringem Druck „tupfend“** eingesetzt werden.
- Gegebenenfalls die Instrumente in Intervallen kontrollieren. **Bohrspäne entfernen und vom Abrieb reinigen.**

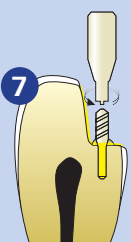


- Kanal und Kavität mit Wasserspray reinigen, mit Luft ausblasen und Kanal mit Papierspitzen trocknen. Danach mit Dentinadhäsiv und dualhärtendem Composite benetzen.

INSERTION



- Den mit Alkohol gereinigten und sterilisierten ExaPin mit leichter Drehbewegung in den Kanal einführen und in Position halten. Mit Licht polymerisieren bis das Composite soweit ausgehärtet ist, dass der ExaPin positioniert sitzt. Ein Silanisieren des ExaPin ist nicht notwendig.



- Die Einsetz-Hilfe einfach durch Drehen entfernen.



- Occlusion prüfen und gegebenenfalls ExaPin mit einem rotierenden Diamant-Instrument unter Wasserkühlung kürzen. Restauration mit einem üblichen Composit wie gewohnt fertig stellen.

Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Verfahren beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN + FEHLERQUELLEN

Unter Berücksichtigung der klinischen Gegebenheit und der Indikation ist zu bedenken, dass der Bruch- und Biegefestigkeit eines konfektionierten parapulparen Stiftes Grenzen gesetzt sind, bedingt durch den Werkstoff und durch den Stift-Durchmesser.

Aber auch bei den anderen Komponenten (der verbleibende Zahnhartsubstanz, der Restauration oder der Adhäsiv-Technik) kann die Ursache für den Misserfolg einer Restauration liegen.

Das sorgfältige Einschleifen einer ausgeglichenen Okklusion ist für die Stabilität der Restauration und deren Lebensdauer von entscheidender Bedeutung. Die dynamische Belastung durch die Antagonisten muss so gering wie möglich ausfallen. Fehl- oder Überbelastungen können dazu führen, dass sich Restaurationen lösen, sich orthodontisch verschieben oder auch brechen.

FEHLERQUELLEN

Der Misserfolg einer Restauration zeigt sich durch:

- A) Lockern oder Loslösen des ExaPin
- B) Bruch des ExaPin
- C) Fissurierung oder Frakturierung des Dentins

Mögliche Ursachen:

- fehlerhafte Verhaftung zwischen Befestigungsmaterial + Dentin (unzureichende Vorbereitung des Stiftlagers)
- siehe A)
- zu hohe dynamische Belastung durch die Antagonisten (s.o.)
- übermäßige, plötzliche Belastung
- wie unter B) aufgeführt
- Sklerosiertes Dentin

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der ExaPin ist **nicht** wiederverwendbar.

Die Herstellerinformation zur Aufbereitung EN ISO 17664 beschreibt deshalb **keine** Aufbereitung nach Gebrauch. Bei einer unzulässigen Wiederverwendung würde deshalb die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen.

Berücksichtigen Sie auch die Informationen aus den beiden EN ISO 17664 Herstellerinformationen anbei.

ZUSATZINFORMATION

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und /oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

HERSTELLER



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Fon +49 7232 3029-0
Fax +49 7232 3029-99
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLE



Nicht zur Wiederverwendung



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



www.hahnenkratt.com/service



Einheit



Warnhinweise



Herstelldatum



Verpackungseinheit



Rechtsdrehung