

LuxaPost



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
092155/2019-04



DE Gebrauchsinformation

ZH 使用說明書

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Glasfaserverstärkter, konischer Composite-Wurzelstift, röntgenopak und vorsilanisiert.

Indikation

- Nach endodontischer Behandlung zur Schaffung einer zuverlässigen Retention des Stumpfaufbaus bei unzureichender koronaler Zahnhartsubstanz.
- Nur zur Verwendung mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungszementen.

Kontraindikationen

Das Material nicht in Verbindung mit lichthärtenden Befestigungszementen verwenden.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Zemente können die Aushärtung von Befestigungszementen beeinträchtigen. Die Verwendung von eugenolhaltigen Materialien vermeiden.
- Zum Spülen des Wurzelkanals keine Chlorhexidin-Präparate verwenden.
- Da Phosphat- oder Glasionomer-Zemente geringere Druckfestigkeiten aufweisen, kann es bei extremen Belastungen zusammen mit konischen Wurzelstiften zu einem Einpressen des Wurzelstifts in den Zement und damit ggf. zu einer Sprengung des Zahns kommen (Wedging- bzw. Keil-Effekt). Die Verwendung von Phosphat- oder Glasionomer-Zementen vermeiden.
- Feuchtigkeit oder chemische Dämpfe (z.B. von Säuren) können Korrosion verursachen. Das Material vor Feuchtigkeit und chemischen Dämpfen schützen.

Hinweise zur Anwendung

- Um den Frakturwiderstand von Stumpfaufbau und Restauration zu verbessern, sicherstellen, dass nach der Präparation mindestens 2 mm Zahnschicht oberhalb des Zahnfleisches verbleiben, die von der definitiven Krone umfasst werden.

- Zur besseren Übertragung axialer Kräfte sicherstellen, dass die Mindestwandstärke des Dentins 1 mm beträgt.
- Für die Präparation des Wurzelkanals nur LuxaPost-Bohrer in der entsprechenden Größe verwenden. Hierdurch wird ein adäquater Zementspalt sichergestellt.
- LuxaPost-Bohrer maximal 10 Mal verwenden.
- LuxaPost-Bohrer nach jeder Anwendung sterilisieren.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die Herstellerangaben von anderen Materialien, die verwendet werden, beachten.
- Zur Schaffung eines homogenen Monoblocks empfiehlt DMG für die Zementierung und den Stumpfaufbau die Verwendung des dualhärtenden LuxaCore Z oder LuxaCore in Kombination mit dem dualhärtenden Adhäsivsystem LuxaBond-Total Etch.
- DMG empfiehlt die Verwendung von Kofferdam.

Vor jedem Gebrauch

- Die LuxaPost-Bohrer werden unsteril geliefert. LuxaPost-Bohrer in Einlegewanne desinfizieren. Desinfektionswanne mit Siebeinsatz verwenden. Nur spezielle Kombi-Desinfektions- und Reinigungslösungen verwenden, die gleichzeitig einen Korrosionsschutz aufweisen.
- LuxaPost-Bohrer nicht zu lange (z. B. über Nacht) in der Desinfektionslösung belassen.
- Kontaminierte LuxaPost-Bohrer nicht mit der bloßen Hand berühren. LuxaPost-Bohrer mit Pinzette aus der Desinfektionslösung entnehmen und mit saugkräftigem Papier (Haushaltspapier) trocknen.
- Die Wurzelstifte werden unsteril geliefert. Vor dem Einsetzen Kaltsterilisation der Wurzelstifte mit Glutaraldehyd oder Phenon durchführen. Wurzelstifte anschließend gründlich abspülen und trocknen.

Empfohlene Anwendung

1. Mittels der perioapikalen Röntgenaufnahme und des LuxaPost-Bohrers in entsprechender Größe den Durchmesser des zu verwendenden Wurzelstifts bestimmen.

Hinweis: Der Durchmesser des Wurzelstifts sollte mindestens so groß wie der auszufüllende Wurzelkanal sein.

2. Mittels des LuxaPost-Bohrers die Präparationstiefe bestimmen.

Hinweis: 4 mm der Wurzelfüllung oder 2/3 der Wurzellänge sollten nach der Präparation am apikalen Ende erhalten bleiben.

3. Entsprechend der gewünschten Präparationstiefe einen Tiefenmarkierer auf den LuxaPost-Bohrer schieben, um eine Überpräparation zu vermeiden.

Hinweis: Um das Festlegen der Wurzelstiftlänge zu erleichtern, kann die beigelegte Messkarte verwendet werden (Maßstab 1:1 für analoge Röntgenbilder).

Vorsicht! Unsachgemäße Anwendung des LuxaPost-Bohrers kann zur Gefährdung des Patienten, des Anwenders und zu Verschleiß oder Zerstörung der Instrumente führen.

LuxaPost-Bohrer komplett in das Bohrfutter einschieben.
Ausreichende Wasserspraykühlung (> 50 ml/min) sicherstellen.
Drehzahlen und Anpresskräfte beachten.
Verkanten, Biegen oder Hebeln vermeiden.

4. Guttapercha entfernen und Wurzelkanal präparieren. Dazu LuxaPost-Bohrer entsprechend der Größe des Wurzelstifts (siehe Farbcodierung) verwenden.

Hinweis: Vor der Präparation des Wurzelkanals kann Guttapercha mit einem Gates-Glidden-Bohrer, einem Peeso-Reamer und/oder einem heißen Instrument bis auf die gewünschte Tiefe entfernt werden.

5. Den Sitz des Tiefenmarkierers durch Abgleich mit der Röntgenaufnahme kontrollieren.
6. Wurzelkanal spülen und mit einem Luftpüster und Papierspitzen trocknen.
7. Wurzelstift probeweise in den Wurzelkanal einsetzen.

Hinweis: Für eine ausreichende Retention sollte der Wurzelstift koronal etwa der Kronenlänge entsprechen und um das Zweifache des koronalen Anteils in die Zahnwurzel hineinreichen.

Vorsicht! Beim Kürzen des Wurzelstifts kann Schleifstaub in die Augen und Atemwege gelangen.

Mundschutz und Schutzbrille tragen.
Schleifstaub absaugen und nicht einatmen.

8. Den Wurzelstift extraoral mit einem wassergekühlten, schnell laufenden Diamantschleifer oder einer Diamant-Trennscheibe auf die gewünschte Länge kürzen. Das Kürzen des Wurzelstiftes vom okklusalen Ende her durchführen.
9. Den Wurzelstift mit Alkohol reinigen und mit ölfreier Luft trocknen.

Hinweis: Der LuxaPost ist vorsilanisiert. Eine zusätzliche Silanisierung ist nicht notwendig. Falls auf eine zusätzliche Silanisierung nicht verzichtet werden soll, kann die Silanisierung mit DMG Silane oder einem anderen geeigneten Silan durchgeführt werden. Herstellerangaben des verwendeten Materials beachten.

10. Falls der eingesetzte Haftvermittler einen zusätzlichen Ätzschritt erfordert, das Kanalinnere gemäß Herstellerangaben des verwendeten Ätzzgels ätzen.
11. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen. Falls ein Adhäsivsystem mit einem lichthärtenden Bestandteil verwendet wird, Überschüsse vor Belichtung aus dem Kanal, z.B. mit einer Papierspitze, aufnehmen, da es sonst zu einer Verblockung des Lumens kommen kann. Falls ein Stumpfaufbau aus einem Composite-Material geplant ist, auch den koronalen Anteil der Präparation bonden.
12. Die Wände des Wurzelkanals, z.B. mittels einer Lentulo-Spirale, mit einem harzbasierten Befestigungszement benetzen.

Hinweis: LuxaCore Z-Dual und LuxaCore-Dual können mit speziellen Endotips in den Wurzelkanal eingebracht werden. Falls gewünscht, kann zusätzlich der Wurzelstift mit Material benetzt werden.

13. Wurzelstift vorsichtig in den Wurzelkanal schieben. Zementüberschüsse herausfließen lassen und entfernen.

Hinweis: Bei der Verwendung von LuxaCore Z-Dual oder LuxaCore-Dual für die Befestigung und den Stumpfaufbau ist ein Entfernen der Überschüsse nicht erforderlich.

14. Die Abbindung eines dualhärtenden Materials durch Lichthärten des oberen Kanalendes starten. Herstellerangaben des verwendeten Zements beachten.
15. Für einen anschließenden Composite-Stumpfaufbau den Wurzelstift und das verbleibende Dentin bonden.

Hinweis: Zur Formgebung kann ein Matrizenband oder eine Stumpfform verwendet werden. Durch Verwendung von LuxaCore Z-Dual oder LuxaCore-Dual wird ein homogener Monoblock erreicht.

Vorsicht! Beim Ausarbeiten des Stumpfaufbaus kann Schleifstaub in die Augen und Atemwege gelangen.

- Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- Schleifstaub absaugen und nicht einatmen.

16. Nach vollständiger Aushärtung den Stumpfaufbau für die Aufnahme der endgültigen Restauration mit Diamant- oder Hartmetallschleifern ausarbeiten.

Entfernen des Wurzelstifts

Falls eine erneute Behandlung des Zahnes notwendig ist, kann der gesetzte Wurzelstift wie folgt entfernt werden:

Vorsicht! Unsachgemäße Anwendung des LuxaPost-Bohrers kann zur Gefährdung des Patienten, des Anwenders und zu Verschleiß oder Zerstörung der Instrumente führen.

- LuxaPost-Bohrer komplett in das Bohrfutter einschieben.
- Ausreichende Wasserspraykühlung (> 50 ml/min) sicherstellen.
- Drehzahlen und Anpresskräfte beachten.
- Verkanten, Biegen oder Hebeln vermeiden.

1. Eingesetzten Wurzelstift mit einem neuen LuxaPost-Bohrer der entsprechenden Größe ausbohren. Beim Entfernen von Wurzelstiften größerer Durchmesser zunächst mit dem kleinsten LuxaPost-Bohrer beginnen und sukzessive mit den größeren LuxaPost-Bohrern fortfahren.
2. Bei Bedarf eine radiologische Kontrollaufnahme machen.

Desinfektion

- Die Benutzungshinweise, Einwirkzeit und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben des Herstellers dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. In diesem Zusammenhang weist DMG auf die Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren und auf die Liste des Robert Koch Institutes (RKI) hin.
- Informationen über geeignete und validierte Desinfektionsmittel und -verfahren (inklusive aller Parameter) sind auch im Internet unter www.rki.de oder www.dghm.de zu finden.
- Als eines der validierten Verfahren zur Instrumentendesinfektion wird der Einsatz von Lysetol (4% Verdünnung, Einwirkdauer 1 h) des Herstellers Schülke & Mayr GmbH empfohlen.
- Die Kunststoffverpackung kann mit Standard-Flächendesinfektionsmitteln desinfiziert werden.

Desinfektion im Ultraschall

Durch den Einsatz von Ultraschall reduziert sich die Desinfektionszeit auf 15 Minuten. Die Schneiden der LuxaPost-Bohrer dürfen dabei nicht in Kontakt mit harten Gegenständen kommen. Die Reinigung im Thermodesinfektor ist nicht möglich.

Kontrolle/Nachreinigung

- Nach der Desinfektion LuxaPost-Bohrer auf Verschmutzung kontrollieren. Falls nötig, mit Ultraschallgerät nachreinigen. Falls nötig, manuell mit weicher Bürste nachreinigen.
- Auf Funktionsfähigkeit kontrollieren. Oxidierte, stumpfe oder unregelmäßig laufende LuxaPost-Bohrer aussortieren und nicht mehr verwenden.

Sterilisation

Autoklav (möglichst vor- und nachevakuiierende Typen verwenden) bei 121 °C oder 134 °C. Sterilisationstemperaturen über 180 °C vermeiden. Überschreitung kann zu Härteverlust des Bohrers führen.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2 bis 25 °C staubfrei und trocken lagern.
- Vor chemischen Dämpfen schützen.
- Das Produkt ist insgesamt 48 Monate haltbar. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Vorgaben des Hygieneplans und Herstellerangaben zu den jeweils verwendeten Geräten und Materialien beachten.
- Produktionsdatum: Siehe Etikett.

Zusammensetzung

Glasfasern in einer Bis-GMA basierten Harzmatrix (LuxaPost).
Nichtrostender, härtpbarer Stahl (LuxaPost-Bohrer).

Drehzahlempfehlung

ca. 1000 U/min

Handelsformen

Wurzelstiftlänge = 16 mm für alle Durchmesser

Intro Kit

5 Wurzelstifte 1,25 mm, 1 Bohrer ø 1,25 mm, 5 Wurzelstifte ø 1,375 mm, 1 Bohrer ø 1,375 mm, 5 Wurzelstifte ø 1,5 mm, 1 Bohrer ø 1,5 mm, Tiefenmarkierer	REF 110780
--	------------

Nachfüllpackungen

5 Wurzelstifte	
ø 1,25 mm	REF 110781
ø 1,375 mm	REF 110782
ø 1,5 mm	REF 110783
1 Bohrer	
ø 1,25 mm	REF 110734
ø 1,375 mm	REF 110735
ø 1,5 mm	REF 110736

使用说明书

中文版

锥形玻璃纤维复合树脂桩

产品描述

锥形玻璃纤维增强型复合树脂桩, X线阻射且经过预硅烷化处理。

适用范围

用于根管治疗后当牙冠硬组织剩余不足时, 对重建的冠核进行可靠固位。

禁忌症

对于牙科树脂成分双甲基丙烯酸缩水甘油酯(bis-GMA)过敏者慎用。

基本安全须知

- 仅供牙科使用!
- 请将产品放在儿童不能触及的地方!

与其他材料的相互作用

- 含丁香酚的粘接水门汀会影响其固化。避免使用含丁香酚的材料。
- 冲洗根管时切勿使用氯己定制剂。
- 由于磷酸锌水门汀和玻璃离子水门汀的抗压强度较弱,如果极值负荷作用在锥体桩上,可能导致根管桩被压入到粘接水门汀内,从而会造成牙齿折裂(楔入效应)。因此,避免使用磷酸锌和玻璃离子水门汀。
- 湿气或化学蒸汽(如酸蒸汽)可能会产生腐蚀作用,因此应保护材料免受湿气和化学蒸汽的侵蚀。

使用说明

- 为了提高桩核和修复体的抗断裂强度,预备后须确保牙龈上方保留至少2毫米的牙体组织(颈袖),从而使其被最终修复体冠包裹。
- 为了更好地确保轴向力的传导,保证牙本质壁的厚度至少1毫米。
- 在根管内预备桩道时,应使用合适型号的LuxaPost预备钻。这样可以留出恰当的粘接水门汀间隙。
- LuxaPost预备钻使用不可超过10次。
- LuxaPost预备钻在每次使用后均须消毒。
- 光固化系统的输出波长应为450nm,且定时检测。光强度应至少为400mW/cm²。光照时应将工作灯头尽量靠近被固化的材料。
- 使用任何材料时,均须遵守生产商的使用说明。
- 为了保证桩核结构整体均一性,DMG建议粘接水门汀和冠核都使用双固化的Luxa-Core Z或LuxaCore,并结合双固化粘结系统LuxaBond-Total Etch。
- DMG推荐使用橡皮障。

每次使用前

- LuxaPost预备钻未拆封时是未经消毒的,因此,需要在消毒罐内为Luxa-Post预备钻消毒。消毒罐要配合过滤装置使用。仅可使用专业的消毒和洗涤联合剂,同时保护钻不受腐蚀。
- LuxaPost预备钻不可放在消毒液中过长时间(如隔夜)。
- 切勿用手直接接触被污染的LuxaPost预备钻。使用镊子将LuxaPost预备钻从消毒液中取出,并用强吸水性纸(纸巾)使其干燥。
- 根管桩未拆封时是未经消毒的。使用前须用戊二醛或苯乙酮对根管桩进行冷浴消毒。然后彻底冲洗并干燥根管桩。

推荐使用

1. 通过根尖周X线片和相应型号的LuxaPost预备钻确定所需的根桩直径。

请注意: 桩直径应至少和被充填的根管等大

2. 使用LuxaPost预备钻确定预备桩道的深度。

请注意: 预备完成后,应在根尖末端保留4毫米的根管充填而且根管桩的长度应至少是临床牙冠的长度。

3. 在LuxaPost预备钻上滑动定深标至所希望的深度,以避免预备过多。

请注意: 为了简化根桩长度的确定,可以使用附带的测量卡进行测量(与X线片的比例为1:1)。

注意! LuxaPost预备钻使用不当可能会对患者和使用者造成风险,或者对器械造成损坏。

插入LuxaPost预备钻直至钻针柄完全就位 在弯机头内。

保证足够的喷水冷却 (> 50 ml/min)。

观察转速和接触压力。

避免倾斜、弯折或撬起。

4. 牙胶去除和根管内桩道预备。为此,应使用相应于根管桩型号的LuxaPost预备钻(见颜色编码)。

请注意: 在预备根管前,可以先使用G钻(Gates Glidden)、P钻(Peeso Reamer)和/或加热工具将牙胶去除至理想深度。

5. 通过与X线片对比检查定深标的位置。

6. 冲洗根管并用气枪和纸尖进行干燥。

7. 将根管桩试插入根管中。

请注意: 为了确保足够固位力,根桩的冠部长度应当与牙冠匹配,其进入根管的长度约是根管桩冠部长度的两倍。

注意! 在截短根桩时,打磨的粉末可能会进入眼部和呼吸道。

佩戴口罩和护目镜。

切勿吸入打磨粉末,应及时吸除。

8. 在口外,在水冷却下用快速手机和金刚砂切割砂片或者金刚砂车针将根桩截短至理想长度。必须从咬合端开始截短根桩。

9. 使用酒精清洁根桩,并用无油空气吹干。

请注意: LuxaPost预先已经过硅烷化处理。无需再进行额外的硅烷化。然而,如果必须进行一次额外的硅烷化处理时,可以使用DMG硅烷化剂或其他合适的硅烷化剂进行处理。请务必严格遵守材料生产商的使用说明。

- 10.如果所使用的粘结剂需要进行额外酸蚀,则须根据生产商的使用说明在根管内使用酸蚀剂。
- 11.根据生产商的使用说明使用粘结剂。如果使用了含光固化成分的粘结系统,则光照前须去除根管内多余的部分(如用纸尖)。否则,可能会阻挡光线。如果计划用复合树脂材料制作桩核,则预备体的冠部也要粘接。
- 12.用螺旋输送机,将树脂基粘接水门汀涂布于根管壁上。

请注意: 可以使用专用的根管毛刷将LuxaCore Z -Dual和LuxaCore-Dual送入根管内。如需要,也可以在根桩上额外涂抹该材料。

- 13.将根桩小心地插入根管内。让多余的粘接水门汀流出并去除。

请注意: 如果使用LuxaCore Z -Dual或LuxaCore-Dual粘接和制作桩核,则不必去除多余的部分。

- 14.固化双固化型材料时从根管上端开始进行光照固化。请务必严格遵守生产商的粘接水门汀使用说明。
- 15.接下来制作复合树脂桩核时,将根桩和余下的牙本质涂布粘结剂。

请注意: 成型桩核时可以使用成型片或桩核成型片。使用 LuxaCore Z -Dual 或 LuxaCore-Dual 能够得到均一的整体。

注意! 在预备桩核时,打磨粉末可能会进入眼睛和呼吸道。

- 佩戴口罩和护目镜。
- 切勿吸入打磨粉末,应及时吸除。

- 16.桩核完全硬化后,使用金刚砂或硬质合金钻进行打磨预备,以制作永久修复体。

除去根管桩

如果需要对牙齿进行再治疗,则可以按照下述方法取出根管桩:

注意! LuxaPost预备钻使用不当可能会对患者和使用者造成风险,或者对器械造成损坏。

- 插入LuxaPost预备钻直至钻针柄完全就位在弯机头内。
- 保证足够的喷水冷却(> 50 ml/min)。
- 观察转速和接触压力。
- 避免倾斜、弯折或撬起。

1. 用一个新的相应型号的LuxaPost预备钻打磨插入的根桩。在去除稍大直径的根桩时,先选用最小型号的LuxaPost预备钻进行操作,然后逐步地增大型号继续操作
2. 需要时,可拍X线片检查。

消毒

严格遵守生产商使用说明中详述的使用方法、作用时间以及消毒液和清洁剂对特定器械的适用性。在此方面,DMG建议使用经化学消毒液检测指南检测、经德国卫生和微生物学协会认定有效的消毒液列表,以及RKI(Robert Koch Institute, 罗伯特·柯霍研究院)列出的消毒液。

- 在www.rki.de和www.dghm.de网站可以查找到关于合适且经验证有效的消毒液和消毒方法的信息(包括所有参数)。
- 作为器械工具消毒的一个有效方法,推荐使用Schülke & Mayr GmbH公司的Lysetol(稀释4%,作用时间1小时)。
- 塑料包装可以使用标准的表面消毒液进行消毒。

超声波消毒

应用超声波可以将消毒时间缩短至15分钟。在此过程中,LuxaPost预备钻的切割边缘不可接触硬物。不可在热消毒器中进行清洗。

检查/二次清洁

- 消毒后,检查LuxaPost预备钻是否仍有污染。如有必要,使用超声波清洗器进行二次清洁。如有必要,使用软毛刷手动进行二次清洁。
- 检查功能性。将生锈、钝化或出现不正常旋转的LuxaPost预备钻挑选出来并弃用。

灭菌

在121°C或134°C下进行高压灭菌消毒(如可能,使用预真空或后真空类型)。温度不可高于180°C,否则会使钻丧失硬度。

储存和有效期

- 应储存在2-25°C的无尘干燥环境中。
- 应保护不受化学蒸汽侵蚀。
- 该产品保质期为48个月。
- 请勿在产品过期后使用。
- 遵守消毒规范和制造商有关所用设备和材料的信息。
- 生产日期和失效日期见包装上的标签。

结构及组成

钨玻璃

双甲基丙烯酸缩水甘油酯
二甲基丙烯酸-1,6-己二酯
乙双酚a二甲基丙烯酸酯
2,4,6-三甲基苯甲酰二苯氧磷
甲基丙烯酸乙氨基乙酯
2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚
2(2-羟基-5-辛基苯基)苯并三唑

建议速度

约1000rpm

可供产品尺寸

所有直径根桩长度均为16mm

规格型号

ø 1.5 mm, ø 1.375 mm, ø 1.25 mm

修订日期:2017-01

原产地:德国

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
(德国DMG化学医药集团公司)
住所/生产地址:Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany
(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)
电话:+49.(0)40.84006-0
传真:+49.(0)40.84006-222
www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司
住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618
邮编:100088
电话:010-8200 0086
传真:010-8200 0087
info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号:国械注进20193171766

产品技术要求编号:国械注进20193171766

