



EndoCowboy®

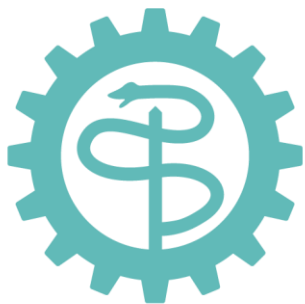
REF 15100

LassoTip

REF 15101 bis 15103

Gebrauchsanweisung

Deutsch



KÖHRER
MEDICAL ENGINEERING

Sehr geehrter Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für den EndoCowboy® entschieden haben. Hiermit geben wir Ihnen ein Instrument an die Hand, das die Entfernung von frakturierten Wurzelkanalinstrumenten aus dem Wurzelkanal mittels Lasso-Technik in bisher nicht da gewesener Form ermöglicht. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Internetseite:

<http://endocowboy.com/>

Wir wünschen viel Erfolg bei der Anwendung!

Lasso the file ...

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich.....	3
2. Allgemeine Sicherheitshinweise.....	3
3. Aufbau EndoCowboy® und Lasso-Tip.....	4
4. Demontage, Montage EndoCowboy®.....	5
5. Montage Lasso-Tip.....	6
6. Inbetriebnahme EndoCowboy®.....	7
7. Einsatz EndoCowboy®.....	8
8. Hygiene und Instandhaltung EndoCowboy®.....	8
8.1 Reinigung und Desinfektion.....	8
8.2 Pflege.....	8
8.3 Sterilisation.....	8
9. Hygiene Lasso-Tip.....	8
10. Reparaturen.....	9
11. Zubehör.....	9
12. Garantie.....	9
13. Entsorgung.....	10
14. Anhang.....	11

1. Anwendungsbereich

Zahnbehandlungen im Bereich der Endodontie. Zahnmedizinisches Instrument zum Entfernen frakturierter Wurzelkanalinstrumente aus Wurzelkanälen, wobei das frakturierte Instrument mit einer Schlinge (*Ansatz: Lasso-Tip zusätzlich erhältlich*), bestehend aus einem Draht, umfasst wird, welche sich dann schließen lässt, um das frakturierte Instrument fest zu greifen und zu entfernen.

Jede anderweitige Anwendung ist untersagt und kann eine Gefährdung nach sich ziehen.

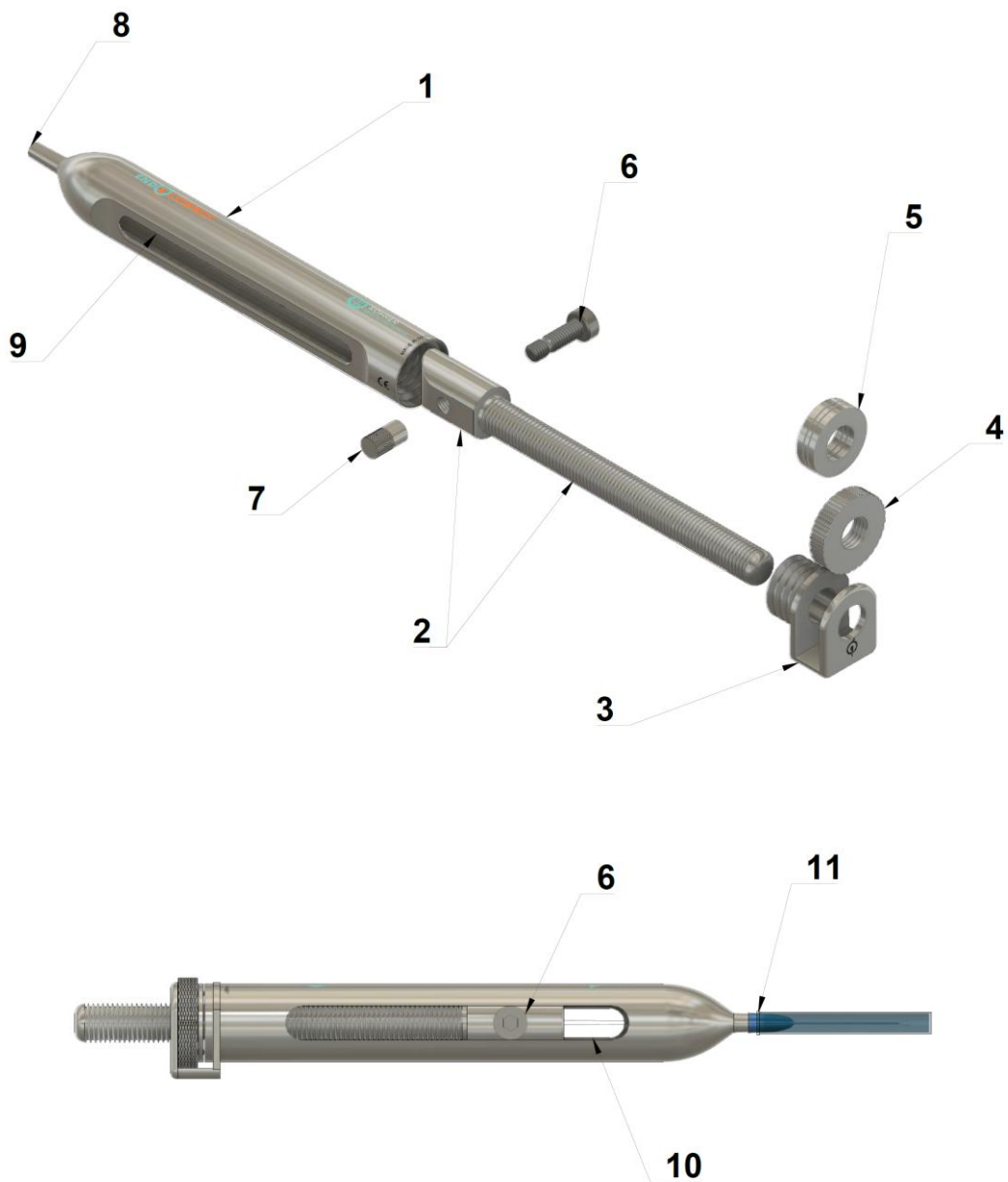
Dieses Medizinprodukt genügt der EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, und darf nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern und für die beschriebenen Anwendungsbereiche unter Berücksichtigung der gültigen Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften sowie gemäß den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Reinigung und Wartung dieses Medizinproduktes dürfen ausschließlich von Personen, die eine Ausbildung im Umgang mit durch Infektionskrankheiten kontaminierten Materialien bzw. Teilen haben, durchgeführt werden.

2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Vor der Benutzung prüfen, dass das Instrument nicht beschädigt wurde und dass alle Einzelteile vorhanden sind und korrekt eingebaut wurden. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Unternehmens dürfen keine Veränderungen an dem Instrument vorgenommen werden.

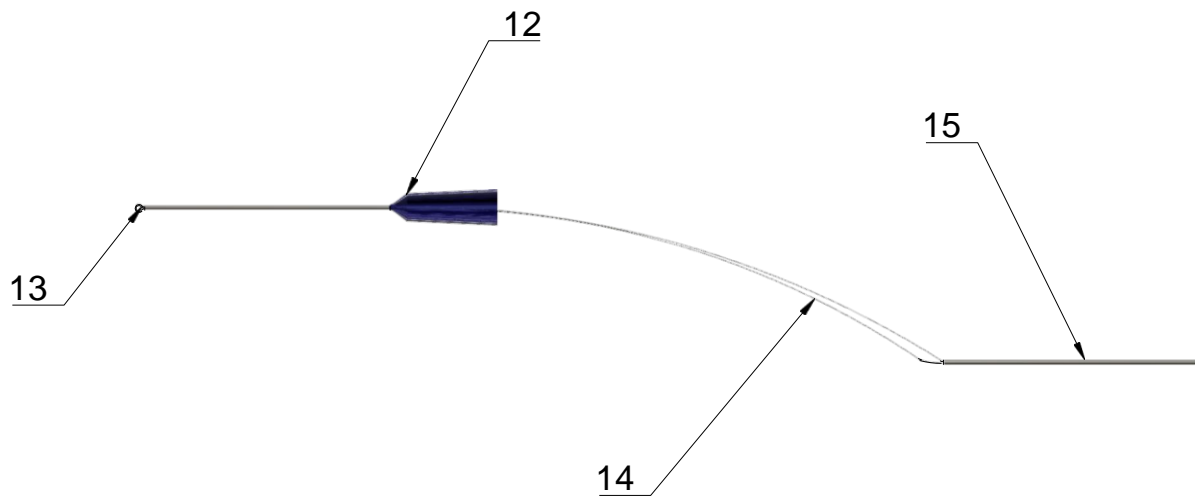
3. Aufbau EndoCowboy® und Lasso-Tip

EndoCowboy®



- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Gehäuse | 7. Feststellmutter |
| 2. Gewindestange mit Schlitten | 8. Kupplung für Lasso-Tip |
| 3. Stellradwiderlager | 9. Seitliches Zugangsfenster mit Vertiefung |
| 4. Stellrad | 10. Seitliche Führungsschiene |
| 5. Axialkugellager | 11. Lasso-Tip |
| 6. Führungsschraube | |

Lasso-Tip



- 12. Kanülenansatz
- 13. Lasso
- 14. Draht
- 15. Einführhilfe

4. Demontage, Montage EndoCowboy®

Vorsicht: Beim Herausschrauben lösen sich alle Teile des Stellradmechanismus. Die Demontage sollte auf einer sicheren Unterlage erfolgen um eine Beschädigung der Bauteile zu vermeiden.

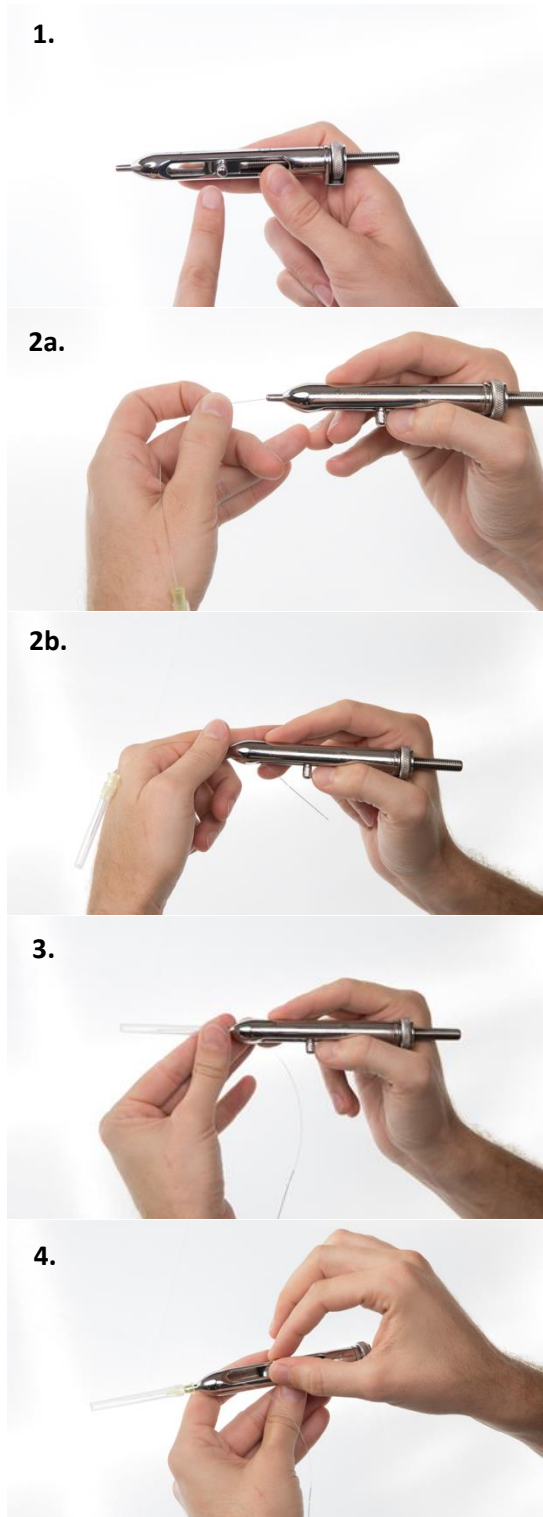
Der EndoCowboy® kann bei Bedarf vollständig demontiert werden. Für die Demontage des EndoCowboys® muss zunächst die Feststellmutter (7) abgeschraubt werden. Mit dem beiliegenden Inbusschlüssel kann die Führungsschraube (6) entfernt werden. Anschließend erfolgt die Entfernung des Stellradwiderlagers (3) durch Herausschrauben. Danach kann die Gewindestange mit dem Schlitten (2) aus dem Gehäuse (1) gezogen werden. Durch Ausschrauben der Gewindestange (2) aus dem Stellradwiderlager (3) werden das Stellrad (4) sowie das Axialkugellager (5) freigegeben.

Bei der Montage ist darauf zu achten, dass die Führungsschraube (6) auf der Seite der seitlichen Führungsschiene (10) eingeschraubt wird. Die Führungsschraube (6) muss in der seitlichen Führungsschiene (10) gelagert sein. Somit ist gewährleistet, dass der Befestigungsmechanismus für den Draht über das seitliche Zugangsfenster mit Vertiefung (9) gut zugänglich ist. Beim Einlegen des Axialkugellagers (5) ist darauf zu achten, dass die Seite des Axialkugellagers (5) richtig in der Vertiefung des Stellrades (4) zu liegen kommt.

5. Montage Lasso-Tip

Videos zur Montage Lasso-Tip unter: www.endocowboy.com/the-technique

Der Lasso-Tip-Ansatz muss vor der Behandlung montiert werden.



1. Hierzu wird empfohlen, den Schlitten (2) mit dem Stellrad (4) auf die mittlere Position (Mitte des seitlichen Zugangsfensters mit Vertiefung (9)) zu fahren, um ausreichend Platz für das Einfädeln der Einführhilfe (15) zu haben.

2. Die Einführhilfe (15) wird durch die Bohrung der Kupplung (8) geführt und auf der Seite des seitlichen Zugangsfensters mit Vertiefung (9) entgegengenommen. Dies gelingt am besten, wenn der EndoCowboy® mit dem seitlichen Zugangsfenster mit Vertiefung (9) nach unten gehalten wird. Die abgerundete Führungsform des Schlittens (2) führt die Einführhilfe (15) somit automatisch zum seitlichen Zugangsfenster mit Vertiefung (9) heraus.

3. Der Draht (14) wird dann vorsichtig durchgezogen und der Kanülenansatz (12) mit etwas Druck auf die Kupplung geschoben. Vorsicht: An dem Draht (14) sollte nicht zu stark gezogen werden, damit sich das Lasso (13) nicht schon vor der Anwendung schließt.

4. Die Feststellmutter (7) sollte nur um ca. eine halbe Umdrehung gelöst werden.



5. Mit leichtem Zug an der Einführhilfe (15) wird der Draht (14) durch den Spalt zwischen Feststellmutter (7) und Schlitten (2) geführt und um ca. 120° um die Führungsschraube (6) gelegt.



6. Feststellmutter (7) fest andrehen. Danach kann die Einführhilfe (15) mit einer Schere abgeschnitten werden.



7. Jetzt kann der Draht (14) durch Drehen des Stellrades (4) im Uhrzeigersinn gespannt werden.

6. Inbetriebnahme EndoCowboy®

Videos zur Inbetriebnahme unter: www.endocowboy.com/the-technique



8. Der Kanülenansatz (12) des aufgesetzten Lasso-Tips kann nach Bedarf vorgebogen werden um einen besseren Zugang in die Cavität des zu behandelnden Zahnes zu erzielen.



9. Für die sichere Platzierung des Lassos (13) um das frakturierte Instrument ist eine Abwinkelung des Lassos (13) um ca. 45° zu empfehlen. Dieses funktioniert am besten mit der Spitze eines DG 16 Endoexplorers.

7. Einsatz EndoCowboy®

Videos zum Einsatz unter: www.endocowboy.com/the-technique

Vergleiche Anhang „Die Technik“.

Vor Anwendung des EndoCowboys® muss eine Zugangskavität zum frakturierten Instrument geschaffen werden, ca. ISO 70 (0,7 mm). Die Größe der Zugangskavität richtet sich stark nach der Größe und Lage des Fragments. Danach sollte der Kopf des Instrumentes mind. 1 mm mit einer Schall- oder Ultraschallpräparation freigelegt werden, damit das Lasso (13) um das frakturierte Instrument gelegt werden kann.

Nun kann der EndoCowboy® zum Einsatz kommen. Dabei ist er wie ein Winkelstück zu halten. Der Daumen kommt im vorderen Bereich der Vertiefung des seitlichen Zugangsfensters (9) zum Liegen. Nach Platzierung des Lassos (13) um das frakturierte Instrument, muss das Lasso (13) durch Spannen des Drahtes (14) geschlossen werden. Die Besonderheit hierbei ist, dass die zahnmedizinische Assistenz, durch Drehen des Stellrades (4) im Uhrzeigersinn, das Lasso anzieht. Hierdurch kann sich der Behandler vollkommen auf die Platzierung des Lassos konzentrieren. Durch das verbaute Kugellager kann die Spannung des Drahtes (14) gut am Stellrad (4) justiert werden. Um genügend Zug auf das frakturierte Instrument ausüben zu können, muss das Lasso (13) fest um das Instrument gezogen werden. Eine zu starke Spannung des Lassos (13) muss allerdings vermieden werden, da es ansonsten zum Reißen des Drahtes (14) kommen kann. Wir empfehlen das Vorgehen mit der Assistenz vor der ersten Anwendung an einem extrahierten Zahn oder Kunststoffblock zu üben.

8. Hygiene und Instandhaltung EndoCowboy®

8.1 Reinigung und Desinfektion

Der EndoCowboy® ist komplett aus rostfreiem Edelstahl gefertigt und kann nach allen in der zahnärztlichen Praxis gängigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren aufbereitet werden. Bitte beachten Sie hierzu die geltenden Vorschriften bzw. die nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen.

8.2 Pflege

Nach Reinigung und Desinfektion sollten die beweglichen Teile – Stellrad (2), Gewindestange (4) und Stellradlager (5) – mit einem geeignetem Instrumentenöl (z. B. medizinische Weißöle; dampfstabil; oxidations- und rückstandsfrei) geölt werden. Dies gewährleistet die lange Funktionsfähigkeit und das präzise Einstellen des Stellrades während der Anwendung.

8.3 Sterilisation

Der EndoCowboy® ist autoklavierbar. Wir empfehlen ausdrücklich die Verwendung eines Autoklavs der Klasse B (DIN EN 13060; 134 °C; 2,1 bar; mind. 5,5 min). Benutzen Sie nur Sterilgutbeutel gemäß der Norm NF EN 868, die dem EndoCowboy® und dem Autoklaven angepasst sind. Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers beachten. Sterilisieren Sie nur Instrumente, die desinfiziert, gereinigt, geölt und getestet wurden. Sorgen Sie für eine saubere und trockene Lagerung.

9. Hygiene Lasso-Tip

Die Ansätze Lasso-Tip werden nicht steril geliefert. Vor dem Einsatz muss der Ansatz sterilisiert werden. Wir empfehlen ausdrücklich die Verwendung eines Autoklavs der Klasse B (DIN EN 13060; 121 °C; 1,1 bar; mind. 20,5 min; Schonprogramm). Benutzen Sie nur Sterilgutbeutel, gemäß der Norm NF EN

868, die den Ansätzen und dem Autoklaven angepasst sind. Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers beachten. Sorgen Sie für eine saubere und trockene Lagerung.



Lasso-Tip-Ansätze sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind danach zu entsorgen!

10. Reparaturen

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von Köhrer Medical Engineering. Alle Reparaturen müssen mit dem vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden. Für Reparaturen senden Sie bitte den kompletten EndoCowboy® ein. Bitte legen Sie Ihrer Rücksendung ein Dokument bei, das den aufgetretenen Fehler kurz beschreibt und das die vollständigen persönlichen Daten des Anwenders enthält. Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei.

Rücksendung an:

Köhrer Medical Engineering Service
Adolf-Flecken-Strasse 10
41460 Neuss
Germany
Tel.: +49 2131 1511717
Mail: info@endocowboy.com

11. Zubehör

Lasso-Tip in verschiedenen Größen:

Durch die verschiedenen Lasso-Tip-Ansätze in unterschiedlichen Größen (0,08 mm; 0,1 mm; 0,12 mm Draht), kann die Schlaufengröße an den individuellen Fall angepasst werden.

12. Garantie

Auf dieses Medizinprodukt gewähren wir eine Garantie von 12 Monaten ab Rechnungsdatum. Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens Köhrer Medical Engineering führt zum Verlust der Garantie. Bei Nichtbeachtung der mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit. Köhrer Medical Engineering übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder der Inbetriebnahme, Verkalkung oder Korrosion, ungewöhnlichen oder nicht mit der Gebrauchsanweisung sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers übereinstimmenden Anwendungen entstehen oder entstehen können.

13. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dem Einsatz auf die Eignung für den vorgesehenen Zweck zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Köhrer Medical Engineering GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur für den dentalen Gebrauch.

Bitte melden Sie besondere Vorkommnisse und Funktionsstörungen Köhrer Medical Engineering GmbH.

14. Entsorgung

Es gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung medizinischer Abfälle.

15. Anhang

DIE TECHNIK



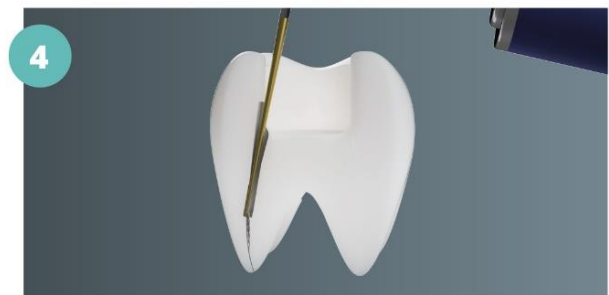
Herstellung eines Gleitpfades zum frakturierten Instrument.
Empfohlenes Instrument: Ni-Ti 25/10 (z. B. Twisted File).



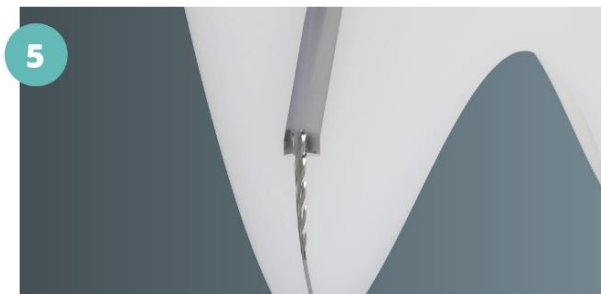
Herstellung eines Zugangs der ISO-Größe 70. (Größe je nach Größe und Lage des Fragments). Vorzugsweise mit einer Feile geringer Konizität. Empfohlenes Instrument: Lightspeed.



Mithilfe des Endo-Rescue-Zeigeborers (Komet) kann der obere Teil des Fragments freigelegt werden.



Nun kann mithilfe einer Schall-Stahlspitze das Fragment weiter freigelegt und vorgelöst werden. Empfohlenes Instrument: lange und dünne Schallspitze oder Ultraschallspitzen für die Endodontie.



Es sollte ein zirkulärer Raum um das zu entfernende Fragment geschaffen werden. Ein Vorlösen des Fragments mit Schall oder Ultraschall vereinfacht die Entfernung mit dem Lasso.



Das Lasso des EndoCowboy® wird um die Feile platziert.



Nun wird das Lasso mithilfe des Stellrades von der Assistenz geschlossen.



Durch vorsichtige Bewegungen in alle Richtungen, ähnlich der Bewegung beim Extrahieren von Zähnen, wird das Fragment gelöst und entfernt.