



EndoCowboy®

REF 15100

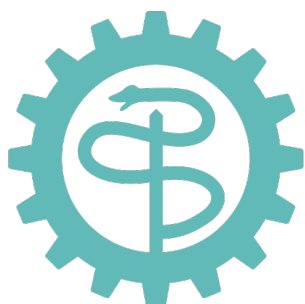
LassoTip

REF 15101 bis 15103

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Version 2.0, Stand 04/24



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	4
3.	Aufbau EndoCowboy® und LassoTip.....	6
4.	Demontage, Montage EndoCowboy®	7
5.	Montage LassoTip.....	8
6.	Inbetriebnahme EndoCowboy®.....	9
7.	Einsatz EndoCowboy®.....	10
8.	Hygiene und Instandhaltung EndoCowboy®	10
8.1	Reinigung und Desinfektion.....	10
8.2	Kontrolle und Pflege	11
9.	Sterilisation LassoTip	11
10.	Reparaturen	11
11.	Zubehör.....	11
12.	Garantie.....	12
13.	Entsorgung.....	12
14.	Anhang	13

1. Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den EndoCowboy® (REF 15100) sowie für die LassoTip-Ansätze (REF 15101 bis 15103).



Bei Nichtbeachtung der Gebrauchs- und Montageanweisungen übernimmt die Köhrer Medial Engineering GmbH keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Gebrauch des Instrumentes und seiner Ansätze.

2. Vorgesehene Anwender

Der EndoCowboy® und die LassoTips sind nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte bestimmt.

3. Warnhinweise und Symbole

Die folgenden Symbole werden im vorliegenden Dokument und/oder auf dem Gerät bzw. seiner Verpackungen verwendet:



Hinweise



Dampfsterilisieren bei 121 °C



CE-Kennzeichnung



Katalognummer



UDI-Nummer (Unique Device Identifier)



Medizinprodukt (Medical Device)



Hersteller



Lot-/Batchnummer



Seriennummer



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Verwendbar bis



Produktionsdatum



Gebrauchsanweisung beachten

4. Sicherheit

Die Köhrer Medical Engineering GmbH hat den EndoCowboy® und die LassoTips so konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

4.1 Zweckbestimmung

Der EndoCowboy® ist ein zahnmedizinisches Instrument zum Entfernen frakturierter Wurzelkanalinstrumente aus Wurzelkanälen. Dabei wird der LassoTip-Ansatz über eine Zugangskavität in den Wurzelkanal eingeführt und um die Feile platziert, um sie zu entfernen.

4.2 Indikation

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

4.3 Kontraindikation

Eine klare Kontraindikation für die Anwendung des EndoCowboy®s gibt es nicht. Es ist grundsätzlich eine genaue Abklärung der Erhaltungsfähigkeit bzw. Erhaltungswürdigkeit des Zahnes durchzuführen. Die Chancen der Feilenentfernung sind individuell von Fall zu Fall abzuklären und zu bewerten. Sehr tief apikal gelegene Feilen sind besonders bei gekrümmten Wurzelkanälen teilweise sehr schwierig zu entfernen und bergen das Risiko einer Perforation beim Anlegen der Zugangskavität. Dies fordert ein hohes Maß an Erfahrung und Können des Behandlers. Das Risiko der Perforation ist jedoch nicht dem Instrument geschuldet, sondern der grundsätzlichen Behandlungstechnik bei der Feilenentfernung. Bei nicht infizierten Behandlungsfällen kann, wenn das Instrument nicht über das apikale Foramen hinausreicht, ein Belassen des Instrumentes in Betracht gezogen werden, wenn der Behandler das Risiko einer Perforation für größer als das Risiko einer Komplikation aufgrund des frakturierten Instrumentes hält. Bei infizierten Wurzelkanälen gilt die Revisionsbehandlung und damit auch die Feilenentfernung grundsätzlich als Erhaltungsversuch, um eine endgültige Extraktion des Zahnes zu vermeiden.

4.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Entfernung von Fragmenten (frakturierte endodontische Instrumente) aus Wurzelkanälen. Vor der Anwendung des EndoCowboy®, also dem Entfernen eines frakturierten Instrumentes, muss ein Zugang zum zu entfernenden Instrument mithilfe endodontischer Feilen geschaffen werden. Des Weiteren muss eine Freilegung, vorzugsweise mit Ultraschall- oder Schallinstrumenten, des Instrumentenkopfes erfolgen, um das Instrument mit dem Lasso greifen zu können.

4.5 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Jede anderweitige Anwendung ist untersagt und kann eine Gefährdung nach sich ziehen. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

4.6 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor jeder Benutzung Funktion und Zustand des EndoCowboy®s und des LassoTips prüfen (s. auch Aufbau EndoCowboy® und LassoTip).
- EndoCowboy® und LassoTips nicht umbauen oder verändern.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender (s. Vorgesehene Anwender) zugänglich bereitstellen.
- Die Reinigung und Wartung der Medizinprodukte dürfen ausschließlich von Personen, die eine Ausbildung im Umgang mit durch Infektionskrankheiten kontaminierten Materialien bzw. Teilen haben, durchgeführt werden.
- Tragen Sie bei der Verwendung des EndoCowboy®s und der LassoTips Handschuhe.
- Verwenden Sie bei der Behandlung des Patienten einen Kofferdam.

5. 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.

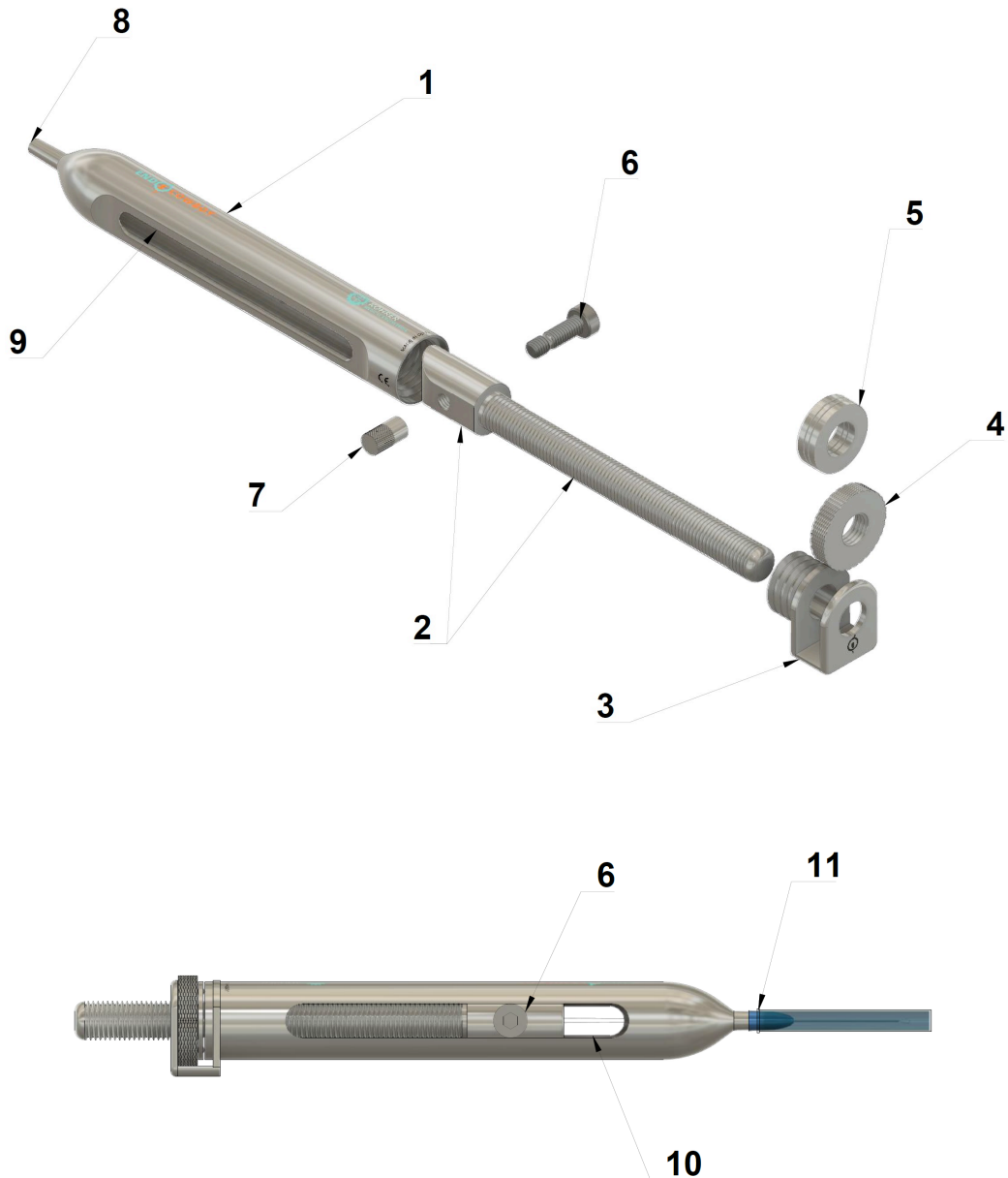
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur für den dentalen Gebrauch.

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller Köhrer Medical Engineering GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

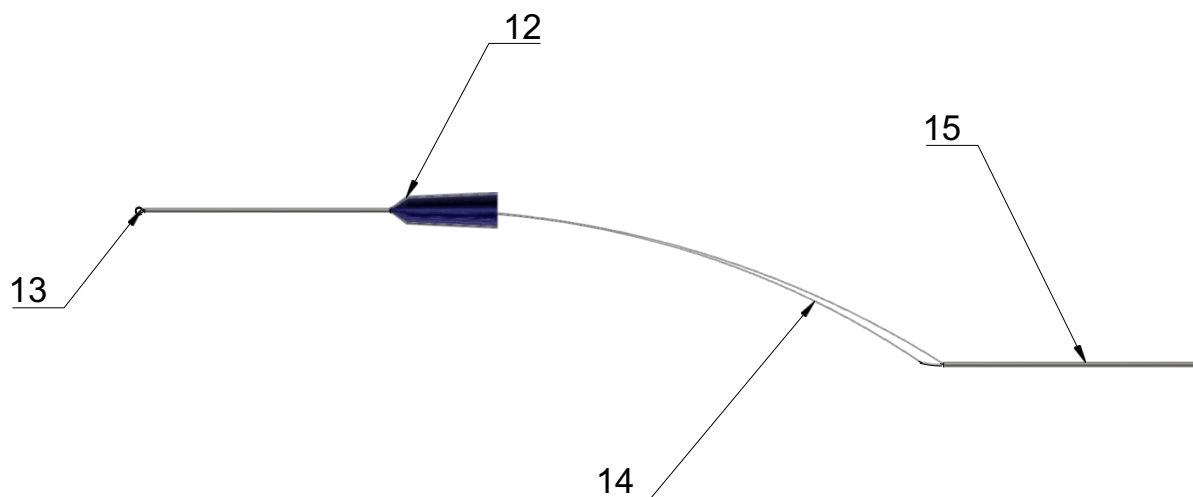
6. Aufbau EndoCowboy® und LassoTip

EndoCowboy®



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

LassoTip



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

7. 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.

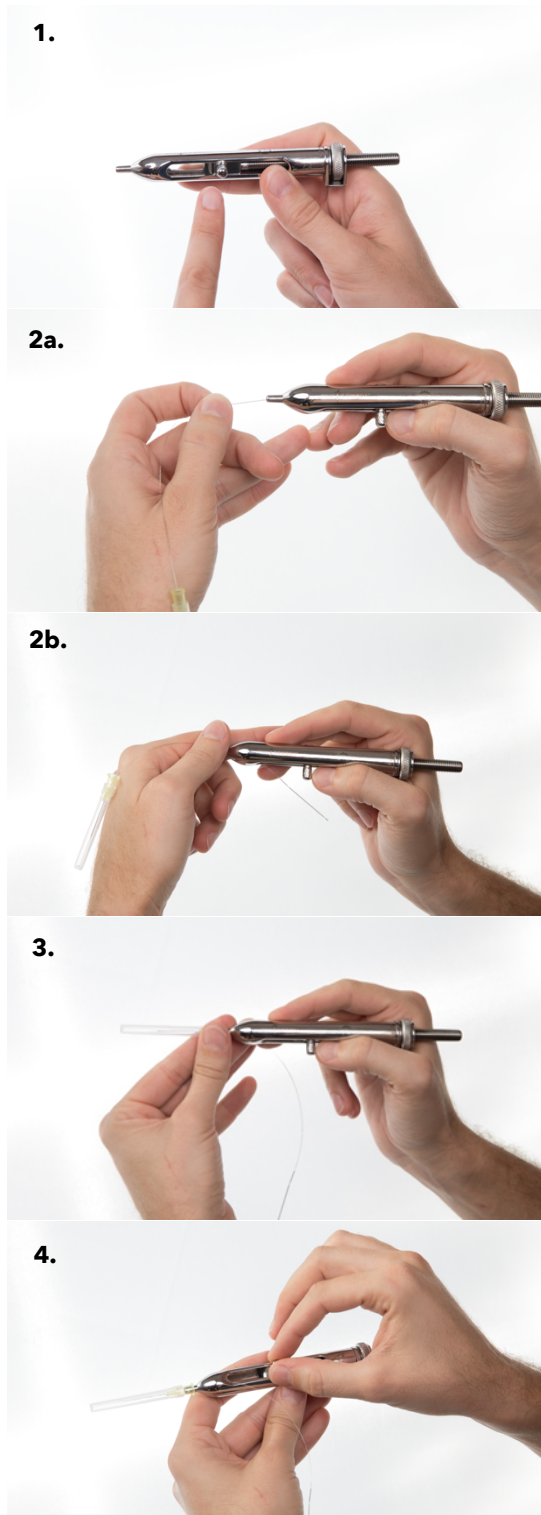
Der EndoCowboy® kann bei Bedarf vollständig demontiert werden. Für die Demontage des EndoCowboys® muss zunächst die Feststellmutter (7) abgeschraubt werden. Mit dem beiliegenden Inbusschlüssel kann die Führungsschraube (6) entfernt werden. Anschließend erfolgt die Entfernung des Stellradwiderlagers (3) 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.

8. Montage LassoTip

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

Der LassoTip-Ansatz muss vor der Behandlung montiert werden.

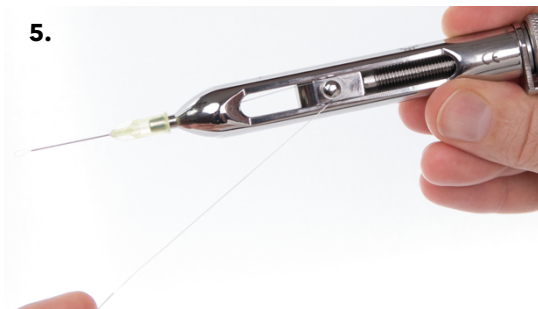


1. Hierzu wird empfohlen, den Schlitten (2) mit dem Stellrad (4) auf die mittlere Position (Mitte des seitlichen Zugangsfensters mit Vertiefung (9)) zu fahren, um ausreichend Platz für das Einfädeln der Einführhilfe (15) zu haben.

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) bei Bedarf mit einer Schere abgeschnitten, oder belassen werden.



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

9. Inbetriebnahme EndoCowboy®

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



8. Der Kanülenansatz (12) des aufgesetzten LassoTips 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.

10. 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.

11. Hygiene und Instandhaltung EndoCowboy®

Der EndoCowboy® ist vollständig aus rostfreiem Edelstahl gefertigt und daher besonders verschleißarm und mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit eines wiederholten Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung des Produktes entscheidet grundsätzlich allein der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleißes des Produktes in eigener Verantwortung. Weisen entsprechende Bauteile Beschädigungen auf, müssen diese ersetzt werden. Im Zweifel sollten Bauteile immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

Der EndoCowboy® muss vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung.

11.1 Wiederverwendbarkeit

Wir garantieren bei sachgerechter Verwendung, Aufbereitung und Instandhaltung des EndoCowboy®s 100 Aufbereitungszyklen.

Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

11.2 Reinigung und Desinfektion

Zuerst muss der EndoCowboy®, wie unter Kapitel Demontage, Montage EndoCowboy® beschrieben, vollständig demontiert werden, um eine optimale Reinigung und Desinfektion sicherzustellen. Für die Reinigung und Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (RDG; Reinigungs- und Desinfektionsgerät) im Vario TD-Programm eingesetzt werden. Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass dieser der DIN EN ISO 15883 entspricht sowie während der Lebensdauer regelmäßig nach dieser geprüft und gewartet wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metallen geeignet ist,
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

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 11, neutraler/enzymatischer Reiniger, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers beachten.

11.3 Kontrolle und Pflege

Prüfen Sie (Sichtprüfung) alle Teile nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden (z. B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Teile aus. Noch verschmutzte Teile müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

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

12. Sterilisation LassoTips



Die Ansätze LassoTip werden nicht steril geliefert. Vor dem Einsatz muss der Ansatz sterilisiert werden. Die LassoTips sind autoklavierbar. Wir empfehlen ausdrücklich die Verwendung eines Autoklavs der Klasse B (121 °C; 1,1 bar; mind. 20,5 min). Verwenden Sie geeignete Sterilgutbeutel, die den LassoTips und dem Autoklaven angepasst sind. Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers beachten. Sorgen Sie für eine saubere und trockene Lagerung.



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

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).

13. Zubehör

LassoTip in verschiedenen Größen:

Durch die verschiedenen LassoTip-Ansätze in unterschiedlichen Größen:

- 0,08 mm;
- 0,10 mm und
- 0,12 mm Draht,

kann die Schlaufengröße an den individuellen Fall angepasst werden.

14. 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 den vom Hersteller zugelassenen

Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden. Für Reparaturen senden Sie bitte den kompletten EndoCowboy® ein.

Stellen Sie sicher, dass der EndoCowboy® den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

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:

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

15. 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 Köhler Medical Engineering führt zum Verlust der Garantie. Bei Nichtbeachtung der mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit. Köhler 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.

16. Entsorgung

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G7881 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher FA Dental und des Neutralisationsmittel Neodisher N (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das Vario TD-Programm berücksichtigt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch eine unabhängige, behördlich akkreditierte und anerkannte Prüfstelle unter Verwendung des Dampfsterilisators Melag Vacuklav 40-B erbracht.

Anhang

DIE TECHNIK



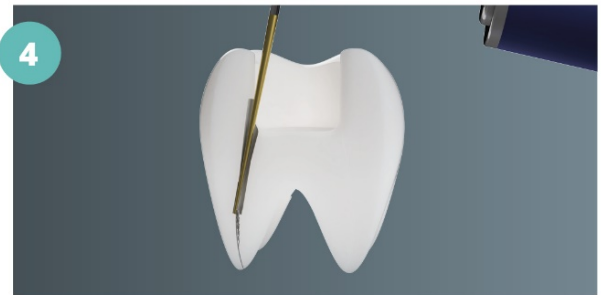
1 Herstellung eines Gleitpfades zum frakturierten Instrument.
Empfohlenes Instrument: Ni-Ti 25/10 (z. B. Twisted File).



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



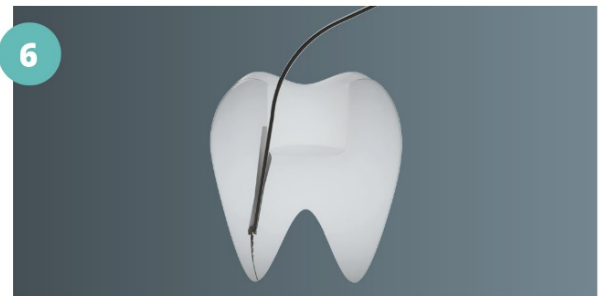
3 Mithilfe des Endo-Rescue-Zeigeborers (Komet) kann der obere Teil des Fragments freigelegt werden.



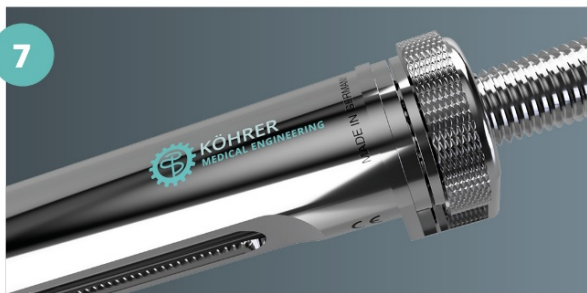
4 Nun kann mithilfe einer Schall-Stahlspitze das Fragment weiter freigelegt und vorgelöst werden. Empfohlenes Instrument: lange und dünne Schallspitze oder Ultraschallspitzen für die Endodontie.



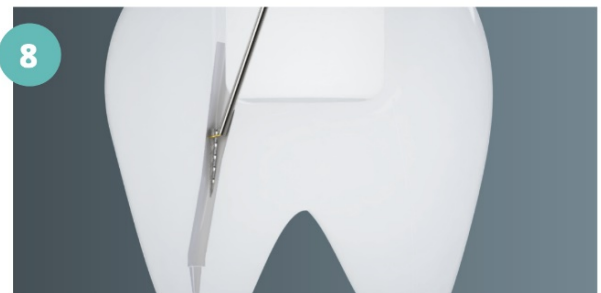
5 Es sollte ein zirkulärer Raum um das zu entfernende Fragment geschaffen werden. Ein Vorlösen des Fragments mit Schall oder Ultraschall vereinfacht die Entfernung mit dem Lasso.



6 Das Lasso des EndoCowboy® wird um die Feile platziert.



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



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