

Applikatoren inDrive

Gebrauchsanweisung



Artikelnummer:	4262438850077
Kontaktinformation des Herstellers:	Schwester-Adolfa-Weg 34, 79115 Freiburg im Breisgau (Deutschland) info@frmed.de www.frmed.de
Gebrauchsanweisung	V1.0
Datum der letzten Revision	2025-JAN-27
Sprache	Deutsch



0044

Reg.-Nr. BS-MDR-095.21.01

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	4
1.1	Hersteller	4
1.2	Service.....	4
1.3	Meldepflicht.....	4
1.4	Hinweise zu diesem Dokument.....	4
1.5	Fragen und Rückmeldungen	5
2	Lieferumfang.....	5
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....	5
2.2	Gewährleistung.....	5
3	Identifikation des Medizinprodukts.....	6
3.1	Der Applikator.....	6
3.2	Das System.....	6
4	Zweckbestimmung.....	8
4.1	Medizinische Indikation	8
4.2	Indikationen	8
4.3	Funktionsweise	8
4.4	Bediener.....	9
4.5	Anwendungsort	9
4.6	Kontraindikationen und Ausschlüsse.....	9
5	Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts	11
5.1	Vorbereitung.....	11
5.2	Anwendung.....	12
5.3	Nachbereitung	12
6	Weitere Hinweise zum sicheren Umgang	14
6.1	Nutzungsumgebung.....	14
6.2	Lagerung, Transport.....	14
6.3	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	14
6.4	Produktlebensdauer, Haltbarkeit	14
6.5	Entsorgung, Außerbetriebnahme	14
7	Besondere Hinweise	15
7.1	Erwerb von Applikatoren	15
7.2	Nebenwirkungen und Restrisiken.....	15
8	Symbolerklärungen.....	15


1 Allgemeines

1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, das heißt, es erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

	Freiburger Medizintechnik GmbH Schwester-Adolfa-Weg 34, 79115 Freiburg im Breisgau (Deutschland) info@frmed.de www.frmed.de
---	---


1.2 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

E-Mail: info@frmed.de

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

E-Mail: info@frmed.de

	Jede Verpackung ist mit einer Chargenbezeichnung (LOT) und einer Identifikationsnummer (UDI) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer LOT und UDI an.
---	--

1.3 Meldepflicht


Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

1.4 Hinweise zu diesem Dokument

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Die Verwendungshinweise in diesem Dokument ersetzen nicht die Gebrauchsanweisungen der Basisstation AmbiJet. Besonders die dort aufgeführten Sicherheitshinweise sind unbedingt zu befolgen!
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und diversgeschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.

- Diese Gebrauchsanweisung befindet sich als PDF-Datei auf der Webseite www.frmed.de

	<p>Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders!</p> <p>Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender führen!</p>
---	---

1.5 Fragen und Rückmeldungen

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns!

E-Mail: info@frmed.de

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung und Produkt mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

2 Lieferumfang

2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Applikatoren sind steril verpackt. Eine Beschädigung der Verpackung kann zu Infektionen durch ein verunreinigtes Produkt führen.

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

Verpackungsinhalt	Menge	Hersteller
Applikator	10	FRMED
Gebrauchsanweisung	1	FRMED
Kurzanleitung	1	FRMED

2.2 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüberhinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form.

3 Identifikation des Medizinprodukts

3.1 Der Applikator

Die Abbildung 1 stellt den Applikator „inDrive“ dar.

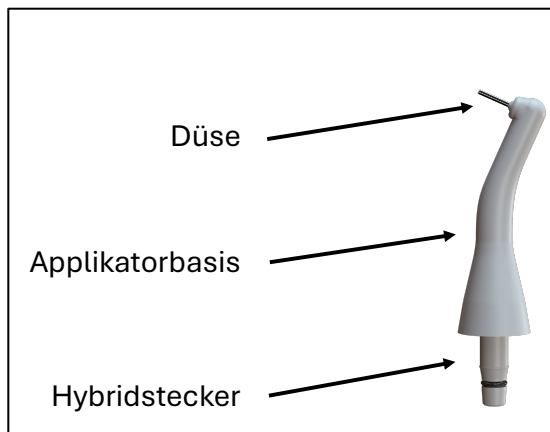
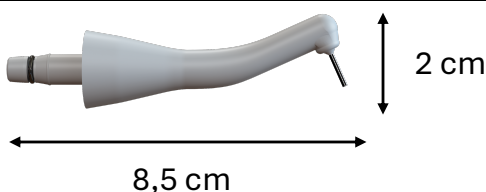


Abbildung 1: Applikator inDrive

Technische Daten	
	<p>Breite x Tiefe x Höhe: 85 x 20 x 20 mm Gewicht: 7 g</p>

3.2 Das System


Basisstation:

Der Applikator wird zusammen mit der Basisstation AmbiJet (**Error! Reference source not found.**) verwendet.



Abbildung 2: Basisstation AmbiJet.

- Die Artikelnummer der Basisstation AmbiJet lautet 4262438850015

	<p>Die Installation der Basisstation AmbiJet und weitere Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Basisstation AmbiJet.</p>
---	---

Lanzette und Konnektor:

Die Basisstation kommt mit 2 verschiedenen Lanzette und den dazugehörigen Konnektoren.

- Durch den Kontakt mit dem Implantat wird das Plasma vom Applikator zum Implantat geleitet. Das Plasma wird hierdurch bevorzugt zum Implantat und nicht zur Weich- oder Hartgewebe geführt.
- Durch den Kontakt mit dem Implantat fließt den Strom (wenige μA) zurück zur Basisstation.



Abbildung 3: Oben: Die zwei Variante der Lanzette („Fig. 31“ und „Raypex“). Unten: wie die 2 Lanzette zu den dazu gehörigen 2 Konnektoren verbunden sind.

Produkt	Produktname	Ref-/Art-Nr.	Hersteller	Zu verwendeten Konnektor
Lanzette	Koagulationselektrode, Fig. 31	80-461-31-04	KLS Martin SE	AmbiJet Gegenelektrode GE-15
	Koagulationselektrode, Fig. 31	300/31 47009	Otto Leibinger GmbH	AmbiJet Gegenelektrode GE-15
	Feilenlanzette Raypex	V040141000518	VDW GmbH	AmbiJet Gegenelektrode GE-20

Tabelle 1: Variante der Lanzette, die mit dem System AmbiJet angewandt werden können.

4 Zweckbestimmung

4.1 Medizinische Indikation

Die Zweckbestimmung des Applikators **inDrive** lautet: „Der Applikator dient der Führung der elektrischen Leistung und Gasmenge, so dass ein Plasma zum elektrischen leitfähigen Zahnimplantat entsteht. Somit ist eine Behandlung mit direktem Zugang zur Implantatoberfläche möglich.“

4.2 Indikationen

Es sind folgende Indikationen festgelegt:

- Entzündung des Zahnimplantathalteapparats – Periimplantitis, periimplantäre Mukositis

4.3 Funktionsweise

Die Wirkung des Ambijet basiert auf einem elektrischen Plasma: das Gas wird durch elektrische Pulse zwischen der Elektrode des Applikators und dem Zahnimplantat zu einem Niedertemperatur-Plasma angeregt.

Wenn der Fußschalter getätigt wird, wird die Basisstation das Gas (reines Helium) zum Applikator führen. Das Gas strömt aus der Düse des Applikators aus (Gasmenge: 0,5 L/min \pm 0,2 L/min).

- Bei dem Applikator inDrive ist der Auslass des Gases an der Spitze der Düse und das Gas strömt gerade aus.

Wenn der Fußschalter getätigt wird, erzeugt die Basisstation zudem eine elektrische Spannung zwischen der innenliegenden Elektrode in der Düse des Applikators und dem elektrisch-kontaktierten Zahnimplantat. Ein elektrisches Feld entsteht zwischen Düse und Implantat; das Feld ist proportional zur generierten Spannung und invers-proportional zum Abstand zwischen Düse und Implantat. Das heißt, wenn die Düse näher zum Implantat gebracht wird, steigt das elektrische Feld. Wenn das elektrische Feld hoch genug ist, wandelt das Gas in dem Plasmazustand um.

Dank dem Applikator „inDrive“ kann Ambijet für verschiedene klinische Situationen eingesetzt werden. Siehe Abbildung 4. Je nach Größe des infizierten Bereichs auf dem Implantat kann der Anwender beispielsweise wählen, ob er chirurgisch oder konservativ vorgehen möchte.

- Der Anwender kann über einen offenen Zugang zum zu behandelten Implantat gelangen und inDrive kontaktlos zum Patienten anwenden. *Gegebenenfalls* wird das Verfahren im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs durchgeführt. Ein Kontakt mit der Schleimhaut ist hier nicht vorgesehen, kann aber unversehens vorkommen.

Nach dem Ausschalten des Ambijet-Gerätes erlischt das Plasma sofort.

Nach der Behandlung verbleiben keine „Plasmarückstände“ im Mund.

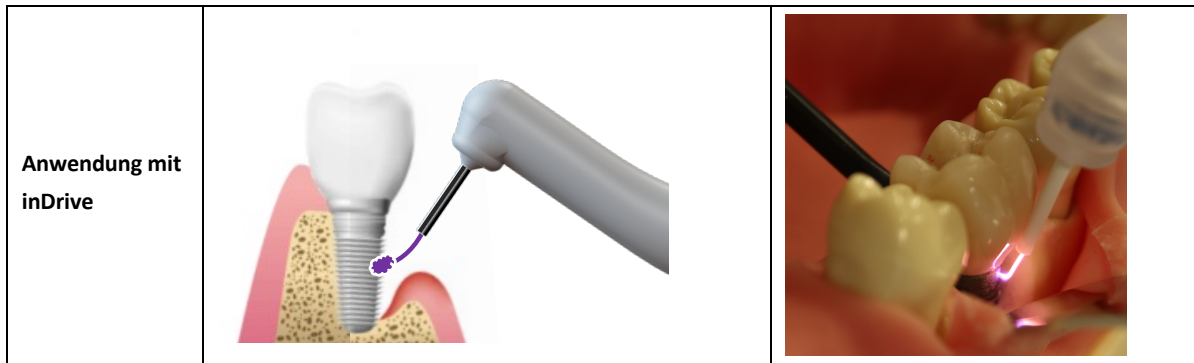





Abbildung 4: Schematische und Foto der Anwendung mit dem Applikator inDrive

4.4 Bediener

	<p>Das System wurde ausschließlich für die Anwendung durch Zahnärztinnen / Zahnärzte und ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal entwickelt und darf nur von dieser Zielgruppe verwendet werden!</p>
	<p>Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes eingewiesen wurden.</p>

4.5 Anwendungsort

Setzen Sie das Produkt nur in einer Zahnarztpraxis, einem Krankenhaus oder einer vergleichbaren Einrichtung ein.

	<p>Nur für die Anwendung in Innenräumen</p>
---	---

4.6 Kontraindikationen und Ausschlüsse


Die Arbeit mit einem medizintechnischen Gerät bleibt prinzipiell mit gewissen Risiken für den Patienten, das medizinische Personal und die Umgebung verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen.

Die Sicherheit hängt nicht nur von dem Gerät ab. Sicherheit hängt in einem hohen Maße von der richtigen Bedienung des Gerätes ab.

Die Sicherheitshinweise müssen alle, die mit dem Produkt arbeiten, lesen, verstehen und anwenden.

Das System sollte nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine oder mehrere der folgenden Kontraindikationen vorliegen:

- Elektronischen Implantate oder elektrischen Geräte mit Verbindungen zu Implantaten
- Schwangerschaft oder stillende Mutter

	<p>Bei Gefahrensituationen trennen Sie die Basisstation vom Stromnetz! Schalten Sie den Ein/Aus Schalter auf der Oberseite des Geräts aus und ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.</p>
---	--



Brechen Sie die Behandlung sofort ab, falls sich der Patient unwohl fühlt oder irgendetwas Unerwartetes passiert!

5 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts

5.1 Vorbereitung

- 1) Nehmen Sie den Applikator aus der Sterilverpackung
- 2) Reinigen Sie den Konnektor per Wischdesinfektion
- 3) Klipsen Sie den Konnektor an das Handstück an
- 4) Stecken Sie den Applikator in das Handstück bis zum Anschlag bündig ein.
- 5) Stecken Sie die Lanzette in den Konnektor ein.
- 6) Schalten Sie dafür das Gerät ein.
 - Der Ein/Aus Schalter leuchtet im Normalfall dauerhaft grün.
 - Wenn die Anzeigelampe grün blinkt, ist die Gaskartusche leer. In diesem Fall tauschen Sie die Gaskartusche mit einer neuen Gaskartusche.

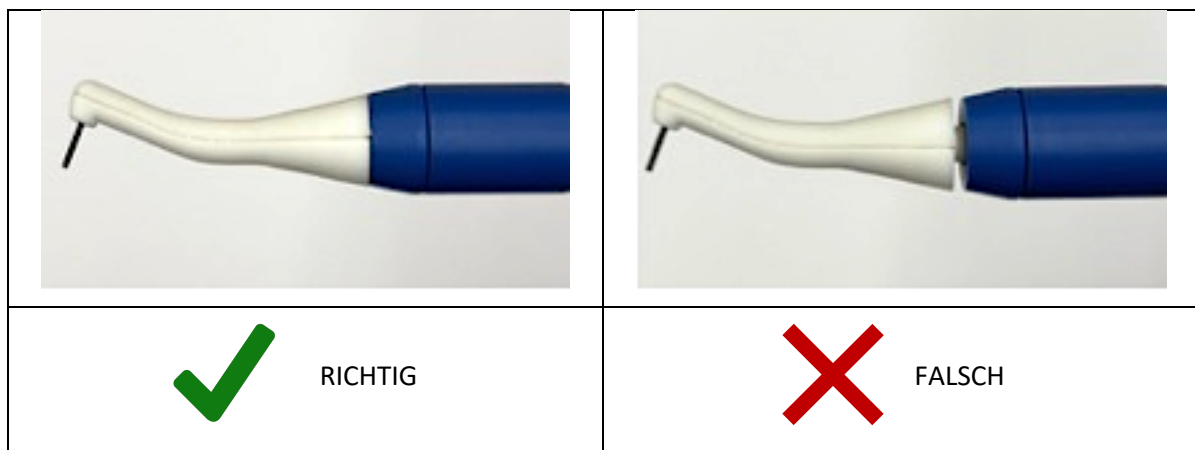











Abbildung 5: Auf das Handstück eingesteckter Applikator

	Die Anwendung des AmbiJet-Systems muss unter den gleichen Hygienebedingungen durchgeführt werden wie bei einer üblichen zahnmedizinischen Behandlung.
	Der steril verpackte Applikator ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt! Er ist nur zur einmaligen Anwendung an einem einzelnen Patienten während einer Behandlungssitzung vorgesehen.
	Die Sterilität des Applikators dient der Reduktion von möglichen Kreuzkontamination zwischen Patienten. Nutzen Sie den Applikator nur einmal.
	Das Applikator wird steril ausgeliefert und die Verpackung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Das steril verpackte Einweg-Applikator darf beim Auspacken nicht kontaminiert werden.
	Bei beschädigter Verpackung darf der Applikator nicht verwendet werden.
	Das Applikator kann funktionsbedingt scharfkantig sein und kann die Handschuhe beschädigen.
	Achten Sie darauf, dass sich das Kabel zwischen Basisstation und Handstück ungehindert bewegen lässt und nicht an anderen Gegenständen hängen bleiben oder dadurch blockiert werden kann.

	Die Basisstation und das Handstück werden nicht steril ausgeliefert. Reinigen und desinfizieren Sie die Basisstation und das Handstück vor dem Gebrauch durch Wischdesinfektion. Siehe Kapitel „6.3 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“.
	Stellen Sie sicher, dass der Applikator ausreichend tief in das Handstück gesteckt wird, bis er fest einrastet. Zwischen Applikator und Handstück darf der Aufsatz des Applikators nicht mehr erkennbar sein. Es ist ein Klick zu hören.

5.2 Anwendung



- 1) Setzen Sie wie gewohnt bei zahnmedizinischen Behandlungen den Absaugsystem im Mund des Patienten ein.
- 2) Bringen Sie die Lanzette in Kontakt mit dem Zahnimplantat.
- 3) Führen Sie den Applikator zum Zahnimplantat.
- 4) Drücken Sie den Fußschalter. Der Gasfluss wird automatisch eingestellt und das Plasma geht an, sobald die Düse des Applikators nah genug am Zahnimplantat ist. Der Abstand zwischen Düse und Zahnimplantat kann <1,0 mm werden. Der Arbeitsabstand beträgt etwa 1,0 mm.
- 5) Bewegen Sie langsam den Applikator am Anwendungsort. Die optimale Vorschubgeschwindigkeit beträgt 1 mm/sek. Wir empfehlen Ihnen für eine Fläche von 20 mm² eine Behandlungszeit von 3 Minuten.
- 6) Wenn die Behandlung fertig ist, schalten Sie das Plasma aus, indem Sie den Fußschalter loslassen.
- 7) Führen Sie den Applikator, die Lanzette und den Absaugsystem aus dem Mund des Patienten heraus.

Bei Bedarf wiederholen Sie den Vorgang (Schritte 1 bis 6) für einen weiteren Anwendungsort (weiteres Zahnimplantat) am **selben** Patient.

Absauger:

Bei einer ordnungsgemäßen Anwendung wird eine kleine Menge Heliumgas aus dem Applikator entweichen. Während der Anwendung mit Ambijet muss das Gas kontinuierlich und effektiv abgesaugt werden.





Stellen Sie sicher, dass der Absauger im Mund des Patienten bleibt und kontinuierlich absaugt.

	Helium wirkt erstickend in hohen Konzentrationen.
	Brechen Sie die Anwendung sofort ab, falls sich der Patient sich unwohl fühlt oder irgendetwas Unerwartetes passiert! Tätigen Sie dafür den Ein/Aus Schalter an der Basisstation.

5.3 Nachbereitung

- 1) Schalten Sie das Gerät aus. Der Ein/Aus Schalter erlischt.
- 2) Entkoppeln Sie den Applikator aus dem Handstück und entsorgen Sie den Applikator.

- 3) Entkoppeln Sie den Konnektor von dem Handstück.
- 4) Reinigen Sie Handstück, Zuleitung und Basisstation per Wischdesinfektion
- 5) Legen Sie das Handstück auf die Basisstation.
- 6) Entkoppeln Sie die Lanzette von dem Konnektor.
- 7) Reinigen Sie den Konnektor per Wischdesinfektion
- 8) Reinigen Sie die Lanzette, wie es in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben ist.

	Der Applikator ist nur zum Einmalgebrauch geeignet! Er ist nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Anwendung vorgesehen.
	Die Sterilität des Applikators dient der Reduktion von möglichen Kreuzkontamination zwischen Patienten. Nutzen Sie den Applikator nur einmal.
	Ausgediente Elektrogeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Bei der Entkoppelung der Gaskartusche kann es zu einem hörbaren Gasaustritt kommen. Dies gehört zur Funktionsweise.

6 Weitere Hinweise zum sicheren Umgang

6.1 Nutzungsumgebung

Die Nutzungsbedingungen sind folgend tabellarisch zusammengefasst.

Temperatur	[10°C bis 35°C]
Feuchtigkeit	[5 bis 90 %]
Helligkeit	Vom Sonnenlicht fernhalten
Druck	[670 hPa bis 1090 hPa]

6.2 Lagerung, Transport

Die zugelassenen **Transport- und Lagerbedingungen** sind folgend tabellarisch zusammengefasst.

Temperatur	[-15°C bis 50°C]
Feuchtigkeit	[5 bis 90 %]
Helligkeit	Vom Sonnenlicht fernhalten
Druck	[670 hPa bis 1090 hPa]

6.3 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Der Applikator ist sterilverpackt

Nur für Einmal Anwendung. Single-use. Einweg-Artikel.

Es darf nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden.

6.4 Produktlebensdauer, Haltbarkeit

Die Produktlebensdauer beträgt 2 Jahren nach Sterilisation durch den Hersteller. Die Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann, finden Sie auf der Verpackung des Produkts.

6.5 Entsorgung, Außerbetriebnahme




Ausgediente Einweg-Applikatoren sind Sondermüll, da sie bei der Behandlung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden. Sie dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.

7 Besondere Hinweise














7.1 Erwerb von Applikatoren

Der Erwerb von weiteren Applikatoren für eine Anwendung mit AmbiJet darf nur über die Freiburger Medizintechnik GmbH erfolgen. Produkte von anderen Lieferanten sind nicht geeignet.

7.2 Nebenwirkungen und Restrisiken

	Funktionsbedingt kann eine geringe Menge an Ozon entstehen.
---	---

8 Symbolerklärungen

	Name und Anschrift des Herstellers
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle
	Die UDI des Geräts
	Es handelt sich um ein Medizinprodukt
	Ausgediente Elektrogeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Das Gerät wurde per Gamma sterilisiert
	Nur zum Einmalgebrauch! Nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Anwendung vorgesehen.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Losnummer
	Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Datums
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Wichtige sicherheitsbezogene Angabe in der Gebrauchsanweisung