

Die Anwendung und periodische Wartung von Wurzelanker dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.

Mit Erscheinen dieser Verarbeitungsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung nachstehender Verarbeitungsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Wurzelanker werden in Zahnwurzeln bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkrone eingesetzt. Sie sind für die Stabilisierung von Zahnwurzeln bestimmt und bieten Halt für Wurzelkappen, Aufbauten oder Stiftkronen im Rahmen einer Wurzelbehandlung. Wurzelanker sind Stifte mit Gewinde und stützen im Mund hergestellte Aufbauten.

Allgemeine Hinweise

Rückverfolgbarkeit der Losnummern

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

Sterilisation

Die Wurzelstifte, Fräser und Hilfsinstrumente werden unsteril geliefert. Alle metallischen Komponenten müssen vor Gebrauch sterilisiert und gereinigt werden. Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134°C, Dauer: 18 Min. (Siehe Care and maintenance surgical and prosthetic instruments/www.cmsa.ch/dental)

Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation, muss die prothetische Arbeit inkl. Matrizenkomponenten nach nationalen Guidelines gereinigt und desinfiziert werden.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist.
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist.
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.

Alle Teile aus Kunststoff müssen vor Gebrauch mit einem hohen EPA-registrierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Empfehlung: Cidex® OPA Solution. Herstellerangaben zwingend beachten.

Warnungen

Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux. Bohrtiefe ist anhand des Röntgenbildes zu bestimmen.

Hilfsinstrumente können Nickel enthalten (siehe Kennzeichnungen auf der Verpackung).

Das Produkt wurde nicht in der MRT Umgebung in Bezug auf Überhitzung und Bewegung getestet/bewertet

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Wurzelanker aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Wurzelanker durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Im Falle eines Bruchs des Wurzelankers, kann mit Hilfe eines Trepanbohrers das Fragment wieder vorsichtig entfernt werden.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Teile werden unsteril geliefert. Die sachgemässe Vorbereitung der Teile vor Anwendung am Patienten kann den Kapitel «Sterilisation» und «Desinfektion» entnommen werden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Es dürfen keine schneidenden Arbeiten im Munde des Patienten ausgeführt werden.

Spezifikation

Wurzelanker mit selbstschneidendem Gewinde, kombiniert mit prothetischem Halteelement.

Indikation

Temporäre Fixation von Hybrid- und Teilprothesen.

Kontraindikation

Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Aufbereitung nicht möglich ist. Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln. Periodontitis, schwere Zahnfleiscentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und marginal inter-okklusalen Platz. Bei guter Langzeitprognose der zu versorgenden Zähne. Ansonsten bestehen gemäss den gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnissen, eine erfolgreiche endodontische Behandlung vorausgesetzt, keine Indikationsbeschränkungen.

Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Werkstoffe

Die Dalbo®-Rotex® Anker sind aus Reintitan (grade 4, Norm ASTM F67) gefertigt. Titan ist korrosionsresistent und weist eine hervorragende mechanische Festigkeit auf.

Die Matrizen sind in zwei Werkstoffvarianten erhältlich:

a. Aus speziellem mund- und wärmebeständigem Kunststoff (Galak).

b. Aus der Edelmetall-Legierung, Elitor®.

Zusammensetzung in Gewichts-%:

Au 68.60, Pt 2.45, Pd 3.95, Ag 11.85, Cu 10.60, Zn 2.50, Ir 0.05.

Beschreibung

Das Dalbo®-Rotex®-Ankersystem ist speziell als kostengünstige Lösung für die Sozialprothetik und in der Altersmedizin, z.B. im Falle von Zahnwurzeln mit ungünstiger Langzeitprognose, vorgesehen.

Die Dalbo®-Rotex®-Anker sind in zwei verschiedenen Ausführungen und in je zwei Größen erhältlich. Der endodontische Teil ist für beide Ausführungen identisch. Er ist mit einem selbstschneidendem Gewinde, einer abgerundeten Spitze und mit zwei Zementabflussschlitzen versehen und weist eine schwache Konizität auf. Diese Eigenschaften ermöglichen ein nahezu spannungsfreies Einsetzen des Dalbo®-Rotex® Ankers. Der Kugeldurchmesser ist für beide Ausführungen und alle Größen identisch.

Die Retention der Kunststoffmatrize ist durch die doppelwandige Konstruktion gewährleistet.

Die Edelmetallmatrize ist aktivierbar.

Die gewünschte Abzugskraft kann mit Hilfe des Aktivators oder des Desaktivators eingestellt werden.

Die **Wurzelkanalinstrumente** sind normiert, farbcodiert und mit einer Tiefenmarkierung bzw. einem Tiefenanschlag versehen. Die Erweiterer und Trimmer sind für beide Ausführungen identisch, nur die Senkfräser sind unterschiedlich.

Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück (11.01.129) zur Verfügung.

Pflege und Wartung

Alle Bestandteile werden im **nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert**.

Deshalb müssen alle Produkte desinfiziert werden. Die chirurgischen Instrumente, mit denen der Eingriff vorgenommen wird, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Anwendung von Desinfektionsmitteln erfordert die strikte Einhaltung der vom Hersteller gegebenen Anweisungen (Dauer der Anwendung und Konzentration).

Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134 °C, Dauer: 18 min (EN 13060).

Die zum Mehrfachgebrauch bestimmten chirurgischen Instrumente müssen sofort nach ihrer Anwendung desinfiziert und anschließend gereinigt werden, um alle Anhaftungen zu entfernen (wenn erforderlich, Nylonbürste benutzen). Sorgfältig mit Wasser abspülen. Dann die Instrumente in einen Autoklavierbeutel oder eine Chirurgie-Kassette geben und sie nach den oben genannten Maßgaben sterilisieren.

Nicht empfohlen für rostfreien Stahl sind: chlorhaltige und durch Chlor verunreinigte Desinfektions- oder Reinigungsmittel (z.B. durch physiologische Kochsalzlösung) sowie oxalsäurehaltige Desinfektions- oder Reinigungsmittel.



Dalbo®-Rotex® 15.41

Dalbo®-Rotex® 15.42

Wichtige Hinweise

Die Dalbo®-Rotex® Anker sind Teil eines Systems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalteilen und Instrumenten verwendet werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung abgelehnt.

Schneidende Instrumente dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf). Zu hoher Anpressdruck, Verkanten oder Hebelwirkungen können zu Instrumentefrakturen führen.

Bitte beachten Sie, dass die Wurzelkanalinstrumente für maximal 10 Anwendungen vorgesehen sind.

Zusätzlicher Hinweis

Die Matrizen der neuen Produkte Dalbo®-Classic (43.02) und Dalbo®-PLUS (43.04) können ebenfalls auf den Matrizen des Dalbo®-Rotex® nach Dr. Dalla Bona/Prof. Brunner verwendet werden.

Sicherheitsmassnahmen

Um Verschlucken bzw. Aspirieren vorzubeugen, sind verschiedene Sicherheitsmassnahmen zu treffen, z.B.: Kofferdam, Sichern der Hilfsinstrumente mit Zahnseide.

Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen.

Wechselwirkungen

Wechselseitige Beeinflussung (z.B. elektrochemische Prozesse) sind bisher nach sachgemässer Anwendung nicht bekannt geworden.

Arbeitsanleitung für Dalbo®-Rotex® 15.41**Fig. 1****a. Plane Wurzeloberflächen**

Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird der Kanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell vorgebohrt. Die Markierung am Schaft des Erweiterers entspricht der Einsenktiefe des Bohrers.

Fig. 2

Mit dem Senkfräser der entsprechenden Grösse wird die Auflagefläche für den Kugelanker hergestellt (bis max. 0.5 mm in die Wurzel einsenken).

Fig. 3

Die Endkalibrierung des Wurzelkanals wird mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt manuell, unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels.

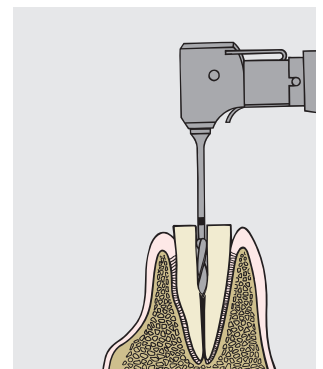


Fig. 1

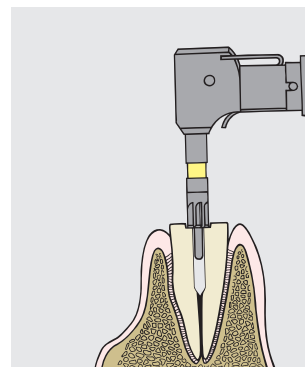


Fig. 2

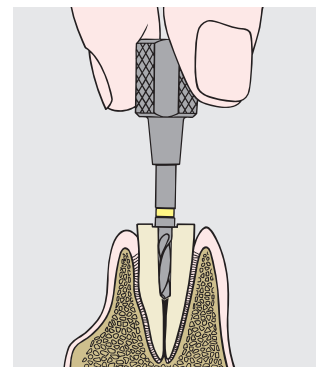


Fig. 3

Gewindeschneiden

Den Dalbo®-Rotex® Anker mit dem entsprechenden Steckschlüssel soweit wie möglich in den Wurzelkanal einsetzen. Das Gewinde ist jetzt in Kontakt mit der Kanalwand. Anschliessend immer eine Umdrehung im Uhrzeigersinn und eine 1/2 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausführen, damit beim Gewindeschneiden möglichst geringe Spannungen auf das Wurzelzement einwirken. Die Endposition ist erreicht, wenn der Auflageteller des prothetischen Halteelementes spaltfrei auf der Wurzel aufliegt. Nach dem Gewindeschneiden den Wurzelanker wieder entfernen und den Zement mittels einer Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen. Den Dalbo®-Rotex®-Anker wieder einsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschneittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn bis zur Endposition einschrauben. Überschüssigen Zement entfernen.

b. Bei unregelmässiger Wurzeloberfläche ist die «Sandwichtechnik» indiziert.

Die Position der Auflagefläche des Kugelkopfes ist dem klinischen Fall bzw. der Schrägung der Wurzeloberfläche anzupassen. (Wurzelkanalaufbereitung und Gewindeschneiden siehe 15.41 a).

Fig. 4

Nach dem Gewindeschneiden den Dalbo®-Rotex® Anker wieder aus dem Kanal entfernen und mit einem kleinen Rosenbohrer Zusatzretentionen auf der Wurzeloberfläche anbringen.

Fig. 5

Den Dalbo®-Rotex® Anker mit Glasionomerezement befestigen und den überschüssigen Zement in die Retentionen und auf der Wurzeloberfläche verteilen. Nach dem Aushärten des Zementes die Oberfläche ca. 30 Sek. mit Ätzelgelen anätzen, Oberfläche gut spülen, trocknen und den Rand von Zement befreien. Die Oberfläche der Wurzel mit lichthärtendem Kunststoff bedecken und anschliessend polieren.

Arbeitsanleitung für Dalbo®-Rotex® 15.42

Wurzelkanalaufbereitung, Gewindeschneiden und Zementieren siehe 15.41a.

Fig. 6

Der hermetische Abschluss zum Wurzelkanal erfolgt mit Amalgam.

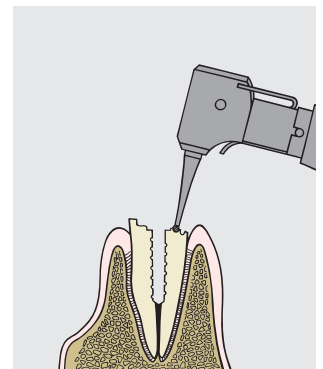


Fig. 4

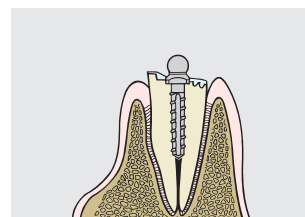


Fig. 5

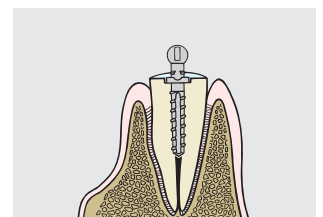


Fig. 6

Prothesenherstellung

Die Abdrucknahme kann mit oder ohne Platzhalter erfolgen. Zur Herstellung des Meistermodelles wird die Transferachse in den Platzhalter bzw. in den Abdruck eingesetzt.

Fig. 7

Im Falle von Disparallelitäten zwischen zwei oder mehreren Dalbo®-Rotex® kann die Einschubrichtung der Prothese bei der Version 15.41 um max. 6°, bei der Version 15.42 um max. 18° von der Ankerachse abweichen. Die Matrizen müssen parallel zueinander auf den Kugelankern positioniert werden.

Wird die Matrize durch den Zahnarzt einpolymerisiert, ist für die Prothesenherstellung der friktive Platzhalter aus Kunststoff (43.02.824) zu verwenden. Dieser Artikel darf nicht im Mund des Patienten verwendet werden und ist für den Laborgebrauch. Dieser wird durch den Zahnarzt ausgebohrt und durch eine retentive Originalmatrize aus Kunststoff (051 868) oder aus Edelmetall (051 511) ersetzt.

Bei der Edelmetall-Matrize muss der PVC-Ring basal bündig mit dem Matrizenrand abschliessen, damit beim Polymerisieren kein Kunststoff zwischen die Lamellen einfließt. Die Matrize darf nicht eingelötet werden, weil durch diese thermische Behandlung die Elastizität der Lamellen beeinträchtigt wird. Das Einstellen der gewünschten Abzugskraft erfolgt mittels dem Aktivator (31.02.85) bzw. Desaktivator (31.02.855).

Allgemeiner Hinweis

Als präventive Massnahme zum Schutz gegen Sekundärkaries muss die Wurzeloberfläche in regelmässigen Abständen einer Fluorbehandlung unterzogen werden.

Reinigung und Pflege

Am besten Sie reinigen Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Für Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.

Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

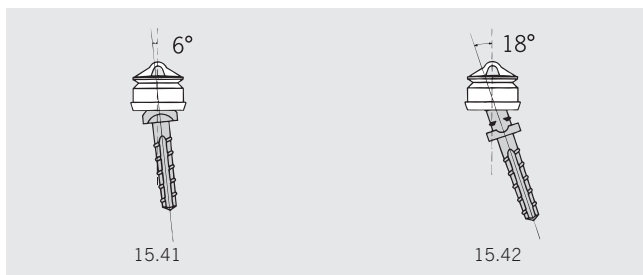















Fig. 7

Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

-  Herstellungsdatum
-  Hersteller
-  Artikelnummer
-  Chargencode
-  Quantität
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
-   Cendres+Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
-  Nicht wiederverwenden
-  Unsteril
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Achtung (Begleitdokumente beachten)