

Arbeitsanleitung für

**Wurzelkanalanker mit Retentionskopf**

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 Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

*Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung 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.



Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.  
Details siehe Produktverpackung.

**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.

**Weitere Hinweise und Tipps**

zur Verarbeitung können der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux und Webseite [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) entnommen werden.

**Spezifikation**

Wurzelkanalanker mit Retentionskopf, endodontisches Teil ohne Gewinde.

**Hinweis**

Das Pirec System ist mit dem System des Wurzelkanalanker Rotex® nicht kompatibel.

**Indikation**

- direkte Aufbauten
- grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit

**Kontraindikation**

Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Wurzelkanalaufbereitung nicht möglich ist.  
Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln.  
Periodontitis, schwere Zahnfleischentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und marginal inter-okklusalen Platz.

**Werkstoffe**

Wurzelkanalanker sind aus Titan Grade 5 (Ti6Al4V; Norm ASTM F67) gefertigt. Dieser Werkstoff ist korrosionsresistent und weist eine hohe Festigkeit auf.  
Titan Grade 5 ist nicht zum Angiessen geeignet.

**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.

**Wichtige Hinweise**

Die Pirec 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.

**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.

**Arbeitsanleitung****1. Ausgangssituation**

Abgeschlossene Wurzelbehandlung mit Gutta-Percha-Stift im Kanal.

**2. Wurzelstift auswählen**

Anhand der klinischen Situation und der Röntgenbilder die gewünschte Grösse (Länge und Durchmesser).

**3. Vorbereitung des Wurzelkanals**

Mit heisser Sonde oder «spreader» bis auf die gewünschte Länge in Gutta-Percha eindringen (Schaffung eines Stichkanals).  
Wurzelkanal mit einem MP Wurzelkanalbohrer (Bestell-Nr. 200004436) erweitern und gegebenenfalls vertiefen. Alle Sets enthalten einen auf den Pirec abgestimmten MP Wurzelkanalbohrer (Bestell-Nr. 200004436).

Wurzelkanal mit den farbcodierten Erweiterern in aufsteigender Reihenfolge auf den gewünschten Durchmesser präparieren.  
Die erforderliche Kanaltiefe entspricht der schneidenden Partie des Kanalerweiterers.

**Beispiel:****Pirec gelb**

Pirec/Endo-Snap Erweiterer gelb (Bestell-Nr. 200004446) benutzen

**Pirec grün**

beginnen mit Pirec/Endo-Snap Erweiterer gelb (Bestell-Nr. 200004446)

fortfahren mit Pirec/Endo-Snap Erweiterer rot (Bestell-Nr. 200004450)

fortfahren mit Pirec/Endo-Snap Erweiterer blau (Bestell-Nr. 200004454)

abschliessen mit Pirec/Endo-Snap Erweiterer grün (Bestell-Nr. 200004458)

Letztlich mit der Wurzel-Inlay-Fräse in die Wurzeloberfläche eine zirka 0.5mm tiefe Auflage fräsen.

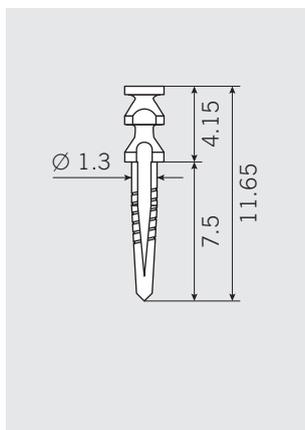
**4. Kontrolle**

Pirec einprobieren und auf korrekten Sitz überprüfen. Wurzel-aufbaustift mit Zement bestreichen. Pirec unter kleinen Vor- und Rückwärtsdrehungen in den Wurzelkanal einführen.

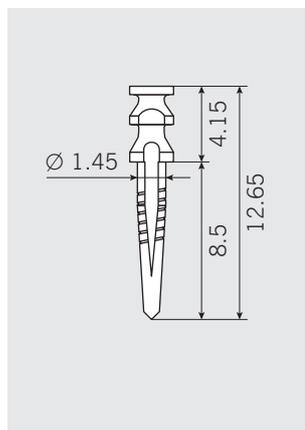
**5. Fixieren des Wurzelkanalanker**

Fixieren des Stiftes auf dem Spezialschlüssel, Bestreichen des Zementes und anschliessend in den Kanal einbringen.

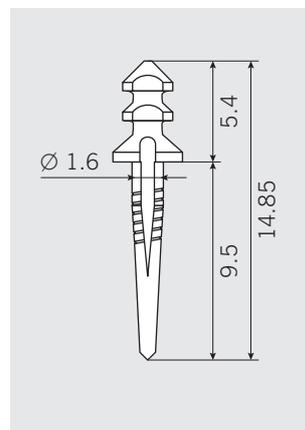
Für eine Aufbau mit Composite wird die Verwendung eines entsprechenden «bonding agent» empfohlen.



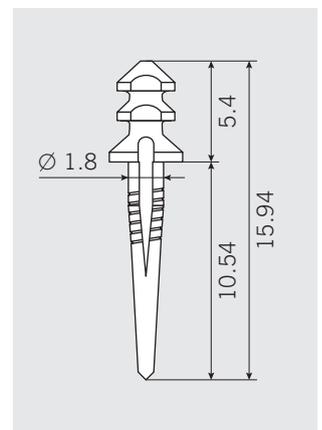
200004299



200004308



200004317



200004326

**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.

**Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole**

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Artikelnummer
	Chargencode
	Quantität
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	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)