

Arbeitsanleitung  
**Wurzelkanalanker**

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.

**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**

Wurzelkanalanker mit Retentionskopf und selbstschneidendem Gewinde.

**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.

**Werkstoff**

Rotex® und Rotex®-RD-Wurzelanker sind aus Reintitan (grade 4, Norm ASTM F67) gefertigt. Dieser Werkstoff ist korrosionsresistent und weist eine hohe mechanische Festigkeit auf.

Er entspricht der Norm ASTM F 67-89.

**Titan ist zum Angiessen nicht 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

Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.  
Details siehe Produktverpackung.

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

Rotex®- und Rotex®-RD-Wurzelanker sind Teil eines Systems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalteilen und Instrumenten gemäss den Empfehlungen des Herstellers 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 Hebeleinwirkungen können zu Instrumentenfrakturen 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.

### Wechselwirkungen

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

### Beschreibung

Die Wurzelanker sind in 3 Grössen und in 2 Ausführungen erhältlich:

#### a. Rotex®-Wurzelanker

mit ausladenden Retentionslamellen.

#### b. Rotex®-RD-Wurzelanker

mit reduziertem Durchmesser des Retentionskopfes.

Der endodontische Teil ist mit einem selbstschneidenden Gewinde, einer abgerundeten Spitze und mit Zementabflussrillen versehen und weist eine schwache Konizität auf. Diese Eigenschaften ermöglichen ein nahezu spannungsfreies Einsetzen des Wurzelankers. Der endodontische Teil ist für beide Ausführungen identisch. Die spezielle Kopfgeometrie des Rotex®-RD-Wurzelankers gewährleistet auch bei geringem Platzangebot eine gute Verankerung des Aufbaumaterials. Bei mehrwurzeligen Zähnen kann der Rotex®-RD auch mit dem Rotex®-Wurzelanker kombiniert werden.

Die **Wurzelkanalinstrumente** sind normiert, farbcodiert und mit einer Tiefenmarkierung bzw. einem Tiefenanschlag versehen.

Die Erweiterer und Trimmer sind für das Rotex®- und Rotex®-RD-System identisch, nur die Senkfräser sind unterschiedlich.

Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück zur Verfügung.



Rotex®



Rotex®-RD

## Arbeitsanleitung

### Fig. 1

Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird die Schablone zur Grössenauswahl des Wurzelankers über das Röntgenbild gelegt. Die Schablone zeigt die Umrisse der Anker im Massstab 1.2:1 und entspricht somit in etwa dem Massstab des Röntgenbildes. Anschliessend wird der Wurzelkanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell vorgebohrt. Die Markierung am Schaft des Erweiterers entspricht der Einsenktiefe des Bohrers.

### Fig. 2

Die Präparation der Auflagefläche für den Retentionskopf erfolgt mit dem Senkfräser der entsprechenden Grösse (bis max. 0.5 mm in die Wurzel einsenken). Es ist vorteilhaft, wenn die gesamte Basis des Retentionskopfes auf einer flachen Auflage ruht. Dadurch wird eine optimale Kräfteverteilung erzielt.

### Fig. 3

Das Kalibrieren der Bohrung wird mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt manuell unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels.

### Fig. 4

#### Gewindeschneiden

Den Wurzelanker mit dem dazupassenden 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 ½ Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausführen, damit beim Gewindeschneiden möglichst geringe Spannungen auf das Wurzeldentin einwirken. Die Endposition ist erreicht, wenn der Retentionskopf spaltfrei auf der planen Oberfläche der Wurzel aufliegt. Nach dem Gewindeschneiden den Wurzelanker wieder entfernen und den Zement mittels einer Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen.

### Fig. 5

Den Wurzelanker wieder einsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement entfernen und den Kronenaufbau mit einem plastischen Aufbaumaterial herstellen.

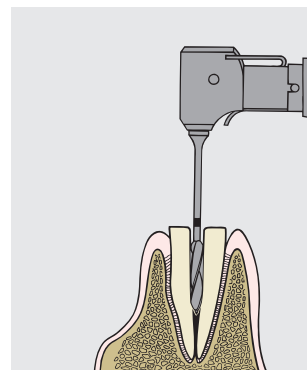


Fig. 1

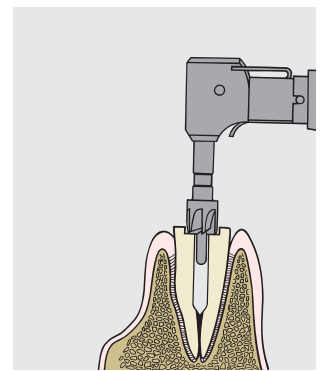


Fig. 2

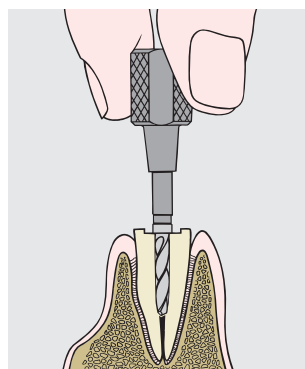


Fig. 3

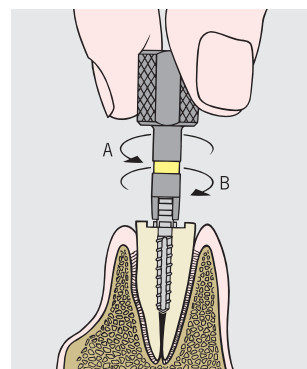


Fig. 4

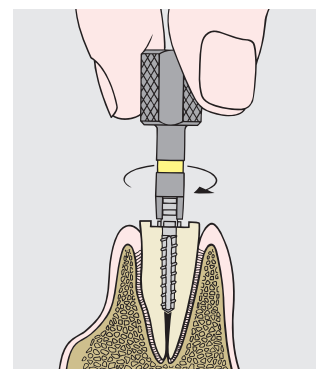


Fig. 5

### 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.
	
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung (Begleitdokumente beachten)