

Radix-Anker® Posts

DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG - RADIX-ANKER® WURZELANKER C0193, C193T / C195C, C195CT, C195D, C195DT, C195ET, C0261, C0310, C310CT, C0320, C0322

0) ZUSAMMENSETZUNG

Edelstahl oder Titan.

1) INDIKATIONEN

Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

Anwendung des Produktes: Radix-Anker® dienen zur Verankerung von Kronenrestorationen, wenn nur sehr wenig Restzahnschubstanz (< 4 mm) vorhanden ist.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Nicht genügend Restdentin: rund um den Wurzelanker müssen noch mindestens 2 mm Zahnschubstanz vorhanden sein.

3) WARNHINWEISE

Zur besseren Verteilung aller Belastungen des wiederaufgebauten Zahnes sollte bei allen Kronenaufbauten der Kronenrand die natürliche Zahnschubstanz ringsum in einer Breite von ca. 2-3 mm streng umfassen.

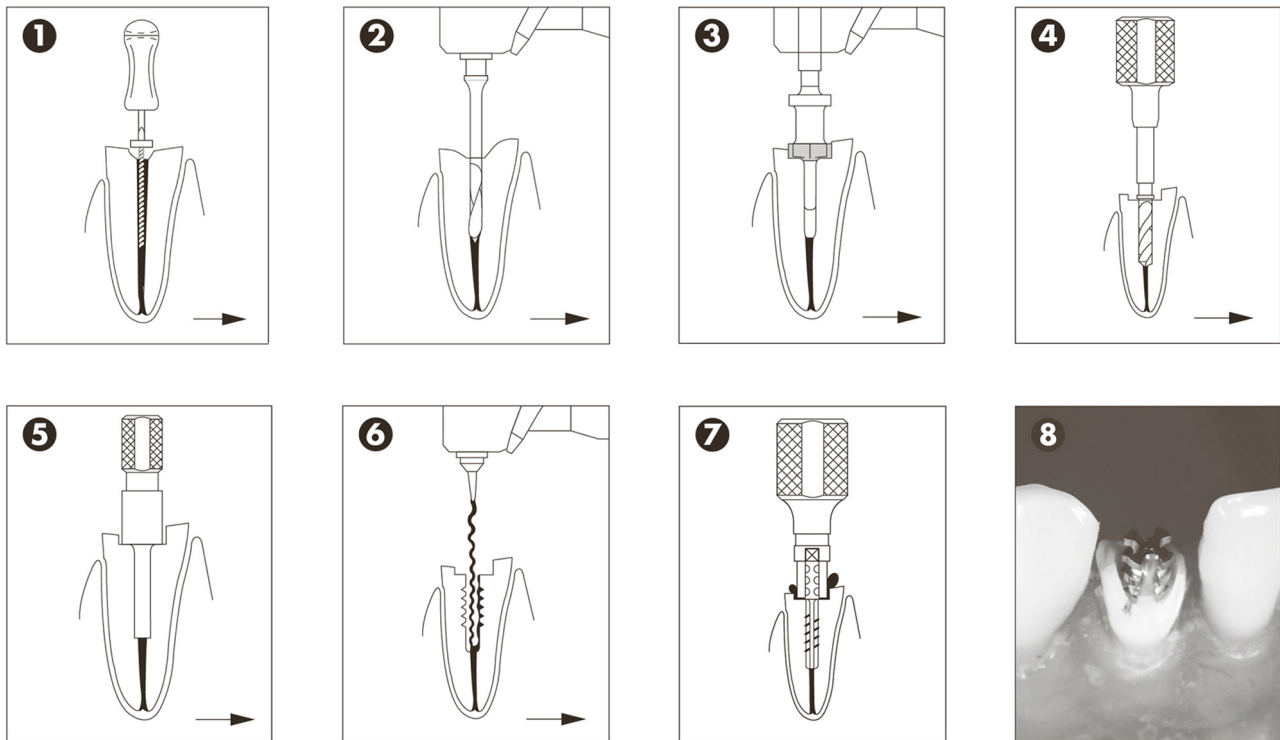
4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Anker ist ein Einmalprodukt.
- Eine Wiederverwendung von Radix-Anker® kann die Gefahr von Kreuzkontaminationen, Zementierungsfehlern und Frakturen erhöhen.
- Der Anker muss vor dem Einsetzen in den Wurzelkanal sterilisiert werden.
- Nach der Reinigung darf der Anker nicht mehr mit den Fingern berührt werden.
- Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT



Folgende Handhabungsschritte müssen beachtet werden bei der Vorbereitung der Aufnahme und beim anschließenden Einsetzen des Radix-Anker®-Standard:

- 1) Der koronäre Teil des Kanals bleibt offen oder wird mittels eines Handinstruments bis zur Eindringtiefe des Stiftes geöffnet.
- 2) Aufbohrung des Kanals mit Kanalerweiterer C0220 (mit nichtschneidender Spitze).
- 3) Mit Formschleifer C0217 eine stabile Auflage für den Kopf des Radix-Ankers®-Standard schaffen.
- 4) Präzises, manuelles Ausreiben der Bohrung mit Spiralbohrer C0216 und Handgriff C0219.
- 5) Mit Bohrlehre C0191 die Präzision der Bohrung und spätere Ausrichtung des Radix-Ankers®-Standard prüfen. Schneiden des Gewindes – immer abwechselnd:
 - Eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn;
 - Eine viertel Umdrehung im Gegenuhrzeigersinn.
- 6) Herausschrauben des Stiftes zum Einbringen von Zement in den Kanal und auf den Stift.
- 7) Wiedereinschrauben des Stiftes, dabei zuerst im Gegenuhrzeigersinn drehen bis das Gewinde des Stiftes in das vorgeschrittene Gewinde im Kanal gut eingreift.
- 8) Reinigung des Radix-Ankers®-Standard und Kopfes und Stiftes und Auftrag eines flüssigen Haftvermittlers. Auftrag eines Komposit aus Kunststoff oder Amalgam zum abschliessenden Aufbau, für provisorische Kronen oder Füllungen.

SICHERHEIT UND HAFTUNG

Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung und leistet keinen Ersatz bei möglichen Schäden infolge einer:

- Verwendung von Instrumenten, die nicht zu diesem System gehören und seine Funktion beeinträchtigen können.
- Nichtbeachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.

Für die Prüfung des Produkts auf seine Eignung für Verwendungszwecke, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich genannt sind, ist der Anwender verantwortlich.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcinable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur einmal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:

Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser \leq ISO 015	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser $>$ ISO 015	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte ($>30^\circ$) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte ($<10^\circ$) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle












- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H_2O_2) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Handlungen	Warnung und Anmerkungen
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica®2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.

4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung). 	<ul style="list-style-type: none"> - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
ODER			
4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.
4b.iii	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).

6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. - Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisateur. - Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisateur) bzw. EN 285 (normaler Sterilisateur) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.
8.	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.

Symbole	DE
	LOT-Nummer
	Sterilisierbar bei der angegebenen Temperatur
	Hersteller
	Vorsicht: Siehe Gebrauchsanweisung
	Aufnahme auf Informationsunterlage
	Einmalverwendung
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	Edelstahl rostfrei
	Titan
	Fabrikationsdatum
	Artikel-Nummer

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplysirona.com