FiBiO®

WURZELSTIFT AUS GLASFASER

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Anthogyr

PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

INHALTSVERZEICHNIS

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
II. ANWENDUNGSBEREICH
III. ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN
IV. BESCHREIBUNG DER MP
V. VORBEREITUNG DER MP
VI. HYGIENE UND PFLEGE
VII. EINSATZPROZEDUR
VIII. KUNDENDIENST
IX. ZUBEHÖR
X. ENTSORGUNG

I.BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHR

Sterilisierbar bis 135°C

Sichtkontrolle

Handschuhe tragen

Allgemeine Informationen

LOT Charge-Nummer

Produkt nicht steril

MP Medizinprodukt
Zapfen, Schraubstifte, Stifte ... (Zubehör: Bohrer, Fräsen, urzelkanalinstrmente, ...)

Herstellers

II.ANWENDUNGSGEBIET

Hilfsmittel für die Wurzelfüllung: Konische Wurzelstifte, Schraubstifte und selbstschraubende Wurzelstifte.
Diese Hilfsmittel für die Wurzelfüllung werden zur Wiederherstellung beschädigter Zähne verwendet.
Die eine Seite ist in der Zahnwurzel verankert, die andere Seite dient als Verankerung der Restauration.
Es handelt sich um stiftförmige Verlängerungen einer Wurzelfüllung in einem vorbereiteten Dentinkanal. Sie ermöglichen eine bessere Verankerung der Restauration auf dem Zahn.
Sie sind grundsätzlich für die Verwendung in der Zahnarztpraxis durch Zahnärzte oder Zahntechniker bestimmt.

Laut Vorschriften dürfen Produkte zur Wurzelfüllung nur von einem Benutzer eingesetzt werden, der über Erfahrungen in der Zahnmedizin verfügt, und nur für die beschriebenen Anwendungen unter Beachtung der geltenden Vorschriften der Unfallverhütung am Arbeitsplatz sowie der Gebrauchsanweisung. Vorbereitung und Pflege dieser **MP** dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in Infektionsvorbeugung, Selbstschutz und Patientenschutz geschult sind.
Laut diesen Richtlinien ist der Benutzer verpflichtet :
- nur einwandfreie Arbeitsmittel zu benutzen,
- diese für die vorgesehene Benutzung anzuwenden,
- sich selbst, Patienten und Dritte gegen alle Gefahren zu schützen,
- jede Kontaminierung durch das Produkt zu vermeiden.

Beim Vorliegen folgender Umstände ist Anthogyr völlig von allen Garantieansprüchen und sonstigen Reklamationen freigestellt:
- ungeeignete Anwendung,
- Anwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von Anthogyr genehmigt wurden,
- Anwendung von Zubehör dieses **MP** für andere Einrichtungen,
- Veränderungen oder Zusatz am **MP**, die nicht von Anthogyr genehmigt wurden.

Diese **MP** entsprechen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, modifiziert durch die Richtlinie 2007/47/EG.

III.ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Anwendung des **MP** und des Zubehörs (Bohrer- Wurzelkanalinstrument) auf sichtbare Beschädigung kontrollieren.

Bei Unsicherheit über die Benutzung des **MP** örtlichen Händler oder den Hersteller konsultieren.

Geeignete Schutzausrüstung während der Reinigung und Desinfizierung tragen, insbesondere Handschuhe, Maske und Brille. Hinweise zur Hygiene und Sterilisierung befolgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.

Verletzungsgefahr: warten Sie den vollständigen Stillstand des Antriebsmotors ab, bevor Sie das Verriegelungs-/ Entriegelungssystem des Rotationsinstruments betätigen und das Rotationsgerät (Bohrer–Wurzelkanalinstrument) handhaben.

Kofferdam einsetzen, um im Mund das Fallen des **MP** oder eines

Zubehörteils (Bohrer – Wurzelkanalinstrument) zu vermeiden.
Die Auswahl von Größe, Form und Material des Stifts unterliegt der Verantwortung des Zahnarztes.
Bohrer/Wurzelkanalinstrumente müssen alle 20 bis 40 Anwendungen ausgetauscht werden.
Die Stifte besitzen denselben Farbcode wie die dazu gehörigen Bohrer.

IV.BESCHREIBUNG DER MP

Siehe Tabellen

Ref.	Ø - lg	Ø Wirklicher	Farbe	Bohrer
FBC1	1.10 - 14	1.15	Gelb	2891 T
FBC2	1.25 - 15	1.25	Rot	2892 T
FBC3	1.35 - 17	1.35	Blau	2893 T
FBC4	1.50 - 18	1.55	Schwarz	2895 T

V.VORBEREITUNG DER MP

MP sowie Zubehör werden **nicht steril** geliefert.
Vor der Anwendung muss das **MP gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert** werden (siehe § VI).

Vor der Anwendung sowie nach jeder Benutzung muss das Zubehör zum **MP** (Bohrer, Fräse, Wurzelkanalinstrument) **gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert** werden (siehe § VI).
Wenn Sie am **MP** oder am Zubehör Mängel entdecken (Einschläge, Fehler, Korrosion...), müssen diese Teile ausgesondert werden; benutzen Sie sie nicht und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

Haltbarkeit der MP
Vorbehaltlich einer vorschriftsmäßigen Benutzung haben alle Bohrer/Reibahlen eine Haltbarkeit, die 20 bis 40 Benutzungen, bzw. 20 bis 40 Sterilisationszyklen entspricht. Aus diesen Angaben ergeben sich keine Garantieansprüche, denn je nach Instandhaltung des **MP** (Reinigung und Sterilisierung) kann der Verschleiß schon vorher eintreten.

VI.HYGIENE UND PFLEGE

• Die Sterilisation der **MP** muss von ausgebildetem und geschütztem Personal und unter Einhaltung der geltenden Vorschriften ausgeführt werden. Das Sterilisationsprotokoll muss dem Infektionsrisiko angepasst sein.
• Geeignete Schutzkleidung tragen. Infektions- und Verletzungsrisiko.
• Nur **MP**, Bohrer und Wurzelkanalinstrumente sowie die Schlüssel sind sterilisierbar. Die Verpackungen sind nicht sterilisierbar.
• Nur Produkte verwenden, die zur Pflege von chirurgischem Material vorgesehen sind und die für Edelstahlarten geeignet sind (kein chlorhaltiger Bestandteil). Keine Antiseptika zur Anwendung auf der Haut oder der Schleimhaut anwenden. Keine Produkte mit Aldehyden, Alkohol oder andere Produkte, die Proteine binden können, anwenden.

• Für jedes verwendete Produkt die jeweilige Herstelleranweisung beachten.

Die angegebenen Konzentrationen, Einwirkungszeiten und die Lebensdauer der Produkte beachten. Produkte nicht vermischen und Entsorgungsvorschriften beachten.

6.1 – Reinigung und Desinfektion
• Die **MP** und das Zubehör in eine Desinfektionslösung einlegen (auch Ultraschallbad möglich).
• Gut spülen[1], danach jedes Teil (**MP** und Zubehör) trocknen.

6.2 - Sterilisation
• Nur gereinigte **MP** oder gereinigtes Zubehör sterilisieren.
• Wir empfehlen eine Sterilisation entsprechend der Norm EN 13060, Klasse B. Keine anderen Verfahren anwenden.
• Jedes **MP** und/oder Zubehörteil einzeln in einen Sterilisationsbeutel geben, der den geltenden Normen entspricht und die richtige Größe hat. Platz zwischen den Beuteln lassen und Autoklav nicht überlasten.
• **MP** und Zubehör können während mindestens 3 Minuten bei 135°C sterilisiert werden (Erhitzungszeit).
• Nach dem Ende des Zyklus kontrollieren, ob das Produkt vollständig trocken ist.

Es ist unbedingt mit Druckluft zu arbeiten.

[1]Temperatur < 38°C, statt Leitungswasser wird entmineralisiertes Wasser empfohlen wenn z. B. das Leitungswasser zuviel Chlor enthält (s. Norm FD S98-135).

VII.EINSATZPROZEDUR

Allen Klebern (Ätzmittel, Primer) und allen Zahnzementarten/ Klebeharzen kombinierbar.
Beim Einsetzen kann eines der folgenden drei Verfahren zur Anwendung kommen : das direkte Verfahren, das indirekte Verfahren und die anatomische Technik.

7.1 – Auswahl des Wurzelstiftes

Kalibrierungsfilm auf das periapikale Röntgenbild legen.
Der Kalibrierungsfilm hat den Maßstab 1:1, Maßstab des Röntgenbildes überprüfen.
Das beste Einsatzprodukt für den zu behandelnden Fall auswählen (Länge – Durchmesser).
Röntgen : Das beste Ergebnis wird mit einer Dosis von Strahlung ungefähr 3 Mal nidrieger als die für einen Metalstift angewandte Strahlung, erreicht.

7.2 – Hygiene

Alle **MP**, die im Mund angewendet werden sollen, sind zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren (siehe § VI).

7.3 – Wurzelkanalvorbereitung

Gates-Bohrer benutzen, um Guttapercha-Reste im Kanal zu entfernen.
Wurzelkanal allmählich erweitern, unter Verwendung von Bohrern mit steigendem Durchmesser. Der letzte Bohrer muss dem einzusetzenden **MP** entsprechen.
• Kontrollieren, ob die Stärke der Dentinwand ausreicht.
⚠ • Die Stopper und die Skala benutzen, um die Bohrtiefe einzustellen. Die Stopper auf den Bohrer dienen als Markierung für die gewünschte Bohrtiefe.
• Kontrollieren, ob die Farbkodierung des Zubehörs (Bohrer, Wurzelkanalinstumente, Schlüssel) der des **MP** entspricht.

2891	A=5.9 mm	2892	A=7.2 mm	2893	A=8.9 mm	2895	A=11.9 mm

7.4 – Direktes verfahren

Das direkte Verfahren findet in folgenden Fällen Anwendung :
• Kaum oder mittelmäßig zerstörte Zahnsubstanz (mindestens ¼ der koronalen Struktur muss erhalten sein) mit supragingivalen Grenze.
• Wiederherstellung von Zähnen mit einer Wurzel (Frontbereiche stark beansprucht) oder dort, wo eine bessere Verteilung der Kräfte erreicht werden soll; kaum zerstörte Prämolaren.
Ist die Zahnsubstanz zu stark zerstört, sollte besser das indirekte Verfahren angewendet werden.

VORBEREITENDE MASSNAHMEN

• Zahngröße :Abschrägung der äußeren Kronenwände, Abtragung zu dünner Restwände; Vorbereitung und Anpassung der Matrize.
• Auswahl des Stiftdurchmessers durch Auflegen der Röntgenaufnahme und des Kalibrierfilmes. Bestimmung der Bohrtiefe (**Abb.1**). Die Markierung auf dem Bohrer ist lediglich ein allgemeiner Anzeiger für die Tiefe. Der Zahnart entscheidet letztendlich selbst darü ber, wie tief er bohrt (siehe Angaben in der Tabelle). Die Regel 2/3 - 1/3 bei der Festlegung der radikulären Einsatztiefe gilt für die Faserstifte nicht, da deren Haftfähigkeit größer ist. Die radikuläre Einsatzlänge kann folglich verringert werden. Sie muss gleich der Höhe des geplanten Kronenstumpfes und darf nicht kleiner als 6 mm sein. Es ist sorgfältig darauf zu achten, nicht zu tief in den nicht gekrümmten Wurzelbereich hinein zu bohren.
• Anbringen eines Stoppers am Bohrer (**Abb.2**).
• Regulierung der Bohrtiefe mit Hilfe einer Messleiste.
• Entfernung des Füllungsmaterials mit klassischen Instrumenten (Gates,...).
• Einmessen des Kanals mit einem Bohrer, der die gleiche Farbkodierung wie der gewählte Stift besitzt.
• probeweises Einsetzen des Stiftes und Überprüfung der Bohrtiefe durch Anbringen des Stoppers auf dem Stift (**Abb.3**).
• Anpassung der Höhe des Stiftes :
- entweder mit Hilfe einer Diamantscheibe außerhalb des Mundes oder
- bei der Vorbereitung der Matrize (Stumpf) mit Wasserbohrer, Absauger und Tampon, um den Patienten nicht zu belasten; Dieses Verfahren ermöglicht es, den Stift auf maximale Länge anzupassen und damit den zu erhaltenden Teil zu optimieren.
In beiden Fällen ist der farbige Teil zu entfernen, damit er nach

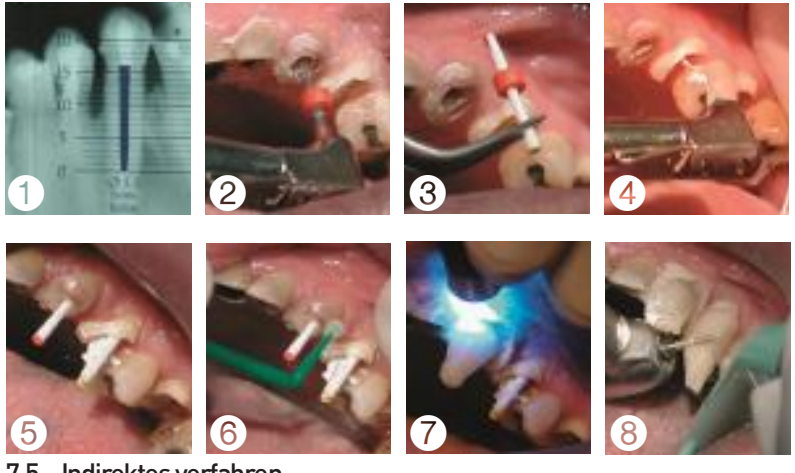
Beendigung der Rekonstruktion nicht durchschimmert.
• Auswahl des Klebesystems
- Empfohlen werden 3-Komponenten-Klebesysteme (Primer + Kleber + Klebeharz), da sie auf dem koronalen und radikulären Dentin eine vergleichbare Effektivität aufweisen, wobei letzteres auf Grund seiner abweichenden Struktur für schwieriger gilt (weniger Tubuli, deshalb mehr intertubuläres Dentin, Tendenz zur Sklerose).
-Einsatz von Chemo- und Lichtpolymerisations-Produkten, die mit den zur Auffüllung verwendeten Chemo- und Lichtpolymerisations-Verbundharzen kompatibel sind.
• Einkleben des Stiftes : Bitte wenden Sie die Anweisung des Herstellers des gewählten klebrigen Systems an.
- Stift mit Alkohol reinigen, um Fettrückstände zu entfernen.

ANATOMISCHES VERFAHREN

• Vorbereitung des Einsetzens. Im Gegensatz zur gebräuchlichen Technik, wo der Bohrer auf die Stifte ausgerichtet ist, werden hier die Einsatzkanäle ihrer anatomischen Form entsprechend vorbereitet.
• Vorbereitung des radikulären Einsatzes : Entfernung der Füllung des Zahnes mit Hilfe von Langsam-Bohrern aufsteigender Größe (bis maximal Nr.5).
• Glätten der Wände mit Stahlkugelrosenbohrer 0,1 oder 0,14 28 mm, damit alle Divertikel und die abgeflachten Bereiche erreicht werden. Dadurch werden aus dem Kanal sämtliche Rückstände von Füllmaterial und Zahnsubstanz entfernt, und die Klebeflächen erhalten eine bessere Qualität.
• Auswahl des Klebesystems (siehe vorbereitende Maßnahmen); Für die Auffüllung der radikulären Einsatzstelle ist zusätzlich ein Kompositharz zu verwenden.
• Einkleben des Stiftes :
- Auftragen des Kleberssystems auf die vorbereiteten Wände,
- Einbringen des Verbundharzes,
- Einsetzen des mit Kleber bestrichenen Stiftes.

REKONSTRUKTION DES KORONALEN BEREICHES

Hier empfehlen sich Autopolymerisations-Mikrohybride, die gleichzeitig in den radikulären und in den koronalen Bereich eingebracht werden können.
Dabei wird an der Basis der Einsatzstelle begonnen, nach oben zur Pulpahöhle fortgesetzt und nach Einsetzen des Stiftes und einer Matrize die koronale Kavität ausgefüllt.
• Einsetzen der Matrize; Auftragen des Verbundstoffes, der auf dem Kopf des Stiftes und in der koronalen Kavität verbleibt
• Auffüllen der gesamten koronalen Kavität mit dem Verbundstoff, danach Polymerisieren (**Abb.7**)



7.5 – Indirektes verfahren

Da die Glasfasern von hervorragender Qualität sind, werden in der aktuellen Forschung Möglichkeiten untersucht, indirekte Rekonstruktionen auf der Grundlage von im Labor hergestellten Verbundstoffen und Glasfaserstiften zu realisieren. Dieses Verfahren könnte die Arbeitszeiten im Behandlungszimmer verkürzen und eine Anwendung der Glasfaserstifte auch im Falle stärker zerstörter Zähne ermöglichen. Es sei noch einmal darauf hingewiesen, wo das indirekte Verfahren unumgänglich ist :
• Es sind weniger als 3 Wände vorhanden.
• Die Höhe der Wände liegt unter 2/3 der ursprünglichen Höhe.
• Die Dicke der Wände beträgt 1 mm und weniger.

Um FIBIO® bei der indirekten Rekonstruktion einsetzen zu können, wurden die Stifte der FIBIO®-Serie wie die Stifte der PIVOTMASTER® - Serie, mit denen Metall-Inlaykerne gefertigt werden können, geeicht.

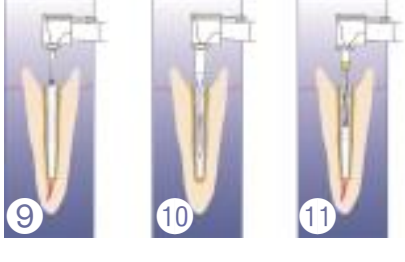
Die Bohrer sind die gleichen, und die PIVOTMASTER® - Metallstifte können für die Abformung verwendet werden.

Der Ablauf ist folgender:
1. Vorbereitung der Einsatzstelle mit einem FIBIO® oder PIVOTMASTER® -Bohrer (sind identisch).
2. Abformung; Verwendung eines PIVOTMASTER® -Stiftes desselben Farbcodes wie der Bohrer zur Abformung.
3. Im Labor wird der koronale Teil aus Verbundwerkstoff auf einen FIBIO® -Stift aufgesetzt, der denselben Farbcode besitzt wie der zur Abformung verwendete Stift.
4. Der so gefertigte Inlaykern wird nach dem oben beschriebenen Verfahren im Mund eingesetzt.

Die Vorbereitung des Einsatzkanals kann, wie oben erklärt, ebenfalls den anatomischen Linien der Wurzel entsprechend erfolgen. Im Labor wird der radikuläre Teil durch schichtweises Auftragen des Verbundwerkstoffes auf den Stift angefertigt und danach der koronale Abschnitt aufgesetzt.

ABLAUF BEIM EINSETZEN DES STIFTES

- Markierung der Bohrzone mit dem Kugelversenkbohrer, Einsatz von Langsam-Wasserbohrern mit ansteigendem Durchmesser und 10 000 U/min, ausgehend von der Mittelachse des Stiftes.
- Die Reihenfolge der gewählten Bohrer ist vom Stiftedurchmesser abhängig. Um den Einsatzkanal genau einzuhalten, ist mit einem Bohrer abzuschließen, dessen Durchmesser etwas kleiner als der Durchmesser des Stiftes ist. Diesen steckt man mehrmals ein und drückt dabei leicht auf den Rand.
- Ausspülen, Kanal aufbereiten und neuen Stifte einsetzen.



VIII.KUNDENDIENST

Bohrer und Wurzelkanalinstrumente müssen alle 20 bis 40 Anwendungen ausgetauscht werden.
Die Nachlieferung der Ersatzteile wird für 7 Jahre nach Einstellung des Produkts sichergestellt.
Wenden Sie sich diesbezüglich an ihren Vertragshändler.
Wenn ein Wurzelstift einen Mangel aufweist, muss das **MP** komplett und **steril** mit Sterilitätsnachweis zurückgeschickt werden. Die Beschreibung des Problems sowie vollständigen Kontaktdaten des verwendenden Zahnarztes sind beizufügen.
Anthogyr kann nicht haftbar gemacht werden für Schäden und deren Folgen, die aus einer normalen Abnutzung, einer falschen Anwendung, Reinigung oder Pflege oder der nicht-Beachtung der Verwendungsvorschriften entstanden sind oder entstanden sein könnten.

IX.ZUBEHÖR

Bestellungen bei Ihrem Vertragshändler.

X.ENTSORGUNG

⚠ Das **MP** und das Zubehör müssen vor der Entsorgung sterilisiert werden, wegen Gefahr der Kontaminierung Dritter.
Gesetzgebung, Normen sowie nationale Vorschriften bei der Entsorgung einhalten.

Anthogyr

PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs : 33 (0)4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

CE
0459

Ref. 163FIBIO_NOT-2017-09

Made in France