



TD4 Gebrauchsanweisung
rootEX Pilotbohrer
rootEX Wurzelrest-Entferner (Typ-S)

rootEX Pilotbohrer - Art.-Nr.:

935K.008med, 935K.011med, 935K.013med, 935K.016med, 935K.018med,
 935L.0008med, 935L.011med, 935L.013med, 935L.016med, 935L.018med

rootEX Pilotbohrer - Art.-Nr.:

936K.010med, 936K.013med, 936K.015med, 936K.018med, 936K.020med,
 936L.010med, 936L.013med, 936L.015med, 936L.018med, 936L.020med

1. Anwenderkreis

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen / Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

rootEX Pilotbohrer

- Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostender Stahl)

rootEX Wurzelrest-Entferner (Typ-S) (Stecker, manuell)

- Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostender Stahl) mit Widerhaken

4. Produktbeschreibung

Es handelt sich hier um ein zweiteiliges System zur Entfernung von Wurzelresten. Der rootEX Pilotbohrer dient zur Schaffung eines vertikalen Kanals im Wurzelrest. Die rootEX Wurzelrest-Entferner (Typ S) sind mit gelaserten Retentionen (Widerhaken) ausgestattet, die sich nach Eindrücken in den vorgebohrten Kanal und anschließend entgegengesetzt, vertikaler Zugbewegung mit dem Wurzelrest verzahnen (verhaken). Der Wurzelrest kann anschließend extrahiert werden.

5. Indikation

- Vorbohren eines Kanals zur Wurzelrestentfernung (rootEX Pilotbohrer)
- Entfernung von Wurzelresten, z.B. nach Zahnextraktion (rootEX Wurzelrest-Entferner, Typ-S)

6. Kontraindikation

- Anwendung außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs
- Wiederholende übermäßige Lateralbewegung (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- rootEX Pilotbohrer: Zu hohe Temperatur aufgrund ungenügender Wasserkühlung
- rootEX Pilotbohrer: Überschreitung der angegebenen Drehzahlen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Anwendung bei kariösen Wurzelresten (rootEX Wurzelrest-Entferner findet in ungenügend fester Struktur keinen ausreichenden Halt)
- Mehrfachverwendung des rootEX Wurzelrest-Entferners

7. Anwendungsweise

- Auf korrekte Verriegelung des Pilotbohrers am Winkelstück achten (ansonsten besteht Verletzungsgefahr!)
- Für optimale Leistung die empfohlenen Richtdrehzahlen gemäß der angefügten Tabelle (8. Drehzahlen) einhalten
- Pilotbohrer nur stillstehend in die Mundhöhle einbringen, da ansonsten Verletzungsgefahr der Mundöffnung besteht
- Bevor der Pilotbohrer den Wurzelrest berührt muss dieser auf Drehzahl gebracht werden

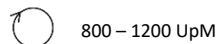
- Der Einsatz von Wasserkühlung ist nicht zwingend erforderlich. Diese Entscheidung obliegt dem Anwender, je nach individueller Gegebenheit. In diesem Fall darf die Wasserkühlung 50ml/min. nicht unterschreiten.
- Anpressdruck und Geschwindigkeit (UpM) sind von individuellen Gegebenheiten (Wurzeldimension, etc.) und Antrieb abhängig. Je höher die Geschwindigkeit (UpM) ist, umso geringer ist der Anpressdruck zu wählen. Die Hinweise des Antriebsherstellers sind zu beachten

Step-by-Step

- Auswahl des passenden Instruments
- Bohren eines vertikalen Kanals in den Wurzelrest mit dem rootEX Pilotbohrer
Hinweis: Sollte der Bohrkanal zu klein sein, dann während des Bohrens den Pilotbohrer vorsichtig seitlich hin und her bewegen, um das Bohrloch zu vergrößern. Es wird außerdem empfohlen den Bohrer mehrmals auf und ab zu bewegen, um den Kanal vollständig aufzubohren.
- Entfernen des Bohrers
- Manuelles Eindrücken des passenden rootEX Wurzelrest-Entferners (Stecker) mit leichter Rechtsdrehung in den vorgebohrten Kanal (mindestens in Kopflänge) – ggf. mithilfe der rootEX-Zange (REF: 02-2521-00, devemed GmbH)
- Durch leichtes Ziehen und entgegengesetztes Drehen verhakt sich das Instrument
Hinweis: Ein leichtes Verkanten (Zugkraft in Bezug zum Bohrloch leicht abgewinkelt) erhöht die Haftkraft des Instruments
- Extraktion des Wurzelrestes durch vertikale Zugkraft

Zu Beginn erfolgt die Auswahl der passenden Instrumente. Der Durchmesser und die Struktur des Wurzelrestes bestimmen den Durchmesser des Instruments. Die Auswahl der Länge wird durch die anatomischen Platzverhältnisse bestimmt. Anschließend wird mit dem Pilotbohrer ein Kanal mit Mindesttiefe der Kopflänge des Instruments gebohrt. Nun wird der passende Stecker ($\varnothing = 0.2\text{mm}$ größer als Pilotbohrer) per Hand oder mithilfe der rootEX-Zange (REF: 02-2521-00, devemed GmbH) mit leichter Rechtsdrehung (Mindesttiefe = gesamte Kopflänge) eingedrückt. Bei anschließend vertikal aufwendender Zugkraft verklemmen sich die Retentionen im Kanal und der Wurzelrest kann extrahiert werden. Sollte bei diesem Vorgang erhöhter Kraftaufwand nötig sein, kann hierzu die rootEX-Zange (REF: 02-2521-00, devemed GmbH) verwendet werden.

8. Drehzahlvorgaben (rootEX Pilotbohrer)



9. Maximale Einsatzhäufigkeit

rootEX Pilotbohrer

Die maximale Einsatzhäufigkeit darf die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten. Die Pilotbohrer dürfen 5mal wiederaufbereitet werden.

rootEX Wurzelrest-Entferner, Typ-S (Einmalprodukt)

Die Instrumente sind ausschließlich für die einmalige Anwendung zur Entfernung eines einzelnen Wurzelrestes bestimmt, da die Retention der Widerhaken nach dem Gebrauch nicht mehr gewährleistet werden kann. Die Instrumente müssen nach dem Einmalgebrauch fachgerecht (siehe 15. Entsorgung) entsorgt werden.

10. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

rootEX Pilotbohrer

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der Erstanwendung und nach dem Einsatz am Patienten, siehe separate Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare rotierende Dentalinstrumente.

rootEX Wurzelrest-Entferner, Typ-S (Einmalprodukt)

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der einmaligen Anwendung, siehe separate Aufbereitungsanweisung für rootEX Wurzelrest-Entferner.

11. Lagerung

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern

12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass das Instrument während des Einsatzes bricht bzw. sich verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisiken vorhanden, in Bezug auf mögliche vor-hersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Fehlende / Mangelhafte Wasserkühlung (rootEX Pilotbohrer)
- Verwendung von zu geringen / zu hohen Drehzahlen (rootEX Pilotbohrer)
- Anwendung von zu hohem Druck
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Mehrfachverwendung des rootEX Wurzelrest-Entferner (Typ S)

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

14. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

15. Entsorgung

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu sterilisieren, um ein Übertragen von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Nach der Sterilisation können die Instrumente mit dem allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

16. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.

Hersteller	Herstellungsdatum	Chargennummer	Artikelnummer	Medizinprodukt
Achtung	Trocken aufbewahren	Unique Device Identifier	Nicht Wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten
Rotationsgeschwindigkeit				



Diaswiss S.A.
 Route de St-Cergue 293
 CH-1260 Nyon
 Tel.: +41 22 301 56 00
 Fax: +41 22 301 56 50
 E-Mail: mail@diaswiss.ch
 Web: www.diaswiss.ch



DFS-Diamon GmbH
 Ländenstraße 1
 D-93339 Riedenburg
 Germany

Erstelldatum 13.01.2022
 Überarbeitet am -
 Revision 01/22