

Mode d'emploi

Ancrage radiculaire

L'utilisation et l'entretien périodiques des ancrages radiculaires sont exclusivement réservés à des spécialistes.

Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.

Ces nouvelles directives d'utilisation annulent et remplacent tous les modes d'emploi précédents.

Pour les dommages qui résultent de la non-observation du mode d'emploi suivant, le fabricant décline toute responsabilité.

Utilisation prévue

Les ancrages radiculaires Cendres+Métaux SA sont utilisés dans le canal radiculaire, dans les cas où la couronne est en grande partie détruite. Ils sont prévus pour la stabilisation radiculaire et permettent de fixer des coiffes radiculaires, des superstructures ou des couronnes à tenon dans le cadre d'un traitement radiculaire. Les ancrages radiculaires sont des tenons munis d'un filetage qui soutiennent les restaurations fabriquées en bouche.

Remarques générales**Traçabilité des numéros de lot**

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

Stérilisation

Les tenons radiculaires, fraises et instruments auxiliaires sont livrés non stériles.

Tous les composants métalliques doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Utiliser une stérilisation à la vapeur à 134 °C, d'une durée de 18 min. (se reporter à la notice Care and maintenance surgical and prosthetic instruments / www.cmsa.ch/dental)

Désinfection

Une fois la prothèse terminée ou modifiée, celle-ci et tous les composants de la partie femelle doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux directives nationales.

Lors du choix du désinfectant, celui-ci doit remplir les critères suivants :

- adapté au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires.
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter.
- présentant une efficacité de désinfection prouvée.

Toutes les pièces en plastique doivent être désinfectées avant utilisation à l'aide d'un désinfectant homologué par l'EPA de niveau haut.

Conseil : Cidex® OPA Solution. Respecter impérativement les consignes du fabricant.

Mises en garde

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie.

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter votre représentant Cendres+Métaux.

La profondeur de forage doit être déterminée à l'aide d'un cliché radiographique.

Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel (se reporter aux marquages sur l'emballage).

Le produit n'a pas été testé / évalué dans un environnement IRM en ce qui concerne la surchauffe et la mobilité.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les ancrages radiculaires. Des connaissances en médecine ou prothèse dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation de l'ancrage radiculaire Cendres+Métaux prodiguée par une personne expérimentée. Des cours et des formations sont notamment proposés régulièrement par Cendres+Métaux. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.

En cas de rupture de l'ancrage radiculaire, les fragments de celui-ci peuvent être retirés délicatement à l'aide d'un trépan.

Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés non stériles. Se reporter aux chapitres « Stérilisation » et « Désinfection » pour les consignes relatives à la bonne préparation des pièces.
- De manière générale, en cas d'utilisation intra-buccale, tous les éléments doivent être protégés contre l'aspiration.
- N'effectuer aucun travail avec des instruments tranchants dans la bouche du patient.

Spécification

Ancrage radiculaire avec filet auto-taraudant combiné avec un système de fixation pour prothèses adjointes.

Indication

Fixation temporaire de prothèses partielles et hybrides.

Contre-indications

Canal radiculaire large ne permettant pas une préparation et une adaptation parfaite aux parois radiculaires.

Canal radiculaire aux parois très fines et/ou racines cassantes.

Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.

Pronostic à long terme favorable des dents à restaurer. En dehors de ces contre-indications, après un traitement endodontique satisfaisant et en l'état des connaissances scientifiques actuelles, il n'existe aucune restriction d'indication.

Rx only

Les produits portent le sigle CE.
Informations détaillées voir emballage.

Matériaux

Les ancrages Dalbo®-Rotex® sont fabriqués en titane pur (grade 4, norme ASTM F 67). Le titane résiste à la corrosion et présente une excellente résistance mécanique.

Les parties femelles sont disponibles en deux matières différentes:
a. En plastique spécial, résistant en bouche et à la chaleur (Galak).
b. En alliage de métaux précieux, Elitor®.

Composition en % du poids:

Au 68.60, Pt 2.35, Pd 3.95, Ag 11.85, Cu 10.60, Zn 2.50, Ir 0.05.

Description

Le système d'ancrages Dalbo®-Rotex® est prévu comme solution économique en médecine dentaire sociale et gériatrique, p.ex. en cas de racines avec un pronostic défavorable.

Les ancrages Dalbo®-Rotex® sont disponibles en deux exécutions et deux grandeurs différentes.

La partie endodontique, légèrement conique, est identique pour les deux exécutions. Elle est munie d'un filetage auto-taroudant, d'une pointe arrondie et de deux rainures pour l'évacuation du ciment. Ces propriétés permettent une mise en place presque sans contrainte de l'ancrage Dalbo®-Rotex®. Le diamètre de la sphère est identique pour les deux exécutions et pour toutes les grandeurs. La rétention de la partie femelle en plastique est assurée par la construction d'une double paroi.

La partie femelle en alliage de métaux précieux est activable. La rétention désirée peut être adaptée à l'aide de l'activateur ou du désactivateur.

Les **instruments radiculaires** sont normalisés. Ils sont munis d'un code de couleur et d'un repère, resp. d'une butée de profondeur.

Les élargisseurs et les alésoirs sont identiques pour les deux exécutions. Seules les fraises à épaulement sont différentes.

Pour rallonger les instruments une pièce intermédiaire (11.01.129) est disponible.

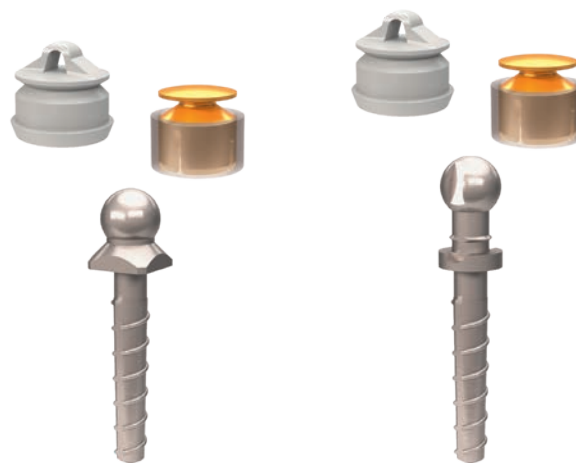
Entretien et maintenance

Tous les composants sont **livrés non stériles au client**.

Ils doivent par conséquent être désinfectés. Les instruments chirurgicaux utilisés pour l'intervention doivent être stérilisés avant utilisation. L'utilisation de désinfectants exige l'observation stricte des instructions du fabricant (durée d'utilisation et concentration). Utiliser une stérilisation à la vapeur à 134 °C, d'une durée de 18 min (EN 13060).

Les instruments chirurgicaux destinés à être réutilisés doivent être désinfectés immédiatement après utilisation puis nettoyés afin d'éliminer tous les résidus (utiliser si nécessaire une brosse en nylon). Rincer soigneusement à l'eau. Placer ensuite les instruments dans un sachet pour autoclave ou une cassette chirurgicale et les stériliser en suivant les mesures ci-dessus.

Les produits suivants sont déconseillés avec l'acier inoxydable: désinfectants et détergents chlorés ou contaminés par du chlore (par exemple par l'ajout de sérum physiologique), ainsi que les désinfectants et détergents contenant de l'acide oxalique.



Dalbo®-Rotex® 15.41

Dalbo®-Rotex® 15.42

Informations importantes

Les ancrages Dalbo®-Rotex® font partie d'un système et doivent être uniquement et conjointement utilisés avec les pièces et les instruments originaux conformément aux recommandations du fabricant, faute de quoi le fabricant décline toute responsabilité. Les instruments coupants ne doivent pas être nettoyés dans un ultrason (le tranchant s'émousse). Une trop forte pression, des chocs ou des mouvements latéraux avec effet de levier peuvent fracturer un instrument.

Veillez noter que les instruments radiculaires sont conçus pour un maximum de 10 interventions.

Indication complémentaire

Les parties femelles des nouveaux produits Dalbo®-Classic (43.02) et Dalbo®-PLUS (43.04) sont également utilisables avec les parties mâles du Dalbo®-Rotex® selon Dr. Dalla Bona/Prof. Brunner.

Mesures de sécurité

Pour éviter au patient d'avaler ou d'inhaler une pièce, il est impératif d'installer une digue. Les instruments bucaux doivent être, en plus, assurés à l'aide d'un fil dentaire. Protéger vos yeux en portant des lunettes de protection.

Effet de mutation réciproque

A ce jour et après une utilisation conforme, aucune réaction interactive (p. ex. phénomène électrochimique) n'est connue.

Mode d'emploi pour Dalbo®-Rotex® 15.41**Fig. 1****a. Surface de la racine plane**

Après avoir terminé le traitement endodontique avec succès, le canal est élargi mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant. Le repère sur la tige de l'élargisseur correspond à la profondeur de pénétration du foret.

Fig. 2

Avec la fraise à épaulement de grandeur correspondante, une assise pour la base de la tête sphérique est créée (pénétration max. 0.5 mm dans la racine).

Fig. 3

Le calibrage final du canal radiculaire est réalisé manuellement avec l'alésoir correspondant qui est introduit dans la clé Thomas.

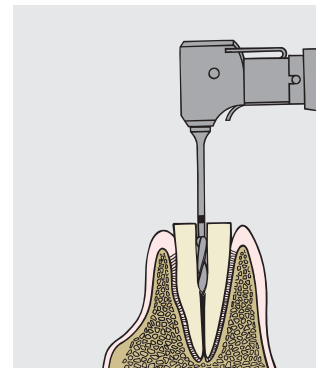


Fig. 1

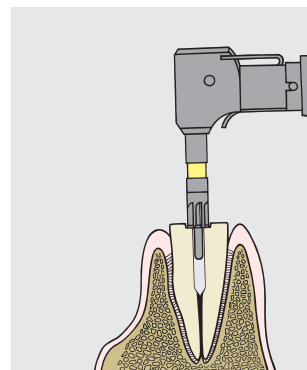


Fig. 2

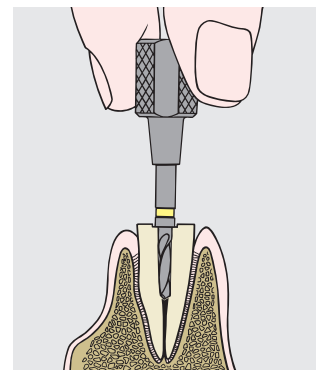


Fig. 3

Tarudage

A l'aide de la clé correspondante, introduire le Dalbo®-Rotex® le plus profondément possible dans le canal radiculaire. Le filetage de l'ancrage se trouve maintenant en contact avec la paroi du canal. Afin que le taraudage puisse s'effectuer avec peu de tension dans la dentine, il faut toujours tourner 1 tour dans le sens des aiguilles de la montre et ensuite un 1/2 tour dans le sens contraire. La position finale sera atteinte lorsque la base de la tête sphérique appuiera correctement sur la racine. Après le taraudage, ressortir l'ancrage et remplir le canal radiculaire de ciment avec un lentulo. Réintroduire l'ancrage Dalbo®-Rotex® en tournant d'abord dans le sens contraire des aiguilles de la montre pour permettre aux filets de retrouver leurs amorces que l'on sentira facilement. Ensuite visser en tournant dans le sens des aiguilles de la montre jusqu'à la position finale. Enlever l'excès de ciment.

b. En présence d'une surface irrégulière de la racine la technique «sandwich» est indiquée.

La position de l'assise pour la base de la tête doit être adaptée au cas clinique, resp. à l'inclinaison de la surface de la racine. (Préparation du canal radiculaire et taraudage voir 15.41 a).

Fig. 4

Après le taraudage, ressortir le Dalbo®-Rotex® et préparer de petites rétentions supplémentaires sur la surface de la racine à l'aide d'une fraise boule.

Fig 5

Fixer l'ancrage Dalbo®-Rotex® avec du ciment verre ionomère et répandre le supplément de ciment dans les rétentions et sur la surface de la racine.

Après durcissement du ciment attaquer la surface avec un gel de mordantage (env. 30 sec.). Bien rincer la surface, sécher et enlever le ciment sur les bords. Recouvrir la surface de la racine avec de la résine photopolymérisante et ensuite polir.

Mode d'emploi pour Dalbo®-Rotex® 15.42

Préparation du canal radiculaire, taraudage et cimentage voir 15.41a.

Fig. 6

La fermeture hermétique du canal radiculaire est effectuée avec de l'amalgame.

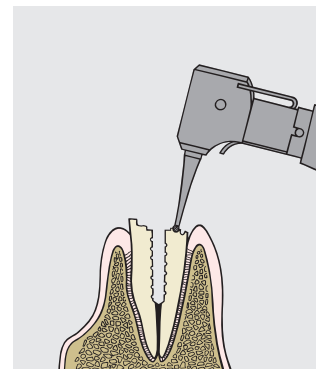


Fig. 4

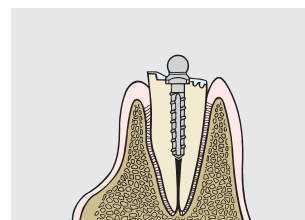


Fig. 5

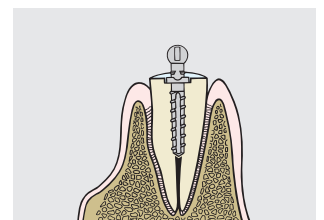


Fig. 6

Confection de la prothèse

La prise d’empreinte peut se faire avec ou sans la pièce auxiliaire. Pour le confection du modèle, l’axe de transfert est positionné dans la pièce auxiliaire, resp. dans l’empreinte.

Fig. 7

En l’absence de parallélisme entre deux ou plusieurs Dalbo®-Rotex®, l’axe d’insertion de la prothèse peut être corrigé de 6° max avec la version 15.41 et de 18° max. avec la version 15.42.

Les parties femelles doivent être placées parallèlement entre elles sur les têtes sphériques des ancrages.

Si la partie femelle est polymérisée par le dentiste, utiliser l’espaceur en plastique avec ancrage à friction (43.02.824) lors de la confection de la prothèse. Cette pièce ne doit pas être utilisée en bouche et est réservée au laboratoire.

Elle sera éliminée à la fraise par le dentiste et remplacée par une partie femelle rétentive originale en plastique (051 868) ou en métal précieux (051 511).

Si l’on utilise la partie femelle en métal précieux, l’anneau en plastique doit bien recouvrir le bord cervical de la partie femelle, afin d’éviter que de la résine ne pénètre entre les lamelles lors de la polymérisation. La partie femelle ne doit pas être brasée. En effet, ce traitement thermique réduirait l’élasticité des lamelles. La force de rétention de la partie femelle est adaptée à l’aide de l’instrument activateur (31.02.85) ou désactiveur (31.02.855).

Indication générale

Comme mesure préventive contre la carie secondaire, la surface de la racine doit être traitée au fluor à intervalles réguliers.

Nettoyage et entretien

Il est recommandé de se brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter votre représentant Cendres+ Métaux.

La publication du présent mode d’emploi annule et remplace les versions précédentes.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d’emploi.

Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.

En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

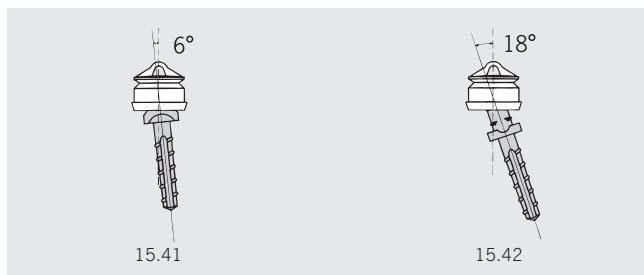















Fig. 7

Marquages sur l’emballage / Symboles

-  Date de fabrication
-  Fabricant
-  Numéro d’article
-  Numéro de lot
-  Quantité
-  Consulter le manuel d’utilisation
-  Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
-   Les produits Cendres+ Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
-  Ne pas réutiliser
-  Non stérile
-  Protéger des rayons du soleil
-  Attention (voir notices jointes)