Pirec

Mode d'emploi pour

Ancrage radiculaires avec tête rétentive.

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.

La parution de ce mode d'emploi rend caduques toutes les versions antérieures.

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

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 prothestic 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.

Rx only

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

CENDRES+ MÉTAUX

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Phone +41 58 360 20 00
Fax +41 58 360 20 11
info@cmsa.ch

www.cmsa.ch/dental

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les ancrages radiculaires. Des connaissances en médecine ou prothésie 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.

D'autres remarques et conseils
pour la mise en œuvre peuvent être consultés dans la documentation Dental de Cendres+Métaux ou sur le site **www.cmsa.ch/dental.**

Spécification
Ancrage radiculaire à tête rétentive, partie endodontique non filetée.

Mise en garde
Le système Pirec n'est pas compatible avec le système d'ancrage radiculaire Rotex®.

Indication
– reconstitutions directes
– obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de composite

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.

Matériaux

Ancrage radiculaire	Titane de grade 5 (Ti6Al4V)

S = Syntax TiAl6V4 (grade 5)
Ti > 89,478 %, Al 6,00 %, V 4,00 %

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 conformément aux consignes 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.

Informations importantes
Les ancrages Pirec 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. Veuillez noter que les instruments radiculaires sont conçus pour un maximum de 10 interventions.

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

Mode d'emploi
1. Situation initiale
Le traitement de racine est terminé, et la Gutta-Percha dans le canal.

2. Sélection du tenon
Sur la base de l'état clinique et de la radiographie, définir la grandeur du tenon Pirec (longueur et diamètre).

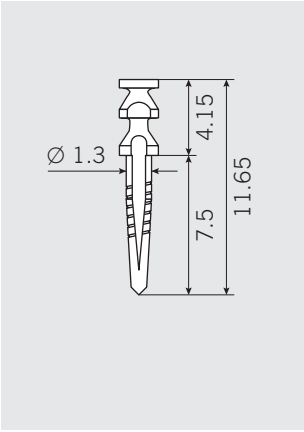
3. Préparation du canal radiculaire
A l'aide d'une sonde chaude ou d'un « spreader », pénétrer à l'intérieur de la Gutta-Percha jusqu'à la profondeur voulue (création du canal provisoire).
Agrandir le canal à l'aide du MP foret canal radiculaire (N° de commande 200004436) et, si nécessaire, en augmenter la profondeur. Chaque set comprend un foret MP foret canal radiculaire (N° de commande 200004436) d'un diamètre unique correspondant aux dimensions du tenon Pirec.
Aléser (avec refroidissement à jet d'eau) le canal à l'aide de l'élargisseur adapté à la couleur du tenon.
Toutefois, la dimension désirée du canal sera obtenue, selon les cas par alésages successifs en partant du plus petit diamètre jusqu'au diamètre final.

Exemple :
Pirec jaune
utiliser l'élargisseur Pirec/Endo-Snap élargisseur jaune (N° de commande 200004446)
Pirec vert
commencer avec l'élargisseur Pirec/Endo-Snap élargisseur jaune (N° de commande 200004446)
continuer avec l'élargisseur Pirec/Endo-Snap élargisseur rouge (N° de commande 200004450)
puis avec l'élargisseur Pirec/Endo-Snap élargisseur bleu (N° de commande 200004454)
et enfin avec l'élargisseur Pirec/Endo-Snap élargisseur vert (N° de commande 200004458)

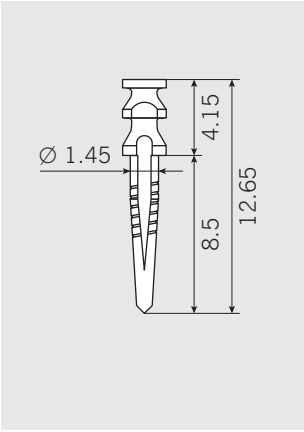
Finalement avec la partie fraise-inlay, forer un puits occlusal d'environ 0.5 mm de profondeur à la surface de la racine, puits qui servira d'assise au tenon.

4. Contrôle
Contrôler le positionnement du Pirec in situ. Introduire le tenon Pirec dans la racine en lui imprimant un mouvement semi-rotatif gauche-droite, droite-gauche.

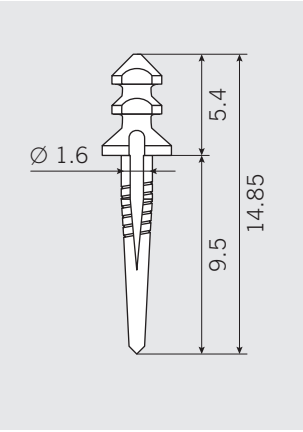
5. Fixation de l'ancrage radiculaire
Fixer le tenon sur la clé spéciale, l'enduire de ciment, puis l'insérer dans le canal.
Pour la reconstitution en composite, badigeonner la tête du tenon Pirec avec l'agent adhésif recommandé, afin d'obtenir une rétention encore meilleure.



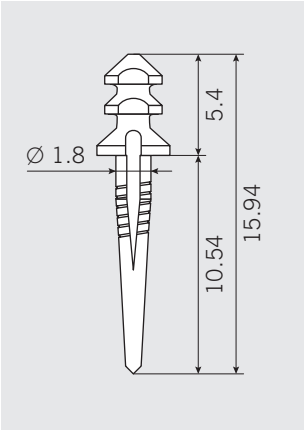
200004299



200004308



200004317



200004326

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.

Marquages sur l'emballage / Symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
REF	Numéro d'article
LOT	Numéro de lot
QTY	Quantité
	Consulter le manuel d'utilisation
Rx only	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.
CE 1250 CE	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 STERILE	Non stérile
	Protéger des rayons du soleil
	Attention (voir notices jointes)