

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.

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 prothetic instruments / [www.cmsa.ch/dental](http://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.

La lecture du présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement l'ancrage radiculaire. 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.

### Spécification

Ancrage radiculaire à tête rétentive et filet auto-taraudant.

### 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.

### Matériau

Les ancrages radiculaires Rotex® et Rotex®-RD sont fabriqués en titane pur (grade 4, norme ASTM F67). Ce matériau résiste à la corrosion et présente une grande résistance mécanique. Il est conforme à la norme ASTM F-67-89.

**Le titane ne convient pas à la réalisation de coulées.**

### 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

Rx only

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

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 instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés aux ultrasons (ils risquent de s'émousser). L'application d'une pression trop importante, l'insertion en biais ou en exerçant un effet de levier peut provoquer une fracture des instruments.

Ne pas oublier que les instruments pour la préparation du canal radiculaire sont prévus pour être utilisés 10 fois au maximum.

### Informations importantes

Les ancrages Rotex® et Rotex®-RD font partie d'un système et doivent être utilisés uniquement conjointement avec des pièces et des 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.**

### 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 en plus être assurés par l'attache d'un fil dentaire. Protéger vos yeux en portant des lunettes de protection.

### Effet de mutation réciproque

Après une utilisation conforme, il n'existe jusqu'à présent aucune connaissance d'une influence d'un effet de mutation (p.ex. processus électrochimique).

### Description

Les ancrages sont fabriqués en 3 grandeurs et 2 exécutions :

#### a. Rotex® ancrage radiculaire

avec lamelles rétentives de grande dimension.

#### b. Rotex®-RD ancrage radiculaire

avec tête rétentive de diamètre réduit.

La partie endodontique, légèrement conique, présente un filetage auto-taraudant, une pointe arrondie et deux rainures d'écoulement pour le ciment. Ces propriétés permettent une mise en place presque sans tension de l'ancrage radiculaire.

La partie endodontique est identique sur les deux modèles.

La forme spéciale de la tête rétentive de l'ancrage radiculaire Rotex®-RD assure une bonne rétention du matériau de reconstruction, même en cas d'espace réduit. En cas de dents pluriradiculaires, le Rotex®-RD peut aussi être combiné avec l'ancrage radiculaire Rotex®.

Les **instruments pour le canal radiculaire** sont normalisés, identifiés par un code couleur et munis d'un repère ou d'une butée de profondeur.

L'élargisseur et l'alésoir sont identiques pour les systèmes Rotex® et Rotex®-RD, seule la fraise à épaulement est différente.

Une pièce intermédiaire est disponible pour prolonger les instruments.



Rotex®



Rotex®-RD

**Mode d'emploi**

**Fig. 1**

Après avoir terminé le traitement endodontique avec succès, le chablon radiographique est positionné sur la radiographie pour choisir la grandeur de l'ancrage. Le chablon montre les contours de l'ancrage à l'échelle 1.2:1 et correspond ainsi approx. à l'échelle de la radiographie. Le canal radiculaire est ensuite élargi mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la grandeur de l'ancrage choisi. Le repère sur la tige de l'élargisseur correspond à la profondeur de pénétration du forêt.

**Fig. 2**

La préparation de l'assise pour la tête rétentive est effectuée avec la fraise à épaulement de la grandeur correspondante (la fraise ne doit pas pénétrer plus de 0.5 mm dans la racine). Il est préférable que toute la base de la tête rétentive s'appuie sur l'assise. De cette manière, une répartition optimale des forces sera obtenue.

**Fig. 3**

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

**Fig. 4**

**Tarudage**

Introduire l'ancrage radiculaire avec la clé correspondante 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 tarudage 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 1/2 tour dans le sens contraire. La position finale sera atteinte lorsque la tête de l'ancrage s'appuiera correctement sur l'épaulement de la racine. Après le tarudage, ressortir l'ancrage et remplir le canal radiculaire de ciment avec un lentulo.

**Fig. 5**

Réintroduire l'ancrage radiculaire en tournant d'abord dans le sens contraire des aiguilles de la montre (A) 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 (B) jusqu'à la position finale.

Enlever l'excès de ciment et réaliser la reconstitution avec un matériau plastique de reconstitution.

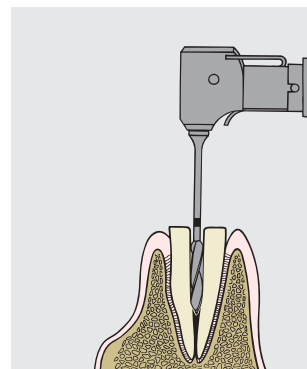


Fig. 1

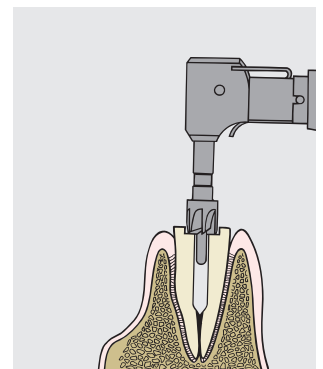


Fig. 2

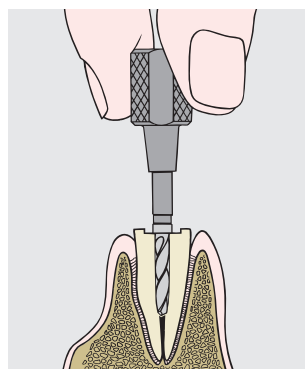


Fig. 3

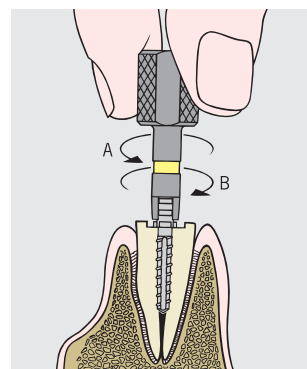


Fig. 4

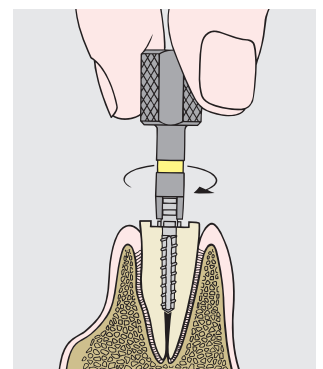


Fig. 5

### 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



Numéro d'article



Numéro de lot



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.



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)