

Modo d'uso

Ancoraggio radicolare

L'applicazione e la manutenzione periodica degli ancoraggi radicolari devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato.

Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

Con questa nuova direttiva d'utilizzazione vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle istruzioni.

Uso previsto (Intended Use)

Gli ancoraggi radicolari prodotti da Cendres+Métaux SA sono indicati per l'inserimento in radici dentali nel caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare. Gli ancoraggi radicolari sono perni filettati che sostengono ricostruzioni realizzate nel cavo orale.

Avvertenze generali

Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

Sterilizzazione

I perni radicolari, le frese e gli strumenti ausiliari vengono forniti non sterili.

Tutti i componenti metallici devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti. (Vedere: Cura e manutenzione degli strumenti chirurgici e protesici / www.cmsa.ch/dental)

Disinfezione

Dopo l'ultimazione o qualsiasi modifica, il manufatto protesico e le componenti femmina devono essere puliti e disinfettati secondo le linee guida nazionali.

Nella scelta del disinfettante è necessario prestare attenzione che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e alla disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare,
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

Tutte le parti in materiale plastico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante registrato EPA ad alto impatto ambientale.

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi rigorosamente alle indicazioni del fabbricante.

Avvertenze

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o più componenti del materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

La profondità di fresatura deve essere stabilita in base ad una radiografia.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel (vedere l'etichettatura della confezione).

Il prodotto non è stato testato o valutato in ambiente MRI in relazione al surriscaldamento e al movimento.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata degli ancoraggi radicolari. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo dell'ancoraggio radicolare Cendres+Métaux impartito da personale qualificato. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux. Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

Nel caso di rottura dell'ancoraggio radicolare, il frammento può essere rimosso con cautela utilizzando una fresa carotatrice.

Precauzioni

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda ai capitoli «Sterilizzazione» e «Disinfezione».
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.
- All'interno del cavo orale del paziente non devono essere eseguite operazioni di taglio.

Specificazione

Ancoraggio radicolare con testa ritentiva e filetto autofilettante.

Indicazioni

- Monconi diretti
- Grandi otturazioni in amalgama o composito

Controindicazioni

Nei casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non è possibile una preparazione congrua del canale.

Nel caso di radici con pareti molto sottili e/o fragili.

Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.

Materiale

Gli ancoraggi radicolari Rotex® e Rotex®-RD sono fabbricati in titanio puro (grado 4, norma ASTM F67). Questo materiale è resistente alla corrosione e possiede un'elevata resistenza meccanica. È conforme alla norma ASTM F- 67-89.

Il titanio non è indicato per sovrafusioni.

Cura e manutenzione

Tutti i componenti vengono forniti non sterili.

Tutti i dispositivi devono quindi essere disinfettati. Gli strumenti chirurgici da utilizzare per l'intervento devono essere sterilizzati prima dell'uso. Nell'uso di prodotti disinfettanti è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del fabbricante (tempi di utilizzo e concentrazione).

La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti (EN 13060).

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere disinfettati subito dopo l'uso e successivamente puliti per eliminare tutti i residui (utilizzando se necessario uno spazzolino di nylon). Sciacquare accuratamente con acqua. Inserire poi gli strumenti in un sacchet-

Rx only

I prodotti sono provvisti di marchio CE.
Informazioni dettagliate nell'imballaggio.

to autoclavabile o una cassetta chirurgica e sterilizzare secondo i parametri sopra indicati.

Attenzione: gli strumenti radicolari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.

Informazioni importanti

Gli ancoraggi Rotex® e Rotex®-RD fanno parte di un set e devono essere utilizzati unicamente in congiunzione con pezzi e strumenti originali secondo le raccomandazioni del produttore; diversamente ogni responsabilità sarà declinata. Gli strumenti taglienti non devono essere puliti nell'ultrasuono (la lama si smussa). Una pressione troppo elevata, colpi secchi o movimenti laterali con effetto di leva possono fratturare lo strumento.

Gli strumenti radicolari permettono non più di una decina di interventi.

Misure di sicurezza

Per evitare di far inghiottire o aspirare al paziente un pezzo ausiliario è necessario installare una diga. Gli strumenti buccali devono essere legati con un filo interdentale. Protegete i vostri occhi portando occhiali di protezione.

Effetti di mutazioni reciproche

Non si sono mai riscontrate dopo un utilizzo conforme, influenze con effetto di mutazione (per esempio processo elettrochimico).

Descrizione

Gli ancoraggi sono fabbricati in tre grandezze e due esecuzioni:

a. Rotex® ancoraggio radicolare
con lamelle ritenive di grandi dimensioni.

b. Rotex®-RD ancoraggio radicolare
con diametro ridotto della testa ritenitiva.

La parte endodontica è dotata di filetto automaschiante, punta arrotondata, scanalature per l'evacuazione del cemento e presenta una leggera conicità. Queste proprietà permettono di inserire l'ancoraggio senza produrre tensioni.

La parte endodontica è identica per entrambe le esecuzioni.

La particolare forma della testa dell'ancoraggio Rotex®-RD assicura una buona ritenzione del materiale di ricostruzione anche in presenza di spazi ridotti. In caso di denti pluriradicolati è possibile combinare l'ancoraggio Rotex®-RD con l'ancoraggio Rotex®.

Gli **strumenti canalari** sono standardizzati, codificati per colore e dotati di marcatura o stop di profondità.

Gli allargacanalali e gli alesatori sono identici per i sistemi Rotex® e Rotex®-RD; solo le frese a spalla sono differenti.

È disponibile una prolunga per gli strumenti.



Rotex®



Rotex®-RD

Modo d'uso

Fig. 1

Dopo aver terminato il trattamento, la mascherina sarà posizionata sulla radiografia per scegliere la grandezza dell'ancoraggio. La mascherina ci mostra i contorni dell'ancoraggio in scala 1.2:1 e corrisponde approssimativamente alla misura della radiografia. Il canale radicolare sarà allargato meccanicamente con l'ausilio dell'allargacanalone corrispondente alla grandezza dell'ancoraggio scelto. Il riferimento sul gambo dell'allargacanalone corrisponde alla profondità di penetrazione nel canale.

Fig. 2

La preparazione della superficie d'appoggio per l'aletta inferiore deve essere realizzata utilizzando la fresa a spalla della grandezza corrispondente (la fresa non deve penetrare più di 0.5 mm nella radice). E' preferibile che tutta la base dell'aletta sia appoggiata sulla superficie. In questo modo sarà garantita una ripartizione delle forze.

Fig. 3

Il calibraggio del canale radicolare sarà fatto manualmente con l'aiuto dell'alesatore corrispondente, fissato sulla chiave Thomas.

Fig. 4

Filettatura

Introdurre l'ancoraggio radicolare con la chiave corrispondente il più profondamente possibile nel canale radicolare. Il filetto dell'ancoraggio si trova ora a contatto con le pareti del canale. Per effettuare una filettatura nella dentina con meno tensioni possibili, bisogna sempre ruotare di 1 giro in senso orario e di seguito ½ giro nel senso contrario. La posizione finale è raggiunta quando la testa dell'ancoraggio appoggerà perfettamente sulla superficie della radice. Dopo la filettatura, togliere l'ancoraggio e cospargere di cemento la parete del canale radicolare.

Fig. 5

Reintrodurre l'ancoraggio radicolare e girare in senso antiorario (A) per permettere al filetto di ritrovare l'inizio del passo di vite (si sente facilmente). Di seguito ripetere il movimento nel senso orario (B) fino a quando si raggiungerà la posizione finale. Eliminare l'eccesso di cemento e realizzare la ricostruzione con materiale plastico per ricostruzioni.

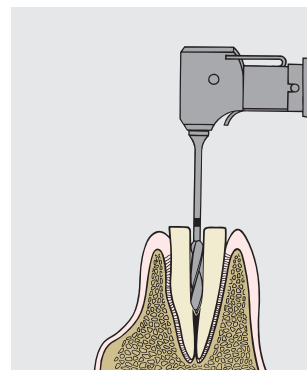


Fig. 1

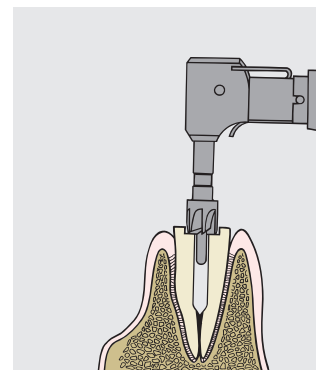


Fig. 2

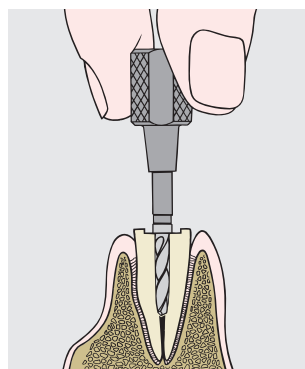


Fig. 3

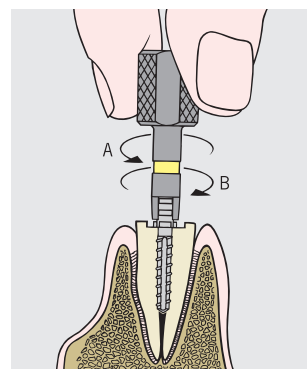


Fig. 4

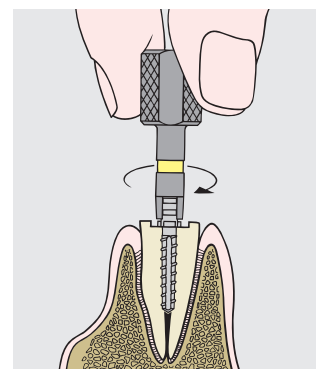


Fig. 5

Pulizia e cura

L'ideale è lavare i denti e la protesi dopo ogni pasto. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.












Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

Etichettatura della confezione / Simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Quantità
	Consultare le istruzioni per l'uso
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.
	I prodotti di Cendres+Métaux provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.
	
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)