

Mode d'emploi

L'utilisation et l'entretien périodiques des tenons 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 tenons 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 tenons radiculaires sont des tenons 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.

Tenons en céramique d'oxyde de zirconium (D)

Les tenons en céramique ne doivent en aucun cas être dotés de rainures de rétention. Celles-ci créeraient un point de rupture pré-déterminé, représentant un risque de fracture. Un tenon fracturé ne peut pratiquement plus être déposé, avec pour conséquence la nécessité d'extraire la dent. Les tenons en céramique ne doivent pas subir de sablage car ils sont déjà munis d'une surface spéciale rugueuse.

Les tenons en céramique doivent être raccourcis avec un disque diamanté sous refroidissement abondant.

Il convient d'éviter tout échauffement du tenon en céramique.

L'échauffement provoque des micro fissures qui sont responsables d'un vieillissement prématuré du tenon.

Utiliser exclusivement une technique de scellement adhésif pour la fixation du tenon en céramique dans le canal radiculaire. Les ciments au phosphate de zinc ainsi que les ciments au verre-ionomère sont contre-indiqués.

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 tenons radiculaires. Des connaissances en médecine ou prothèse dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation des tenons 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 d'un tenon radiculaire, les fragments de celui-ci peuvent être retirés délicatement à l'aide d'un système endodontique de sécurité.

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

Profil cylindro-conique

Tenons en Ceramicor® et titane

Indication des tenons en Ceramicor® et titane

- Coiffes à tenons pour prothèses partielles et hybrides,
- Couronnes à tenons, superstructures coulées,
- Restaurations provisoires (30 jours).

Indication

- Coiffes à tenons pour prothèses partielles et hybrides,
- Couronnes à tenons, superstructures coulées,
- Restaurations provisoires (30 jours).

Rx only

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

Contre-indications des tenons en Ceramicor® et titane

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

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

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 des tenons en métaux précieux. En raison de la forme de leur tête, les tenons radiculaires en titane ne sont indiqués que pour les travaux provisoires.

Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux.

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

Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.

Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.

Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes para-fonctionnelles.

Matériaux

Les tenons radiculaires sont fabriqués dans une matière étirée à froid. Pour cette raison ils possèdent une résistance mécanique élevée.

1. Tenons radiculaires en métal précieux Ceramicor®

Alliage or-platine inoxydable. Ceramicor® se prête pour coulées de raccord avec tous les alliages précieux. **Pour des coulées de raccord avec des métaux non-précieux, Ceramicor® n'est pas indiqué.**

2. Tenons radiculaires en titane

Tenons pour provisoire en titane pur (grade 4, norme ASTM F 67). **Le titane ne supporte pas les coulées de raccord.** Tous les matériaux mentionnés possèdent une résistance à la corrosion et présentent une résistance mécanique élevées.

Description

Ces tenons radiculaires sont disponibles en 6 grandeurs et avec 3 têtes différentes. Tous les tenons radiculaires sont disponibles avec des rainures d'évacuation du ciment. Les tenons radiculaires en métal précieux et les instruments radiculaires sont identifiés par un code de couleur. Pour les tenons radiculaires, le code de couleur est donné par la couleur de l'emballage. Par contre, les tenons en titane sont identifiés par une numérotation.

Pour la préparation du canal il existe pour chaque grandeur un élargisseur et un alésoir.

Têtes des tenons

La **tête adhésive** (A) est la solution idéale pour la prise d'empreinte avec tous les matériaux élastiques.

Grâce à la forme particulière de la tête, l'empreinte n'est pas endommagée, même si les piliers sont divergents.

Le repositionnement du tenon peut se faire par simple pression du doigt.

La **tête rétentive** (B) est spécialement conçue pour les reconstitutions directes, modelées en bouche avec de la résine, puis coulées au laboratoire.

La **tête aplatie** (C) est destinée à la confection de travaux provisoires (30 jours).

Remarque :

Les alliages des tenons radiculaires ne permettent pas les cuissons de céramique (CET). C'est la raison pour laquelle lors du modelage les tenons doivent être recouverts de cire, resp. après la coulée, recouverts avec l'alliage.



Mode d'emploi des tenons en Ceramikor® et titane

Fig. 1

Après avoir terminé le traitement endodontique avec succès, le canal est élargi mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la grandeur du tenon choisi.

Fig. 2

Le calibrage final du canal radiculaire est effectué manuellement avec l'alésoir correspondant, qui est introduit dans la clé Thomas. Ensuite la profondeur de pénétration et la friction sont contrôlées avec la jauge. (Le premier repère depuis la partie occlusale correspond à la longueur totale des tenons à tête adhésive. Le deuxième repère depuis la partie occlusale correspond à la longueur totale des tenons à tête rétentive.)

Pour éviter les surcharges et la torsion, un inlay central doit être préparé.

Fig. 3

Scellement

Introduire le ciment dans le canal radiculaire avec un lentulo (observer le mode d'emploi du fabricant). S'assurer que le tenon se trouve dans la position finale. Enlever l'excès de ciment.

Tenons céramiques en zircone (D)

Indications des tenons en céramique d'oxyde de zirconium

Renforcement pré-prothétique de dents piliers dévitalisées à couronne clinique pratiquement intacte.

Reconstitution directe pré-prothétique de dents piliers dévitalisées à couronne partiellement endommagée et reconstruite à l'aide de matériaux de reconstitution.

Domaines d'indication

Maxillaire: 4 à 4

Mandibule: canine

Mandibule: région antérieure avec réserves. Possible uniquement lorsque le tenon radiculaire peut être posé sans risque de perforation latérale.

Contre-indications des tenons en céramique d'oxyde de zirconium

Surocclusion verticale / supraclusion

Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.

- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.

Grandeurs des tenons

Les tenons céramiques sont fournis en 2 dimensions:

Grandeur 3: Diamètre 1.4 mm, longueur 17 mm

Grandeur 6: Diamètre 1.7 mm, longueur 20.5 mm.

Composition des tenons céramiques

Les tenons céramiques sont constitués de zircone dont la composition est la suivante:

ZrO_2 (+ HfO_2) Y_2O_3 Al_2O_3

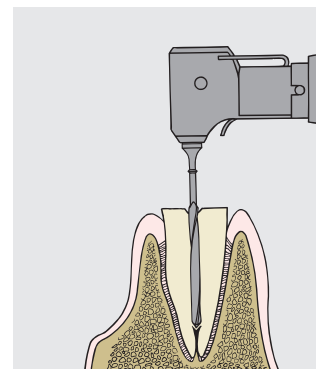


Fig. 1

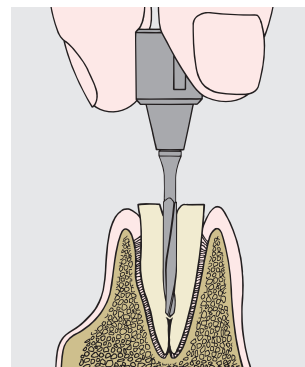


Fig. 2

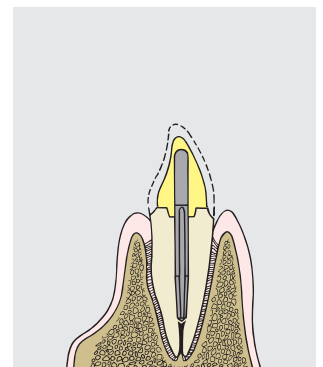


Fig. 3

Mode d'emploi / Tenons céramiques

1. Préparation du canal radiculaire

Après avoir terminé le traitement endodontique, élargir mécaniquement le canal radiculaire à l'aide de l'élargisseur correspondant à la grandeur choisie pour le tenon et en progressant au maximum jusqu'à 4 mm de l'apex. Assurez-vous qu'il subsiste une épaisseur suffisante de la paroi s'élevant à au moins 1 mm.

Réaliser manuellement le calibrage final du canal radiculaire correspondant à la grandeur choisie, en utilisant l'alésoir concordant.

2. Insertion et scellement du tenon en oxyde de zirconium

Choisir la taille de tenon adéquate. Insérer le tenon dans le canal pour vérifier la longueur. Nettoyer le tenon conformément au chapitre « Désinfection ».

Procéder au scellement du tenon, selon la technique adhésive, avec du composite de scellement autopolymérisant (à polymérisation chimique) (par ex. Panavia F).

Appliquer le primer ou l'adhésif.

Mélanger le composite de scellement selon les consignes du fabricant et tremper l'extrémité apicale du tenon en céramique (4 mm env.) dans le composite de scellement venant d'être mélangé. Afin que l'excédent de ciment puisse être évacué, insérer immédiatement le tenon, à la main, en l'insérant à fond mais de manière délicate. Maintenir la pression pendant au moins 60 secondes. Retirer les excédents éventuels.

3. Modelage de la reconstitution destinée à préparer une restauration esthétique

Modeler la reconstitution à l'aide d'un matériau d'obturation adéquat

Réaliser l'empreinte

Equiper le moignon d'une restauration provisoire.

4. Scellement de la restauration

Le scellement de la restauration est réalisé à l'aide de ciments adhésifs ou conventionnels comme les ciments à l'oxyphosphate de zinc ou au verre-ionomère.

Il faut alors respecter le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé.

La jauge pour tenons (070 481) est destinée aux tenons métalliques et peut éventuellement s'avérer trop à l'étroit dans un canal préparé pour recevoir un tenon céramique.

Symbole / Nom	Composition en % du poids					Intervalle de fusion °C	Dureté à l'état de livraison HV5	Dureté après la coulée de raccord HV5
	Au	Pt	Pd	Ir	Ti			
C = Ceramic	60.0	19.0	20.0	1.0		1400–1490	260	205
T = Titane					> 98.9375	–	280	–

Symbole / Nom	Zusammensetzung	Résistance à la flexion MPa	Module d'élasticité GPa	Dureté Vickers

Informations sur le système des tenons radiculaires :

Informations importantes

Les tenons radiculaires font partie d'un système et doivent être utilisés uniquement conjointement avec des pièces et des instruments originaux conformément aux recommandations du producteur, faute de quoi le producteur décline toute responsabilité.

Les tenons radiculaires ne doivent pas être remplacés par un autre tenon, que ce soit dans l'empreinte ou sur le modèle (même contre un tenon de forme et de grandeur identiques). La conséquence serait un changement de position.

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 ne doivent pas être utilisés au-delà 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. électrochimique).

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)