

Mode d'emploi pour

Tenons radiculaires avec profil cylindro-conique.

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.

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.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les tenons radiculaires. Des connaissances en médecine ou prothésie dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation des tenons radicaire 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 radicaire, 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.

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

Profil cylindro-conique

Mise en garde

Le système MP-Post n'est pas compatible avec le système de tenons radiculaires CM et Mooser.

Les tenons en acier contiennent du nickel (Ni) et présentent donc un potentiel allergène.

Utilisation

Plastique calcinable

Alternative économique aux tenons en métaux précieux préfabriqués.

Acier

Travaux provisoires (30 jours)

Indications

Coiffes radiculaires pour prothèses partielles et totales adjointes, couronnes à tenon, reconstitutions coulées et travaux provisoires (Tenons radiculaires X = acier max. 30 jours).

Contre-indications

Canal radicaire 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.

Tenons en acier, restaurations définitives.

Matériaux

Tenon rétentif et standard Résine calcinable

Tenon X = acier

K = Korak, résine calcinable

X = Acier, ne convient pas pour la coulée

Contient du nickel

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 tenons MP-Post 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.

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**

On part du principe que le traitement de racine est terminé et que la Gutta-Percha se trouve dans le canal.

2. Sélection du tenon

Sur la base de l'état clinique et de la radiographie, définir la grandeur du tenon (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 (200004436), si nécessaire, en augmenter la profondeur. 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 :**MP-Post jaune**

utiliser MP élargisseur canal radiculaire jaune (20000441)

MP-Post vert

commencer avec MP élargisseur canal radiculaire jaune (20000441)

continuer avec MP élargisseur canal radiculaire rouge (20000447)

puis avec MP élargisseur canal radiculaire bleu (200004451)

poursuivre avec MP élargisseur canal radiculaire vert (200004455)

(200004455)

et enfin avec MP élargisseur canal radiculaire noir (200004459)

Si vous ne suiviez pas l'ordre de grandeur, l'élargisseur produira une trop grande pression sur la racine, avec pour conséquence le coincement de l'élargisseur et une possible fracture de la racine.

Tenons en plastique calcinable**4. Prise d'empreinte et modelage**

L'empreinte peut être prise de manière habituelle et selon le matériel de votre choix. Les tenons rétentifs seront par leur forme retenus dans l'empreinte.

Créer le modèle de travail. Créer l'objet à couler de manière habituelle.

5. Coulée

L'alliage de coulée doit présenter des propriétés matérielles spécifiques, notamment une limite d'élasticité (Rp) à 0,2 % de 500 N/mm² ou plus (mesurée selon un procédé ISO 1562). Il est important de choisir un alliage biocompatible.

Positionner les tiges de coulée de manière à favoriser l'élimination de la cire et de la résine et à faciliter l'écoulement de l'alliage en fusion dans la forme de l'objet à couler (éviter les angles et les arêtes vives). Éviter d'utiliser des agents tensio-actifs agressifs risquant de déformer le tenon en résine. Utiliser de préférence un revêtement très résistant, notamment aux chocs, à liant phosphate (par exemple Ceramicor).

Préchauffer le cylindre de coulée pour le revêtement Ceramicor.

Respecter une montée en température lente. Placer le cylindre dans le four, orifice vers le bas (facilite l'écoulement et l'élimination de la cire et du plastique). Effectuer un palier à 250–300 °C jusqu'à élimination complète du modelage. Rester à cette température le plus longtemps possible (30–45 min.).

Régler ensuite le four à 850 °C. Lorsque la température est d'environ 600 °C, retourner le cylindre pour permettre le dégazage. Maintenir la température jusqu'au moment où la couleur des canaux de coulée est identique à celle du moufle.

Procéder à la coulée selon les indications du fabricant de l'alliage. Laisser refroidir lentement jusqu'à température ambiante. En cas d'imperfections de coulée telles que bulles ou manque de précision d'une arête, une retouche est possible à condition que celle-ci n'affecte pas l'ajustage et ne modifie pas les dimensions initiales.

En cas d'utilisation d'un autre revêtement, se référer au mode d'emploi du fabricant.

6. 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.

Tenon en acier

7. Introduire le tenon en acier pour le travail provisoire. Créer la couronne provisoire selon la manière habituelle. Enlever la couronne avec le tenon en acier et fixer la reconstruction avec du ciment provisoire.

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)