



DESCRIPTION, CARACTERISTIQUES

Le système d'ancrage radiculaire CORPORIS® est un ensemble de dispositifs médicaux de très haute précision destiné à la réalisation de reconstitutions corono-radicaux (RCR) coulées et foulées au sein de dents adultes.

Il se décline en quatre sous-systèmes, chacun offrant des performances et indications spécifiques :

- ✘ Système RC (reconstitution coulée et/ou foulée) : tenons d'empreinte à tête repositionnable et clavettes en titane Ti6Al4V ELI radio-opaques ; tenons et clavettes calcinables (pour la réalisation d'un modèle en cire par le prothésiste).
- ✘ Système SAFE-POST (SP - reconstitution foulée) : tenons définitifs en titane Ti6Al4V ELI radio-opaques à tête orientable, adaptés aux divers cas cliniques, notamment lors de la pose de plusieurs tenons sur dent pluriradiculée.
- ✘ Système METAL-FREE UDMA (MF UDMA) : Tenons translucides radio-opaques en fibre de verre et matrice polymère à base de résine UDMA (uréthane diméthacrylate) ; ne contiennent pas de BisGMA.
- ✘ Système DIGI-POST : Tenons numérisables radio-opaques (250% Al) à usage unique en matériau polymère de type PBT de classe VI chargé de particules radio opaques.

Ces systèmes ont été conçus sur la base d'un même profil cylindro-conique décliné en 3 ou 4 diamètres permettant l'utilisation d'un seul ensemble de forets / alésoirs en acier inoxydable. Ces diamètres sont facilement identifiables grâce à un code couleur appliqué sur l'ensemble des dispositifs.

Les forets et alésoirs sont destinés à préparer le logement du tenon dans la dent dépulpée. L'alésoir (1 bague couleur) se distingue du foret (2 bagues couleur) par sa pointe émoussée. Seule sa partie cylindro-conique latérale est "travaillable".

Les tenons titane (RC et SP) et MF UDMA sont des dispositifs médicaux implantables servant de tuteur au matériau de reconstitution.

Les tenons DIGI-POST servent de référence géométrique numérique dans la confection d'un inlay-core. Ils sont ainsi numérisés en bouche à l'aide d'un scanner intra-oral. Leur forme et couleur assurent une identification sans faille du modèle choisi tout au long du flux numérique suivi par le praticien et le laboratoire de prothèse.

INDICATIONS

- ✘ Restauration de dent présentant des destructions coronaires chez l'adulte (dent définitive).
- ✘ Système RC : Réalisation de reconstitutions corono-radicaux foulées et / ou coulées.
- ✘ Systèmes SP et MF UDMA : Réalisation de reconstitution corono-radicaux foulées
- ✘ Système DIGI-POST : Réalisation de reconstitutions corono-radicaux sous flux numérique.

BENEFICES CLINIQUES, PERFORMANCES

Les tenons et les clavettes participent à la RCR et permettent ainsi la conservation de la dent et indirectement l'atténuation d'handicap des destructions coronaires au niveau masticatoire.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible au sein de la base de données européenne EUDAMED à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ce résumé concerne uniquement les dispositifs médicaux implantables de la gamme Corporis dont les IUD-ID de base sont les suivants :

Produits	IUD-ID DE BASE
Tenons et clavettes titane RC Corporis	++D055CORPORISTCRCTRQ
Tenon titane SP Corporis	++D055CORPORISTSPSP
Tenon MF UDMA Corporis	++D055CORPORISTMFRH
Séquenceur RC Corporis	++D055CORPORISSQRCTUF
Séquenceur SP Corporis	++D055CORPORISSQSPQX
Séquenceur MF UDMA Corporis	++D055CORPORISSQMFPFR

PRE-DESINFECTION, NETTOYAGE, STERILISATION

Informations générales : Les dispositifs Corporis sont fournis à l'état non-stérile. Avant toute utilisation, une opération de nettoyage-désinfection et stérilisation de ces dispositifs doit être effectuée.

- ✘ Tenons MF UDMA et DIGI-POST : Nettoyer et dégraisser soigneusement le tenon à l'alcool.
- ✘ Forets et alésoirs seulement : Les forets et alésoirs sont des dispositifs réutilisables qui doivent impérativement être soumis à un cycle de nettoyage-désinfection-stérilisation avant toute réutilisation. Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des dispositifs lors de l'utilisation, veuillez tenir compte du fait que seuls des processus validés peuvent être mis en œuvre pour le nettoyage-désinfection et la stérilisation des dispositifs, que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés et que des paramètres validés doivent être définis et respectés à chaque cycle.

Etape	Mode opératoire	Précaution
1	Pré-désinfection (forets et alésoirs uniquement)	Juste après l'utilisation (dans les 2 heures), immerger les dispositifs dans une solution détergente - désinfectante
	Rincer abondamment à l'eau du réseau	Utiliser des gants à usage unique.

- ✘ Tenons et clavettes RC titane, tenons SP, forets et alésoirs :
Limite de retraitement : Les tenons et clavettes sont à usage unique. Les forets et alésoirs

peuvent être réutilisés et restérilisés 15 fois.

Nettoyage et prédésinfection : Le nettoyage et la désinfection d'un dispositif sont une condition essentielle à l'efficacité de la stérilisation.

Deux méthodes de nettoyage-désinfection validées sont présentées ci-dessous : une méthode manuelle et une méthode en machine (laveur-désinfecteur).

D'une manière générale, Exotec Dentaire préconise un nettoyage-désinfection automatisé (en laveur-désinfecteur), mais un nettoyage-désinfection manuel peut être utilisé en l'absence de disponibilité d'un laveur-désinfecteur.

Etape	Mode opératoire	Précaution
2.a	Nettoyage automatique	Déposer les instruments dans un laveur/désinfecteur automatique. Fermer la machine, choisir un programme pour instruments très sales comportant une phase de désinfection thermique (90-95°C) et une phase de séchage automatique et démarrer le programme. Une fois le programme de nettoyage / désinfection exécuté, ouvrir le désinfecteur et retirer les instruments à la main après s'être désinfecté les mains ou en utilisant des gants neufs à usage unique.
		S'assurer que les instruments ne se touchent pas. Utiliser uniquement un laveur désinfecteur validé, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. Les paramètres suivants ont été validés : - Lavage à $\theta \geq 55^\circ\text{C}$ pendant 5 min avec solution Neodisher Mediclean Forte à 0,3 % dans de l'eau adoucie. - Rinçage - Désinfection thermique à $\theta \geq 93^\circ\text{C}$ pendant 3 min avec solution Neodisher Mediklar Special à 0,04 % dans de l'eau adoucie. - Séchage S'assurer visuellement que les produits sont propres et que le séchage des dispositifs est correct. Si les dispositifs ne sont pas secs, les sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
		OU
2.b	Nettoyage manuel	Immerger les dispositifs dans une solution détergente-désinfectante et les nettoyer à l'aide d'une brosse douce. Nota : Un trempage dans un bain à ultrasons peut être utilisé et est susceptible de permettre un décollage plus performant des résidus de surface. Rincer abondamment à l'eau du réseau Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique
		La solution détergente-désinfectante utilisée doit être appropriée au nettoyage de produits en acier et titane. Exotec Dentaire recommande d'utiliser EXO-DRILL. La concentration et le temps de traitement prescrits par le fabricant du produit détergent-désinfectant doivent être respectés (prêt à l'emploi / 15 minutes pour EXO-DRILL). Utiliser des gants à usage unique. Choisir des brosses ne détériorant pas les instruments (jamais de cardes métalliques qui altèrent le revêtement des dispositifs médicaux). Nettoyer, désinfecter ou stériliser les brosses. Proscrire les éponges. Utiliser des gants à usage unique. Eau déminéralisée ou distillée recommandée.
3	Inspection	Vérifier visuellement la propreté des dispositifs et répéter l'ensemble des opérations ci-dessus si nécessaire. Contrôler et emballer les dispositifs le plus rapidement possible après l'étape précédente
4	Emballage	L'emballage doit être compatible avec une stérilisation à la vapeur d'eau et conforme à la norme EN ISO 11607. L'emballage doit être choisi de telle sorte que les produits rentrent dans l'emballage, ne se touchent pas et sont suffisamment protégés contre la manipulation et les dommages mécaniques.
5	Stérilisation	Placer les dispositifs dans le stérilisateur à vapeur d'eau et appliquer un cycle de stérilisation dit "cycle prions" avec un plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 min. Utiliser un stérilisateur à la vapeur d'eau, validé et conforme à la norme EN 13060 ou à la norme EN 285. Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur des indicateurs de stérilisation, indicateurs physico-chimiques, registres numériques des paramètres de cycle).
6	Stockage	Stocker les dispositifs dans l'emballage ayant servi à la stérilisation et dans un endroit fermé protégé de la poussière, de l'humidité, des écarts de température et de toute source de contamination. La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. Contrôler l'emballage et les dispositifs avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).



PROTOCOLE D'UTILISATION

Étape 1 : Préparation du canal radiculaire

- Le canal radiculaire doit être préalablement traité selon le protocole habituel de traitement endodontique.
- La pose d'une digue est recommandée.

Étape 2 : Alésage du canal radiculaire :

- Recommandation : Utiliser préalablement un foret driver afin de désobstruer le canal radiculaire jusqu'à la longueur souhaitée (élimination de la gutta-percha ou pâte d'obturation canalaire). Il est recommandé de conserver 1/3 de l'obturation à l'apex.
- Sélectionner le diamètre du foret/alésoir à utiliser selon l'anatomie de la racine
- Aléser le canal radiculaire jusqu'à la longueur souhaitée (il est recommandé d'aléser graduellement le canal radiculaire en débutant la séquence de travail par un foret ou alésoir de plus petit diamètre et d'utiliser successivement des forets ou alésoirs de diamètre croissant afin d'aléser progressivement la racine jusqu'au diamètre souhaité).
- Après alésage, nettoyer le canal radiculaire selon le protocole habituel.

Étape 3.1 : Réalisation de la reconstitution foulée avec tenons titane (systèmes RC / SP) :

- Isoler la zone à traiter (la pose d'une digue est recommandée)
 - Sélectionner le tenon (diamètre et longueur) correspondant au logement radiculaire réalisé
 - Sceller le tenon titane dans le canal radiculaire selon le protocole habituel (l'usage de POLY-CORE® HD est recommandé).
- Nota :** Orienter si besoin la « tête » du tenon SP en la courbant sans excéder un angle de 30° par rapport à l'axe du tenon (Attention ! Réaliser cette opération en extra-oral)
- 
- Réaliser le faux moignon avec le matériau choisi selon le protocole décrit par le fabricant du matériau (l'usage de POLY-CORE® HD est recommandé).

Étape 3.2 : Réalisation de la reconstitution foulée avec tenons en fibre de verre (système MF UDMA) :

- Isoler la zone à traiter (la pose d'une digue est recommandée)
- Couper le tenon sélectionné à la longueur souhaitée à l'aide d'une fraise disque diamantée (réaliser cette étape en extra-oral)
- Nettoyer et dégraisser soigneusement le tenon à l'alcool
- IMPORTANT :** Ne pas toucher le tenon avec les doigts afin d'éviter toute contamination. Dans le cas de contamination par contact avec la main, renouveler l'étape de « dégraissage » avec de l'alcool.
- Sceller le tenon fibré dans le canal radiculaire à l'aide d'un scellement à base composite selon le protocole décrit par le fabricant du matériau de scellement (l'usage de POLY-CORE® HD est recommandé).
- Nota :** Il est possible de photopolymériser la résine composite au travers des tenons fibrés MF UDMA translucides.
- Réaliser le faux moignon avec le matériau choisi selon le protocole décrit par le fabricant du matériau (l'usage de POLY-CORE® HD est recommandé).

Étape 3.3 : Réalisation de la reconstitution coulée (système RC) :

- Sélectionner le tenon (diamètre et longueur) correspondant au logement radiculaire réalisé
- Prise de l'empreinte :
Positionner le tenon titane dans le canal radiculaire.
Réaliser l'empreinte en appliquant le matériau d'empreinte selon le protocole décrit par le fabricant du matériau d'empreinte.
Transmettre l'empreinte au prothésiste dentaire en y joignant le tenon calcinable correspondant au tenon titane. Dans le cas d'une prise d'empreinte sur dent pluriradiculée présentant des racines divergentes, joindre également une ou plusieurs clavettes calcinales correspondant au tenon titane.
- IMPORTANT :** La prise d'empreinte doit impérativement être réalisée avec le tenon d'empreinte titane (les tenons et clavettes calcinales ne doivent être utilisés que par le prothésiste dentaire pour réaliser la coulée de la reconstitution corono-radiculaire).
- Réalisation de la prothèse provisoire :
Sélectionner un tenon titane identique à celui précédemment utilisé pour la prise d'empreinte (de diamètre et longueur équivalents).
Sceller le tenon titane dans le canal radiculaire avec un ciment de scellement provisoire (l'usage de TEMPO-FIX est recommandé).
Réaliser la prothèse provisoire selon le protocole habituel.
- Réalisation de la prothèse (Inlay-core) par le prothésiste dentaire :
Effectuer la coulée du modèle en plâtre dans l'empreinte réalisée par le praticien selon le protocole habituel.
Sélectionner le tenon calcinable correspondant au tenon d'empreinte titane utilisé par le praticien et le positionner dans le logement radiculaire sur le modèle en plâtre. Réaliser la maquette de la reconstitution coulée (inlay-core). Procéder à l'étape de coulée de la maquette selon le protocole d'usage.

Étape 3.4 : Réalisation de la reconstitution sous flux numérique (système DIGI-POST) :

- Sélectionner le tenon (diamètre et longueur) correspondant au logement radiculaire réalisé préalablement selon l'étape 2.
- Nota :** la tête des tenons est différente selon qu'il s'agisse d'un tenon court ou d'un long (2 faces parallèles pour les longs / 2 faces perpendiculaires pour les courts).
- Prise de l'empreinte numérique :
Positionner le tenon DIGI-POST dans le canal radiculaire (en bouche ou sur le modèle en plâtre).
Réaliser l'empreinte de la situation à l'aide d'un scanner 3D. S'assurer que la tête du tenon est entièrement scannée (absence de trou sur l'imagerie numérique)
- Fabrication de l'Inlay-core par le prothésiste :
Modéliser numériquement l'Inlay-core à l'aide des fichiers numériques réalisés précédemment et de la bibliothèque disponible sur logiciel de conception 3D.
Fabriquer l'Inlay-core selon la technique choisie (coulée, impression 3D, usinage...)

AVERTISSEMENTS

Afin d'éviter tout risque infectieux, respecter le protocole de nettoyage et de stérilisation recommandé.

Ne jamais utiliser les tenons et clavettes calcinales en bouche. Les tenons et clavettes calcinales ne doivent être utilisés que par le prothésiste dentaire pour réaliser la coulée de la reconstitution corono-radiculaire.

Ne pas utiliser les tenons calcinales pour la prise d'empreinte. Ceux-ci sont sous-dimensionnés par rapport aux tenons titane correspondants afin de ménager un espace destiné

au ciment de scellement et de palier au phénomène d'expansion du métal lors de l'étape de coulée réalisée par le prothésiste.

Utiliser les forets et alésoirs avec des contre-angles à vitesse lente (ne pas dépasser 10000 tr/min).

Tout incident grave survenu en rapport avec un dispositif de la gamme d'ancrage radiculaire Corporis doit être signalée à Exotec Dentaire et à l'ANSM.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie à l'un des matériaux composant les dispositifs (en particulier titane, chrome, nickel et méthacrylate).

LIMITATIONS

Les tenons et clavettes en titane, les tenons en fibre de verre et les tenons DIGI-POST sont à usage unique. Une réutilisation du tenon pourrait induire un risque infectieux.

Les forets et alésoirs doivent être remplacés après 15 utilisations.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant utilisation, vérifier la compatibilité des matériaux de scellement avec le matériau du tenon.

Afin de limiter les risques liés à la chute du tenon ou d'un des accessoires en bouche, utiliser une digue dentaire.

Les forets, alésoirs, tenons et clavettes usagés sont à éliminer avec les DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux).

Le chirurgien-dentiste doit informer son patient qu'en cas d'ingestion accidentelle de la RCR (totale ou partielle), il est nécessaire de consulter.

PRESENTATION DES DISPOSITIFS

	Réf.	Libellé	Contenu
Séquences	TE0000y TE0010y TE0020y TE0030y	RC titane 3 forets RC titane 1 foret RC titane 3 alésoirs RC titane 1 alésoir	12 tenons courts 12 tenons longs 6 clavettes foret(s) / alésoir(s)
	TE0001y TE0011y TE0021y TE0031y	SP 3 forets SP 1 foret SP 3 alésoirs SP 1 alésoir	12 tenons courts 12 tenons moyens 12 tenons longs foret(s) / alésoir(s)
	TE0003y	RC calcinales	12 tenons courts 12 tenons longs 12 clavettes
	TE0005y TE0015y TE0025y TE0035y	MF UDMA 3 forets MF UDMA 1 foret MF UDMA 3 alésoirs MF UDMA 1 alésoir	12 tenons foret(s) / alésoir(s)
	TE0006y TE0016y TE0026y TE0036y	DIGI-POST 3 forets DIGI-POST 1 foret DIGI-POST 3 alésoirs DIGI-POST 1 alésoir	6 tenons courts 6 tenons longs foret(s) / alésoir(s)
Foret	TE0100y TE0110y	Recharge 1 foret Recharge 3 forets	
Alésoir	TE0101y TE0111y	Recharge 1 alésoir corporis Recharge 3 alésoirs corporis	
Tenon	TE0620y TE120xy TE020xy TE030xy TE090xy	Recharge 6 tenons MF UDMA Recharge 12 tenons SP Recharge 12 tenons RC titane Recharge 24 tenons RC calcinales Recharge 6 tenons DIGI-POST	
Clavette	TE0400y TE0500y	Recharge 6 clavettes RC titane Recharge 24 clavettes RC calcinales	

x =	0 si court 1 si moyen * 2 si long	y =	1 si Ø1,2 mm (jaune) 2 si Ø1,4 mm (violet) 3 si Ø1,6 mm (bleu) 4 si Ø1,7 mm (gris) **
------------	---	------------	--

* uniquement système SP

** uniquement système DIGI-POST et RC

PICTOGRAMMES

	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à 134 degrés
---	--

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Ce produit est strictement réservé aux professionnels de l'art dentaire. Il est uniquement garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication et doit être strictement mis en œuvre selon la notice (instructions d'utilisation). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'usage qu'il en fait. Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, la seule et unique obligation légale d'EXOTEC DENTAIRE est la réparation ou le remplacement du produit sans autre possibilité de recours. Sauf disposition contraire de la loi, EXOTEC DENTAIRE ne saurait être tenue pour responsable de la perte de ce produit ou de dommages causés, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, secondaires ou majeurs indépendamment de l'argument juridique avancé dont la garantie elle-même, le contrat, une négligence ou la responsabilité