

Mode d'emploi

L'application, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique d'attachements doivent être effectués exclusivement par un personnel qualifié. D'autre part, seuls les instruments appropriés et les pièces d'origine doivent être employés pour ces opérations.

Le nettoyage manuel des attachements à l'aide de brosses à dents et de dentifrice abrasif peut être à l'origine d'une usure prématurée des pièces fonctionnelles.

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.

04.2012

Fabricant: Cendres+Métaux

Utilisation prévue (Intended Use)

La partie femelle Dalbo®-PLUS et Dalbo® Certain® Abutment fabriqués par Cendres+Métaux SA servent d'éléments de connexion pour les prothèses amovibles implanto-portées.

Remarques générales

Traçabilité des numéros de lots

Les numéros de lots de toutes les pièces utilisées doivent être notés afin de pouvoir assurer la traçabilité.

Désinfection

Après chaque finition ou modification, les travaux prothétiques, y compris les composants de la partie femelle, doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux directives nationales. Lors du choix du désinfectant, il faut veiller à ce que :

- il soit adapté au nettoyage et à la désinfection des composants dentaires prothétiques ;
- il soit compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter ;
- son efficacité lors de la désinfection soit avérée.

Toutes les pièces doivent être désinfectées avec un « low or intermediate EPA-registered hospital disinfectant ».

Recommandation : solution Cidex® OPA. Respecter impérativement les données du fabricant.

Avertissements

Pour un patient allergique à un ou plusieurs éléments d'un matériau d'attachement, ce produit ne doit pas être utilisé. Pour un patient qui a le soupçon d'être allergique à un ou plusieurs éléments de ces matériaux, on lui fera subir préalablement un test allergologique pour clarifier son incertitude et démontrer que l'on peut utiliser ce produit s'il ne présente pas de réaction allergique. Pour toute information complémentaire, veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux.

Les instrumentaux auxiliaires peuvent contenir du nickel.

Le risque de surchauffe et de déplacement du produit n'a pas été testé en environnement IRM.

Ce mode d'emploi ne suffit pas à une utilisation immédiate des ancrages. Des connaissances en dentisterie et en technique dentaire sont requises, tout comme une formation à la manipulation des ancrages Cendres+Métaux par une personne qualifiée. Cendres+Métaux dispense régulièrement des cours et formations. L'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique des attachements doivent exclusivement être effectués par du personnel qualifié. Par ailleurs, seuls des instruments appropriés et des pièces d'origine doivent être utilisés pour ces opérations.

Mesures de précaution

- Les pièces sont livrées non stériles. La préparation conforme des pièces, avant leur montage sur le patient, est expliquée au chapitre « Désinfection ».
- Veiller au nettoyage régulier de la glissière afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.
- En cas d'utilisation intra-orale, tous les produits doivent de manière générale être fixés, pour éviter tout risque d'aspiration.
- Aucun travail de coupe ne doit avoir lieu dans la bouche du patient.
- Les parties mâles doivent être placées parallèlement entre elles ainsi qu'avec le sens de l'insertion de la prothèse.
- Les contre-dépouilles doivent être impérativement comblées.

Technique d'utilisation des pièces auxiliaires (Galak)

Ici, la pièce auxiliaire remplace principalement les parties femelles des ancrages durant la polymérisation de la prothèse au laboratoire. Puis elle sera éliminée une fois la prothèse terminée. Après le scellement des coiffes radiculaires, les parties femelles originales seront fixées dans la prothèse en bouche par le dentiste.

Utilisation supplémentaire : La pièce auxiliaire placée sur la partie mâle de l'ancrage protège celui-ci durant le polissage.

Accessoires pour doublage

Ces pièces en plastique « rouges » sont légèrement surdimensionnées par comparaison avec les pièces d'origine. L'attachement destiné à être collées. Ceci permet d'obtenir un espace optimal pour le collage si l'on emploie la technique de doublage et de collage.

Remarque : L'accessoire de doublage ne doit pas être utilisé en bouche en qualité d'élément provisoire en remplacement de la partie femelle.

Rondelle de résilience

La rondelle en étain qui est fournie permet d'assurer une résilience verticale. Cette rondelle malléable est placée et bien adaptée sur toute la surface de la coiffe radicaire avant la polymérisation de la résine. Une fois le travail de la résine achevé, la rondelle est déposée. L'expérience clinique montre que la résilience verticale minimale disparaît une fois la prothèse bien en place. Le but premier de l'utilisation de la rondelle est d'éviter les surcharges exercées par la base prothétique sur la coiffe radicaire.

Avertissement : La rondelle de résilience en étain ne doit jamais être placée dans la bouche.

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

Matériaux utilisés

Dalbo® Certain® Abutment S

Dalbo®-PLUS partie femelle

Boîtier de la partie femelle T

Intégration : coller ou intégrer par polymérisation

Pièce à lamelles de rétention E

Intégration : vissage dans le boîtier de la partie femelle Dalbo®-PLUS

Matériaux utilisés et traitement

Description et abréviations pour les matériaux :

Pour de plus amples informations concernant les matériaux ainsi que leur attribution, consulter les fiches de données matériaux concernées ainsi que le catalogue. Consulter le site Internet www.cmsa.ch/dental ou la documentation Dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+Métaux).

S = Syntax / TiA6 V4 ELI
(grade 5) Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

T = Titane pur

E = Elitor®
Au 68.60 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Pd 3.95 %, Pt 2.45 %, Zn 2.50 %, Ir 0.05 %
T_s – T_L 880–940 °C

Indications

Prothèses amovibles à ancrages rigides ou résilients sur implants totalement intégrés à l'os et **aussi parallèles que possible** (respecter impérativement les consignes de BIOMET 3i™ sur ce point) : prothèses hybrides, prothèses à extension unilatérale avec appui transversal ainsi que prothèses combinant secteurs intercalés et en extension.

Peut être associé aux types suivants de système d'implant

BIOMET 3i™ à connexion interne :

- Certain® PREVAIL™ 4.1 mm (D) (N° de comm. IIOS4585, IIOS4510, IIOS4511, IIOS4513 et IIOS4515).
- OSSEOTITE® Certain® 4.1 mm (D) (N° de comm. IOSS485, IOSS410, IOSS411, IOSS413, IOSS415, IOSS418, IOSS420, IFOS485, IFOS410, IFOS411, IFOS413 et IFOS415).
- OSSEOTITE® NT Certain® 4.1 mm (D) (N° de comm. INT485, INT410, INT411, INT413, INT415, IFNT485, IFNT410, IFNT411, IFNT413 et IFNT415).

Contre-indications

- Implants divergents de plus de 15°
- Prothèses en extension unilatérale sans appui transversal
- Prothèse pour des dents piliers fortement endommagés au niveau parodontal.
- Prothèses hybrides, pourvues d'une coiffe de pivot.
- Chez des patients allergiques à un ou plusieurs éléments constitutifs du matériau de fixation.
- Manque de volonté de la part du patient de se conformer aux consignes de suivi et de rappel.
- Patients atteints de bruxisme ou d'une autre habitude para-fonctionnelle non contrôlée.
- Pour d'autres contre-indications, veuillez-vous référer au mode d'emploi du fabricant de l'implant.

Instruments et pièces nécessaires pour une mise en œuvre correcte

Disponible chez Cendres+Métaux :

- Tournevis/activateur (N° de comm. 072609) pour le vissage et l'activation de la pièce à lamelles de rétention
- Rondelle d'espacement en étain (N° de comm. 050094) ; épaisseur : 0.4 mm

Disponible chez BIOMET 3i™ :

- Tournevis pour O-Ring/Dal-Ro (N° de comm. PAD01)
- Tournevis pour clé à cliquet et O-Ring/Dal-Ro (N° de comm. RAOR1)
- Clé à cliquet dynamométrique (N° de comm. RTI2035K)
- Analogue Dal-Ro pour le laboratoire (N° de comm. DRLAU)
- Empreinte pick-up de 4.1 mm (N° de comm. IIC41)
- Tournevis hexagonal 17 mm (N° de comm. PHD02N)
- Implant Certain™ de 4.1 mm, analogue pour le laboratoire (N° de comm. IILA20)

Instruments auxiliaires

Les instruments auxiliaires à utiliser sont indiqués dans le catalogue principal de Cendres+Métaux, à la rubrique de l'ancrage correspondant. Consulter le site Internet www.cmsa.ch/dental ou la documentation Dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+Métaux).

Mode d'emploi

Technique indirecte (Intégration de la partie femelle au laboratoire)

- (Fig. 1) Déterminer la hauteur correcte de chaque Dalbo® Certain® Abutment en mesurant avec une sonde (échelle 1 mm) la hauteur totale de la coiffe de cicatrisation au-dessus des tissus **sans** tenir compte de l'arrondi. Soustraire ensuite de la hauteur totale de la coiffe de cicatrisation et ajouter 1 mm. Un choix de 3 longueurs est à disposition : 2, 4 et 6 mm.
- Déposer la coiffe de cicatrisation
- (Fig. 2) Le Dalbo® Certain® Abutment sélectionné est vissé dans l'implant à l'aide du tournevis pour O-Ring/Dal-Ro (PAD01).
- (Fig. 3) Vérifier la bonne assise sur l'implant à l'aide d'un cliché radiographique. Placer le film perpendiculairement à l'interface entre le Dalbo® Certain® Abutment et l'implant.
- (Fig. 4) Visser le Dalbo® Certain® Abutment dans l'implant avec un couple de 20 Ncm en utilisant le tournevis O-Ring/Dal-Ro (RAOR1) et la clé à cliquet dynamométrique. (Si le chirurgien place uniquement le Dalbo® Certain® Abutment, il faut assurer la décharge de la prothèse existante autour du Dalbo® Certain® Abutment.)
- (Fig. 5) Un porte-empainte individuel ou un modèle standard peuvent être utilisés pour réaliser l'empreinte. Une zone de 2 mm doit être dégagée autour de l'ancrage.

7. (Fig. 6) : Matériau recommandé pour l'empreinte : un matériau de consistance moyenne ou ferme, par exemple du vinyl polysiloxane ou du caoutchouc polyéther. Un alliage est injecté dans le Dalbo® Certain® Abutment en veillant à l'absence de bulles, puis le porte-empainte rempli de matériau pour empreinte est immédiatement mis en place.

8. (Fig. 7) : Après la prise (respecter les indications du fabricant!), le porte-empainte est retiré de la bouche et l'**analogue Dal-Ro pour laboratoire** est introduit dans la partie mâle sphérique reproduite et une vérification de l'**assise correcte** est réalisée.

En lieu et place d'une reproduction au moyen du Dalbo® Certain® Abutment, l'opération peut être réalisée avec l'empreinte pick-up 4.1 mm. Pour fabriquer le modèle, il faut utiliser l'implant Certain™ 4.1 mm, analogue pour le laboratoire, ainsi que le Dalbo® Certain® Abutment correspondant.

9. Le maître-modèle est réalisé. Selon le cas, la prothèse existante est modifiée au laboratoire ou bien une nouvelle prothèse est confectionnée.

10. Variante A) Intégration de la partie femelle Dalbo®-PLUS par polymérisation

Enduire de vaseline l'intérieur de la partie femelle afin de la protéger contre l'intrusion de résine. En cas d'intégration de plusieurs parties femelles, il faut veiller à les **positionner et les fixer avec de la cire de manière parallèle entre-elles sur les parties mâles** (fig. 8). Les zones en contre-dépouille ainsi que les espaces papillaires doivent être comblés avec du plâtre pour empreinte, de la cire, du Flexistone ou une digue.

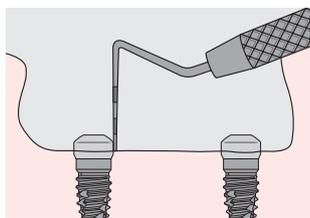


Fig. 1

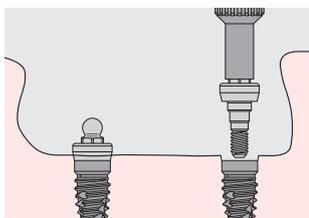


Fig. 2

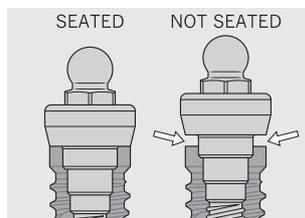


Fig. 3

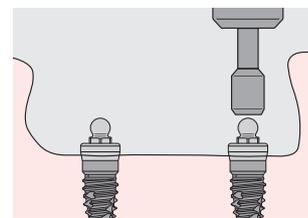


Fig. 4



Fig. 5

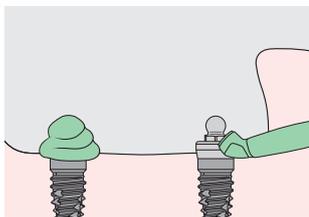


Fig. 6

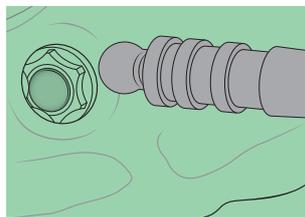


Fig. 7

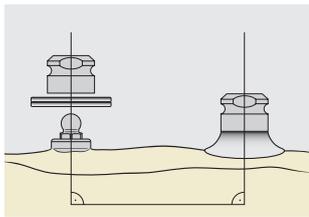
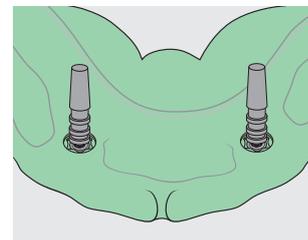


Fig. 8

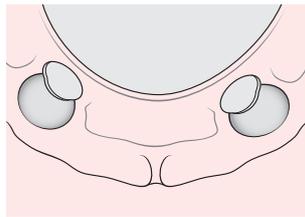
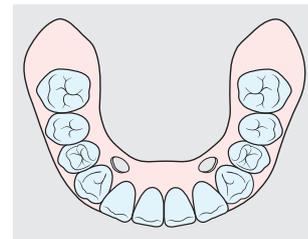


Fig. 9



Remarques :

- (Fig. 8) : Nous conseillons d'utiliser avant l'intégration de la partie femelle **deux rondelles d'espacement** en étain (N° de comm. 050 094) pour assurer la compensation du tassement prothétique, ceci afin d'éviter d'éventuelles surcharges exercées par la prothèse et la partie femelle sur la partie mâle. La rondelle d'espacement malléable est placée et adaptée par-dessus le conjoncteur sphérique avant la polymérisation de la résine. Une fois le travail de la résine terminé, les rondelles d'espacement sont à nouveau enlevées.

10. Variante B) Intégration des parties Dalbo®-PLUS femelles par polymérisation dans une armature de renfort (recommandé!)

La **pièce de doublage rouge/espacement** du Dalbo®-PLUS est légèrement surdimensionnée par rapport à la partie femelle métallique permettant d'obtenir, après la coulée de l'armature de renfort, un espace idéal pour le collage. Mettre en place la pièce de doublage. Comblent les zones en contre-dépouille et réaliser un duplicata du modèle (type silicone). Après la coulée et le dégrossissage, sabler les surfaces de collage avec de l' Al_2O_3 (intérieur du boîtier obtenu dans le squelette avec la pièce de doublage et l'extérieur de la partie femelle du Dalbo®-PLUS). **Fixer les parties femelles parallèlement les unes aux autres sur les parties mâles** (fig. 8) puis les coller dans l'armature. N'utiliser que des colles spécialement adaptées à cet effet. Des indications détaillées concernant la technique de collage peuvent être consultées dans la notice «Technique de collage CM» sur le site www.cmsa.ch/dental.

Technique directe (Insertion des parties femelles directement dans la bouche du patient)

Suivez les étapes 1–5 de la méthode indirecte.

6. (Fig. 9) : Créer suffisamment d'espace avant de procéder à l'insertion dans la prothèse. Fixer les parties femelles dans la bouche

parallèlement les unes aux autres (Fig. 8), puis combler les zones en contre-dépouille. Pour les prothèses hybrides, veiller à ce que l'implant ne subisse pas de surcharge (par exemple avec une digue en caoutchouc). De cette manière, il est possible d'empêcher un mouvement de bascule de la prothèse après sa mise en place.

Important : Si les parties femelles ne sont pas parallèles, une usure importante et des dépenses de soins élevées sont à prévoir.

Réglage de la force d'ancrage

Pour l'activation, la désactivation et la dépose de la pièce avec lamelles rétentes, le tournevis/activateur (N° de comm. 072 609) est indispensable. L'instrument à quatre lamelles est inséré jusqu'en butée dans la pièce à lamelles rétentes. Le réglage de la force d'ancrage est effectué par rotation. La force d'ancrage augmente en tournant dans le sens des aiguilles de la montre et diminue en sens inverse. La plus grande force d'ancrage est obtenue après une rotation de un tour et demi maximum. Le point d'activation «zéro» correspond à l'alignement basique de la pièce avec lamelles rétentes et du boîtier de la partie femelle (Fig. 10). Pour chaque $\frac{1}{4}$ de tour, la force d'ancrage est progressivement accrue d'env. 200 g (Fig. 11). Si nécessaire, la pièce avec lamelles rétentes peut être remplacée sans démontage de la partie femelle ou, lorsque la sphère est très usée, remplacée par la pièce avec lamelles rétentes Tuning.

Attention : La pièce avec lamelles rétentes ne doit **pas** dépasser du boîtier (Fig. 12).

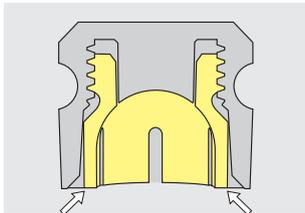


Fig. 10

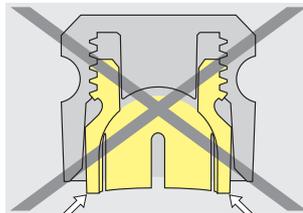


Fig. 12

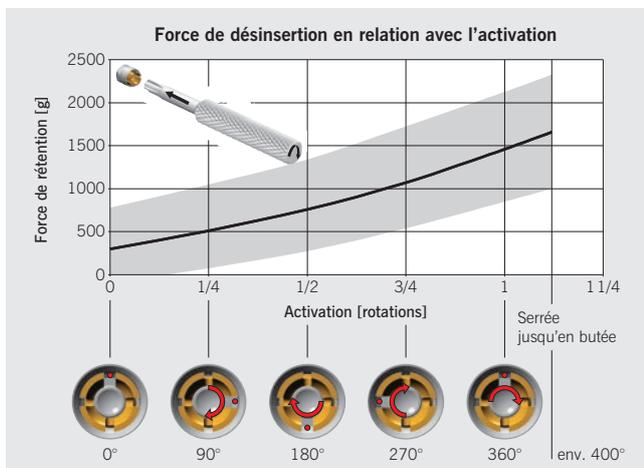


Fig. 11

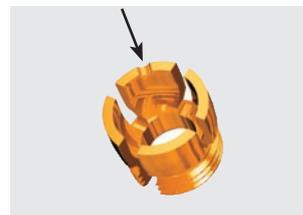


Fig. 13

Pièce à lamelles de rétention Tuning soft

Version Tuning «soft»
(1 rainure à la base)



Fig. 14

Pièce à lamelles de rétention Tuning

Version «Tuning»
(2 rainures à la base)

Modifications et rebasages

De préférence, la partie femelle d'origine sera retirée de la prothèse. Pour le Dalbo®-PLUS, une tige d'extraction à chaud (N° de comm. 072 639) est à disposition. Procédure :

- 1) Retirer la pièce avec lamelles rétentives
- 2) Insérer la tige d'extraction à chaud dans le boîtier de la partie femelle
- 3) Chauffer l'autre extrémité de cette tige avec la flamme d'un bec Bunsen jusqu'au ramollissement de la résine située autour de la partie femelle.
- 4) Tirer sur la tige avec une pince pour extraire la partie femelle de la prothèse.

Remarque : L'extraction d'un boîtier collé nécessite une température beaucoup plus élevée.

- 5) Agrandir la cavité créée avec une fraise boule.
- 6) Procéder à la prise d'empreinte.
- 7) Pour la fabrication du maître-modèle, utiliser l'analogue **Dal-Ro pour le laboratoire**.
- 8) Procéder comme indiqué pour l'insertion de la partie femelle.

Pour augmenter la liberté de mouvement, deux autres pièces avec lamelles rétentives, la Tuning et la Tuning soft, sont à disposition. Elles se distinguent facilement d'une gaine de rétention «normale» par la présence d'encoches différentes sur les lamelles (Fig. 13 et 14).

Pièces avec lamelles rétentives :

Standard	friction normale (N° de comm. 055 643)
Tuning <i>soft</i>	friction élevée (N° de comm. 0500 0068)
Tuning	friction très élevée (N° de comm. 055 687)

Certain® et Osseotite® sont des marques déposées de BIOMET 3i™

Suivi

Les éléments d'ancrage prothétique sont soumis en bouche à de fortes contraintes exercées dans un milieu en constante modification et sont ainsi plus ou moins sujets à des phénomènes d'usure. L'usure survient inmanquablement au fil de l'usage quotidien et ne peut ainsi pas être évitée mais seulement diminuée. Le degré d'usure est en rapport avec le système global même. Nous nous efforçons à mettre en oeuvre des matériaux harmonisés au mieux afin de pouvoir maintenir l'usure à un niveau le plus réduit possible. La bonne tenue d'une prothèse dentaire sur la muqueuse est à vérifier au moins une fois par an. Il est alors éventuellement nécessaire de faire un rebasage pour supprimer les effets de basculement (surcharges) et cela particulièrement pour les prothèses à extension distale. Nous conseillons, par mesure de sécurité, de remplacer la gaine de friction à l'occasion du contrôle annuel.

Les informations et recommandations concernant l'insertion, la désinsertion, les soins des prothèses peuvent être consultées par les patients sur le site Internet www.cmsa.ch/dental/infos pour patients.

Nettoyage & soins

Le mieux est de nettoyer vos dents et la prothèse dentaire après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse dentaire comprend également celui de l'élément de fixation. Vous obtiendrez un résultat très doux en nettoyant l'élément de fixation à l'eau courante avec une brosse à dents à poils souples. On obtient un nettoyage plus intense en utilisant à cet effet un petit appareil à ultrasons avec un produit de nettoyage adéquat. Les éléments de fixation très délicats ne doivent jamais être nettoyés avec de la pâte dentifrice. Cela pourrait les endommager. De même, la prudence est de rigueur avec des produits ou comprimés nettoyants inadéquats. Ils pourraient également endommager le précieux élément de fixation ou ses fonctions. Quant à la contre-partie des éléments de fixation placés sur les dents restantes ou aux implants en bouche, ils se nettoient exclusivement à l'eau et une brosse douce ou encore avec une brosse interdentaire. Ne pas utiliser de pâte dentifrice afin d'éviter tout endommagement. Veiller au nettoyage régulier de la glissière afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.

Pour tout renseignement et information complémentaire, consulter la représentation Cendres+Métaux la plus proche.

Déni de garantie

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.

Ces attachements sont des éléments d'un concept général et ne doivent être utilisés ou combinés qu'avec les composants et les instruments originaux correspondants. Sinon toute responsabilité du fabricant sera déclinée.

Lors de réclamations, le numéro de lot doit toujours être indiqué.

Marquages sur l'emballage / Symboles



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité



Consulter le manuel d'utilisation

Rx only

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif doit être uniquement vendu par des professionnels (de la santé) autorisés ou sur leur prescription.



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



Conservé à l'abri du soleil



Attention, voir document accompagnant