

Mode d'emploi

Glissières

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.

Les 3 points les plus importants pour la réussite :

- Positionner correctement l'axe du verrou lors du montage.
- Évaluer l'opportunité de réaliser un contournement fraisé pour chaque cas spécifique, pour préserver la pérennité du fonctionnement (voir indications).
- Informer le médecin-dentiste et le patient.

Remarques générales

Traçabilité des numéros de lots

Si des attachements sont assemblés à partir de pièces avec des numéros de lots différents, tous les numéros de lots concernés doivent être notés afin de pouvoir conserver la traçabilité.

Préparation dentaire pour attachements extracoronaires

Pas de mesures spéciales à prendre.

Châssis prothétiques

Comme avec les prothèses bilatérales à secteurs intercalés ou en extension distale, des plaques palatines et des bandeaux métalliques coulés sont préconisés au niveau du maxillaire supérieur comme moyens de jonction, des barres sublinguales etc. sont utilisées pour la mandibule. Il est très important que ces châssis prothétiques soient absolument rigides (pas d'élasticité!).

Démontage des attachements

Les parties mâle et femelle d'attachements doivent être séparées avant les traitements thermiques (coulée de raccord, brasage, durcissement et cuissons de céramique) et si elles comportent plusieurs pièces, elles doivent être entièrement démontées.

Décapage

Les pièces décapées glissent nettement mieux si elles sont trempées brièvement dans une solution savonneuse ultrasons) après le décapage.

Ajustage

Après traitement thermique, l'attachement présente parfois une friction trop importante qui nécessite de ce fait un réajustage. Cette fine adaptation s'effectue à l'aide de graphite colloïdal de Cendres+Métaux qui est appliqué seulement sur une des parties de l'attachement préalablement dégraissé et séchée à l'air comprimé. L'ajustage s'effectue en insérant et désinsérant plusieurs fois mâle et femelle. Nettoyage à l'ultrason.

Pièces auxiliaires de doublage

Ces pièces en plastique rouge ont une forme semblable aux pièces originales d'attachements destinés à être collées. La particularité de chacune est d'être un peu surdimensionnée par rapport aux pièces en métal. Ceci permet d'obtenir un espace optimal pour le collage.

Remarque: La pièce auxiliaire de doublage ne doit pas être utilisée en bouche en qualité de partie femelle provisoire.

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 en plastique doivent être désinfectées avant utilisation à l'aide d'un désinfectant homologué par l'EPA de niveau haut.

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

Directives complémentaires

Pour l'utilisation des alliages de métaux précieux, les informations concernant la coulée de raccord ou le brasage se trouvent dans la documentation Dental de Cendres+Métaux et sur le site Internet www.cmsa.ch/dental.

Avertissements

Allergies

Pour un patient allergique à un ou plusieurs éléments d'un matériau d'attachements, 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 instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel.

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

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 produits portent le sigle CE.
Informations détaillées voir emballage.

TV

Partie femelle complète T = titane (grade 4 et 5)

Intégration : par polymérisation ou par collage

Partie mâle V = Valor®

Intégration : par brasage ou coulée de raccord.

Le soudage au laser est contre-indiqué.

Pièces démontables

Boîtier T = titane pur (grade 4)

Axe du verrou T = titane pur (grade 4)

Ressort de pression S = Syntax

Vis d'arrêt T = titane pur (grade 4)

Indications

Pour prothèses amovibles dento-portées et gingivo-dento-portées :

- Réalisations sur implants
- Prothèses uni- et bilatérales à secteurs terminaux
- Prothèses combinées avec secteurs intercalaires et terminaux
- Prothèse à planification prospective possible

Travaux **sans** contournement fraisé individuellement

- Prothèse intercalée unilatérale (appuis dentaires)

- Prothèse intercalée bilatérale (appuis dentaires)

Travaux **avec** contournement fraisé individuellement

- Prothèse en extension unilatérale (max. 2 dents en occlusion)

- Prothèse en extension bilatérale

- Prothèse en extension sur un côté et intercalée de l'autre côté de l'arcade.

Remarque: On peut renoncer au contournement fraisé individuellement pour chaque cas spécifique pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies :

- Le patient n'est pas bruxomane
- Contrôle assuré tous les 6 mois
- Extension maximale de la surface d'appui de chaque selle
- Bras de levier minimum
- Faible résilience de la prothèse
- Prothèse avec appui dentaire maximum et appui muqueux minimum

Contre-indications

- 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.
- Toutes les applications qui n'entrent pas explicitement dans les indications, en prenant en compte toutes les remarques.

Appareil et pièces nécessaires pour une mise en œuvre correcte

- Accessoires – instruments (de plus amples indications sont fournies par la documentation de Cendres+ Métaux)
- Parallélomètre, appareil de fraisage pour réaliser le contournement fraisé.

Fonctionnement du verrou Mini-SG®

Le verrou Mini-SG® est un concept de verrouillage semi-automatique. En enfonçant l'axe du verrou jusqu'en butée et en le maintenant dans cette position, le verrouillage est libéré et la prothèse peut être introduite ou désinsérée.

Contournement fraisé

Veillez à ce sujet observer les indications et les contre-indications.

T = Titane pur (grade 4)

Ti > 98.9375 %

S = Syntax / TiA6 V4 ELI (grade 5)

Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

V = Valor®

Pt 89.0 %, Au 10.0 %, Ir 1.0 %

$T_s - T_L$ 1660–1710 °C

CET (25–500 °C) $10.1 \cdot 10^{-6} K^{-1}$

CET (25–600 °C) $10.3 \cdot 10^{-6} K^{-1}$

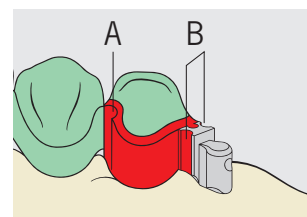
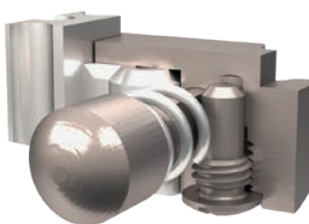


Fig. 1

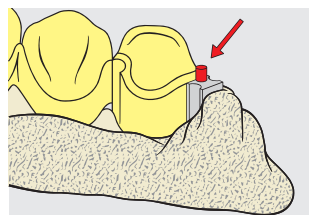


Fig. 2

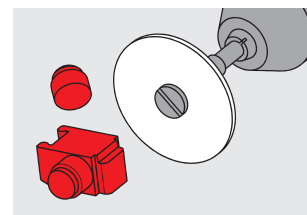


Fig. 3

Intégration de la partie mâle V / technique de la coulée de raccord (conseillée)

Remarque: Utiliser uniquement des alliages de métaux précieux pour la coulée de raccord!

Maquette en cire réalisée selon les directives techniques usuelles. Positionner et fixer avec de la cire la partie mâle V dégraissée (055517) à l'aide de la tige spéciale pour parallélogramme (072627) ou avec la tige pour parallélogramme (070567) selon l'axe d'insertion idéal pour le patient. Le contournement fraisé avec stabilisateur doit être réalisé sur la maquette en cire (Fig. 1/A).

Important! Les rainures de guidage de la partie mâle V (Fig. 1/B) ne doivent présenter aucune trace de cire. Couler puis laisser refroidir l'objet jusqu'à la température ambiante (propriétés mécaniques optimales).

Intégration de la partie mâle V / technique de brasage

Positionnement des parties mâles comme cela a déjà été décrit pour la technique de la coulée de raccord.

Remarque: La surface de brasage de la couronne doit être plane et parallèle à la surface de l'attachement.

Le processus de brasage est simplifié grâce à la rainure pour la brasure située dans la paroi de l'attachement. La baguette de brasure est introduite dans la rainure (Fig. 2). Après le brasage, laisser refroidir l'ensemble jusqu'à la température ambiante (propriétés mécaniques optimales).

Intégration de la partie femelle T

La partie femelle T du verrou Mini-SG® est disponible en deux versions (verrou gauche 055840 et verrou droit 055841). Dans le cas idéal, elle est directement intégrée par collage dans le châssis métallique grâce à la pièce et la technique de doublage. Il est également possible de l'intégrer directement par polymérisation.

Technique de doublage

La pièce de doublage G (072652) est utilisable pour le côté droit ou le côté gauche. En conséquence, il faut, par ex. lors de l'utilisation du verrou à droite sur la mandibule, éliminer le bossage du côté vestibulaire de la pièce de doublage à l'aide d'un disque à séparer (Fig. 3).

Mettre en place la pièce de doublage modifiée sur la partie mâle et combler avec de la cire les zones rétentes (Fig. 4). Réaliser le doublage à l'aide d'un matériau de doublage garantissant une bonne stabilité dimensionnelle (type silicone ou polyether) et confectionner le duplicata. Modelage du châssis et du contournement fraisé ainsi que du «box» destiné à recevoir la partie femelle.

Remarque: En cas d'espace restreint, modeler une protection occlusale au-dessus de la partie femelle. Couler et terminer le châssis selon les directives techniques usuelles.

Technique de collage

Sabler la surface de collage du châssis métallique (CoCr) avec de l'oxyde d'aluminium de 250 µm et le profil de rétention de la partie femelle avec de l'oxyde d'aluminium de 50 µm.

Remarque: Pendant le sablage, pour éviter un endommagement de la partie femelle, mettre en place l'axe de transfert du système (072616). Les surfaces de collage doivent être soigneusement nettoyées au jet de vapeur et ne doivent plus être touchées.

Avant de coller la partie femelle, enduire la surface interne d'un peu de vaseline afin de la protéger contre une intrusion de colle. Positionner la partie femelle et combler les zones rétentes avec de la cire. Appliquer la colle en couche fine sur les deux surfaces de collage sans inclure de bulles d'air et réaliser l'assemblage. D'autres indications détaillées peuvent être consultées dans le mode d'emploi fourni par le fabricant de la colle.

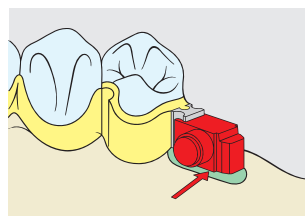


Fig. 4

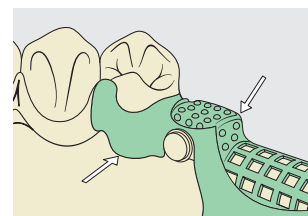


Fig. 5

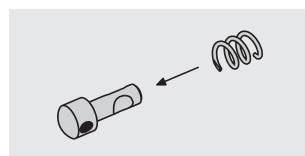


Fig. 6

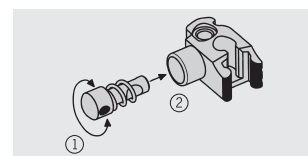


Fig. 7

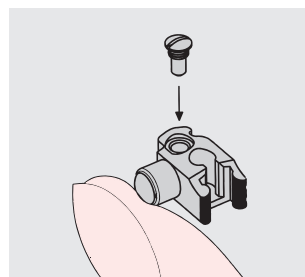


Fig. 8

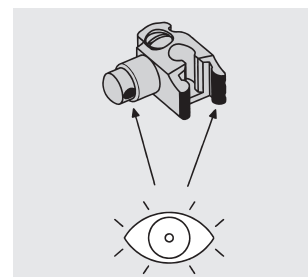


Fig. 9

Intégration de la partie femelle T

Avant d'intégrer la partie femelle par polymérisation, démonter l'axe du verrou (voir démontage de l'axe du verrou) et enduire la surface interne de la partie femelle d'un peu de vaseline afin de la protéger contre une intrusion de résine. Mettre en place la partie femelle et pousser l'axe de bourrage (072 655) jusqu'à sa butée. Comblé les zones rétentives de la partie femelle avec de la cire et réaliser le travail de la résine selon les directives usuelles de la technique dentaire. Retirer délicatement l'axe de bourrage avec une pince après la polymérisation de la résine et réduire la résine jusqu'au niveau de la cheminée du verrou. La cheminée en titane du verrou ne doit pas être meulée. Polir la résine, nettoyer, mettre en place l'axe du verrou (voir montage de l'axe du verrou) et réaliser un contrôle du fonctionnement sur le modèle de travail.

Remarque: Un desserrage involontaire de la vis basale d'arrêt T peut être pratiquement exclu. Pour assurer une sécurité à cent pour cent, la fente de la vis peut être comblée avec de la cire puis recouverte de résine autopolymérisable.

Démontage de l'axe du verrou

Dévisser entièrement la vis basale d'arrêt T (055831) à l'aide du tournevis (072410). A l'aide de la pincette (070347), saisir l'axe du verrou T (055837) et l'extraire du boîtier en même temps que le ressort du verrou S (055832).

Important: Montage de l'axe du verrou T

Fig. 6 : Glisser le ressort de verrou S sur l'axe du verrou.

Fig. 7 : (1) Diriger le repère creux de la tête de l'axe du verrou vers l'ouverture de la partie femelle (contre-parties des rainures de guidage).

(2) Introduire l'axe du verrou dans le boîtier.

Fig. 8 : Avec le tournevis, visser la vis basale d'arrêt T une fois que l'axe est entièrement enfoncé.

Fig. 9 : Important: Avant de poursuivre le travail, vérifier encore une fois visuellement l'orientation correcte de l'axe du verrou (le repère creux sur la tête de l'axe du verrou doit être dirigé vers l'ouverture de la partie femelle).

Remarque: Un axe du verrou incorrectement mis en place ne permet pas un verrouillage sûr, il y a alors un risque de décrochement spontané de la prothèse dans la bouche du patient. Un axe de verrou en titane, prolongé de 3 mm, est disponible (No de commande 055872). Il peut être raccourci jusqu'à la marque, selon le cas. Néanmoins, cette modification doit être uniquement effectuée en ayant préalablement **démonté** l'attachement.

Modifications / rebasages

En cas de modification ou de rebasage de la prothèse, il faut mettre en place l'axe de transfert du système (072616) pour resituer la position de la partie mâle sur le nouveau modèle de travail.

Indication pour le médecin-dentiste

Si une empreinte est réalisée par-dessus la réalisation prothétique (par ex. avec de l'Impregum), il faut enlever l'axe du verrou avant de réaliser l'empreinte. Afin d'empêcher une intrusion de matériau pour empreinte dans la cheminée du verrou, il faut obturer cette dernière avec de la cire.

Indications pour le médecin-dentiste et les patients

Les patients porteurs d'une réalisation prothétique unilatérale sans équilibrage transversal doivent être informés par le médecin-dentiste sur l'éventualité d'un risque d'ingestion lors de l'insertion ou de la dépose de la prothèse.

L'axe du verrou doit rester en position enfoncée jusqu'en butée pendant l'insertion ou la désinsertion afin d'assurer un fonctionnement irréprochable.

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 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



Conserver à l'abri du soleil



Attention, voir document accompagnant