

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.

Utilisation prévue (Intended Use)

Les ancrages fabriqués par Cendres+Métaux SA servent d'éléments de connexion pour les prothèses amovibles dento-portées.

Traçabilité des numéros de lots

Si des attachements sont composés à l'aide de pièces ayant des numéros de lots différents, il faut noter tous les numéros de lots concernés, 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 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.

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, seul 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.

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

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'attachements destinées 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 radiculaire 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 radiculaire.

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

Coiffes jumelées

Lorsque deux coiffes radiculaires sont contiguës sur un quadrant latéral, il est préconisé de placer un ancrage rigide sur la coiffe antérieure et un ancrage résilient sur la coiffe postérieure. Ces **coiffes ne doivent pas être solidarisées**. On évitera ainsi un effet de bascule et une surcharge des racines résiduelles.

Surfaces occlusales métalliques

Elles sont le prolongement d'une plaque ou d'un squeletté avec la fonction de protéger et assurer le maintien des parties femelles dans la résine. Celles-ci ne doivent jamais être brasées, mais, en revanche, fixées directement en bouche avec de la résine autopolymérisante, par le dentiste.

Armature de la prothèse

Les châssis (barre linguale, plaque palatine, etc) des prothèses adjointes intercalées et à extension unilatérale et bilatérale doivent être absolument rigides (sans effet de ressort).

Equilibrage transversal

Les prothèses rigides unilatérales doivent être équilibrées transversalement, en général avec un attachement Cendres+Métaux (voir chapitre « Glissières » dans la documentation Dental de Cendres+Métaux).

Précautions brasage OSV**IMPORTANT!**

L'alliage OSV ne doit, en aucun cas, être recuit ou durci après le brasage. (Risque de fragilisation de l'alliage).

Les attachements en OSV s'oxydent très fortement pendant le brasage et, de ce fait, nécessitent, après décapage un traitement de surface qui consiste à frotter les pièces oxydées à l'aide d'un pinceau en fibre de verre: l'alliage retrouvera ainsi son aspect d'origine. En aucun cas, les pièces ne seront traitées par des moyens abrasifs tels que sablage ou pâte à pré-polir.

Démontage de l'attachement

Les parties mâles et femelles des ancrages doivent être séparées avant le brasage. Les pièces détachées des parties mâles et femelles doivent être également démontées.

Décapage

Les parties traitées à l'acide coulissent mieux entre elles lorsqu'après décapage, elles sont déposées quelques instants dans de l'eau savonneuse (à l'ultrason).

Pas-de-vis

Sur demande, les tarauds et filières spécifiques sont livrables.

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).

Directives complémentaires

Les informations concernant la coulée de raccord ou le brasage se trouvent dans la documentation Dental de Cendres+Métaux.

Allergies

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.

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).

E = Elasticor

Au 61.0%, Pt 13.5%, Ag 16.5%, Cu 9.0%

O = OSV

Au 60.0%, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%,

Zn 2.0%

$T_s - T_L$ 960–1065°C

SG 750

Au 75.0%, Pt 1.0%, Ag 11.8%, Zn 12.2%

$T_s - T_L$ 700–745°C

050345 EI.O

antérieur

051277 EI.O

postérieur

050397 EI.O

antérieur à résilience

051278 EI.O

postérieur à résilience

Partie femelle

EI = Elasticor durci

Intégration : par polymérisation

Partie mâle

O = OSV

Avec brasure intégrée

SG 750°C sans Cd.

Intégration : par brasage

Pièces de montage pour 050397/051278

Rondelle de distance occlusale

Rondelle de distance gingivale

Indications

Restaurations amovibles, à serrage rétentif, rigides ou élastiques et portées sur racines dévitalisées :

- Prothèses hybrides rigides
- Prothèses hybrides rigides associées à Eccentric résilient
- Prothèses à insertion et cantilever en association

Contre-indications

- 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.

Équipement nécessaire pour une intégration correcte

Pièces auxiliaires, voir documentation Dental de Cendres+Métaux.

Particularités

La dimension verticale réduite de ces pièces n'oblige pas un positionnement des parties mâles à l'aide d'un parallélogramme. La quantité de brasure intégrée au centre de la partie mâle suffit pour garantir la fixation par brasage sur les coiffes radiculaire

Mode d'emploi

Réalisation de la coiffe supra-radulaire

Modeler la surface occlusale de la coiffe perpendiculairement au futur axe d'insertion de la prothèse. Tronçonner la tête du tenon après la coulée et fraiser la surface occlusale perpendiculairement à l'axe d'insertion.

Les parties mâles O 050 345/051 277 sont toutes identiques.
Les parties mâles O 050 397/051 278 sont toutes identiques.

Intégration de la partie mâle O par technique de brasage

Remarque: Grâce à la proéminence de la brasure sous la base de la partie mâle, le contact direct de cette brasure avec la coiffe facilite sa diffusion (Fig. 3/A).

La partie mâle O est placée sur la coiffe avec l'entaille (repère) visible sur le côté occlusal et dirigée antérieurement (Fig. 1). Sur une même arcade, toutes les parties mâles seront orientées parallèlement à l'axe médian (Fig. 2). Faire un tracé sur la coiffe en regard du repère de la partie mâle, avant de procéder au brasage.

Retirer la partie mâle de la coiffe pour appliquer une fine couche de pâte à braser CM (n° de cde 080 229) et repositionner la partie mâle au même endroit. Saisir la coiffe au niveau du tenon radulaire et maintenir l'ensemble à l'aide d'une brucelles sur une flamme douce d'un bec «Bunsen» jusqu'à l'affaissement de la brasure (Fig. 3). Laisser refroidir lentement puis procéder au décapage et au polissage de la coiffe. Contrôle de la fonction de la partie femelle.

Les parties femelles existent en deux exécutions différentes.

050 345/051 277 et 050 397/051 278 possèdent une rétention transversale, elles sont en principe destinées à être utilisées dans la zone antérieure. 050 345/051 277 et 050 397/051 278 possèdent une rétention longitudinale, elle sont en principe destinées à être utilisées dans la zone postérieure (Fig. 2).

Intégration des parties femelles EI dans la prothèse

Les parties femelles ont été conçues pour être simplement intégrées dans la polymérisation et ne doivent pas être brasées.

Remarque particulière

Sur une même arcade, toutes les parties femelles seront orientées parallèlement afin de permettre un écartement simultané de tous les bras de crochets, lors de l'insertion ou la désinsertion de la prothèse (Fig.2). Avant le bourrage de la résine, il est recommandé de fixer la partie femelle avec un peu de résine auto-polymérisante au travers des rétentions perforées (Fig.4). Procéder à la réalisation de la résine selon les procédés habituels de la technique dentaire.

Polymérisation des parties femelles EI 050 345 ou 051 277

Repositionner la coiffe radulaire avec l'ancrage sur le modèle de travail, positionner la partie femelle sur la partie mâle, l'espace entre les deux bras de crochet doit être orienté en face du repère occlusal de la partie mâle (Fig. 2). Comblé le centre de la partie mâle, l'espace alvéolaire et recouvrir les bras de crochets d'env. 1 mm. avec du ciment, de la cire ou du Flexistone. La face occlusale doit rester propre.

050 345/051 277

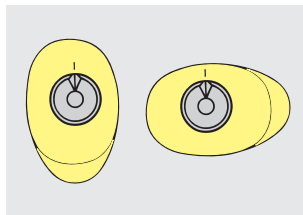


Fig. 1

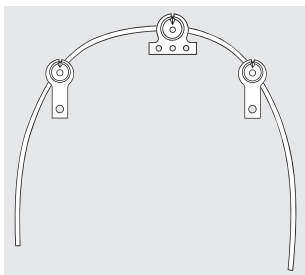


Fig. 2

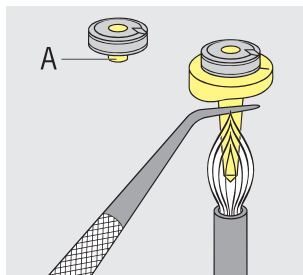


Fig. 3

050 397/051 278

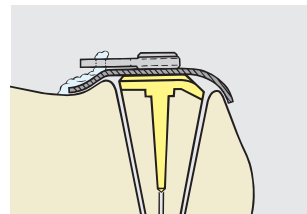
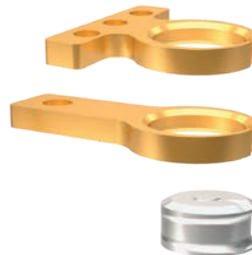


Fig. 4

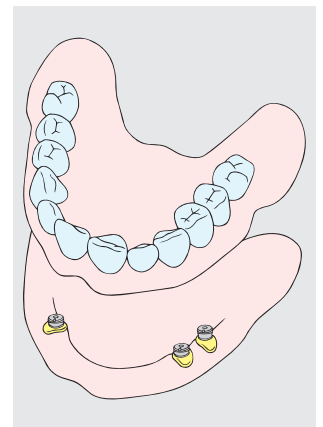


Fig. 5

Polymérisation des parties femelles EI 050397 ou 051278

Pour permettre la résilience de la prothèse, il faut en plus avant la polymérisation : adapter la rondelle de distance gingivale en étain sur la coiffe, placer la partie femelle et coller la rondelle de distance occlusale sur la partie mâle (Fig. 4). Poursuivre ensuite la préparation comme pour la polymérisation EI 050345/051277.

Terminaison de la prothèse

Après le démoulage, il est nécessaire de libérer les deux bras de crochet de chaque partie femelle, de tout matériau de comblement, afin de permettre leur écartement à chaque insertion ou désinsertion de la prothèse. Les rondelles de distance occlusales doivent également être retirées de l'intrados de la prothèse.

Modification / rebasage

En cas de transformation ou rebasage de la prothèse, il est nécessaire d'utiliser les axes de transfert (070161 ou respectivement 070167) pour resituer la position des parties mâles sur un nouveau modèle de travail.

Pour les ancrages 050345/051277 l'empreinte peut être prise avec ou sans partie femelle dans l'empreinte ou dans la prothèse. Pour les ancrages à résilience 050397/051278, l'empreinte doit être prise obligatoirement avec la partie femelle dans la prothèse ou dans l'empreinte.

Remarque: L'axe de transfert 070167 n'est pas une copie conforme de la partie mâle, mais il est conçu pour resituer exactement la position verticale des parties femelles.

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