

Dispositifs rétentifs

L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique des éléments de construction doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. Le nettoyage mécanique des éléments de construction avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles.

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.

Utilisation prévue

Les vis et dispositifs rétentifs de Cendres+ Métaux SA servent d'attachements pour les prothèses amovibles dento ou implantoportées. Les vis et éléments rétentifs/dispositifs d'ancrage lient les prothèses aux dents ou aux implants.

Remarques générales**Traçabilité des numéros de lot**

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

Maintenance

Tous les composants sont livrés non stériles. C'est pourquoi les pièces et les instruments doivent être nettoyés et désinfectés avant utilisation.

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 à 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 des éléments de construction. 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 toute information complémentaire, contacter le représentant Cendres+ Métaux.

Précision d'ajustement: la pièce secondaire doit avoir une position définie par rapport à la pièce primaire.

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.

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

Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés non stériles. Se reporter au chapitre « 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.

Mesures de sécurité

- Afin d'éviter que les pièces ne soient avalées ou aspirées, prendre les mesures de sécurité habituelles par ex. en posant une digue ou en assurant les instruments auxiliaires avec du fil dentaire.
- Porter des lunettes de protection.

Description

L'**Ipsoclip® 102.01.1 (SE)** (Fig. 1) est un élément rétentif vissé.

L'**Ipsoclip® 102.02.1 (RE)** (Fig. 2) est un élément rétentif amovible.

Les boîtiers de ces deux exécutions sont identiques et permettent l'interchangeabilité du système vissé ou amovible par le côté postérieur. Les boîtiers de ces deux exécutions peuvent être raccourcis sur le côté postérieur de 0.5 mm max. La fente pour le tournevis doit rester fonctionnelle. Ces deux systèmes complémentaires permettent de transformer des solutions de prothèses vissées en prothèses amovibles (ou vice-versa).

L'**Ipsoclip® 102.02.2** (Fig. 3) est un élément rétentif amovible avec accès au démontage du mécanisme par le côté postérieur.

L'**Ipsoclip® 102.03.2** (Fig. 4) est un élément rétentif amovible avec accès au démontage du mécanisme par le côté antérieur (même côté que le tétou). Ces deux exécutions possèdent un mécanisme rétentif semblable, retenu dans le boîtier par un système de fermeture à baïonnette. Les boîtiers de ces deux exécutions ne peuvent pas être raccourcis. Le système de fermeture à baïonnette de l'exécution 102.03.2 est amélioré en introduisant l'amortisseur en silicone au fond du boîtier.

Les boîtiers de tous Ipsoclip® sont réalisés en alliage Ceramicor,

Rx only

pour permettre leur intégration par coulée de raccord ou brasage dans une armature en alliage de métaux précieux. Les mécanismes rétentifs des trois exécutions d'Ipsoclip® amovibles sont semblables. Ils sont constitués d'un téton en alliage de métaux précieux et un ressort de répulsion en INOX. Ces deux pièces sont interchangeables, les ressorts sont activables par extension. Les prothèses équipées de ces systèmes rétentifs nécessitent des contrôles périodiques. Le démontage et le **nettoyage par ultrason de ces éléments** pour éliminer plaque et tartre assure le libre fonctionnement de ces mécanismes. Ce service sera effectué au cabinet ou au laboratoire par une personne compétente.

Désinfection

Ces produits sont livrés non-stérilisés

Avant chaque essai ou mise en bouche définitif, chaque reconstruction prothétique doit être nettoyée et désinfectée.

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'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.

Ipsoclip® SE 102.01.1C

Element vissé

Boîtier

C = Ceramicor®

Pièce démontable:

Vis de blocage

O = OSV

Ipsoclip® RE 102.02.1C

Dispositif rétentif

Boîtier

C = Ceramicor®

Pièces démontables:

Téton de rétention

A = Alpa

Ressort de répulsion

Inox 1.4310

Vis de fermeture

O = OSV

Ipsoclip® 102.02.2C

Dispositif rétentif Postérieur

Boîtier

C = Ceramicor®

Pièces démontables:

Téton de rétention

A = Alpa

Ressort de répulsion

Inox 1.4435

Fermeture baïonnette

O = OSV

Ipsoclip® 102.03.2C

Dispositif rétentif Antérieur

Boîtier

C = Ceramicor®

Pièces démontables:

Téton de rétention

A = Alpa

Ressort de répulsion

Inox 1.4435

Fermeture baïonnette

O = OSV

Amortisseur

silicone

C = Ceramicor®

Au 60.0 %, Pt 19.0 %, Pd 20.0 %, Ir 1.0 %

T_s – T_L 1400–1490°C

O = OSV

Au 60.0 %, Pt 10.5 %, Ag 7.0 %, Pd 6.5 %, Cu 14.0 %, Zn 2.0 %

A = Alpa

Au 35.0 %, Pt 1.0 %, Pd 10.5 %, Ag 41.0 %, Cu 12.0 %, In 0 < 1.0 %

Inox 1.4310

C ≤ 0.14 %, Si ≤ 1.5 %, Mn ≤ 2.0 %, P ≤ 0.045 %, S ≤ 0.030 %, Cr ≤ 17.0 %, Mo ≤ 0.8 %, Ni 14.0 %

S ≤ 0.030 %, Cr ≤ 17.0 %, Mo ≤ 0.8 %, Ni 14.0 %

Inox 1.4435

C ≤ 0.030 %, Si ≤ 1.0 %, Mn ≤ 2.0 %, P ≤ 0.045 %, S ≤ 0.025 %, Cr ≤ 17.75 %, Mo ≤ 2.75 %, Ni 14.0 %

S ≤ 0.025 %, Cr ≤ 17.75 %, Mo ≤ 2.75 %, Ni 14.0 %

Indications

Dispositif à intégrer à l'intérieur d'élément secondaire de travaux fraisés. Par exemple :

- Couronnes télescopiques
- Gouttières sur barres fraisées
- Glissières individuelles
- Travaux implanto-portés

Contre-indications

- Parois de pièces primaires d'épaisseur inférieure à 0,8 mm.
- Pièces primaires à fraisage conique.
- Traitement de dents-piliers fortement endommagées au niveau du parodonte.
- Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafonctionnelles.

Instruments auxiliaires

Les instruments auxiliaires à utiliser sont présentés dans le catalogue général de Cendres+Métaux à la rubrique de la glissière correspondante. Consulter également le site Internet www.cmsa.ch/dental ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux).

Équipement nécessaire pour une intégration correcte

Instruments auxiliaires, voir documentation Dental de Cendres+Métaux.

Mode d'emploi

Avant l'intégration dans le modelage et avant la mise en revêtement, il est nécessaire de démonter l'Ipsoclip®.

Intégration dans le modelage

Positionner la partie antérieure du boîtier contre la paroi fraisée de la partie primaire du travail et compléter le modelage. Les boîtiers 102.01.1C (SE) et 102.02.1C (RE) peuvent être tenus à l'aide de la vis auxiliaire de modelage (102.02.13). Cette vis doit être enlevée avant la mise en revêtement. Pour la coulée de raccord, sur ces boîtiers, des encoches (profondeur 0.2 mm max.) servant de rétention supplémentaires, peuvent être utiles sur les 4 angles arrondis de ces boîtiers. Pour le brasage ultérieur des boîtiers, ils doivent être isolés et ressortis du modelage avant la mise en revêtement.

Mise en revêtement

L'intérieur et les 2 extrémités des boîtiers doivent être absolument propres. Un soin particulier sera voué pour garantir le remplissage parfait du boîtier. Pendant le préchauffage et avant la coulée, éviter les chocs lors de la manipulation des cylindres.

Démoulage

Éviter l'utilisation d'instruments métalliques pour ne pas endommager le filetage ou le système baïonnette. Pour les versions 102.01.1 SE et 102.02.1 RE en cas de besoin utiliser le taraud (instr. auxiliaire 70507).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Assemblage / mise en fonction

Ajuster et mettre en place la partie secondaire sur les parties primaires.

Pour les versions 102.01 et 102.02 2 la fraise ronde standard Ø 1 mm (instr. auxiliaire 80798) pénètre par l'arrière du boîtier et traverse le petit orifice du boîtier. Percer une petite cavité de 0.5 mm de profondeur dans la partie primaire pour créer un petit logement rétentif. Ensuite pour les versions 102.02.1 et 102.02.2 il faut réaliser une petite encoche au niveau occlusal de la partie primaire pour permettre le guidage et le recul du téton. Montage du mécanisme et essai de fonction.

Pour la **version 102.03.2** il faut d'abord remonter le mécanisme avec la clé (instr. auxiliaire 102.03.20), colorer le téton avec une couleur de contact, placer la partie secondaire sur la partie primaire pour marquer avec le téton la position de l'encoche de guidage et de la cavité rétentive. Utiliser la fraise ronde standard Ø 1 mm pour réaliser une cavité de 0.5 mm de profondeur. Essai de fonction.

Suivi

Les éléments rétentifs des travaux prothétiques subissent des contraintes importantes dans un milieu qui ne cesse de se modifier, et sont par conséquent soumis dans une certaine mesure à des manifestations d'usure.

L'usure apparaît au quotidien et ne peut être évitée, mais seulement réduite. L'importance de l'usure dépend du système dans son ensemble. Nous nous efforçons donc de mettre en œuvre des matériaux adaptés entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure au minimum. Il convient de vérifier la bonne assise de la prothèse sur la muqueuse au moins une fois par an. Elle doit le cas échéant faire l'objet d'un rebasage afin d'éviter les mouvements de bascule (surcharge), en particulier pour les prothèses cantilever.

Les patients peuvent consulter les informations et recommandations sur la mise en place, le retrait et l'entretien des prothèses sur la page Internet réservée aux patients www.cmsa.ch/dental/infos.

Clause de non-responsabilité

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.

Cet élément de construction fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. À défaut, le fabricant décline toute responsabilité. 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)