

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.
- Le collage de sécurité supplémentaire de la vis dans le filetage peut augmenter le couple de dévissage au point d'endommager la vis 6 pans.

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.

Rx only

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

Matériaux

Vis	O = OSV
Alliage de métaux précieux avec une grande dureté finale	
Virole et douille	C = Ceramicor®
Alliage inoxydable de métaux précieux pour coulée de raccord	
Vis de blocage	X = Acier

Intégration et utilisation

Douille :

peut être collée, intégrée par coulée de raccord, soudage au laser ou par brasage.

Virole :

de préférence par coulée de raccord.
Laser ou brasage également possibles.

Vis de montage :

facilite le modelage en cire.

Vis de fixation :

sert à fixer la douille lors de la coulée de raccord et du brasage, protège le filet contre l'irruption de la fonte d'alliage.

Indications

Vis avec tête : Vissage vertical de couronnes et de bridges en implantologie et en technique conventionnelle par ex. sectorisation de bridge ou prothèse adjointe.

Vis : Vissage transversal de couronnes et de bridges en implantologie et en technique conventionnelle par ex. sectorisation de bridge ou prothèse adjointe.

Contre-indications

- Aucune charge en biais sur la vis.
- Aucun vissage vertical (tenon).
- 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).

Mode d'emploi

Remarques

- Lorsque la place est suffisante, il faut toujours utiliser la vis la plus grande possible, tout aussi bien pour ce qui concerne la longueur que le diamètre.
- Seules les têtes des vis peuvent être raccourcies, au maximum de 1 mm (conservation de la possibilité de mettre en prise la clé de vissage)
- Voyez sous « À propos des attachements » nos informations détaillées traitant des thèmes technique de collage Cendres+Métaux, brasage, coulée de raccord et pour les alliages, la technologie du soudage par laser. Ils sont présentés **dans notre page Internet** www.cmsa.ch/dental et peuvent être consultés à tout moment.
- **Alliages pour coulée de raccord : Les alliages NP ne peuvent pas être utilisés** pour une coulée de raccord. Les alliages précieux pour céramiques à basse fusion ne sont que peu adaptés en raison de leurs valeurs élevées du CET (risque de fissuration lors de l'incrustation en céramique).
- A des températures supérieures à 1400°C et en cas de surchauffe importante de l'alliage à couler, la vis de fixation peut être endommagée.
- Si malgré toutes les précautions utiles la vis de fixation se brise après la coulée, il est possible de la laisser se dissoudre durant 1 heure environ dans une solution chaude d'acide chlorhydrique à 30 % (HCl).

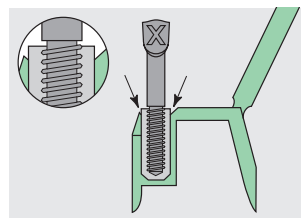


Fig. 1

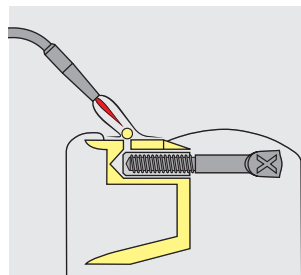


Fig. 2

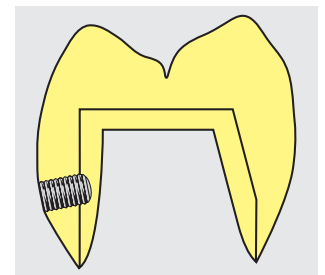


Fig. 3

O = OSV

Au 60 %, Pt 10.5 %, Pd 6.5 %, Ag 7 %, Cu 14 %, Zn 2.0 %

C = Ceramicor®

Au 60 %, Pt 19 %, Pd 20 %, Ir 1 %

T_S - T_L 1400-1490°C

X = Acier

Vis à tête

Partie primaire: Intégration de la douille

Après le modelage des couronnes primaires ou de la partie bridge, positionner la douille en tenant compte des principes anatomiques, fonctionnels et esthétiques. La douille doit être entièrement prise dans la cire. Pour éviter une irruption de la fonte d'alliage lors de la coulée de raccord, il est possible d'aménager une fine rainure au niveau du raccord cire – douille (fig. 1).

Important: Contrôlez l'occlusion avec la douille et la vis en place. La tête de la vis ne doit pas entrer en contact avec les antagonistes. Au besoin, il est possible de la raccourcir, au maximum de 1 mm.

Intégration par coulée de raccord et brasage

Pour la mise en revêtement, mettre en place la vis de fixation pour immobiliser la douille dans le revêtement et pour protéger le filet. Avant d'utiliser la vis de fixation, réaliser d'abord une cuisson d'oxydation (400°C/10 min). Ensuite, enduire le filet de graphite colloïdal (réf. 080241) puis la visser dans la douille, mettre en revêtement et couler. Après la coulée, dévisser la vis de fixation de la douille, avec précaution et sans forcer.

Brasage: Pour réaliser le bloc de brasage, la vis de fixation est également utilisée. Afin d'assurer un mouillage complet de la douille lors du brasage et pour protéger le filet contre l'irruption de brasure, nous conseillons d'assurer un évent au niveau du trou borgne. Ceci peut être réalisé en forant un petit trou ou en aménageant une petite entaille (fig. 2).

Collage et soudage par laser

Il faut s'assurer lors du modelage des couronnes primaires ou de la partie bridge que suffisamment de volume soit présent dans la zone recevant la vis afin de pouvoir réaliser le forage. Après le pointage (fraise ronde standard Ø 1 mm) le forage peut être réalisé directement à sa dimension définitive avec le foret hélicoïdal correspondant au diamètre de la vis (bien lubrifier et agir par touches successives). Après un sablage et un nettoyage des surfaces de collage, coller la douille en utilisant un adhésif adapté. Un soudage par laser peut aussi être réalisé à la place du collage de la douille. Pour obtenir une liaison fiable, le matériau d'apport doit être l'alliage constituant la couronne. Le joint de soudure doit être absolument étanche afin d'éviter une corrosion.

Partie secondaire I:

Intégration de la virole par coulée de raccord

Après le fraisage et le polissage de la partie primaire, la construction de la partie secondaire peut être entreprise. Pour cela, la virole est mise en place avec la vis préalablement raccourcie au besoin. La virole est intégrée dans la maquette lors du modelage. Pour éviter une irruption de la fonte d'alliage lors de la coulée de raccord, il est possible d'aménager une fine rainure au niveau du raccord cire – virole. Mettre en revêtement, couler puis polir.

Note: Par une mise en revêtement correcte, sans bulles, la virole sera suffisamment bien immobilisée dans le revêtement.

Vis de blocage

Tout d'abord les couronnes à visser transversalement sont construites. A l'emplacement de la vis dans la partie secondaire il faut une épaisseur des parois d'au moins 2 mm afin de pouvoir réaliser le filetage adéquat.

Filetage:

Pour obtenir une assise ferme de la partie secondaire, il faut que le logement pour la vis soit légèrement oblique, du bas vers le haut (fig. 3).

Séparation des parties primaire et secondaire. Après le pointage sur la partie secondaire (fraise ronde standard Ø 1 mm), il est possible de forer directement au diamètre de la vis à l'aide du foret hélicoïdal adéquat. Ensuite, les deux parties sont assemblées et une rétention est réalisée dans la partie primaire à l'aide de la fraise ronde standard Ø 1 mm correspondant au diamètre de la vis. Après une nouvelle séparation des deux parties, réaliser manuellement le taraudage dans la partie secondaire à l'aide du taraud correspondant au diamètre de la vis. Le taraudage se fait en tournant à droite jusqu'à ressentir une résistance au bout des doigts (après env. 2 tours). Ensuite, tourner un tour en arrière pour libérer les copeaux et procéder ainsi jusqu'à la réalisation du filet sur toute sa longueur.

Maintien de la vis lors du travail en bouche du patient

La clé imbus (N° de commande 07000008) est conçue de façon à ce que la vis aie un maintien suffisant sur le six pans et qu'une manipulation sûre soit assurée en bouche. Observation, le maintien de la vis sur la clé peu se dissiper lors du dévissage. Lorsque la vis est presque complètement desserrée, accentuer la pression sur cette dernière pour assurer son maintien sur la clé imbus.

En complément, la clé buccale doit être retenue par un fil de sécurité introduit dans l'orifice spécialement prévu à cet effet. Pour assurer la sécurité contre une aspiration, nous conseillons de protéger le champ opératoire en mettant une digue en place.

Vissage et dépose corrects des vis

Introduire la vis exclusivement en utilisant l'instrument d'origine, clé pour hexagone interne (réf. 07000008) sans forcer. Le couple maximum de serrage et de dévissage est limité grâce à la géométrie du manche de la clé. Le design de la clé est tel que la vis ne sera pas endommagée lors du vissage ou du dévissage tout en permettant d'appliquer la force suffisante pour obtenir une assise sûre. L'apport d'un peu de résine sur le pas de vis permet de bloquer la vis. Toutefois ceci peut augmenter la force de desserrage ce qui peut entraîner un endommagement de l'hexagone interne lors du desserrage.

Elimination d'une vis avec hexagone interne défectueux

Pour déposer une vis sans détruire la prothèse et sans l'éliminer par forage, les alternatives suivantes sont possibles:

1. Raccourcir la pointe du pointeau SERVICE-SET Regulex (N° de commande 072332) d'environ 1 mm et l'introduire dans le six pans avec de légers coups de marteau. Déserrer la vis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Possibilité plus complexe mais pas irréalisable, au moyen d'une petite fraise (par ex. fraise ronde), réaliser une fente permettant le dévissage au moyen d'un tournevis conventionnel.
3. Utilisation d'un «kit d'extraction de vis», proposé pour l'implantologie par différents producteurs.

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)