

Barre Cendres+ Métaux (CoCr et Ti) / Fabrication individualisée

1 / 3
07.2013

Mode d'emploi

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

Construction sur barre individuelle implanto-portée pour patients présentant un maxillaire totalement édenté.

Utiliser les parties femelles originales Cendres+ Métaux.

Les parties femelles doivent être utilisées conformément aux recommandations du fabricant.

Pour de plus amples informations et des recommandations, consulter le site Internet www.cmsa.ch/dental.

Remarques générales

Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste et le prothésiste dentaire est absolument indispensable à la réussite du traitement.

On fera notamment en sorte que les pièces soient assurées contre l'aspiration pendant le travail en bouche et l'on s'abstiendra de toute modification au niveau de la plateforme de l'implant.

Traçabilité des numéros de lot

En cas d'utilisation d'éléments de construction composés de pièces provenant de lots différents, on notera les numéros de lot pour permettre la traçabilité.

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 désinfecter.
- présentant une efficacité de désinfection prouvée.

Conseil : Cidex® OPA Solution. Respecter impérativement les consignes du fabricant.

Stérilisation :

Le composant est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux procédures standards du laboratoire dentaire. La barre peut au besoin être stérilisée cinq minutes à la vapeur à 135°C. L'utilisation de produits non stériles peut provoquer des infections des tissus ou des maladies contagieuses.

Environnement à résonance magnétique :

Le produit n'a pas été testé/évalué dans un environnement IRM en ce qui concerne la surchauffe et la mobilité.

Indication

- Restaurations implanto-portées au niveau de l'implant et/ou de plusieurs unités de piliers.
- Ancrage de prothèse amovible (par ex. prothèse intégrale en résine).
- Variante : barre enrobée de résine (technique Wrap around).

Contre-indications

- Tous les cas présentant des longueurs et des paramètres supérieurs aux limites. (se reporter aux paramètres de conception de la barre)
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes para-fonctionnelles.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Prothèses unilatérales sans équilibrage transversal.
- Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- La barre ne doit être ni soudée ni traitée au laser.

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

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.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement la barre Cendres+Métaux. Des connaissances en médecine ou technique dentaire sont nécessaires, dispensées par une personne expérimentée. Des cours et des formations sont notamment proposés régulièrement par Cendres+Métaux. Respecter impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'implant ou du fabricant des éléments de construction.

Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés non stériles. Se reporter au chapitre « Désinfection » et « Stérilisation » pour les consignes relatives à la bonne préparation des pièces avant utilisation sur le patient.
- Veiller à nettoyer régulièrement la barre afin d'éviter une inflammation des tissus mous.
- De manière générale, en cas d'utilisation intra-buccale, tous les éléments doivent être protégés contre l'aspiration.
- Les parties mâles doivent être placées parallèlement par rapport à l'axe d'insertion.
- Les contre-dépouilles doivent être impérativement supprimées.
- Utiliser les parties femelles originales.

Utiliser les transferts d'empreinte, le matériau d'empreinte et les composants de laboratoire appropriés. En cas d'utilisation d'une réplique d'implant déjà utilisée, il est recommandé de l'inspecter au préalable avec une loupe ou sous un microscope, afin d'exclure la présence de rayures, dommages ou corps étrangers à la surface de l'implant.

Utiliser exclusivement des vis originales du fabricant de l'implant. S'assurer que les attachements sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant.

Utiliser le tournevis adapté au système et respecter le couple à appliquer à chaque pilier.

Le composant est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux procédures standards du laboratoire dentaire.

Procédure clinique

Pour la procédure clinique, Cendres+Métaux recommande de consulter la littérature spécialisée et le mode d'emploi du fournisseur de l'implant.

Procédure de laboratoire

Fabrication d'un modèle en plâtre :

- Vérifier la position des transferts d'implant au niveau de l'implant et visser la réplique d'implant sur les transferts d'implants.
- Couler l'empreinte avec un plâtre dentaire à faible expansion de prise, en utilisant un masque gingival, puis fabriquer le maître-modèle.
- Laisser durcir le modèle suffisamment longtemps pour éviter les variations de dimensions.
- Les tissus mous doivent présenter une épaisseur min. de 2 mm. Par conséquent, les analogues d'implant doivent dépasser d'au moins 2 mm du modèle en plâtre.
- Vérifier que tous les analogues d'implants sont solidement fixés dans le modèle.

Clé de transfert pour le modèle :

- Fabriquer une armature en résine avec des piliers provisoires sans dispositif anti-rotation.
- Envoyer au dentiste pour vérification de l'ajustage dans la bouche du patient, confirmant ainsi l'exactitude du modèle.
- Utiliser une base en résine et un bourrelet d'occlusion en cire pour l'enregistrement des relations intermaxillaires, afin de pouvoir correctement monter les modèles dans l'articulateur.

Montage des dents :

- Monter les modèles dans l'articulateur à l'aide du bourrelet d'occlusion en cire (et de l'arc facial).
- Réaliser un montage dentaire diagnostique sur le maître-modèle et l'envoyer au dentiste pour essayage et vérification

Fabrication de la prothèse après réception de la barre usinée :

- Les modèles doivent être montés dans l'articulateur afin d'éviter les contacts prématurés.
- Vérifier la précision de l'assise passive de la barre sur le modèle puis dans la bouche du patient. Si l'assise passive n'est pas satisfaisante, la barre doit être refabriquée.
- Fabriquer la prothèse conformément au protocole standard.
- La stabilité de la prothèse peut être renforcée par l'intégration d'une armature en métal non précieux.
- Intégrer les parties secondaires des éléments de fixation choisis dans la prothèse.
- Après polymérisation, retirer la restauration du modèle et finaliser les zones en contact avec les tissus mous, afin de garantir le meilleur support possible des tissus environnants et une hygiène optimale autour de l'implant.

Barre Cendres+ Métaux (CoCr et Ti) / Fabrication individualisée

3 / 3
07.2013

Matériau

Titane ELI (grade 5) selon ASTM B 348 et ASTM F 136.

Analyse indicative %	C	Fe	O	N	H	Al	V	Ti
	Max. 0.08	Max. 0.03	Max. 0.20	Max. 0.05	Max. 0.015	5.50 6.75	3.50 4.50	Reste

Matériau

Alliage cobalt-chrome selon ASTM F75n ASTM F799,
ASTM F1537, ISO 5832-4, ISO 5832-12.

Analyse indicative %	C	Si	Ni	Fe	Mg	Cr	Mo	N	Co
	Max. 0.10	Max. 1.00	Max. 1.00	Max. 0.75	Max. 1.00	26.00 30.00	5.00 7.00	Max. 0.25	Reste

Pour tout renseignement ou toute information complémentaire,
contacter le représentant Cendres+ Métaux.

Paramètres de conception de la barre

Le tableau suivant contient les principaux paramètres de conception pour chaque type de barre.

Type de barre	Forme de barre	Extension max.	Portée max.
Dolder® Articulation macro	Fixe	20mm	40mm
Dolder® Articulation micro	Fixe	13,5mm	35mm
Dolder® Glissière macro	Fixe	20mm	40mm
Dolder® Glissière micro	Fixe	13,5mm	35mm
Barre ronde	Fixe	10mm	25mm
Ackermann	Fixe	20mm	40mm
Wrap around	Forme libre	25mm	50mm

Outre les paramètres de conception fondamentaux mentionnés dans le tableau, tenir compte des conditions suivantes :

- Lors d'une extension, l'épaisseur de la paroi distal du cylindre (zone de liaison de l'extension) doit être de 1 mm.
- Lors d'une extension de plus de 10mm de long, l'épaisseur du cylindre (zone de liaison de l'extension) doit être de 1,5mm.
- Lors d'un cylindre distal en biseau, l'épaisseur minimale de la paroi du cylindre au niveau de la tête de vis ne doit pas être inférieure à 0,25mm.
- En cas d'utilisation d'éléments rétentifs vissés, la paroi autour du filetage doit présenter une épaisseur minimale circulaire de 1 mm.

Clause de non-responsabilité / validité

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.

Le traitement, l'insertion chirurgicale de la restauration et le contrôle est du ressort du médecin spécialisé. Ce dernier en assume l'entière responsabilité.

Disponibilité

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Marquages sur l'emballage / Symboles



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.



Ne pas réutiliser



Non stérile

Custom-made device (fabrication individualisée)