

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 barres fabriquées par Cendres+Métaux SA servent d'éléments de connexion pour les prothèses amovibles implantoportées.

Remarques générales

Stérilisation

Les composantes de la SFI-Bar® sont fournies à l'état non stérile. Tous les composants métalliques de la SFI-Bar® doivent être stérilisés avant utilisation. La stérilisation se fait à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min.

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.

Désinfection des désactivateurs

Les produits suivants ne peuvent être stérilisés : 070 201 Deactivator (Dolder® macro). La stérilisation à l'autoclave du désactivateur susmentionné risquerait d'endommager sa poignée plastique. C'est pourquoi il est recommandé de les désinfecter conformément au chapitre « Désinfection » de ce mode d'emploi.

S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)

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

E = Elitor®

Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %

T_s – T_L 880–940°C

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 instruments 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 glissières. Des connaissances en dentisterie et en technique dentaire sont requises, tout comme une formation à la manipulation des glissières 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, seuls 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.

Des informations sur la SFI-Bar® se trouvent sur notre site www.sfi-bar.com



Fig. 1

Rx only

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

Matériaux

SFI®-Bar S

(barre tubulaire, vis de fixation, boule de liaison grande, boule de liaison petite, coque demi-boule et adaptateur pour implant)

S = Syntax
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

Partie femelle asymétrique E (femelle en or)

Intégration :

Polymérisation/collage E = Elitor®

Indications

La SFI-Bar® est conçue pour permettre la fixation de prothèses avec les implants dentaires autorisés à cet effet.

Mandibule :

Liaison avec 2 ou 2x2 implants

Maxillaire supérieur :

Liaison avec 2x2 implants en zone incisive/prémolaire

Mise en charge immédiate

Les implants (au moins 2) au mandibule peuvent être mis en charge immédiatement après implantation avec la SFI-Bar® dans le respect des paramètres suivants :

- les fabricants d'implants autorisent la mise en charge immédiate de leur système ;
- aucune nécessité de régénération simultanée Guided Bone, entourant les implants, de part et d'autre, d'os local ;
- couple de serrage de l'implant, au moins 35 Ncm ;
- toutes les pièces ont été stérilisées ou désinfectées ;
- force de rétention durant l'ostéointégration < 20 N.
- Veuillez vous référer au manuel d'instruction du fabricant de l'implant et observez les contre-indications concernant la mise en charge immédiate.

Remarque : le rapport d'étude pour une charge immédiate, produit à l'occasion de la réunion de l'EAO en 2010 ainsi que la liste actuelle des systèmes autorisés se trouvent sur le site www.sfi-bar.com.

Utilisable directement en bouche (Chairside) :

SFI-Bar® 2-Implant à la mandibule

SFI-Bar® pour 2x2-Implant (figure 1) à la mandibule et au niveau du maxillaire

Contre-indications

- Mise en charge immédiate au maxillaire supérieur.
- Partie femelle T avec gaines de rétention G interchangeables sur SFI-Bar® 2-Implant.
- Barre en extension.
- Intervalles entre implants < 8 mm, > 26 mm (figure 2).
- Divergences entre les implants > 15°. (Remarque : si la SFI-Bar® ne peut être positionnée sur le même plan au moyen de l'adaptateur pour implant, la possibilité de compensation des divergences entre les implants est réduite.)
- Utilisation ne requérant aucune autorisation du fabricant d'implants concerné (voir la liste sur www.sfi-bar.com).
- Chez des patients allergiques à un ou plusieurs éléments constitutifs du matériau de fixation.
- Prothèses en extension unilatérale sans appui transversal
- 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 parafonctionnelle non contrôlée.
- Veuillez vous référer au manuel d'instruction du fabricant de l'implant et observez les contre-indications concernant la mise en charge immédiate.

Mode d'emploi

La barre a été conçue en collaboration avec l'Université de Bonn, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften, dirigée par les Prof. Dr. med. dent. Helmut Stark, Prof. Dr. med. dent. Karl-Heinz Utz et Dr. med. dent. Stefan Bayer.

Important :

- Conditions préalables : Le plan de traitement est défini, la SFI-Bar® est prescrite et les implants peuvent être chargés.
- Ne pas extraire la vis de fixation du dispositif de sécurité de la boule de liaison (figure 3).
- Assembler les éléments avant de procéder afin d'éviter l'aspiration.
- La procédure a été établie en s'appuyant sur un cas de patient et est valable pour une utilisation en cabinet dentaire et en laboratoire.

Avertissement : aucune découpe dans la bouche du patient.

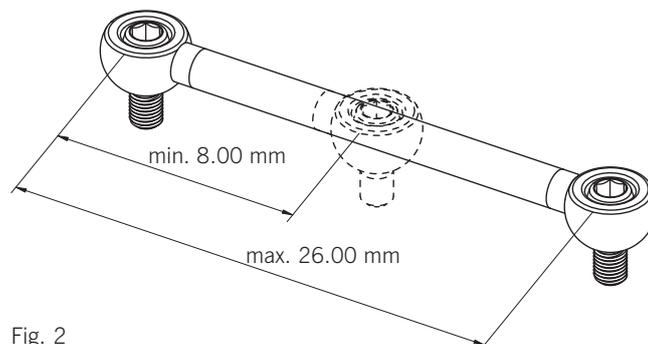


Fig. 2

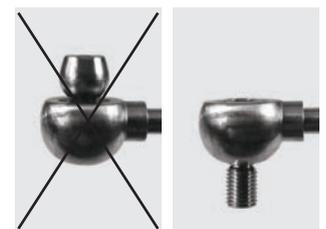


Fig. 3

1. Situation de départ dans la bouche du patient (figure 4)
2. Définir la hauteur de l'adaptateur pour implant, en positionnant la barre au moins 1 mm au-dessus de la gencive et parallèlement à la surface occlusale (figure 5).
3. Visser l'adaptateur pour implant dans l'implant à l'aide d'un tournevis (n° de réf.: 07000114) et une clé à cliquet (n° de réf.: 07000109) avec le couple de serrage défini (figure 6). Les indications pour le couple de serrage se trouvent sur l'emballage.
4. Positionner la barre tubulaire sur la grande boule de liaison (figure 7).
5. Faire glisser la barre tubulaire munie de la jauge (n° de réf. 07000106) jusqu'à la butée de la tige de la boule de liaison, afin de positionner la partie convexe de la jauge sur l'adaptateur pour implant. Serrer le support et fixer le fil dentaire pour éviter l'aspiration (figure 8).
6. Visser la grande boule de liaison à l'aide de la vis de fixation en utilisant le tournevis imbus (6 pans) (n° de réf. 07000115) sur l'adaptateur pour implant tout en laissant du jeu à la boule de liaison. Desserrer le support avec précaution. Il est désormais possible de positionner la jauge de la barre tubulaire sur l'adaptateur pour implant en la faisant glisser sur la barre tubulaire. Exercer une légère pression et serrer de nouveau le support. La barre tubulaire doit, par conséquent, reposer complètement sur la boule de liaison (figure 9).
7. Desserrer légèrement la vis de fixation opposée et **retirer la barre tubulaire et la jauge de la bouche**. Séparer la barre tubulaire à l'aide du disque de séparation, largeur de coupe 0,30mm (par ex. Premium Disc n°1, n° de réf.: 08000101) Le disque de séparation doit reposer sur la face plane de la jauge (figure 10). Porter les lunettes de protection.
8. Ebavurer (figure 11 + 12).
9. **Prophylaxie**: sceller les cavités et fentes et séparer avec le matériau en silicone antibactérien, fortement visqueux (figure 13).
10. Faire glisser la deuxième grande boule de liaison et serrer la SFI-Bar® dans la bouche, en évitant l'aspiration, à l'aide de la vis de fixation sur l'adaptateur pour implant avec le couple de serrage défini (figure 14). Les indications pour un couple de serrage se trouvent sur le site www.sfi-bar.com sous la rubrique « Systèmes d'implants autorisés » sur la fiche technique de tout système d'implant.
11. **Contrôle**: La SFI-Bar® repose sans tension, si la solution montée au préalable peut être vissée sur les adaptateurs pour implant sans exercer de force significative.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

Intégration de la partie femelle directement dans la bouche

(Le patient porte déjà une prothèse dentaire complète sans renfort)

12. Partie femelle E asymétrique (n° de réf. 05000344), possibilité d'activation et de coupe individuelle (figure 15).
13. Mesurer la longueur totale de la barre, incluant la surface d'appui sur la branche de la boule de liaison, dans la bouche du patient (figure 16).
14. Raccourcir la partie femelle en or en conséquence et éliminer les brasures internes et externes (figure 17). Porter des lunettes de protection.
15. Ouvrir la prothèse linguale et créer un espace suffisant pour la partie femelle (figure 18).
16. Contrôler dans la bouche que la prothèse ne bouge pas (figure 19).
17. Intégration temporaire d'un profil de résilience (n° de réf. : 052082) entre la partie femelle et la barre avant la polymérisation de la résine. Il sera retiré après l'insertion. Adapter la rétention asymétrique de la partie femelle en or, en fonction des considérations esthétiques et fonctionnelles (figure 20).
18. Ensuite, bloquer en certains points de la partie inférieure dans la zone de la SFI-Bar® et de l'adaptateur pour implant (figure 21).
19. **Important :** les lamelles doivent être exemptes de plastique jusqu'à moitié afin de garantir un comportement élastique et optimal pour une longue durée de vie. De plus, cette exemption sert d'accès pour l'activation à l'aide de l'instrument auxiliaire correspondant.

20. Installer la prothèse et fixer de façon provisoire la partie femelle en or avec la matière plastique. L'intégration définitive doit être réalisée dans le laboratoire dans des conditions optimales pour la transformation de la matière (figure 22).
21. Partie femelle définitivement intégrée (figure 23).
22. Prothèse dentaire installée définitivement dans la bouche du patient (figure 24).

Remarque

Pour toute nouvelle fabrication dans le laboratoire, nous recommandons la fabrication d'un système de renfort individuel.

Activation/désactivation

Procéder à l'activation à l'aide du set d'activateurs (n° de réf. 070198), en appuyant une fois avec précaution (figure 25). Pour désactiver une partie femelle, le désactivateur macro (n° de réf. 070201) est enfoncé dans la partie femelle jusqu'à obtention de la friction souhaitée (figure 26).

Remarque : La partie femelle en or est fraisée et très stable, ce qui représente un avantage considérable en termes de stabilité à long terme.

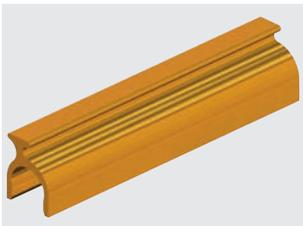


Fig. 15

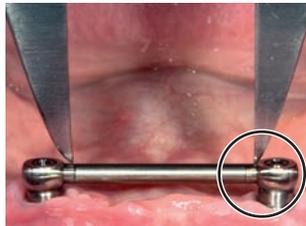


Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

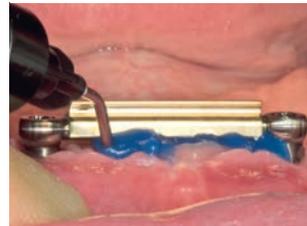


Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

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 inévitablement 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
	Conservé à l'abri du soleil
	Attention, voir document accompagnant