

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.

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

T = Titane pur
Ti > 98.9375 %

G = Galak

Désinfection des désactivateurs

Les produits suivants ne peuvent être stérilisés : 070201 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.

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.

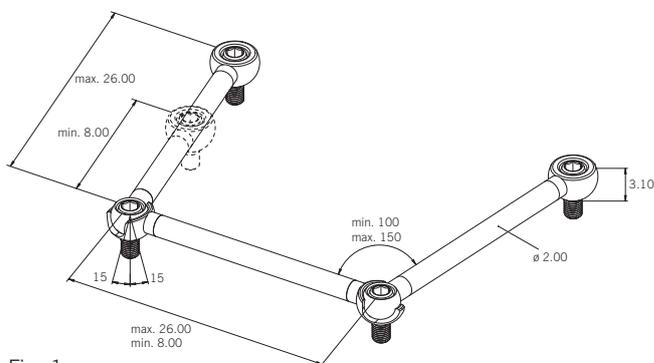


Fig. 1

Rx only

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

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

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®

Partie femelle avec gaines de friction T (femelle en titane)

Intégration :

Polymérisation / collage T = Titane pur

Gainés de friction G

G = Galak, matière plastique résistant en bouche

Indications

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

Mandibule :

liaison avec 4 implants en zone interforaminale

Maxillaire supérieur :

liaison avec 4 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.

Utilisation directement en bouche (Chairside) :

SFI-Bar® 4-Implant à la mandibule, en supposant que l'intervalle minimum entre les implants est supérieur à 10mm et que le patient peut être soumis à un travail prolongé au niveau de la cavité buccale. Le mode d'emploi doit impérativement être suivi et respecté.

Contre-indications

- Mise en charge immédiate au maxillaire supérieur.
- Application de la SFI-Bar® 4-Implant au maxillaire supérieur, directement dans la bouche du patient.
- Barre en extension.
- Intervalles entre implants < 8 mm, > 26 mm (figure 1).
- Divergences entre les implants > 15° (figure 2).
(Remarque : si la SFI-Bar® ne peut pas 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 parafunctionnelle 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.

Le mode d'emploi décrit la procédure en laboratoire et peut être adapté à la procédure en bouche, exception faite des points 6 et 12 du mode d'emploi, des points 2 et 3 en cas de partie femelle en titane ainsi que des points 1 et 2 en cas de partie femelle en or.

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.
- Lors du raccourcissement des tiges (fig. 7-11) en cas d'intervalles entre implants < 15 mm le maintien télescopique des pièces entre elles, qui contribue à éviter l'aspiration, est réduit. Ce point doit être pris en compte lors de l'application.
- Lors de courtes barres tubulaires, les coller avec du AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275) sur une tige de boule de liaison avant le montage.
- **Prophylaxie** : sceller les cavités et fentes et séparer avec le matériau en silicone antibactérien, fortement visqueux (figure 12).
- La cohésion des pièces peut être renforcée en enduisant les tiges avec du silicone.

Avertissement : aucune découpe dans la bouche du patient.

1. Définir la hauteur de l'adaptateur pour implant, en positionnant la barre tubulaire à au moins 1 mm au-dessus de la gencive et parallèlement au plan occlusal (figure 4).
2. Visser l'adaptateur pour implant dans l'implant à l'aide du tournevis (n° de réf. : 07000114) et de la clé à cliquet dynamométrique (n° de réf. : 07000109) dans l'analogue de l'implant.
3. Démonter les barres tubulaires de la SFI-Bar® prémontée (figure 5). Veiller à ce que les parties ne soient pas échangées entre elles (figure 6).
4. Avec le tournevis imbus (n° de commande 07000115), visser, positionner et bloquer les deux grosses boules de liaison terminales, les parties prémontées (petites boules de liaison dans la coque demi-boule) dirigées vestibulairement sur les adaptateurs pour implants (figure 7).
5. Si nécessaire, les tiges des boules de liaison peuvent être raccourcies. Marquer le point de séparation. Raccourcir uniformément les deux tiges dans la longueur (**Important** : l'intervalle minimale entre implants est de 8 mm !). Réduire le moins possible l'espace entre les deux tiges (figure 8).
6. Raccourcir sur le modèle (figure 9) et éliminer les bavures (figure 10). Utilisation en laboratoire seulement ; aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
7. Pour le positionnement des tiges, dévisser légèrement les vis de fixation des boules de liaison (figure 11).
8. Faire glisser la jauge de la barre tubulaire (n° de réf. 07000106) sur la barre tubulaire, et la fixer en tournant la vis de blocage (figure 12).
9. Sur le modèle, faire glisser la barre tubulaire munie de la jauge jusqu'à la butée de la tige de la boule de liaison afin de positionner la partie convexe de la jauge de la barre tubulaire sur l'adaptateur pour implant (figure 13).



Fig. 2

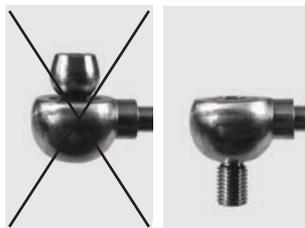


Fig. 3

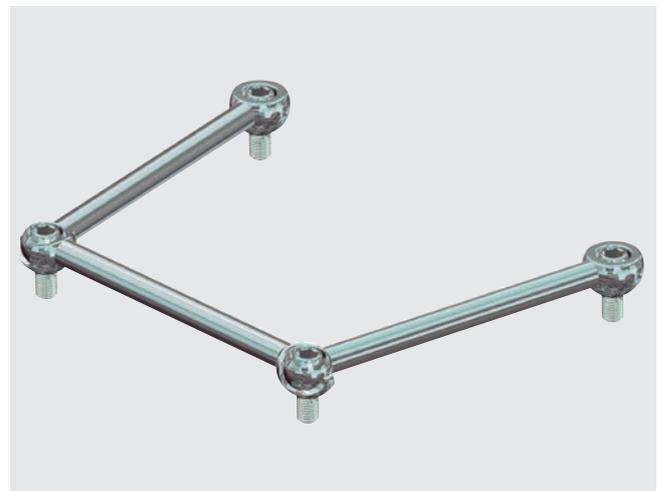


Fig. 5



Fig. 4



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

10. Desserrer la vis de blocage avec précaution. 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 à nouveau la vis de blocage. La barre tubulaire doit, par conséquent, reposer complètement sur la boule de liaison (figure 14).
11. Enlever la barre tubulaire munie de la jauge du modèle (figure 15).
12. Couper la barre tubulaire à l'aide du disque de séparation, largeur de coupe 0,30 mm (par ex. Premium Disc n° 1, n° de réf. : 08000101). Le disque doit reposer sur la face plane de la jauge (figure 16). Éliminer les bavures internes et externes. Porter les lunettes de protection. Aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
13. Faire glisser la barre tubulaire raccourcie sur les tiges des deux boules de liaison. Bloquer les vis de fixation avec le tournevis imbus (monté dans la clé à douille Thomas n° de commande 070221) (figure 17).
14. **Contrôle:** La SFI-Bar® repose sans tension, si la solution montée préalablement peut être vissée sur les adaptateurs pour implant sans exercer de force significative.
15. Procéder de façon identique pour les deux autres barres tubulaires (figure 18).
16. Dans le cas de parties de barre courtes, les coller sur un côté avec du AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275) (figure 19), afin d'empêcher une désagrégation dans la bouche lors du montage définitif.
17. La SFI-Bar® est alors montée de façon définitive sur le modèle et prête pour réaliser la reconstruction prothétique (figure 20).

Montage dans la bouche

- Visser les adaptateurs pour implant dans la bouche à l'aide du tournevis et la clé à cliquet dynamométrique avec le couple de serrage défini en évitant l'aspiration. Les indications pour le couple de serrage se trouvent sur l'emballage.
- Serrer la SFI-Bar® avec la vis de fixation à l'aide du tournevis imbus sur l'adaptateur pour implant avec le couple de serrage défini. Les indications pour le couple de serrage se trouvent sur le site www.sfi-bar.com sous la rubrique « Systèmes d'implants autorisés » sur la fiche technique du système d'implant correspondant.

Fabrication d'une prothèse dentaire

Deux concepts de partie femelle pour la SFI-Bar® sont disponibles :

- a) Partie femelle en titane pur (T) munie de gaines de rétention interchangeables avec différentes forces de rétention, longueur 47,5 mm.
 - n° de commande 05000358, six gaines de rétention G jaunes (rétention légère) et rouges (rétention normale) sont jointes.
- b) Partie femelle asymétrique en Elitor® (alliage précieux), lamelles activables, longueur 30 mm.
 - n° de commande 05000344.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

a) Partie femelle en titane

1. Mesurer la longueur maximale de la barre tubulaire entre les implants, incluant la surface d'appui sur la tige de la boule de liaison. (figure 21).
2. A l'aide du disque de séparation (largeur de coupe maximale 0,30 mm), couper la partie femelle à la longueur déterminée dans l'encoche prévue à cet effet. Cette encoche sert également de guide lors de la séparation avec le disque (figure 22). Aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
3. Après la séparation, éliminer les bavures internes et externes (figure 23). Aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
4. Ensuite, monter 2 gaines de rétention (exception monobloc) sur les deux extrémités du boîtier (figure 24). Montage décrit dans le chapitre « Activation / désactivation ».
5. Placer les parties femelles, les bloquer, doubler le modèle et fabriquer un renfort métallique individuel (figure 25).
6. Renfort métallique élaboré (figure 26).
7. Placer temporairement 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 la polymérisation.
8. Ensuite, combler les zones rétentives de la SFI-Bar® et des adaptateurs pour implant avec de la cire molle (figure 27).
9. La partie femelle en titane doit être complètement enveloppée avec de la résine.
10. Prothèse dentaire complètement fabriquée (figure 28).



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

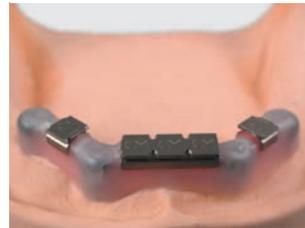


Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32

Réglage de la force de rétention

Supprimer la gaine de rétention

Comprimer les deux extrémités des lamelles à l'aide de la pince (n° de commande 070347). Ainsi, la gaine est désengagée de la rétention et peut être enlevée. Une gaine de rétention enlevée ne doit plus être réutilisée, la rainure de rétention pouvant être endommagée. On ne doit également pas utiliser une nouvelle gaine de rétention sur laquelle on constate une dégradation de la rétention (figure 29).

Mise en place la gaine de rétention

1. Placer la gaine de rétention sur le pose gaine (n° de commande 07000036). La gaine de rétention est maintenue dans le pose gaine par les deux lamelles latérales (figure 30).
2. En appuyant légèrement et en couissant sur la partie femelle, rechercher la position correcte de la gaine de rétention (figure 31).
3. Dès que la gaine de rétention est bien encliquetée dans la rainure, elle est poussée dans la position finale; l'encliquetage peut être ressenti et entendu (figure 32).

Remarques :

- Les gaines de rétention utilisées pour le traitement ne doivent pas être utilisées pour le patient.
- Selon la force de rétention souhaitée, on peut utiliser plusieurs forces de rétention simultanément. Afin que le patient puisse s'habituer rapidement à la manipulation de la nouvelle prothèse dentaire, il faudrait utiliser un nombre minimal de gaines de faible rétention pendant une période de 2 à 4 semaines.
- Nouvelles gaines de rétention : la force de rétention se stabilisera après environ deux semaines. Au début, elle sera légèrement supérieure.

- Dans le cas de longues parties femelles, placer au moins une gaine de rétention aux deux extrémités, afin d'obtenir une répartition idéale des forces.

b) Partie femelle en or

1. Déterminer la longueur de la partie femelle (utiliser la longueur maximale), couper à la dimension et enlever les bavures. Aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
2. Des encoches peuvent être faites au niveau de la rétention de la partie femelle pour le stellite (figure 33). Aucune découpe dans la bouche du patient. Porter des lunettes de protection.
3. Placer la rétention asymétrique de la partie femelle en or, en fonction des considérations esthétiques et fonctionnelles. Ensuite, combler les zones rétentives (figure 34).
4. Doubler le modèle et fabriquer un renfort métallique individuel (figure 35).
5. Avant le montage de la partie femelle en or, placer le profil de résilience (il sera enlevé à nouveau après le montage) et combler les endroits situés sous la zone de la SFI-Bar® et des adaptateurs pour implant.

Important : les lamelles doivent être libérées de la résine jusqu'à la moitié de leur hauteur, afin de garantir un comportement élastique optimal pour une longue durée de vie. De plus, cet espace ainsi créé sert d'accès pour l'activation au moyen de l'instrument auxiliaire approprié (figure 36).

Activation / désactivation

Procéder à l'activation à l'aide du set d'activateurs (n° de réf. 070198), en appuyant une fois avec précaution (figure 37). Pour désactiver une partie femelle, le désactivateur macro (n° de réf. 070201) est enfoncé dans la partie femelle jusqu'à l'obtention de la friction souhaitée (figure 38).

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. 33



Fig. 34



Fig. 35



Fig. 36

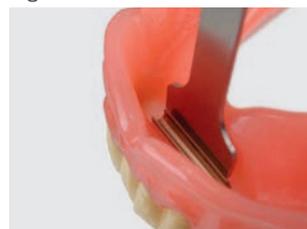


Fig. 37

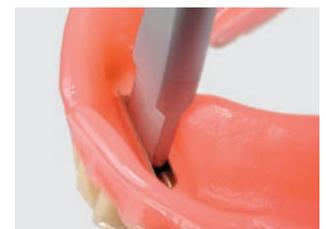


Fig. 38

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 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