

prosthetic.line

## Ancrages

Dalbo<sup>®</sup>-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS  
et bague G Mini-Gerber PLUS

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	13
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	25
<b>IT</b>	<b>Modo d'uso</b>	Italiano	37
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	49

# Mode d'emploi des ancrages

## Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS et bague G Mini-Gerber PLUS

### 1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. 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.

### 2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

### 3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

### 4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Description du produit

#### Ancrages

Un ancrage est un élément de maintien prothétique composé d'une partie femelle (partie extérieure) et d'une partie mâle (partie intérieure). La partie mâle est brasée sur une coiffe à tenon radiculaire personnalisé. La partie femelle est collée dans la prothèse dentaire amovible ou directement polymérisée. La coiffe à tenon radiculaire elle-même est composée d'une coiffe métallique coulée et d'un tenon radiculaire. Le tenon radiculaire préfabriqué est intégré à la coiffe métallique par coulée de raccord, formant une solution sophistiquée. Une alternative économique consiste à couler un tenon radiculaire calcinable directement avec la coiffe métallique. Il existe des concepts d'ancrage fricatif et rétentif. Les restaurations de type fricatif permettent d'insérer et d'extraire en douceur, en préservant la dent traitée. Les restaurations rétentives s'encliquètent de façon audible et rassure le patient, lui donnant le sentiment qu'il a une prothèse dentaire amovible bien en place.



#### Dalbo®-Z

Le Dalbo®-Z est un ancrage activable, fricatif, rigide ou à résilience verticale sur coiffe à tenon radiculaire.

- La partie mâle en Elitor® (E) peut être soudée ou traitée au laser sur les coiffes à tenon radiculaire.
- Le montage de la partie femelle d'OSV (O) s'effectue exclusivement par polymérisation.



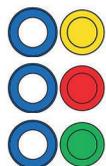
#### Pro-Snap

Le Pro-Snap est un ancrage résilient activable et de rétention sur coiffes à tenon radiculaire. Le diamètre de la tête sphérique de 2,22 mm est légèrement plus petit que celui du système d'ancrage sphérique Dalbo® (Ø 2,25 mm).

**La version TC.** La partie mâle en Ceramicor (C) peut être brasée ou coulée à la réalisation de la coiffe à tenon radiculaire. La coulée économise du temps et élimine l'utilisation de matériaux de jonction. La partie femelle en titane (T) peut être directement polymérisée ou collée dans un boîtier métallique.

**La version TK.** La partie mâle en résine Korak (K) calcinable spéciale offre avec une utilisation adéquate une surface de qualité après la coulée. La partie femelle en titane (T) peut être directement polymérisée ou collée dans un boîtier métallique.

Les gaines de rétention se composent de Galak (G), une résine résistante à la corrosion. Trois niveaux de force sont disponibles. Gaine de rétention jaune pour « léger », rouge pour « moyen » et vert pour « fort ».



#### Eccentric

L'Eccentric est un ancrage cylindrique, rétentif, rigide ou à résilience, activable. Affichant une hauteur de seulement 1,1 mm, Eccentric est l'ancrage affichant la plus faible dimension verticale.

- La partie mâle en OSV (O) avec brasure intégrée S.G 750 (paragraphe de fusion : 750 °C) peut être exclusivement soudée aux coiffes à tenon radiculaire.
- Le montage de la partie femelle en Elasticor (EL) s'effectue exclusivement par polymérisation.



### Mini-Gerber PLUS

Le Mini-Gerber PLUS est un ancrage activable pouvant être utilisé de façon fricative ou rétentive. Le vissage de la bague filetée à six pans creux permet de passer du mode fricatif au mode rétentif et ainsi d'augmenter la force de maintien.

La **partie mâle en Valor (V)** peut être liée à la coiffe à tenon radulaire par coulée ou soudure. La coulée économise du temps et élimine l'utilisation de matériaux de jonction.

La **partie femelle en titane (T)** peut être directement polymérisée ou collée dans un boîtier métallique.

L'**anneau rétentif** se compose de **Galak (G)**, une résine résistante à la corrosion.

L'**anneau fileté en titane (T)** fixe la pièce rétentive dans le boîtier. Un vissage supplémentaire dans le boîtier permet de comprimer la pièce rétentive et ainsi d'augmenter en continu la force de maintien de la restauration dentaire.

L'**anneau en Galak (G)** est fournie sans filet. Le filet n'est formé que lors du vissage dans le boîtier. Utilisation : un desserrement autonome de l'anneau fileté en titane ne peut être exclu en cas de restaurations fricatives avec un maintien de 200 g. La bague G permet de prévenir tout desserrement autonome.

 La bague filetée T présente un filet spécial qui prévient tout desserrement autonome.

### Pièces auxiliaires et instruments



#### Anneau élastomère

Disponible pour Dalbo®-Z (n° cat. 050273)



#### Instrument de montage pour anneau en élastomère (n° cat. 070205)

Pour le fonctionnement optimal et la protection des lamelles de Dalbo®-Classic et Dalbo®-B, l'anneau élastomère monté sur les parties femelles ne doit pas être retiré.

 Ne pas réutiliser les anneaux élastomères qui ont été retirés.



#### Auxiliaire de doublage G

Disponible pour Mini-Gerber-PLUS (n° cat. 072466).

Ces pièces « rouges » sont légèrement surdimensionnées par rapport aux pièces originales. Cela permet d'obtenir un joint de collage optimal pour la technique de doublage et de collage. Après son utilisation pour le doublage, l'auxiliaire de doublage peut aussi être utilisé comme coiffe de protection.



#### Pièce auxiliaire G

Disponible pour Dalbo®-Z (n° cat. 070439)

#### Coiffe de protection G

Disponible pour Pro-Snap (n° cat. 07050004)

Les espaceurs/coiffes de protection remplacent fondamentalement les parties femelles d'ancrage lors de la polymérisation de la résine en laboratoire. Ils sont retirés une fois la prothèse polymérisée. Optimalement, la polymérisation ou le collage de la partie femelle originale est effectué par le dentiste après le cimentage des coiffes à tenon radulaire, directement dans la bouche du patient. De plus, l'espaceur s'avère utile comme coiffe de protection pour la partie mâle.

 Les auxiliaires de doublage les espaceurs et les coiffes de protection ne doivent pas être utilisés à la place de la partie femelle comme prothèse provisoire ni pour la prise d'empreinte en bouche.



#### Rondelle de distance Z

Disponible pour le Dalbo®-Z (n° cat. 050394) et Eccentric, rondelle de distance occlusale (n° cat. 050393) et gingivale (n° cat. 050392).

La rondelle de distance en étain fournie avec chaque partie femelle permet une résilience verticale. Le montage en laboratoire s'effectue avant la polymérisation, la rondelle est ensuite retirée.

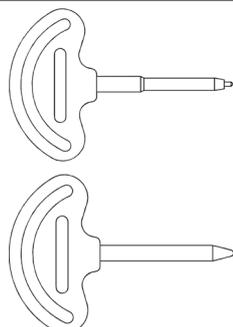
 La rondelle de distance en étain ne doit pas être utilisée en bouche.



#### Bague de stabilisation G

Disponible pour Pro-Snap.

Auxiliaire de polymérisation (vert) pour l'insertion de la partie femelle dans la prothèse.



#### Activateur/désactivateur

##### Dalbo®-Z

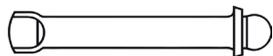
L'activateur (n° cat. 070197) et le désactivateur (n° cat. 070199) ne doivent pas être stérilisés. La stérilisation à l'autoclave risque d'endommager le manche en résine. Lors du choix de la procédure de désinfection, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**Pro-Snap**

L'instrument de pose (n° cat. 07050008) sert à insérer la pièce rétentive avec bague de stabilisation dans le boîtier.

**Mini-Gerber PLUS**

La clé spéciale (n° cat. 072597) sert au vissage de la bague filetée, ainsi qu'à l'activation et à la désactivation de la pièce rétentive.

**Axe de transfert**

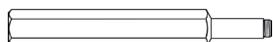
Dalbo®-Z (n° cat. 070157)  
Pro-Snap (n° cat. 07050005)  
Eccentric (n° cat. 070161) et pour la partie mâle avec résilience (n° cat. 070167)  
Mini-Gerber PLUS (n° cat. 072461)

Partie mâle de manipulation. Pour la réalisation du maître-modèle.

**Insert de parallélomètre**

Dalbo®-Z et Pro-Snap (n° cat. 070131)  
Mini-Gerber PLUS (n° cat. 072460)

Sert au placement parallèle de la partie mâle dans le parallélomètre.

**Tige d'extraction à chaud**

Mini-Gerber PLUS (n° cat. 070605)

Pour extraire le boîtier de la résine.

**6 Indications**

Prothèses amovibles ancrées de façon rigide ou à résilience sur les des coiffes à tenon radiculaire :

- Prothèse hybride
- Prothèses unilatérales, solidarisées transversalement
- Association prothèse amovible interdentaire + prothèse cantilever

**7 Contre-indications**

- Prothèse amovible interdentaire et cantilever unilatérale sans appui transversal.
- Restauration de dents piliers fortement endommagées au niveau parodontal.
- Prothèses hybrides, dotées d'une unique coiffe à tenon radiculaire.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patientes et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

**8 Produits compatibles**

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyseur
08052136	Polyurock Release Spray
08052137	Polyurock Mélangeur
08052566	Polyurock Colorant jaune
08052149	ABF Wax Universal
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno
08055014	Livento® invest Poudre (50 x 100 g)
083739	Livento® invest Liquide (1000 ml)
08052160	uniVest Plus Poudre (30 x 150 g)
08052161	uniVest Plus Liquide (1000 ml)
08052162	uniVest Rapid Poudre (30 x 150 g)
08052163	uniVest Rapid Liquide (1000 ml)
080181	Revêtement à braser CM (4kg)
080229	Pâte à braser CM
08052307	Legabril Diamond (50 g)

**9 Qualification du spécialiste**

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.

 Information importante pour le spécialiste

 Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

**10 Ordonnance**

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

**11 Effets secondaires**

 Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

**12 Mises en garde****Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

**13 Remarques générales**

S.O.

**14 Précautions d'emploi**

 – Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».  
– Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.  
– Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.  
– À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.  
– Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.  
– Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.

**15 Usage unique**

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.

 Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

**16 Retraitement**

 La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Domaine d'application**

Les ancrages sont conçus pour se fixer sur les coiffes à tenon radulaire des prothèses totales et partielles dans le maxillaire ou la mandibule.

 Nous recommandons de planifier la prothèse de manière à obtenir un appui polygonal aussi grand que possible. De faibles distances entre les dents d'ancrage successives et des selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables, comme une usure supérieure des composants du système.

**18 Procédure****18.1 Réalisation de la reconstruction primaire****Préparation du travail**

Modelage de la coiffe à tenon radulaire. Lorsqu'il y a plusieurs coiffes à tenon radulaire, préparer la surface de brasage / de traitement laser perpendiculairement à la direction d'insertion. Utiliser des pivots en métal précieux préfabriqués et compatibles avec la coulée.

**Coiffes jumelées**

En présence de deux coiffes à tenon radulaire successives dans la région postérieure d'un quadrant, il est recommandé de recourir de manière combinée à un ancrage rigide et un ancrage résilient. En règle générale, l'ancrage rigide est placé sur le pilier antérieur et l'ancrage résilient sur le pilier postérieur, les coiffes à tenon radulaire ne devant pas être bloquées. Il est ainsi possible de prévenir efficacement les effets de balancier et les surcharges de chaque pilier.

**18.1.1 Montage de la partie mâle par coulée de raccord****Pro-Snap et Mini-Gerber PLUS**

Placer les parties mâles parallèlement les unes par rapport aux autres et le plus au centre possible à l'aide de l'insert de parallélogramme et réunir celle-ci étroitement et proprement à la coiffe à tenon radulaire. Puis enrober et couler. Laisser refroidir la restauration à température ambiante (auto-revenu). Suite au démoulage, ne pas sabler la partie mâle (changements de dimensions). Nettoyer dans un bain à ultrasons. Vérifier la fonction sur le maître-modèle.

 N'utiliser que des alliages précieux pour la coulée.

### 18.1.2 Montage de la partie mâle par brasage

-  Pour le brasage, séparer la partie mâle de la partie femelle et, les démonter en leurs composants individuels en présence d'éléments multi-composants.
-  Orienter la flamme de manière à ce que la partie mâle relativement petite atteigne la température de travail lors du brasage au même titre que la coiffe à tenon radiculaire et l'ensemble du bloc de soudage.
-  Après un traitement thermique (par ex. brasage, coulée), laisser refroidir lentement jusqu'au niveau de la température ambiante. On obtient de cette manière les propriétés mécaniques optimales sans processus de revenu. Poser l'auxiliaire de doublage ou l'espaceur pour protéger la partie mâle lors du sablage et du traitement.
-  Les éléments traités à l'acide coulisent mieux après avoir été brièvement immergés dans une solution savonneuse (bain à ultrasons) après leur décapage.



#### Dalbo®-Z, Pro-Snap et Mini-Gerber PLUS

Poser les parties mâles parallèlement les unes par rapport aux autres et le plus au centre possible à l'aide de l'insert de parallélomètre sur la coiffe à tenon radiculaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser avec de la cire tout en tenant compte de l'esthétique. L'interstice de brasage doit être régulier et sa largeur comprise entre 0,05 et 0,20 mm. Former le bloc de soudage de telle manière que la partie mâle soit fermement maintenue et garantisse un bon accès aux flammes (incliner à env. 45°).

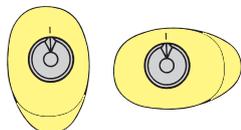
Métaux d'apport recommandés : S.G 810 (n° cat. 01000348) et S.G 750 (n° cat. 01000345).



#### Eccentric

La faible hauteur de cet ancrage permet le positionnement des parties mâles sans parallélomètre. La brasure intégrée au centre de la partie mâle présente des dimensions suffisantes pour assurer la liaison par brasage sur la coiffe à tenon radiculaire.

La légère saillie de la brasure comprimée au niveau de la partie inférieure de la partie mâle simplifie encore le brasage par contact direct avec la coiffe.



Poser la partie mâle sur la coiffe à tenon radiculaire de telle manière que le marquage se trouve au plan occlusal et soit simultanément orienté vers la partie antérieure. En présence de plusieurs parties mâles dans la même mâchoire, ces dernières doivent être parallèles à l'axe médian. Un marquage est apposé sur chaque coiffe à tenon radiculaire préalablement au brasage afin de marquer le repère sur la partie mâle. Puis, retirer la partie mâle et appliquer une fine couche de pâte de brasage sur la coiffe à tenon radiculaire. Reposer la partie mâle sur la coiffe à tenon radiculaire, tenir le tenon radiculaire au moyen d'une précelle de brasage et braser avec précaution au-dessus d'un bec Bunsen réglé à bas niveau. Suite au brasage, laisser refroidir la restauration à température ambiante, puis la décaper, l'usiner et la polir. Contrôle de fonction avec la partie femelle.

#### Alliage OSV

Suite au brasage, l'OSV ne saurait subir un adoucissement ni un revenu (risque de rupture par friabilité de l'alliage). En cas de fort échauffement de pièces en OSV, la couche d'oxyde obtenue ne peut être que difficilement éliminée par décapage. Dans de tel cas, l'alliage peut retrouver son aspect d'origine par un traitement à l'aide d'un pinceau de verre. En aucun cas les objets ne sauraient être traités à l'aide de moyens abrasifs, comme du sable abrasif ou des pâtes à polir.

### 18.1.3 Insertion de la partie mâle K par coulée



#### Pro-Snap

Remplir la cavité de la partie mâle K avec de la cire. Placer la partie mâle K le plus au centre possible à l'aide de l'insert de parallélomètre et réunir celle-ci étroitement et proprement à la coiffe à tenon radiculaire modelée. Après la coulée, polir avec d'extrêmes précautions la partie mâle et régler avec la partie femelle le degré de friction souhaité.

## 18.2 Réalisation de la reconstruction secondaire (prothèse)

### Remarques générales

-  Les surfaces de mastication en métal sur les parties femelles garantissent leur maintien dans la résine. À l'instar des rétentions d'armature qui englobent les parties femelles à la manière d'un panier, la partie femelle n'est jamais brasée même avec des surfaces de mastication en métal.
-  Fermer à fleur les espaces interpapillaires avec du ciment, de la cire ou de la Flexistone. Avant la polymérisation de la partie femelle, protéger avec un peu de vaseline la partie intérieure de la partie femelle contre la pénétration de résine.



#### Dalbo®-Z, Eccentric

La rondelle d'espacement en étain fournie avec chaque partie femelle permet une résilience verticale. La rondelle d'espacement souple est posée et ajustée avant la polymérisation de la résine sur toute la coiffe à tenon radiculaire ou tout l'élément d'ancrage. Après la réalisation de l'ouvrage en résine, la rondelle d'espacement est retirée. L'expérience clinique actuelle montre que la résilience verticale minimale disparaît après l'incorporation de la prothèse. Le but premier de l'utilisation de la rondelle est d'éviter les surcharges exercées par la base prothétique sur la coiffe à tenon radiculaire.



#### Dalbo®-Z

Pour le fonctionnement optimal et la protection des lamelles, l'anneau élastomère monté de Dalbo®-Z ne doit pas être retiré. Si nécessaire, l'anneau élastomère (n° cat. 070205) peut être changé avec le poinçon pour montage d'anneau élastomère :

- 1) Retirer la douille bleue sur le poinçon
  - 2) Insérer plusieurs anneaux élastomères
  - 3) Monter la douille
  - 4) Pousser la douille, les anneaux élastomères sont enfoncés sur les lamelles de partie femelle.
- Ne pas réutiliser les anneaux élastomères qui ont été retirés.

-  Veiller à ce que l'anneau élastomère affleure le bord de la partie femelle pour pouvoir utiliser la rétention maximale pour la résine.

### 18.2.1 Insertion des parties femelles par polymérisation



#### Dalbo®-Z et Mini-Gerber PLUS

Fermer les contre-dépouilles et les espaces interpapillaires avec du plâtre d'empreinte, de la cire, Flexistone et une digue dentaire.



#### Pro-Snap

Afin de garantir un mouvement de rotation irréprochable, poser la bague de stabilisation verte sur le bouton de rétention. La bague de stabilisation maintient le boîtier dans la position la plus avantageuse. Poser le boîtier sur le bouton de sorte que le bord affleure de manière irréprochable avec la bague de stabilisation. La pièce rétentive du boîtier Pro-Snap ne saurait entrer en contact avec un monomère. Dans le cas contraire, la pièce rétentive doit être remplacée suite à la réalisation. Il en va de même pour les rebasages de la base prothétique.



#### Eccentric

 Les parties femelles ne doivent en aucun cas être soudées.

Toutes les parties femelles de la même mâchoire doivent être orientées de manière à assurer une ouverture ou une fermeture simultanée des bras de partie femelle lors de l'insertion et du retrait de la prothèse. Avant la polymérisation, il est recommandé de procéder à la fixation des parties femelles le long de la rétention perforée avec un peu de résine autopolymérisable. L'ouverture des bras de rétention doit se trouver là où figure le marquage occlusal de la partie mâle. Puis, bloquer le centre de la partie mâle ainsi que les bras de rétention de la partie femelle à l'aide d'une couche épaisse de 1 mm et composée de ciment souple, de cire ou de Flexistone. La surface occlusale ne doit en revanche pas être recouverte.

#### Insertion de la partie femelle avec résilience :

Afin d'assurer la résilience de la prothèse amovible, la polymérisation doit être précédée de l'adaptation de la rondelle d'espacement en étain à la coiffe à tenon radulaire, de la pose de la partie femelle sur la partie mâle et pour finir du collage de la rondelle d'espacement occlusale sur la partie mâle. Puis, bloquer les bras de rétention.

### 18.2.2 Insertion des parties femelles en laboratoire par collage



#### Mini-Gerber PLUS

Poser l'auxiliaire de doublage G sur la partie mâle, bloquer les contre-dépouilles et dupliquer le modèle (type silicone). Après la coulée et l'usinage, nettoyer la surface intérieure du boîtier de rétention. Sabler la surface externe de la partie femelle ainsi que le boîtier de prothèse squelettée à l' $Al_2O_3$ . Fixer à la cire les parties femelles sur les parties mâles et les coller dans l'armature. Utiliser uniquement une colle adaptée.

### 18.2.3 Insertion de la partie femelle dans la bouche du patient



#### Dalbo®-Z et Mini-Gerber PLUS

Il faut créer un espace suffisant avant de l'intégrer dans le corps de la prothèse. Fixer les parties femelles en bouche et fermer les contre-dépouilles. Si possible, percer un canal d'écoulement à travers le corps prothétique. Pour les prothèses hybrides, veiller à ce que la coiffe à tenon radulaire ne subisse pas de surcharge. Cela permet d'éviter un basculement lors de l'incorporation de la prothèse.



#### Pro-Snap

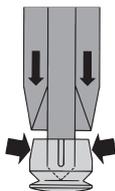
Les boîtiers Pro-Snap peuvent eux aussi être polymérisés dans la prothèse déjà confectionnée au cabinet, même suite à la cimentation des coiffes à tenon radulaire. La coiffe de protection (n° cat. 07050004) est utilisée en lieu et place de la partie femelle pour la polymérisation de la prothèse en laboratoire. Cela permet ainsi de libérer suffisamment d'espace pour le boîtier. La prothèse doit néanmoins être percée dans le sens lingual pour permettre l'écoulement de la résine en excès lors de la polymérisation en bouche. Emboîter le boîtier Pro-Snap avec la bague de stabilisation verte sur le bouton, puis sceller la base à l'aide de cire afin de prévenir toute pénétration de résine. Recouvrir la surface des coiffes à tenon radulaire d'un film de cire et s'assurer que le positionnement irréprochable de la prothèse n'est pas altéré. Remplir l'évidement de résine polymérisable à froid (pas trop fluide) et insérer la prothèse. Suite au durcissement, retirer les excès de résine et polir.



S'assurer qu'aucune résine n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Retirer éventuellement la résine avec précaution et sans l'endommager pour ne pas nuire au fonctionnement de la partie femelle.

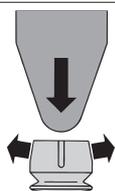
### 18.3 Activation et désactivation

#### 18.3.1 Dalbo®-Z



#### Activation :

Comprimer uniformément les quatre lamelles par une légère pression sur l'activateur prévu à cet effet (n° cat. 070197).



#### Désactivation :

Écarter uniformément les lamelles par une légère pression sur le désactivateur prévu à cet effet (n° cat. 070199), sans que la partie femelle ne se détache de la résine.

### 18.3.2 Pro-Snap



La force de rétention peut être réglée facilement par échange des gaines de rétention. Trois niveaux de force sont disponibles. Gaine de rétention jaune pour « léger », rouge pour « moyen » et vert pour « fort ».

#### Remplacement des gaines de rétention

Les gaines de rétention peuvent être remplacées sans problème, une sonde permet de les extraire du boîtier Pro-Snap et l'instrument de pose (n° cat. 07050008) permet de remettre les nouvelles gaines de rétention en place.

1. Poser la bague de fixation bleue sur l'instrument de pose.  
Veiller à ce que le bord plus large de la bague repose sur l'épaulement de l'instrument.
2. Poser des gaines de rétention (jaune, rouge ou vert) sur la bague bleu positionnée et les comprimer légèrement.
3. Enfoncer en appuyant l'instrument sur lesquels des éléments de résine sont emboîtés parallèlement à l'axe dans le boîtier vide. L'enclenchement se fait de manière audible.

### 18.3.2 Eccentric

Aucun instrument spécifique à un produit donné n'est disponible pour le réglage de la force de maintien de la partie femelle. Pour ce faire, se servir d'un instrument de laboratoire approprié.

### 18.3.4 Mini-Gerber PLUS

Emboîter la clé spéciale (072597) dans l'anneau fileté à six pans creux. La force de maintien est augmentée en continu d'environ 300 grammes à chaque quart de tour. À sa livraison, la partie femelle est à l'état fricatif et présente une force de rétention d'env. 300 g.

Remarque : l'anneau fileté présente un filet spécial qui prévient tout desserrement autonome.

#### Remplacement de l'anneau rétentif G

Dévisser l'anneau fileté T hors du boîtier à l'aide de la clé spéciale, puis retirer avec précaution l'anneau rétentif à l'aide d'une sonde paragrapheuse. Le filet intérieur de la partie femelle ne doit à cette occasion pas être endommagé. Repositionner prudemment la nouvelle anneau rétentif dans le boîtier de parties femelles, poser l'anneau fileté T et régler à nouveau la force de maintien souhaitée à l'aide de la clé spéciale.



Après utilisation, nettoyer les instruments à l'eau et procéder tel qu'indiqué au paragraphe 16 (retraitement).

### 18.4 Suivi

Les éléments de rétention des travaux prothétiques subissent des contraintes importantes dans un milieu en modification constante et sont donc soumis à une usure plus ou moins forte. L'usure est constante dans la vie quotidienne et ne peut être évitée, uniquement réduite. L'importance de l'usure dépend du système global. Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse sur la muqueuse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces rétentives.

### 18.5 Modifications, contre-dépouilles

Avant la prise d'empreinte, il faut de préférence retirer l'ancienne partie femelle de la prothèse.

#### Mini-Gerber PLUS

La tige d'extraction à chaud (072605) permet le démontage rapide d'une partie femelle polymérisée dans la prothèse sans endommager cette dernière. Cette tige est alors vissée dans le boîtier de parties femelles, puis chauffée à son extrémité à la flamme d'un bec Bunsen jusqu'à ce que la résine s'assouplisse autour de la partie femelle. Une fois la procédure achevée, la tige d'extraction à chaud peut être extraite avec la partie femelle de la prothèse au moyen d'une pince. Lors du collage du boîtier de parties femelles, la température nécessaire pour détruire la force de maintien de la colle est beaucoup plus élevée que celle des parties femelles fixées par de la résine.

#### 18.5.1 Prise d'empreinte

Toujours utiliser pour ce faire la partie femelle d'origine. Poser la partie femelle sur la partie mâle.

Bloquer l'interstice entre la partie femelle et la partie mâle avec de la cire souple avant la prise d'empreinte. Respecter une assise précise, le parallélisme de la direction d'insertion et l'orientation correcte du niveau d'occlusion de la partie femelle. Réaliser la prise d'empreinte fonctionnelle. Utiliser un silicone d'empreinte solide. S'assurer que le matériau d'empreinte s'est bien réparti tout autour de la partie femelle et qu'il n'a pas coulé dans la partie femelle, sinon nettoyer la partie femelle et la partie mâle et répéter la prise d'empreinte.

#### 18.5.2 Fabrication du modèle

Pour la réalisation du modèle, on utilise l'axe de transfert du système en l'insérant dans la partie femelle et en le fixant bien. Puis, le maître-modèle est réalisé.

#### 18.5.3 Insertion des parties femelles

Des informations détaillées à ce sujet sont fournies au paragraphe 18.2 (réalisation de la reconstruction secondaire [prothèse]).

#### 18.5.4 Que faire en cas de maintien de prothèse insuffisant :

1. Retirer et bien nettoyer la prothèse. Veiller en particulier à ce que les éléments d'ancrage soient absolument propres et exempts de souillures.
2. Vérifier dans la prothèse si la partie femelle ou ses pièces sont endommagées, les remplacer au besoin et régler de nouveau le maintien de prothèse.
3. Vérifier si la partie femelle montée est correctement placée sur la partie mâle. Dans le cas contraire, la force de maintien est réduite et l'usure très élevée. Remonter impérativement la partie femelle. La bonne assise de la partie femelle peut être vérifiée à l'aide de silicone légèrement fluide.
4. Dans la bouche, vérifier si des traces d'usure sont visibles sur la partie mâle. Ces traces d'usure pourraient être la cause du maintien insuffisant. La reconstruction primaire doit être remplacée par la partie mâle en cas d'impossibilité d'obtenir un maintien suffisant de la prothèse avec une partie femelle activée au maximum.

## 18.6 Mini-Gerber PLUS, utilisation de l'anneau G

### Situation initiale :

Un desserrement autonome de l'anneau fileté en titane ne peut être exclu en cas de restaurations fricatives avec un maintien de 200 g et l'ancrage Mini-Gerber PLUS. Cela peut éventuellement traduire la présence de micro-mouvements dans la bouche du patient. Pour exclure un tel phénomène, il est possible d'utiliser un anneau G (n° cat. 055759) en résine Galak en lieu et place de l'anneau fileté en titane.

Remarque : l'anneau G est fournie sans filet. Le filet n'est formé que lors du vissage dans le boîtier. Cela permet ainsi de prévenir tout desserrement autonome.

### Procédure :

L'anneau fileté en titane est tout d'abord retirée au moyen d'une clé spéciale (n° cat. 072597). Puis, emboîter l'anneau G sur la clé spéciale jusqu'à la butée. Se limiter au positionnement dans l'orifice du boîtier et visser l'anneau G dans le boîtier en exerçant une légère pression. Il convient alors de noter qu'il est nécessaire de toujours réaliser un tour complet dans le sens horaire et un demi-tour dans le sens anti-horaire. Il est possible de calculer une friction commençant à partir d'environ 100 g lorsque l'anneau G arrive à la hauteur du bord interne du boîtier. L'anneau G peut aussi être plus profondément vissée dans le boîtier en fonction de la force de friction souhaitée. La force de maintien de la partie femelle peut être vérifiée au moyen de l'axe de transfert (n° cat. 072461).

Remarque : en cas d'activation ou de désactivation répétée, une nouvelle anneau G doit être posée.

## 19 Matériaux

**C = Ceramicor** ; Au 60,0 %, Pt 19,0 %, Pd 20,0 %, Ir 1,0 %.

$T_s - T_L$  1400 – 1490 °C

**E = Elitor®** ; Au 68,6 %, Pt 2,4 %, Pd 3,9 %, Ag 11,8 %, Cu 10,6 %, Zn 2,5 %.

$T_s - T_L$  880 – 940 °C

**EL = Elasticor** ; Au 61,0 %, Pt 13,5 %, Ag 16,5 %, Cu 9,0 %.

$T_s - T_L$  950 – 1050 °C

**O = OSV** ; Au 60,0 %, Pt 10,5 %, Pd 6,5 %, Ag 7,0 %, Cu 14,0 %, Zn 2,0 %

$T_s - T_L$  960 – 1065 °C

**S.G 750** ; Au 75.1%, Pt 1.0%, Ag 11.7%, Zn 12.1%

$T_s - T_L$  700 – 750 °C

**V = Valor** ; Au 10,0 %, Pt 89,0 %, Ir 1,0 %.

$T_s - T_L$  1660 – 1710 °C

**K = Korak** ; plastique calcinable sans résidu pour la technique de coulée.

**G = Galak** ; résine résistant à la corrosion

**T = Titane pur (grade 4)** ; Ti > 98,9375 %

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

## 20 Stockage



En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

## 21 Information pour le patient

### 21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses environ tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentives.

### 21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

#### Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

#### Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

---

**21.3 Nettoyage et entretien**

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

---

**22 Références de commande**

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

---

**23 Disponibilité**

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

---

**24 Traçabilité du numéro de lot**

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

---

**25 Réclamation**

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

---

**26 Mise au rebut en toute sécurité**

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

---

**27 Droits de marque**

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Dalbo® / Elitor®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

---

**28 Clause de non-responsabilité**

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

## 29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Sigle	IUD-ID	IUD-ID de base
<b>Dalbo®-Z</b>						
050398	Dalbo®-Z OE	OSV / Elitor®	Oui	CE 0483	07640166513766	764016651000050DW
051507	Partie femelle O	OSV	Oui	CE 0483	07640166513988	764016651000053E4
050273	Anneau élastomère (5 pcs.)	Élastomère	Oui	CE 0483	07640173091684	764016651000053E4
050394	Rondelle d'espacement Z (5 pcs.)	Étain	Oui	CE	07640166513759	764016651000028E5
050272	Partie mâle E	Elitor®	Oui	CE 0483	07640166513698	764016651000050DW
070439	Pièce auxiliaire G	Galak	Oui	CE	07640173093619	764016651000026DZ
070157	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640166514404	764016651000032DU
070131	Tige de parallélomètre	Acier	Non	CE	07640166514312	764016651000018E2
070205	Instrument de montage pour anneau en élastomère	Acier	Non	CE	07640166514534	764016651000016DW
070197	Activateur	Acier	Non	CE	07640166514497	764016651000003DM
070199	Désactiveur	Acier	Non	CE	07640166514503	764016651000003DM
070222	Précelle pour attachement	Acier	Non	CE	07640166514565	764016651000035E2
<b>Pro-Snap</b>						
05050033	Pro-Snap TC jaune	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090311	764016651000050DW
05050060	Boîtier T jaune	Titane	Oui	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
05050034	Pro-Snap TC rouge	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090328	764016651000050DW
05050061	Boîtier T rouge	Titane	Oui	CE 0483	07640173090700	764016651000053E4
05050035	Pro-Snap TC vert	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090335	764016651000050DW
05050037	Partie mâle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090564	764016651000050DW
05050062	Boîtier T vert	Titane	Oui	CE 0483	07640173090717	764016651000053E4
05050036	Pro-Snap TK jaune	Titane / Korak	Oui	CE 0483	07640173090557	764016651000053E4
05050038	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173090571	s.o.
05050060	Boîtier T jaune	Titane	Oui	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
070131	Tige de parallélomètre	Acier	Non	CE	07640166514312	764016651000018E2
07050004	Coiffe de protection	Galak	Oui	CE	07640173090991	764016651000007DV
07050005	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091004	764016651000032DU
07050006	Bague de stabilisation G (3 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173091011	764016651000031DS
05050042	Gaine de rétention G jaune (6 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173090588	764016651000053E4
05050043	Gaine de rétention G rouge (6 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173090601	764016651000053E4
05050044	Gaine de rétention G vert (6 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173090625	764016651000053E4
07050008	Instrument de pose	Galak	Non	CE	07640173091547	764016651000001DH
<b>Eccentric</b>						
050345	Eccentric ELO	Elasticor / OSV	Oui	CE 0483	07640173091172	764016651000050DW
050397	Eccentric ELO (avec résilience)	Elasticor / OSV	Oui	CE 0483	07640173092100	764016651000050DW
050306	Partie femelle EL	Elasticor	Oui	CE 0483	07640173091707	764016651000053E4
051002	Partie mâle O avec brasure au centre (Brasure S.G 750)	OSV	Oui	CE 0483	07640173091189	764016651000050DW
051003	Partie mâle O (avec résilience) avec brasure au centre (Brasure S.G 750)	OSV	Oui	CE 0483	07640173092117	764016651000050DW
050393	Rondelle de distance occlusal (5 pcs.)	Étain	Oui	CE	07640173092087	764016651000028E5
050392	Rondelle de distance gingival (5 pcs.)	Étain	Oui	CE	07640173092063	764016651000028E5
070161	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173090007	764016651000032DU
070167	Axe de transfert (avec résilience)	Acier	Oui	CE	07640173090014	764016651000032DU
<b>Mini-Gerber PLUS</b>						
055646	Mini-Gerber PLUS TV	Titane / Valor	Oui	CE 0483	07640173093251	764016651000050DW
055686	Partie femelle T	Titane	Oui	CE 0483	07640173090885	764016651000053E4
055508	Anneau rétentif G (5 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173093183	764016651000053E4
055507	Anneau filetée T	Titane	Oui	CE 0483	07640173093176	764016651000053E4
055506	Partie mâle V	Valor	Oui	CE 0483	07640173093169	764016651000050DW
055759	Anneau G (3 pcs.)	Galak	Oui	CE 0483	07640173093312	764016651000053E4
072466	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640173093893	764016651000006DT
072461	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091073	764016651000032DU
072460	Tige de parallélomètre	Acier	Non	CE	07640173091066	764016651000018E2
072597	Tournevis special	Acier	Non	CE	07640173091219	764016651000002DK
072605	Tige d'extraction à chaud	Acier	Non	CE	07640173091240	764016651000010DJ
070222	Précelle pour attachement	Acier	Non	CE	07640166514565	764016651000035E2

## 30 Marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
Rx only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
 	Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Protéger des rayons du soleil
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
 	Identification unique du produit
 	Mandataire établi au sein de la Communauté européenne
	Importateur
	Dispositif médical