

Mode d'emploi

**Ancrages**

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.

- Dalbo®-Z
- Stepped Eccenter / Excentrique à étage
- Gerber RZ
- Mini-Gerber
- Baer Cylindrical Anchor / Ancrage cylindrique Baer

Fig. 1

**Description du produit**

Les ancrages présentés à la (Fig. 1) sont prévus pour les prothèses dentaires.

**Ancrages**

- Dalbo®-Z (Ancre cylindrique fricatif et supraradiculaire, activable)
- Stepped Eccenter / Excentrique à étage (Ancre supraradiculaire cylindrique, à friction ou à rétention, activable)
- Gerber RZ (Ancre cylindrique supraradiculaire à rétention)
- Mini-Gerber (Ancre supraradiculaire cylindrique rétentif)
- Baer Cylindrical Anchor / Ancrage cylindrique Baer (Ancre cylindrique rigide et supraradiculaire, activable)

**Utilisation prévue (Intended Use)**

Les ancrages fabriqués par Cendres+Métaux SA servent d'éléments de connexion pour les prothèses amovibles dento- ou implanto-portées.

**Indications****Dalbo®-Z**

Prothèses amovibles rigides, fricatives ou à résilience sur dents naturelles ou sur implants.

Ancrage à résilience, comme élément complémentaire à des ancrages rigides.

**Stepped Eccenter / Excentrique à étage**

- Prothèses intercalées
- Prothèses à extension unilatérales, rigides, avec appui transversal
- Prothèses à extension bilatérales rigides
- Prothèses hybrides rigides

**Gerber RZ**

Restaurations amovibles à serrage rétentif, rigides, portées sur dent dévitalisée :

- Constructions à serrage rétentif sur dents présentant une lésion parodontale
- Prothèses cantilever unilatérales équilibrées transversalement
- Prothèses à insertion/cantilever en association
- Prothèses hybrides

**Mini-Gerber**

Restaurations amovibles à serrage rétentif, rigides, portées sur dent dévitalisée :

- Constructions à serrage rétentif sur dents présentant une lésion parodontale
- Prothèses cantilever unilatérales équilibrées transversalement
- Prothèses à insertion/cantilever en association
- Prothèses hybrides

**Baer Cylindrical Anchor / Ancrage cylindrique Baer**

Prothèses hybrides amovibles fricatif, rigides, portées sur racines dévitalisées :

- Comme élément complémentaire à d'autres ancrages rigides

**Contre-indications**

- Prothèses en extension unilatérale sans appui transversal
- Prothèse pour des dents piliers fortement endommagés au niveau parodontal.
- Prothèses hybrides, pourvues d'une coiffe de pivot.
- Chez des patients allergiques à un ou plusieurs éléments constitutifs du matériau de fixation.
- 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 para-fonctionnelle non contrôlée.

**Avvertissements**

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 articles suivants contiennent du nickel :

050315 Annular spring X (Gerber RZ)

055191 Spring X (Mini-Gerber)

070262 Sewdriver (Gerber RZ).

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.

Pour l'abaissement de l'armature de prothèse, veiller à respecter la hauteur minimale décrite au chapitre « Armatures de prothèse ».

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.

**Matériaux utilisés et traitement**

Description et abréviations pour les matériaux:

E = Elitor®  
O = OSV  
X = Acier  
Z = Etain  
G = Galak

Pour de plus amples informations concernant les matériaux ainsi que leur attribution, consulter les fiches de données matériaux concernées ainsi que le catalogue. Consulter le site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) ou la documentation Dental de Cendres+ Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+ Métaux).

**Dalbo®-Z**

Partie femelle O = OSV  
Intégration: Polymérisation  
Partie mâle E = Elitor®  
Intégration: brasage  
Anneau élastomère G = Galak  
Rondelle de résilience Z = étain

**Stepped Eccenter / Excentrique à étage**

Partie femelle O = OSV  
Intégration: Polymérisation  
Partie mâle O = OSV  
Intégration: brasage  
Anneau élastomère G = Galak

**Gerber RZ**

Partie femelle E = Elitor®  
Intégration: Polymérisation  
Partie mâle O = OSV  
Intégration: brasage  
Anneau fileté O = OSV  
050315 Annular spring X = acier  
070262 Sewdriver X = acier

**Mini-Gerber**

Partie femelle E = Elitor®  
Intégration: Polymérisation  
Partie mâle O = OSV  
Intégration: brasage  
Anneau fileté O = OSV  
055191 Spring X = acier

**Baer Cylindrical Anchor / Ancre cylindrique Baer**

Partie femelle E = Elitor®  
Intégration: Polymérisation  
Partie mâle O = OSV  
Intégration: brasage  
Anneau élastomère G = Galak

**Processus de travail / Manipulation / Conseils d'utilisation****Traçabilité des numéros de lots**

Si des attachements sont composés à l'aide de pièces ayant des numéros de lots différents, tous les numéros de lots concernés doivent être notés afin de pouvoir conserver la traçabilité.

**Technique d'utilisation des pièces auxiliaires (Galak)**

Ici, la pièce auxiliaire remplace principalement les parties Femelles des ancrages durant la polymérisation de la prothèse au laboratoire. Puis elle sera éliminée une fois la prothèse terminée. Après le scellement des coiffes radiculaire, les parties femelles originales seront fixées dans la prothèse en bouche par le dentiste. Utilisation supplémentaire: La pièce auxiliaire placée sur la partie mâle de l'ancrage protège celui-ci durant le polissage.

**Accessoires pour doublage**

Ces pièces en plastique « rouges » sont légèrement surdimensionnées par comparaison avec les pièces d'origine l'attachements destinées à être collées. Ceci permet d'obtenir un espace optimal pour le collage si l'on emploie la technique de doublage et de collage.

Remarque: L'accessoire de doublage ne doit pas être utilisé en bouche en qualité d'élément provisoire en remplacement de la partie femelle.

**Rondelle de résilience**

La rondelle en étain qui est fournie permet d'assurer une résilience verticale. Cette rondelle malléable est placée et bien adaptée sur toute la surface de la coiffe radiculaire avant la polymérisation de la résine. Une fois le travail de la résine achevé, la rondelle est déposée. L'expérience clinique montre que la résilience verticale minimale disparaît une fois la prothèse bien en place. Le but premier de l'utilisation de la rondelle est d'éviter les surcharges exercées par la base prothétique sur la coiffe radiculaire.  
Avertissement: La rondelle de résilience en étain ne doit jamais être placée dans la bouche.

**Coiffes jumelées**

Lorsque deux coiffes radiculaire sont contiguës sur un quadrant latéral, il est préconisé de placer un ancrage rigide sur la coiffe antérieure et un autre ancrage résilient sur la coiffe postérieure.  
**Ces coiffes ne doivent pas être solidarisées.**  
On évitera ainsi un effet de bascule et une surcharge des racines résiduelles.

### Surfaces occlusales métalliques

Elles sont le prolongement d'une plaque ou d'un squelette avec la fonction de protéger et assurer le maintien des parties femelles dans la résine. Celles-ci ne doivent jamais être brasées, mais, en revanche, fixées directement en bouche avec de la résine autopolymérisante, par le dentiste.

### Armature de la prothèse

Les châssis (barre linguale, plaque palatine, etc) des prothèses adjointes intercalées et à extension unilatérale et bilatérale doivent être absolument rigides (sans effet de ressort).

### Equilibrage transversal

Les prothèses rigides unilatérales doivent être équilibrées transversalement, en général avec un attachement Cendres+Métaux.

### Précautions brasage OSV

#### Important!

**L'alliage OSV ne doit, en aucun cas, être recuit ou durci après le brasage.** (Risque de fragilisation de l'alliage).

Les attachements en OSV s'oxydent très fortement pendant le brasage et, de ce fait, nécessitent, après décapage un traitement de surface qui consiste à frotter les pièces oxydées à l'aide d'un pinceau en fibre de verre: l'alliage retrouvera ainsi son aspect d'origine. En aucun cas, les pièces ne seront traitées par des moyens abrasifs tels que sablage ou pâte à pré-polir.

### Démontage de l'attachement

Les parties mâles et femelles des ancrages doivent être séparées avant le brasage. Les pièces détachées des parties mâles et femelles doivent être également démontées.

### Décapage

Les parties traitées à l'acide coulisent mieux entre elles lorsqu'après décapage, elles sont déposées quelques instants dans de l'eau savonneuse (à l'ultrason).

**Remarque importante:** Des informations d'approfondissement autour de thèmes comme le brasage, la coulée de raccord et le soudage au laser entre autres sont disponibles sur notre site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) à la rubrique Informations.

### 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 activateurs/désactivateurs

Les produits suivants ne peuvent être stérilisés: 070197 Activator (pour Dalbo®-Z), 070199 Deactivator (pour Dalbo®-Z), 070480 Activateur (pour ancrage cylindrique Baer). La stérilisation à l'autoclave des activateurs et désactivateurs susmentionnés risquerait d'endommager leurs poignées plastiques.

C'est pourquoi il est recommandé de les désinfecter conformément au chapitre « Désinfection » de ce mode d'emploi.

### Equilibrage transversal

Les prothèses rigides unilatérales doivent être équilibrées transversalement, en général avec un attachement Cendres+Métaux, consulter le site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) ou la documentation Dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+Métaux).

### Instruments auxiliaires

Les instruments auxiliaires à utiliser sont indiqués dans le catalogue principal de Cendres+Métaux, à la rubrique de la glissière correspondante. Consulter le site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) ou la documentation Dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+Métaux).

### 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](http://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 américaine, ce dispositif doit être uniquement vendu par des professionnels (de la santé) autorisés ou sur leur prescription.
	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