

Mode d'emploi

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 dento- ou implanto-portées.

Remarques générales

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.

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 : 070 200 Deactivator (Dolder® micro) et 070 201 Deactivator (Dolder® macro). La stérilisation à l'autoclave des 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.

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.

Remarque

Des informations détaillées concernant des thèmes tels le brasage, le soudage laser, les éléments de construction calcinables et bien d'autres peuvent être consultées sous la rubrique **Produits/Shop, Informations** sur notre site Internet www.cmsa.ch/dental.

Les 3 concepts de parties mâles

- 1. Partie mâle micro et macro (Fig. 1) E = Elitor®**
Etat de livraison : **redressé à chaud**
Intégration : brasage ou soudage au **laser**
Longueurs : 25, 50 et 200 mm
- 2. Partie mâle micro et macro (Fig. 2) T = Titane pur**
Etat de livraison : **étiré à froid**
Intégration : soudage au **laser**
Longueurs : 50 et 200 mm
- 3. Partie mâle micro et macro (Fig. 3) K = Korak**
Intégration : **pièce moulée précise en plastique calcinable**
Longueur : 75 mm

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

Pièces auxiliaires

Profil pour résilience en laiton (Fig. 11)

Micro 50x0.75mm, n° de comm. 052080

Macro 50x1.05mm, n° de comm. 052081

Pour la décharge lors d'extensions

Avertissement: Fil de décharge en laiton ne doit jamais être placée dans la bouche.

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

K = Korak

Plastique complètement calcinable

Indication

Barre-gouttière rigide Dolder®

Prothèses amovibles

Prothèse dentaire à dentaire ou gingivo-dentaire (la barre-gouttière est à construire de préférence sur 3 piliers ou plus)

- Prothèse implanto-portée
- Prothèses intercalées
- Prothèses partielles
- Prothèses hybrides

Extensions: L'extension augmente la stabilité d'assise de la prothèse. L'expérience acquise en clinique montre à ce propos un risque accru concernant les fractures des extensions de barres ou les bris de prothèses. Pour se prémunir des surcharges, la dimension correspondant à une prémolaire ne doit pas être dépassée, la gaine de barre doit être déchargée et une vérification régulière de l'assise de la prothèse doit avoir lieu. Dans ce but, le fil de décharge pour la gouttière Dolder® à résilience servant de profil de résilience, doit être utilisé. Après la polymérisation ce fil sera retiré.

Contre-indication

- 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 parafonctionnelle non contrôlée.

Appareillage et pièces nécessaires pour une mise en œuvre correcte

Paralléliseur simple, pièces et instruments auxiliaires spécifiques pour le produit.

Description de la barre-gouttière rigide

La barre-gouttière rigide selon le Prof. Dr E. Dolder est un élément de liaison rigide pour prothèses partielles et hybrides. Elle est utilisée de préférence lorsque plusieurs dents sont reliées de manière solidaire (Fig. 4) ou lorsque deux dents ne peuvent pas être reliées au moyen d'une barre rectiligne (Fig. 5).

La barre peut être reliée à des coiffes radiculaires, des couronnes ou des superstructures d'implants, par brasage, soudage au laser ou sont coulé(e)s au moyen d'une pièce moulée entièrement calcifiable dans des alliages à couler présentant une solidité suffisante. Une coulée de raccord n'est pas autorisée.

Préparation du travail

Fixer par vissage les coiffes implantaires pour réalisations à barres. En présence de dents naturelles, confectionner des coiffes radiculaires et/ou des couronnes. Pour les couronnes, il faut qu'un espace suffisant soit disponible pour réaliser un brasage ou soudage laser correct. Nous conseillons de réaliser le montage dentaire avant la réalisation de la barre afin de pouvoir procéder à son positionnement de façon à assurer les conditions optimales nécessaires à l'esthétique et à la fonction.

Remarques: La partie mâle E est fournie à l'état redressé à chaud. Le brasage/soudage laser de barres préfabriquées à des éléments en alliage non précieux n'est pas recommandé (risque de corrosion).

Mode d'emploi

Ajustage et positionnement de la barre

A l'aide de la tige (n° de comm. 072515 micro, 072517 macro), la section de barre est placée de manière parallèle contre le plan occlusal tout à la fois à l'axe d'insertion, aux piliers et au profil de la crête et en tenant aussi compte de la position la plus adéquate du point de vue physiologique (Fig. 5). Elle est ensuite fixée sans tension à l'aide de cire collante ou de résine autopolymérisable. L'espace minimal par rapport à la gencive est de 1.00 mm. L'espace à braser doit se situer dans une plage allant de 0.05 à 0.20 mm. Contrôle réalisé à l'aide d'une clé.

Remarque: Si un trajet angulaire est nécessaire, il faut procéder de la manière suivante: réaliser un trait de sciage, aménager un angle adéquat, adapter, fixer à l'aide de cire collante, mettre en revêtement puis braser la barre.

1. Partie mâle E (Fig. 1)

Brasage

Éliminer la cire ou la résine autopolymérisable (Fig. 6). Tant que le bloc de brasage est chaud, enduire les surfaces de brasage d'une quantité suffisante de pâte à braser (n° de comm. 080229) puis préchauffer le bloc de brasage à 500°C durant 10 à 15 min. dans un four à préchauffage. Ensuite, enduire une nouvelle fois avec de la pâte à braser. Chauffer l'objet à braser avec la flamme jusqu'à la température de travail de la brasure. La flamme ne doit pas être éloignée de l'objet à braser (risque d'oxydation). La brasure enduite de décapant est ensuite approchée du point de brasage et la flamme dirigée sur la partie opposée. De cette manière, la brasure fuse en direction de la région la plus chaude. Après le brasage, chauffer une nouvelle fois le bloc de brasage de manière uniforme puis laisser refroidir l'ensemble.

Brasage de couronnes

Pour éviter que le point de brasage soit un point faible, nous recommandons d'inclure l'extrémité de la barre dans le modelage de la paroi d'une couronne sur une profondeur de 0.5 mm ou de la placer sur un petit appui modelé. Si ces deux moyens sont impossibles, il est possible d'apposer avant le brasage un fil d'alliage d'or en forme de fer à cheval sur la barre directement au contact de la paroi d'une couronne coulée dans le but d'agrandir la surface de brasage.

Brasage au four

Avec des piliers réalisés en alliages céramométalliques ou en présence de portées importantes, nous recommandons le brasage au four dans un four à céramique. Tant que le bloc de brasage est chaud, enduire la surface de brasage d'une quantité suffisante de décapant C (n° de comm. 080227) puis préchauffer le bloc de brasage à 500°C durant 10 à 15 min. dans un four à préchauffage. Placer un paillon de brasure contre le point de brasage et le recouvrir de décapant C. Placer immédiatement le bloc dans le four à céramique préchauffé (500°C). La rampe thermique doit être de 50°C/min. afin que l'intégralité du bloc de brasage puisse être chauffé de manière uniforme. La température finale doit être de 50 à 70°C supérieure à la température liquidus de la brasure. Maintenir la température finale durant 1 min. afin que les alliages de base puissent offrir une bonne mouillabilité et garantir la diffusion de la brasure. Laisser ensuite refroidir lentement l'ensemble dans le bloc de brasage (propriétés mécaniques optimales).

Remarque: Pour les alliages céramo-métalliques, il faut respecter les directives des fabricants concernant le refroidissement.



Fig. 1

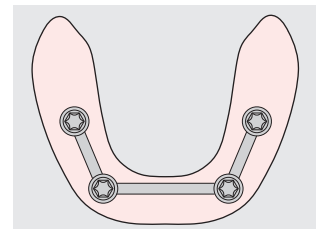


Fig. 4



Fig. 2

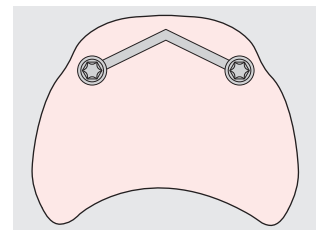


Fig. 5



Fig. 3

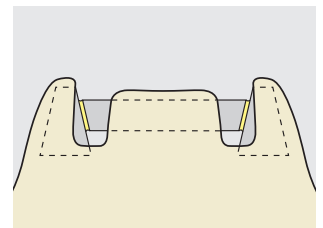


Fig. 6

Traitement thermique

Séparer les parties mâle et femelle avant le traitement thermique.

Recuit et durcissement

Si après le brasage, un refroidissement lent n'est pas réalisé, il faut procéder aux traitements thermiques suivants :

1. Recuit: 700°C 10 min. / trempe H₂O
2. Durcissement: 400°C 15 min./laisser refroidir lentement

Décapage

Les oxydes survenus lors du brasage peuvent être éliminés dans un bain d'acide sulfurique chaud à 10% (H₂SO₄).

Remarque: Ne pas décaper dans de l'acide nitrique (HNO₃) ou chlorhydrique (HCl) car ces acides peuvent détériorer l'alliage.

Il est également possible de procéder à un nettoyage mécanique à l'aide d'un pinceau en fibre de verre. Afin de ne pas modifier les dimensions, il ne faut pas sabler les barres.

1. Partie mâle E (Fig. 1)

2. Partie mâle T (Fig. 2)

Soudage laser

Solidité du soudage laser

En règle générale il faut assembler uniquement des matériaux identiques. Ainsi le risque d'échec ultérieur sera réduit au minimum.

Pour bien placer le profilé de barre, utiliser l'appareil spécial de parallélisation et de fixation pour la technique laser (par ex. Paralax de Dentaurum / n° de comm. 090 520) et de l'insert spécial de parallélomètre (n° de comm. 072 143). (Fig. 7)

Pour obtenir un cordon de soudure laser solide il faut meuler en biseau l'extrémité du profilé de barre en utilisant une fraise à lames en carbure. (Fig. 8)

Afin d'éviter l'apparition de tensions dans la zone de soudage, fixer d'abord la barre par points opposés en croix. Procéder ensuite au soudage périphérique.

Remarque: Prendre soin de procéder alternativement par points placés sur chaque face. Chaque barre doit d'abord être solidarisée avec un seul pilier implantaire et ensuite seulement l'autre extrémité peut être fixée. (Fig. 9)

En assurant un apport de matériau de soudage combler la zone d'assemblage en partant du centre vers la périphérie (Fig. 10).

Lisser ensuite la zone de soudage laser.

Partie mâle E avec fil pour soudage laser LW Protor® 3 (n° de comm. 010903)

Partie mâle T avec fil pour soudage laser LW Titane (n° de comm. 0100081)

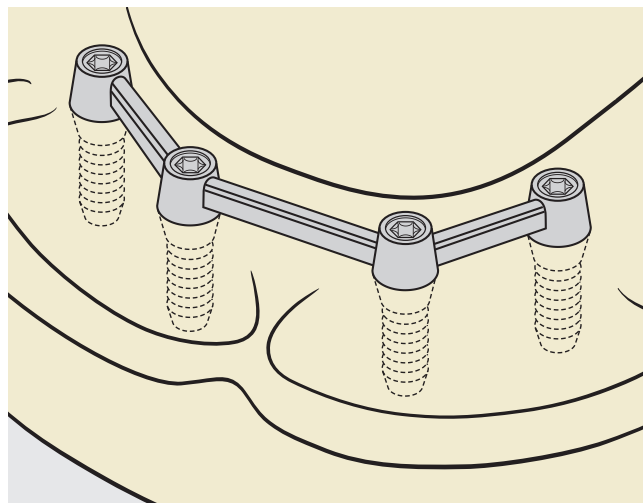


Fig. 7

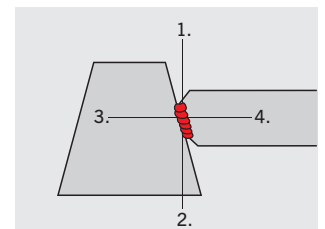


Fig. 9

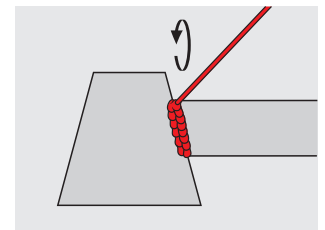


Fig. 10

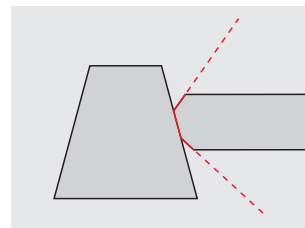


Fig. 8

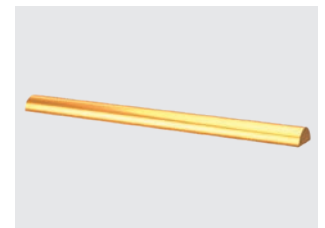


Fig. 11

Polissage

Polir le profil de la barre de manière très méticuleuse. Eviter l'emploi de produits trop abrasifs.

Remarque: Pour conserver le maximum de solidité au niveau de la zone soudée, l'enlèvement de matériau doit être aussi réduit que possible. Le fonctionnement de la gaine pour barre doit être assuré.

Traitement thermique

1. Partie mâle E (Fig. 1)

Au moment de la livraison, la barre en Elitor® du Système Dolder® est à l'état redressé à chaud. D'autre part, la dureté de la zone soudée est inférieure (env. 190 HV5) car il s'agit ici de matériau refroidi brutalement. Afin que les joints soudés retrouvent après le soudage au laser des propriétés mécaniques optimales, les pièces prothétiques doivent, après le soudage, subir un traitement thermique comme suit:

1. Recuit: 700°C 10 min/tremper H₂O et
2. Durcissement: 400°C 15 min/refroidissement lent

2. Partie mâle T (Fig. 2)

Inutile. Les propriétés mécaniques par défaut ne sont pas altérées durant la lasérisation.

3. Partie mâle K (Fig. 3)

Modelage et positionnement de la partie mâle réalisés comme déjà décrit. Mise en revêtement et coulée. Nettoyer la pièce coulée avec les ultrasons puis polir la partie mâle à l'aide de brossettes rotatives en agissant avec précaution et sans modifier le profil de la partie mâle. Vérifier et régler la fonction sur le maître-modèle.

Indications: La qualité de la partie mâle produite à l'aide de procédés de la technique en usage dans les laboratoires dentaires est dépendante du choix des matériaux et de la technique de mise en œuvre. Elle a une influence déterminante sur les capacités relatives à la fonction et à la longévité de la prothèse dentaire.

Pour obtenir une résistance suffisante d'une partie mâle coulée l'alliage utilisé doit présenter une limite élastique à 2 % d'au moins 500 N/mm².

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 œuvre 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 nettoyeurs 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



Conservation à l'abri du soleil



Attention, voir document accompagnant