

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.

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.

Préparation de la dent pilier pour l'application d'une glissière extracronaire

Aucune exigence particulière.

Châssis prothétiques

Les châssis (barre linguale, plaque palatine, etc.) des prothèses adjointes intercalées et à extensions bilatérales sont utilisés en tant qu'éléments d'appui transversal. Il est très important que ces châssis prothétiques soient absolument rigides (sans élasticité).

Démontage des attachements

Les parties mâle et femelle des attachements doivent être séparées avant tout traitement thermique (coulée de raccord, brasage, soudage laser, durcissement et cuisson de céramique). Il est impératif de démonter toutes les pièces composant les parties mâle ou femelle, si ces dernières sont formées de plusieurs pièces.

Accessoires pour doublage

Ces pièces en plastique «rouges» sont légèrement surdimensionnées par comparaison avec les pièces d'origine d'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.

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.

Remarque

Des informations détaillées concernant des thèmes tels le brasage, la coulée de raccord, le soudage laser et bien d'autres peuvent être consultées sous la rubrique Clinique sur notre site Internet www.cmsa.ch/dental.

Avertissements

Allergies

Pour un patient allergique à un ou plusieurs éléments constituant le matériau de l'attachement, ce produit ne doit pas être employé. Chez les patients pour lesquels une allergie vis-à-vis de l'un ou des autres éléments constituant les matériaux est suspectée, ce produit doit uniquement être utilisé après une étude allergologique préalable confirmant l'absence d'allergie.

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.

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.

Matériaux utilisés

Partie femelle T = titane pur
Intégration : polymérisation ou collage

Parties mâles C = Ceramicor®
Intégration : Coulée de raccord
Y = Yelor

Intégration : soudage laser
K = Korak

Intégration :
plastique intégralement calcinable pour la **technique de coulée**

Gaines de friction

G = Galak
Plastique biocompatible, résistant en bouche

Indications

Travaux à supports dentaires et supports mixtes dento-muqueux :
– Prothèses intercalées
– Prothèses rigides, uni- et bilatérales à extension
– Prothèses combinées intercalées et à extension unilatérale

Contre-indications

– 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.
– Prothèses unilatérales sans équilibrage transversal

Appareillage et pièces nécessaires pour une mise en œuvre correcte

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

T = Titane pur	
C = Ceramicor®	
Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0%	
T _s – T _L 1400–1490°C	
CET	(25–500°C) 11.9 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹ (25–600°C) 12.2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Y = Yelor	
Au 75.1%, Pd 18.85%, Ag 1%, Cu 0.5%, Sn 2%, In 2%, Zn 0.5%, Ir 0.05%	
T _s – T _L 1120–1250°C	
K = Korak	

Mode d'emploi**Fonction du M-SG® Star 2**

M-SG® Star 2 (2 pour friction – activable par vis) est une glissière permettant de fixer en bouche une prothèse amovible par friction. En vissant la vis d'activation, la tenue en bouche peut être réglée en continu.

Contournement fraisé (répartiteur de forces)

En raison du type de construction de la M-SG® Star 2 il n'est pas nécessaire de réaliser un contournement fraisé avec stabilisateur destiné à préserver la glissière. Des informations concernant des études scientifiques se rapportant à cet aspect peuvent être consultées dans notre page Internet www.cmsa.ch/dental sous la rubrique **Clinique**.

Intégration des parties mâles

Les parties mâles doivent être placées parallèlement les unes aux autres. Elles ne doivent être ni meulées ni nettoyées à l'aide de produits de sablage abrasifs.

Indication : Attention aux confusions ! Les parties mâles constituées de matériaux différents et présentant un design propre à chaque type d'utilisation peuvent être facilement distinguées les unes des autres (fig. 1).

Version TC : Intégration par coulée de raccord

Pour la coulée de raccord il faut utiliser exclusivement des alliages précieux. Après le modelage de l'armature en cire, la partie mâle dégraissée est placée à l'aide de l'insert de paralléliseur spécial (n° de commande 072 627) selon la sens d'insertion le plus favorable pour le patient et ensuite fixée avec de la cire. Les rainures de guidage A remplissant les fonctions du répartiteur de forces doivent être exemptes de cire (fig. 2). Réaliser la coulée puis laisser refroidir jusqu'à la température ambiante (propriétés mécaniques optimales).

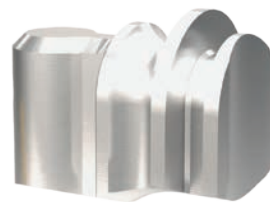


Fig 1 pour coulée de raccord



Fig 1 pour soudage laser

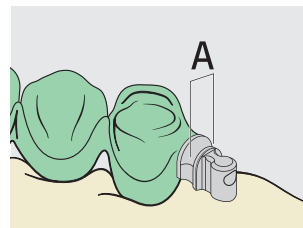


Fig. 2

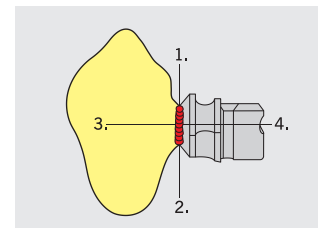


Fig. 3

Version TY Intégration par soudage laser

En règle générale, il ne faudrait assembler que des matériaux aussi identiques que possible. De futurs échecs peuvent être ainsi réduits à un niveau absolument infime. Procédure rapidement décrite (fig. 3):

Aplanir par fraisage la paroi de la couronne parallèlement à la surface d'assemblage de la partie mâle (prévoir un cordon de soudage en X)

Placer la partie mâle dans la position recherchée en utilisant un paralléliseur ou l'appareil de fixation pour la technique laser
Fixer la partie mâle par points opposés en croix afin d'éviter les tensions

Réaliser un soudage périphérique de la partie mâle en assurant un apport de matériau de soudage (identique à celui de l'alliage de la couronne). Compléter les abords du cordon en X en partant du centre et en progressant vers la périphérie puis lisser la zone de soudage laser.

Version TK: Intégration par coulée

Modelage et positionnement de la partie mâle (n° de comm. 05000410) 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 brochettes 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 des pièces de glissières produites 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 0.2 % d'au moins 500 N/mm².

Intégration de la partie femelle

La partie femelle T (n° de comm. 05000414) peut être intégrée par polymérisation directe ou collée dans l'armature prothétique par l'intermédiaire de la technique de doublage et de collage.

Technique de doublage et technique de collage

Positionner la pièce de doublage G (n° de comm. 07000041) sur la partie mâle. Comblé les zones rétentes. (fig. 4) Utiliser un matériau de doublage garantissant une bonne stabilité dimensionnelle (type silicone ou polyéther). Modelage du châssis coulé comprenant un «box» pour coller le boîtier. En cas d'espace vertical limité, modeler une protection occlusale sur la glissière (fig. 5). Couler et terminer le châssis selon le processus habituel.

Technique de collage

Sabler la surface de collage du châssis métallique (CoCr) avec de l'alumine de 250 µm et la partie femelle avec de l'alumine de 50 µm.

Remarque: Pour éviter un endommagement de la partie fonctionnelle de la partie femelle, il faut mettre en place l'axe de transfert (n° de comm. 07000042) à titre de protection. Les surfaces de collage doivent être soigneusement nettoyées au jet de vapeur et ne doivent plus être touchées. Avant l'intégration de la partie femelle par collage, enduire l'intérieur de la partie femelle d'un peu de vaseline afin de la protéger contre l'irruption de colle (fig. 6). Appliquer l'adhésif en couche fine sur les deux surfaces de collage sans inclure de bulles d'air et réaliser l'assemblage. Veuillez consulter les indications prescrites dans le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'adhésif.

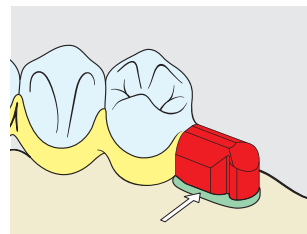


Fig. 4

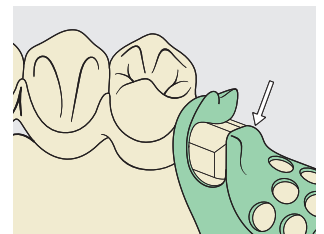


Fig. 5

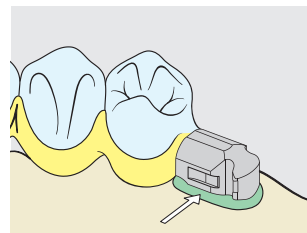


Fig. 6

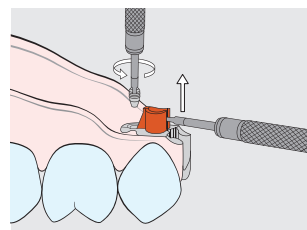


Fig. 7

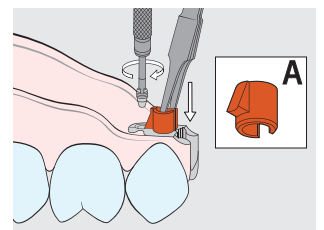


Fig. 8

Finissage de la prothèse

Pour renforcer la tenue dans la résine prothétique, nous conseillons de sabler la surface externe à l'aide d' Al_2O_3 de 50 μm (protéger les zones fonctionnelles avec l'axe de transfert), de bien nettoyer la surface sablée et de ne plus la toucher. Avant l'intégration dans le corps prothétique, il est conseillé de protéger l'intérieur de cette partie contre une irruption de résine en appliquant de la vaseline. Monter la partie femelle et combler avec de la cire les contre-dépouilles (fig. 6). Procéder au travail de la résine selon les directives techniques usuelles. La gaine de friction utilisée pour réaliser le travail doit être remplacée par une neuve une fois le travail achevé.

Retirer la gaine de rétention par friction

Dévisser entièrement la vis d'activation T (n° de comm. 055775) à l'aide du tournevis (n° de comm. 072653) et soulever (fig. 7) la gaine de rétention G (n° de comm. 055774 ou 055811) à l'aide du tournevis (n° de comm. 072653).

Mise en place de la gaine de rétention par friction

Saisir la gaine de rétention par une de ses lamelles avec la pince à attachements (n° de comm. 070347) et l'introduire avec précaution dans le boîtier (Fig. 8). Il faut alors s'assurer que la partie large de la clavette reste orientée vers le haut (Fig. 8/A). Revisser ensuite la vis d'activation T.

Remarque: La pression exercée par la gaine de rétention sur la vis évite tout dévissage spontané de cette vis.

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.

Activation / désactivation

Visser la vis d'activation T dans le sens des aiguilles de la montre en utilisant le tournevis/activateur (n° de comm. 072653).

La désactivation se fait dans le sens inverse. Avec la gaine de rétention orange (n° de comm. 055774), la friction recherchée peut être réglée de façon progressive entre 100 et 600g. Pour obtenir une friction de 500 à 1000g, il faut utiliser la gaine de rétention violette (n° de comm. 055811).

Remarque: Si la tolérance concernant la friction des deux gaines de rétention est dépassée suite à une activation exagérée, la friction retombe à sa valeur maximale de réglage au bout de 3 à 5 mois environ.

Modifications / rebasages

En cas de modification ou de rebasage de la prothèse, il faut mettre en place l'axe de transfert (n° de comm. 0700042) pour restituer la position de la partie mâle sur le nouveau modèle de travail.

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