

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.

### Remarques générales concernant les ancrages :

#### Traçabilité des numéros de lots

Si des attachements sont composés à l'aide de pièces ayant des numéros de lots différents, il faut noter tous les numéros de lots concernés afin de pouvoir assurer la traçabilité.

#### Utilisation prévue (Intended Use)

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

#### 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.

#### 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 instrumentaux 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 ancrages. Des connaissances en dentisterie et en technique dentaire sont requises, tout comme une formation à la manipulation des ancrages 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, seul 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.

#### 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 radiculaires, 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.

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

**Coiffes jumelées**

Lorsque deux coiffes radiculaires sont contigües sur un quadrant latéral, il est préconisé de placer un ancrage rigide sur la coiffe antérieure et un 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 squeletté 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 auto-polymérisante, par le dentiste.

**Armature de la prothèse**

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

**Équilibrage transversal**

Les prothèses rigides unilatérales doivent être équilibrées transversalement.

**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).

**Pas-de-vis**

Sur demande, les tarauds et filières spécifiques sont livrables.

**Directive**

Pour de plus amples informations sur les thèmes tels que, la soudure ou la soudure au laser, vous pouvez consulter notre site Internet à l'adresse [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

**Instruments auxiliaires**

Les instruments auxiliaires à utiliser sont indiqués dans le catalogue principal de Cendres+Métaux, à la rubrique de l'ancrage correspondant. 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).

**Partie femelle**

Intégration par : Polymérisation ou collage

**Partie mâle**

Intégration par : Coulée de raccord ou brasage. **Le soudage au laser est contre-indiqué.**

**Partie mâle**

Intégration par : Soudage au laser

T = Titane pur

V = Valor®

T = Titane pur

**Pièces démontables****Anneau fileté**

Plastique résistant en bouche

T = Titane pur (grade 4)

G = Galak

**Matériaux utilisés et traitement****Description et abréviations pour les matériaux :**

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).

T = Titane pur (grade 4)

Ti > 98.9375 %

V = Valor®

Pt 89.0 %, Au 10.0 %, Ir 1.0 %

T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 1660–1710 °C

**Indications**

Restaurations amovibles fricative ou rétentive, rigides, portées sur dent dévitalisée :

- Constructions fricative ou rétentive sur dents présentant une lésion parodontale
- Prothèses cantilever unilatérales équilibrées transversalement
- Prothèses à insertion/cantilever en association
- Prothèses hybrides

**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.

**Équipement nécessaire pour une intégration correcte**

Parallélogramme, instruments et pièces auxiliaires spécifiques au produit.

## Mode d'emploi

### Intégration de la partie mâle V par technique de brasage

Modeler la surface occlusale de la coiffe perpendiculairement au futur axe d'insertion de la prothèse. Tronçonner l'extrémité du tenon après la coulée et fraiser la surface occlusale perpendiculairement à l'axe d'insertion. Positionner la partie mâle parallèlement à l'axe d'insertion et la fixer avec de la cire (tige de parallélomètre (072 460)). Réaliser un petit bloc de brasage (incliner la coiffe d'env. 45°), dégager le pourtour de la base pour permettre l'accès de la flamme. Après le brasage, laisser refroidir lentement (ont des propriétés mécaniques optimales).

### Intégration de la partie mâle T par soudage au laser

En principe, les liaisons devraient autant que possible se faire avec des matériaux identiques. **Les échecs peuvent ainsi être minimisés.** Vous pouvez obtenir de plus amples informations en consultant notre site Internet à l'adresse [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

### Intégration de la partie mâle V par coulée de raccord

Modeler la surface occlusale de la coiffe plane et perpendiculaire à l'axe d'insertion. Raccourcir la tête du tenon jusqu'au même niveau. Positionner la partie mâle avec la tige de parallélomètre (072 460) et compléter le modelage proprement autour de la base. Laisser refroidir le cylindre lentement après la coulée (autodurcissement). Après le démoulage, la partie mâle ne doit pas être sablée (perte dimensionnelle). Nettoyage dans l'ultrason, ajustage et essai de fonction sur le maître-modèle.

**Remarque:** La partie mâle en Valor® est reconnaissable à la marque située à la surface occlusale.

**Important:** Utiliser uniquement des alliages en métaux précieux pour coulée de raccord!

### Intégration de la partie femelle T dans la prothèse

Cette partie femelle a été conçue pour être simplement intégrée dans la polymérisation de la résine de la prothèse ou par la technique de collage.

### Polymérisation de la partie femelle T

Repositionner la coiffe radiculaire avec l'ancrage sur le modèle de travail, combler l'espace alvéolaire avec du ciment, de la cire ou du Flexistone. Avant la polymérisation de la partie femelle, il faut prendre la précaution d'introduire un peu de vaseline pour empêcher la pénétration de la résine. Positionner la partie femelle sur la coiffe et procéder à la réalisation de la résine selon les procédés habituels de la technique dentaire. Si, exceptionnellement, un peu de résine pénètre entre la base et la partie femelle, on l'élimine sans difficultés avec un instrument pointu.

### Préparation pour le collage de la partie femelle T

Pour réaliser une armature métallique, placer la pièce de doublage (072 466) sur la partie mâle et combler les zones rétentives. Utiliser un matériau de doublage garantissant une bonne stabilité dimensionnelle (silicone ou polyether), ensuite couler le modèle duplicata en revêtement.

### Activation

A l'état de livraison la partie femelle T est réglée pour fournir une force fricative de 300g env. Pour augmenter cette force, il faut introduire le tournevis spécial (072 597) dans le six pans intérieur de l'anneau fileté. Pour chaque  $\frac{1}{4}$  de tour la force rétentive sera augmentée progressivement de 300g env.

**Remarque:** L'anneau fileté T est pourvu d'un filetage spécial pour empêcher qu'il ne se dévisse.



## Modification / rebasage

En cas de transformation ou rebasage de la prothèse, il est nécessaire d'utiliser les axes de transfert (072 461) pour resituer la position des parties mâles sur un nouveau modèle de travail.

La tige d'extraction à chaud (072 605) permet d'interchanger ou repositionner un boîtier polymérisé dans la résine sans complètement endommager la prothèse. On introduit cette tige dans le boîtier, on chauffe l'autre extrémité sur la flamme d'un bec bunzen jusqu'à ce que la chaleur ramolisse la résine autour du boîtier ; à ce moment, saisir la tige avec une pince et extraire le boîtier de la prothèse. Si un boîtier a été collé, la résistance de la colle composite à la chaleur est trop élevée pour permettre un décollement du boîtier.

## Remplacement de la gaine de rétention G

Dévisser l'anneau fileté à l'aide du tournevis (072 597). Utiliser une sonde pointue pour extraire la gaine de rétention G avec la précaution de ne pas endommager le filetage du boîtier. Placer l'anneau fileté et la nouvelle gaine sur l'extrémité du tournevis (072 597). Visser pour la mise en place, puis serrer progressivement pour contrôler l'obtention de la force fricative ou rétentive désirée.

## Pièces de rechange

Recommandation : Les pièces de rechange en plastique (Galak) doivent être échangées lors du contrôle de routine annuel.

## Remarques:

La partie femelle T de l'ancrage Mini-Gerber PLUS est compatible avec la partie mâle O de l'ancrage Mini-Gerber 32.07.4.

## 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