

Mode d'emploi

Anneau G

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

Indications

Prothèses amovibles rigides sur coiffes supra-radicaire :

- Prothèse intercalée
- Prothèse rigide à extension unilatérale équilibrée transversalement
- Combinaison de prothèse intercalée et à extension
- Prothèse rigide à extension bilatérale
- Prothèse totale adjointe rigide
- Constructions fricatives en présence de racines naturelles dont le parodonte est très affaibli.

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.
- Pour d'autres contre-indications, veuillez-vous référer au mode d'emploi du fabricant de l'implant.

Remarques générales

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.

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 ou la documentation Dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitement auprès des filiales, points de vente et représentations de Cendres+Métaux).

Pièces démontables

Anneau G

G = Galak

Plastique résistant en milieu buccal

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

Anneau G

Préambule :

Pour les réalisations utilisant la friction, avec moins de 200g de force de rétention, il n'est pas exclu, avec l'ancrage Mini-Gerber PLUS, que l'anneau fileté en titane puisse se desserrer inopinément. Les micro-mouvements se produisant en bouche du patient peuvent être à l'origine de cet incident.

Afin d'exclure cela, un anneau G (n° de réf. : 055 759) en matière plastique Galak peut être utilisé à la place de l'anneau fileté en titane.

Remarque: L'anneau G en matière plastique Galak est fourni sans filetage. Ce filetage est réalisé au moment même du vissage dans le boîtier. Un desserrage inopiné est ainsi impossible.

Procédure :

Tout d'abord, l'anneau fileté en titane est dévissé à l'aide de la clé à douille spéciale (n° de réf. : 072 597). Ensuite, l'anneau G (n° de réf. : 055 759) est placé sur la clé à douille jusqu'à ce qu'il soit en butée. Maintenant, l'anneau G est placé à l'entrée du boîtier puis vissé dans ce boîtier avec une pression modérée. Il faut alors prendre soin d'effectuer toujours un tour dans le sens des aiguilles de la montre suivi d'un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles de la montre. Lorsque l'anneau G atteint le niveau du bord interne du boîtier, la force de friction atteint 100g environ. L'anneau G peut également être vissé plus profondément dans le boîtier pour que la force de friction corresponde à la valeur souhaitée. La force de rétention de la partie femelle peut être vérifiée à l'aide de l'axe de transfert (n° de réf. : 072 461).

Remarque: Lorsque plusieurs activations ou désactivations ont été effectuées, un nouvel anneau G devrait être mis en place.

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 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 inmanquablement 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 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 gisnière 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



Conserver à l'abri du soleil



Attention, voir document accompagnant