

# HDAToolSU

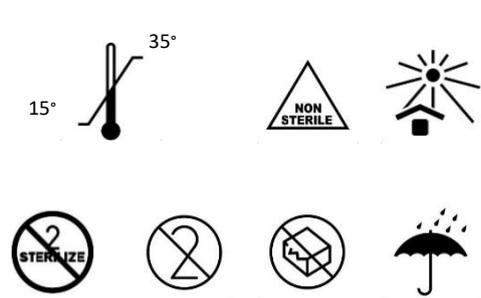
## Hader Dental

### Outils à usage unique pour Attachements



Français

## Manuel d'utilisation



**HADER Solutions & Distribution LTD**  
Unit 9, Applewood Main St.  
Applewood Village, Swords  
CO Dublin K67 V4H1  
Ireland  
hader.eu





### Table des matières

1	Description du produit .....	3
1.1	Usage prévu.....	3
1.2	Utilisateur prévu.....	3
1.3	Indication d'usage et types de patients .....	3
1.3.1	Indication d'usage .....	3
1.3.2	Type de patients .....	3
1.4	Contre-indications .....	3
1.5	Précautions.....	4
2	Composants.....	6
3	Emballage / Stockage .....	7
4	Préparation.....	7
4.1	Nettoyage .....	7
4.2	Stérilisation.....	8
5	Maintenance.....	8
6	Recommandations à l'usage .....	8
6.1	Précautions spécifiques.....	8
6.2	Cas d'application .....	8
6.2.1	Fabrication d'une nouvelle prothèse (Système CX) .....	9
6.2.2	Adaptation d'un attachement de prothèse. (Système CX) .....	10
6.2.3	Prise d'impression des femelles dans un attachement extra coronaire ou/et femelle en copie. 10	
6.2.4	Utilisation des indicateurs de goupille élastique.....	11
6.2.5	Utilisation des posts d'impression.....	12
7	Elimination.....	14
8	Opérateur économique .....	14
8.1.1	Représentant autorisé pour la Suisse (CH-REP) .....	14
8.1.2	Représentant autorisé pour le Royaume uni (UK-REP) .....	14

## 1 Description du produit

Les outils d'attachement dentaires HADER sont utilisés conjointement avec les attachements dentaires HADER, (Hader CX, Hader VX, Hader SX and Hader RX) dans le but de les préparer et les assembler en bouche.

Le présent manuel couvre les éléments à usage unique utilisés au cabinet dans le processus de préparation et d'assemblage des prothèses (incluant le transfert au laboratoire).

Tous les composants sont livrés NON-STERILES. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant usage en bouche. Les pièces sont à usage unique.

### 1.1 Usage prévu

Les outils d'attachement dentaire HADER sont prévus pour aider à la manipulation et à la préparation de prothèses partielles ou complètes, insérées dans la mandibule ou le maxillaire dans le but de restaurer la fonction de mastication.

### 1.2 Utilisateur prévu

Ces composants doivent être utilisés par des professionnels qualifiés dans le domaine dentaire ou médical.

### 1.3 Indication d'usage et types de patients

#### 1.3.1 Indication d'usage

- Doit être utilisé avec des dents naturelles/piliers sur racines ou au travers d'une soudure sur la structure métallique d'implants dentaires permettant une rétention de la prothèse au moyen d'une sphère axiale ou un clip.
- Pour les mâchoires complètement ou partiellement édentée.
- Pour la rétention de dentiers et de dentures partielles détachable et remplaçable par le patient.
- Quand un pilier résilient est requis pour réduire les contraintes transférées sur le pilier.

#### 1.3.2 Type de patients

- Adolescents – Age > 16 years.
- Adults.
- Seniors.

### 1.4 Contre-indications

Il est recommandé de ne pas utiliser les présents éléments avec des systèmes d'attachement d'autre fabricants que HADER. Ces éléments d'autre fabricants peuvent ne pas être compatibles.

Ces éléments ne doivent pas être utilisés sur des dents de lait.

Comme pour tout système d'attachement, les contre-indications générales suivantes s'appliquent:

- Patient sénile et/ou patient avec une motricité réduite (les prothèses avec des attachements doivent être introduites en suivant une trajectoire précise, ce qui implique que le patient doit posséder les compétences manuelles minimales requises pour être capable d'insérer/retirer la prothèse)
- Patients avec une périodontie sévère.

- Patients avec un haut niveau de caries.
- Cas avec insuffisamment de place pour introduire les éléments.
- Patients présentant avec une faible coordination neuromusculaire et des désordres neuromusculaires.
- Manque de volonté du patient à suivre les instructions de suivi et de maintenance.
- Patient grinçant des dents ou présentant d'autres habitudes para fonctionnelles non contrôlées.
- Denture unilatérale sans entretoisement transversal ; à la date d'émission du présent manuel, aucun effet secondaire indésirable n'a été rapporté.

## 1.5 Précautions

- Une bonne hygiène buccale doit être maintenue pour assurer le fonctionnement correct et l'adaptation du système d'attachement. Une hygiène insuffisante peut causer des gonflement des éléments en matière synthétiques, ce qui obstruera l'espace nécessaire pour que l'attachement retenant la prothèse fonctionne correctement. De plus, il faut s'assurer que les éléments soit nettoyés régulièrement pour éviter des inflammation des tissus.
- Des éléments pathologiques généraux peuvent avoir des effets significatifs sur le traitement du patient, ainsi que sur le succès général du traitement, notamment:
  - Diabète – un diabète incontrôlé est caractérisé par de la Xérostomie, Macroglossie et un affaissement rapide des gencives ; les patients se blessent facilement et cicatrisent lentement.
  - Arthrite – si de l'arthrite apparait dans l'articulation temporo-mandibulaire, le positionnement peut être difficile et des changements dans l'occlusion peut apparaitre.
  - Anémie – Les patients anémiques ont des muqueuses pales, la langue douloureuse, de la xérostomie et des saignements gingivaux.
  - Epilepsie – toute crise peut déboucher sur une fracture et l'ingestion ou l'aspiration de la prothèse, ainsi que la perte possible de dents. Une consultation avec le médecin traitant du patient est essentielle avant tout traitement. La construction de dentures partielles escamotables est en général contre indiquée si le patient présente de fréquentes et sévères crises avec peu ou pas de signes précurseurs.
  - Maladies cardiovasculaires – les patients présentant les troubles suivants requièrent une approbation médicale avant une quelconque procédure :
    - Infarctus du myocarde récent ou acute.
    - Angine de poitrine instable ou récente.
    - Insuffisance cardiaque congestive.
    - Arythmie cardiaque non contrôlée.
    - Hypertension non contrôlée.
  - Cancer – complications orale sont fréquentes en tant qu'effet secondaire des radiations et de la chimiothérapie de tumeurs malignes situées dans des zones différentes que le cou et la nuque (tumeurs malignes orales). Les complications les plus fréquentes sont les irritation des muqueuses, la xérostomie, et les infections fongiques et bactériologiques.



- Certain des médicaments couramment prescrits peuvent affecter le traitement prostodontique comme :
  - Anticoagulants – les saignements post opératoires peuvent être un problème pour les patients recevant des traitements anticoagulants, notamment pour les extractions et pour les chirurgies osseuses et/ou de tissus mous.
  - Médicaments antihypertenseursive – les traitements de l’hypertension incluent usuellement un agent diurétique, cet agent peut contribuer à une réduction de la quantité de salive et l’effet de bouche sèche associée.
  - Traitement endocrinien – les patients recevant des traitements endocriniens peuvent développer une bouche extrêmement douloureuse. Si le patient porte une prothèse, il pourrait croire que la prothèse génère ces douleurs.
- Mauvaise qualité osseuse – Des facteurs systémiques comme le diabète et l’ostéoporose augmentent le taux de résorption des os : l’efficacité et le succès de la procédure peut en être compromis.

D’autres facteurs secondaires, comme fumer, chiquer, l’alcoolisme peuvent modifier le statut général et suggérer des craintes quant à l’hygiène, le suivi et l’usure de la prothèse.

**Allergies** Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients connus pour être allergiques à l’un ou à plusieurs des divers éléments contenus dans un quelconque des attachements. Avec des patients connus pour être allergiques à l’un ou à plusieurs des éléments contenus dans le système d’attachement, le produit ne pourra être utilisé qu’après avoir réalisé après avoir conduit des tests anti allergique pour prouver qu’aucune allergie n’existe.

Durant l’emploi en cabinet / utilisation intra orale, tous les produits doivent généralement être sécurisés contre l’inhalation.

## 2 Composants

Les composants présentés sont des composants à usage unique qui sont nécessaires pour la préparation et l'installation de la prothèse.

Les composants non médicaux tels que les adhésifs composites et les rondelles en étain ne sont pas mentionnés dans le présent document.



M2: 5011044

M3: 5051109

Capuchon de protection des filetages des anneaux de base. Utilisé uniquement moins de 30 jours (court terme).



5011024

Les O-ring sont une bague élastique servant à maintenir de l'espace entre les mâles et les femelles durant la procédure.



M2: 5011044

M3: 5051109

Les outils d'impression mâle pour les anneaux de base sur les post copies ou les constructions sur barre.



M2: 5011043

M3: 5051110

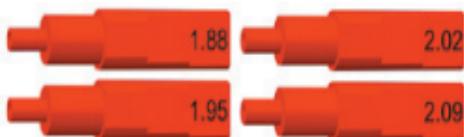
Female impression tool. It can be used in the laboratory as an analogue for 5011044 and 5051109, or to combine with a spring pin and a space maintainer and use as an impression tool for cases where the female is on the post coping or extracoronaral.



M2: 5051077

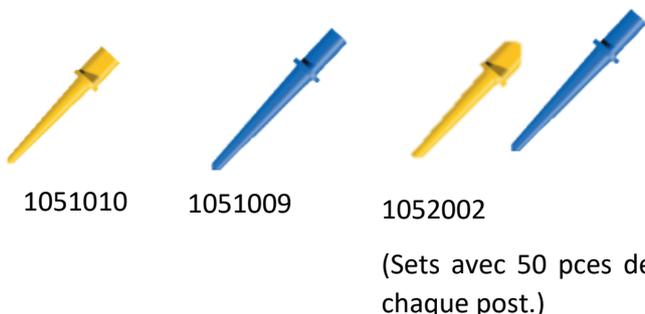
M3: 5051076

Mainteneur d'espace à combiner avec une goupille ressort et un outil d'impression femelle, pour l'impression des cas pour lesquels la femelle est située sur le post coping ou est extra coronaire.



5051078 Set d'indicateur de goupille élastique

Pour gauger une base femelle HADER RX et choisir la goupille élastique correspondante.



Posts d'impression pour usage au cabinet, pour transférer la forme interne d'un canal de racine au laboratoire dans le but de produire une copie du post.

Les pièces ne doivent pas être chauffées.

### 3 Emballage / Stockage

Les pièces sont livrées dans un sac plastique scellé sous vide. Si le sac n'est plus scellé à réception des pièces, il faut retourner les pièces au distributeur.

Les pièces doivent être conservées dans un environnement propre, sec et protégée de la lumière directe du soleil. Les conditions de stockage doivent être maintenues à température ambiante.

Tous les composants sont livrés non stériles dans un emballage en PE/PET scellé sous vide. Ils peuvent être emballés unitairement ou en set de plusieurs pièces.

### 4 Préparation

Tous les éléments sont livrés non stériles et pour un usage unique. Avant de placer ce dispositif médical dans la bouche d'un patient, il convient de le nettoyer et de le stériliser selon les instructions ci-dessous.

Les outils à usage unique ne doivent pas être re-stérilisés. La re-stérilisation peut causer des modifications des caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques du dispositif.

Aucun système automatique de nettoyage ne doit être utilisé pour ces dispositifs. L'utilisation d'un tel système influencerait la performance du dispositif.

#### 4.1 Nettoyage

Tremper les éléments pour 5 minutes dans un bain à ultrasons contenant un agent de nettoyage désinfectant (la validation a été réalisée avec Helvemed Disinfection Instrument Forte +) dilué selon les prescriptions du fabricant de la solution de nettoyage. Rincer les éléments avec de l'eau distillée pour enlever les éventuels résidus de produit de nettoyage.

Contrôler visuellement que toutes les pièces sont bien exemptes de résidus.

Nettoyage	
Etape	Description
1	5 minutes dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage/désinfectant (ex: HelveMED Disinfection Instrument Forte +).
2	Rincer avec de l'eau distillée pour enlever les éventuels résidus de produit de nettoyage.
3	Contrôler visuellement que toutes les pièces sont bien exemptes de résidus.

*Cycle normal de nettoyage*

## 4.2 Stérilisation

Le dispositif médical doit subir une stérilisation vapeur.

Le cycle recommandé est : 3 pre-vacuums, 18 minutes à 134 °C / 273 °F sous 2 bars et séchage pour 20 minutes.

Nous recommandons l'usage de systèmes équipés de pompe à vide (Type B) pour réduire le risque de formation de poches d'air.

Stérilisation		
Temperature Minimum	Temps minimum d'exposition	Séchage Minimum
134°C / 273°F	3 minutes	20 minutes
132°C / 270°F	4 minutes	20 minutes
134 °C / 273°F	18 minutes	20 minutes

*Cycle validé de stérilisation*

Le choix du cycle de stérilisation doit suivre les législations locales, qui sont plus sévères.

## 5 Maintenance

Les dentistes ont la responsabilité de maintenir la bonne fonctionnalité et la bonne rétention de l'attachement, grâce à une maintenance constante, pour assurer la sécurité du patient. Pour maintenir la haute qualité qu'offre ce produit et pour éviter toute perte de performance, il est recommandé de planifier une maintenance et une inspection chaque année.

## 6 Recommandations à l'usage

### 6.1 Précautions spécifiques

Tout composant qui est altéré ou endommagé (corrosion, cassure, craques, etc.) doivent être immédiatement remplacés et leur usage évité.

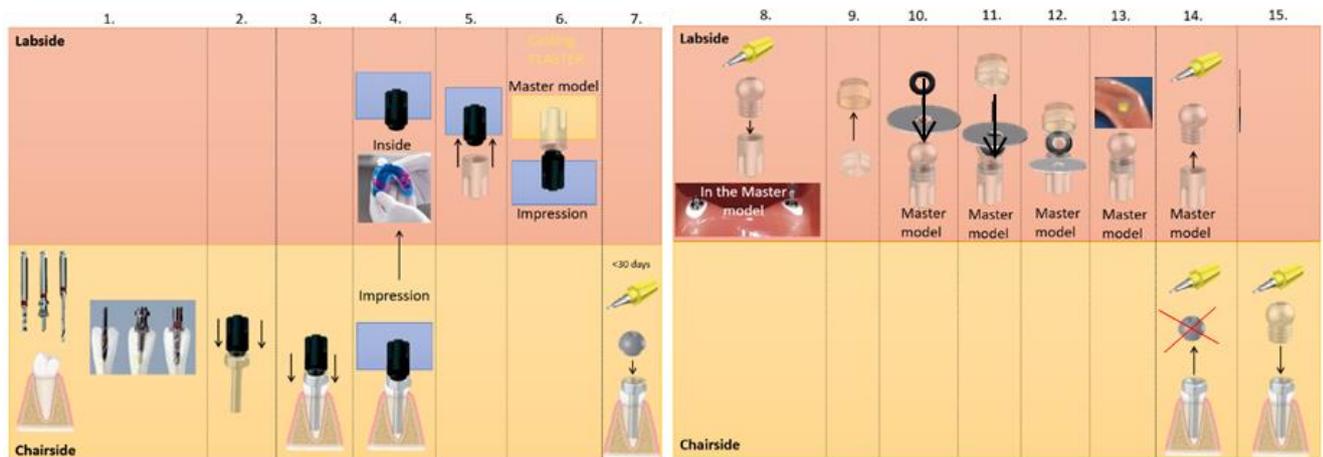
Les aides à l'impression doivent être manipulés avec soin. Pour éviter des marques sur la surface il est recommandé de visser les composants à la main et d'éviter d'utiliser des brucelles, qui pourrait conduire à une détérioration des couches de surface en relâchant des particules métalliques.

### 6.2 Cas d'application

Les cas d'application variant selon les procédures. Le présent est fourni pour information. Le paragraphe ci-dessous décrit une procédure possible pour créer une nouvelle prothèse avec des HADER CX, une seconde méthode explique l'adaptation d'une prothèse existante, pour laquelle le système d'attachement est changé au profit de de HADER CX. La différence entre ces deux procédures est soulignée de manière à faire comprendre que les outils d'aide pour les attachements dentaires HADER peuvent être utilisés de différentes manières.

Le texte ci-dessous décrit le scénario général, et le texte **en gras** spécifie les actions liées à l'usage de composants à usage unique.

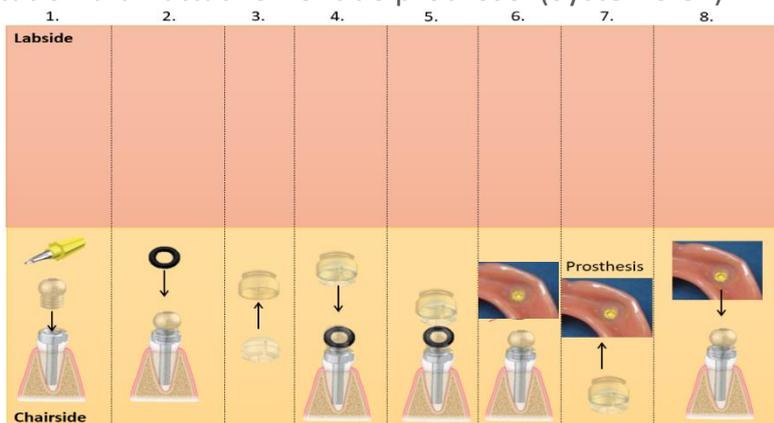
## 6.2.1 Fabrication d'une nouvelle prothèse (Système CX)



1. Après le traitement endodontique, le canal dentaire est préparé avec trois mèches différentes.
2. **L'outil noir d'impression est vissé sur le post en titane. L'outil noir protégera le filetage du post lors du cimentage, et également facilitera la manutention du post.**
3. **Le post et l'outil noir sont insérés dans le canal dentaire et le post est cimenté.**
4. L'impression de la bouche du patient est prise. **L'auxiliaire d'impression va laisser un indice dans l'impression, après séchage,, l'outil peut être dévissé du post et inclus dans l'impression pour l'envoi au laboratoire dans le but de réaliser la future prothèse.**
5. **Ensuite, l'analogue femelle d'impression est vissée sur l'outil noir d'impression pour définir exactement la position future de l'attachement.**
6. **Lorsque les deux composants sont fixés, le modèle maître est inséré dans l'impression. Ensuite, l'analogue femelle est fixé sur le modèle maître. L'outil d'impression est dévissé et jeté en tant que composant à usage unique.**
7. **En parallèle, un capuchon de protection est vissé, dans la bouche du patient, sur le post de manière à protéger le filetage en attendant que la prothèse soit prête. Ce composant est considéré comme un dispositif à court terme (< 30 jours dans la bouche).**
8. Au laboratoire, l'analogue femelle est fixé dans le modèle maître. La bille fileté est vissée dans l'analogue femelle pour préparer le positionnement du futur attachement.
9. Entre deux, le système HADER CX est monté, ce qui consiste en l'assemblage de la femelle CX insérée dans le support métallique.
10. **Sur le modèle maître, les espaceurs O-ring et Tin sont placés sur la bille fileté.**
11. **Ensuite, les pièces femelles sont clipsées sur la bille fileté avec le O-ring.**
12. A l'aide d'un mandrin de parallélisation, ou un quelconque instrument plat, la position des pièces femelles est définie avec l'angle désiré.
13. Lorsque la position est établie, la prothèse est réalisée. L'assemblage femelle sera inclus dans la résine de la denture. **Le O-ring d'espacement et le Tin d'espacement peuvent être jetés car ils sont des dispositifs à usage unique.**

14. La bille fileté est enlevée et envoyée au cabinet du dentiste avec la prothèse terminée. **Au cabinet, le capuchon de protection est enlevé et jeté car il est aussi un dispositif à usage unique.**
15. Au cabinet, la bille fileté est vissée sur le post. Et finalement, la prothèse est placée dans la bouche du patient.

### 6.2.2 Adaptation d'un attachement de prothèse. (Système CX)



1. La bille fileté est vissée sur le post en Titane dans la bouche du patient.
2. Le O-Ring est place sur la bille fileté. Il est également recommandé de placer un élément espaceur en caoutchouc autour de la bille pour créer un espace entre la résine et la bille.
3. De l'autre côté, la femelle CX est clipsée dans le support métallique.
4. Le système Hader CX et la bille male sont assembles ensemble.
5. La position et l'orientation sont définis.
6. La denture est travaillée en comblant l'espace entre le support métallique et l'acrylique, et en laissant prendre durant 6 minutes ou selon les instructions du fabricant de l'acrylique.
7. **Après ce travail, l'assemblage femelle sera inclus dans la résine de la denture. L'espaceur O-ring peut être jeté car c'est un dispositif à usage unique.**
8. La prothèse est installée dans la bouche du patient.

### 6.2.3 Prise d'impression des femelles dans un attachement extra coronaire ou/et femelle en copie.

Au point 6.2.1 il est mentionné l'utilisation de l'outil d'impression femelle comme d'un analogue au laboratoire.

Nous allons décrire ici l'usage du même outil et de l'espaceur mainteneur, en tant qu'instrument de prise d'impression au cabinet.



M2: 5011043

M3: 5051110

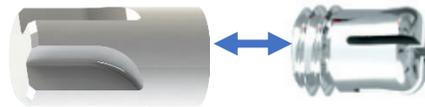


M2: 5051077

M3: 5051076

### Etapes au cabinet

- 1- Le dentiste doit identifier les dimensions/taille de la femelle. (M2 ou M3).
- 2- Visser la goupille élastique correspondante M2 ou M3 dans l'outil d'impression 5011043 or 5051110.
- 3- Place un mainteneur d'espace sur la goupille élastique.



- 4- Clipser l'assemblage ci-dessus dans la pièce femelle (extra coronaire ou copie de post).
- 5- Prendre l'impression.
- 6- Sortir l'impression et déclipser l'outil d'impression assemblé
- 7- Envoyez au laboratoire.

### Etapes au laboratoire.

- 1- Assembler l'outil d'impression avec l'analogue correspondant.(5051092 ou 5051088).



- 2- Repositionner l'assemblage dans l'impression avec l'analogue (5051092 or 5051088) face contre le haut.
- 3- Ressortir le modèle. L'analogue femelle va rester dans le modèle.
- 4- Travailler la prothèse.

#### 6.2.4 Utilisation des indicateurs de goupille élastique

Dans le cas d'une femelle usée de la famille des Hader CX, il est possible d'utiliser une goupille élastique surdimensionnée pour compenser.

Les goupilles élastique sur-dimensionnées le sont de .07mm, 0.14mm ou 0.21mm au diamètre. La bonne dimension des goupilles élastique peut être déterminées avec un des indicateurs du set 5051078 qui contient 4 indicateurs avec les diamètres de 1.88mm, 1.95mm, 2.02mm et 2.09mm.

1. Sélectionner le plus petit des diamètres d'indicateurs et insérer dans la femelle.
2. Continuer avec l'indicateur ayant un diamètre directement supérieur jusqu'à ce que l'un frotte lors de son entrée dans la femelle.



### 6.2.5 Utilisation des posts d'impression

Pour aider à la prise d'impression, dans la production d'une copie post.

1. Le canal dentaire est préparé avec un reamer jaune ou bleu. (a).

a.

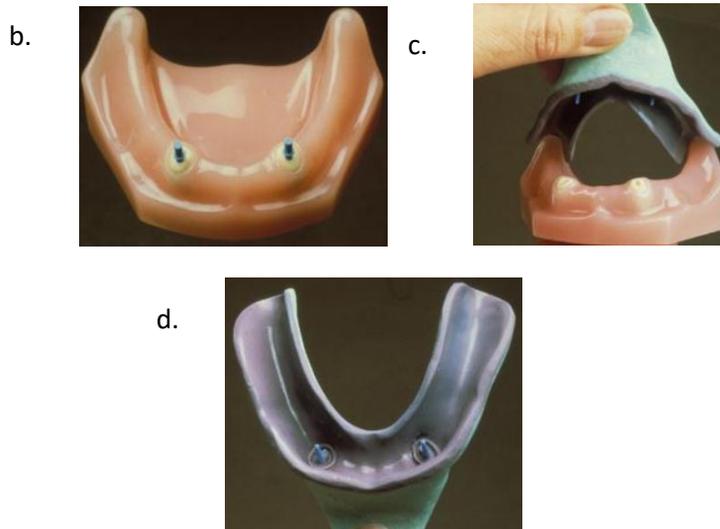


2. Le post d'impression opaque jaune ou bleu est introduit dans le canal et une impression précise est faite. Ces post d'impression sont construits avec une forme qui agit comme un frein assurant la possibilité de les déplacer avec le matériel d'impression après que le support d'impression ait été retiré.(b – d).

1051009 – Posts bleus

1051010 – Posts jaunes

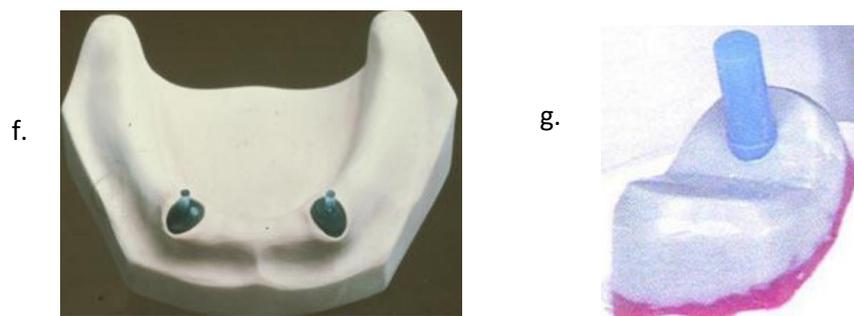
1052002 – Set (50 posts jaunes, 50 posts bleus)



3. De la pierre dentaire est dispersée sur l'impression et le moule pour le modèle maître est prêt.



4. Le post d'impression est ensuite enlevé dans le laboratoire et remplacé par un post transparent pour le processus de calcination. Ce post est ensuite coupé à la longueur voulue et la forme de cire directement construite sur celui-ci. (f – g).



5. Finalement, la forme terminée est moulée pour former une couronne métallique avec un post de copie qui est parfaitement ajusté. (h – i).

h.



i.



## 7 Elimination

---

L'élimination doit être faite selon les règles légales du pays d'utilisation.

## 8 Opérateur économique

---

### 8.1.1 Représentant autorisé pour la Suisse (CH-REP)

**HL Technology SA**

Rue Jardinière 153

2300 La Chaux-de-Fonds

Switzerland

### 8.1.2 Représentant autorisé pour le Royaume uni (UK-REP)

**Attenborough Direct Ltd**

Viscosa House, George St

Nottingham NG1 3BN

United Kingdom