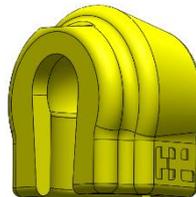
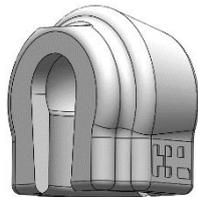


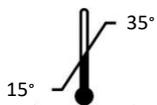
| | | |
|--------------|------------------------------------|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

Hader Sagix



Français

Instruction d'utilisation



HL Technology S.A., rue Jardinière 153

CH 2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: +41 (0)32 925 90 50

www.hl-technology.ch



1250

| | | |
|---------------------|---|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

Table des matières

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Description du système | 3 |
| 1.1 | Utilisation prévue | 3 |
| 1.2 | Utilisateur prévu | 3 |
| 1.3 | Indications d'utilisation et population de patients | 3 |
| 1.4 | Contre-indications | 3 |
| 1.5 | Avertissements/ Précautions | 4 |
| 2 | Components | 6 |
| 2.1 | Composants femelles | 6 |
| 2.2 | Composants mâles | 7 |
| 2.3 | Outils | 7 |
| 2.3.1 | Instruments à utiliser | 7 |
| 2.3.2 | Instruments de laboratoire | 7 |
| 3 | Conditionnement / Stockage | 8 |
| 4 | Traitement avant utilisation | 8 |
| 4.1 | Désinfection | 8 |
| 4.2 | Stérilisation | 8 |
| 5 | Traitement quotidien | 8 |
| 6 | Recommendations for use | 9 |
| 7 | Elimination | 9 |

| | | |
|---------------------|---|--|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

1 Description du système

Hader Sagix est un système de fixation par clip. Ce système est destiné à être utilisé avec une prothèse amovible partielle ou complète qui peut être soit mandibulaire soit maxillaire. L'assemblage des éléments avec la prothèse doit être effectué par un professionnel ayant reçu une formation adéquate. Le patient doit être formé par la personne qui posera la prothèse à l'utilisation du système de clips ainsi qu'aux recommandations pour conserver les éléments en bon état.

Tous les composants sont livrés NON-STERILES. Ils doivent donc être stérilisés avant d'être utilisés en bouche.

1.1 Utilisation prévue

Hader Sagix est destiné à être utilisé avec des prothèses dentaires amovibles mandibule ou maxillaire, partielles ou complètes afin de restaurer la fonction masticatoire.

1.2 Utilisateur prévu

L'assemblage des composants avec la prothèse doit être effectué par un professionnel qualifié.

La prothèse et les composants du dispositif doivent être installés par un professionnel formé dans le domaine des prothèses dentaire. Cette personne est responsable d'informer le patient de l'utilisation correcte du dispositif médical.

1.3 Indications d'utilisation et population de patients

- Les attachements sagix s'utilisent avec des piliers dans des dents naturelles ou avec une structure métallique implanto-portées.
- Pour les mâchoires totalement ou partiellement édentées
- Pour retenir les prothèses supérieures et les prothèses partielles amovibles devant être retirées et replacées par le patient
- Lorsqu'un attachement résilient est nécessaire pour réduire le transfert de contraintes vers le pilier.

| | | |
|---------------------|---|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

1.4 Contre-indications

Il est recommandé de ne pas utiliser ces éléments avec des systèmes de fixation autres que les composants HADER. D'autres éléments peuvent ne pas être compatibles.

Lors du détartrage, n'utilisez pas d'instruments métalliques. Cela pourrait endommager les surfaces des éléments du dispositif médical.

Eviter de boire des sodas ou de fumer. Les boissons gazeuses ou la cigarette peuvent affecter le bon fonctionnement du système de clips.

Les éléments du dispositif médical ne doivent pas être montés sur des dents de lait.

En cas de choc violent, la prothèse doit être contrôlée par un professionnel (par exemple lors d'un accident de sport, d'un accident domestique). Comme pour tous les systèmes de fixation, les contre-indications générales suivantes s'appliquent également ;

- Les patients malades et séniles (les prothèses avec attachements doivent être insérées le long d'un chemin d'insertion précis, le patient doit donc posséder un degré moyen de mobilité pour pouvoir attacher/retirer la prothèse)
- Les patients atteints de parodontose sévère
- Patients présentant un taux de carie anormalement élevé
- Patients pour lesquels l'espace entre les dents est inadéquat (dents très étroites facio-lingualement).
- Patients présentant une mauvaise coordination neuromusculaire et des troubles neuromusculaires.

1.5 Avertissements/ Précautions

- En cas de mauvaise hygiène buccale, quel que soit le type d'attache choisi par le clinicien, les gencives seront enflammées et gonflées, ce qui rend parfois impossible la rétention de la prothèse.
- Les perturbations systémiques courantes peuvent avoir un effet significatif sur le traitement du patient, ainsi que sur la réussite globale du traitement et comprennent les éléments suivants :
 - Diabète - un diabète non contrôlé se caractérise par une xérostomie, une macroglossie et une dégradation parodontale rapide ; les patients peuvent se blesser facilement et guérissent lentement.
 - Arthrite - si des changements arthritiques se produisent dans l'articulation temporo-mandibulaire, l'enregistrement de la relation entre les mâchoires peut être difficile et des changements dans l'occlusion peuvent se produire.
 - Anémie - les patients anémiques ont une muqueuse pâle, une langue douloureuse, une xérostomie et des saignements gingivaux.
 - Épilepsie - toute crise peut entraîner une fracture et une aspiration de la prothèse, et éventuellement la perte d'autres dents. Il est essentiel de consulter le médecin du patient avant d'entreprendre le traitement. La construction de prothèses partielles amovibles est généralement contre-indiquée si le patient a des crises fréquentes et sévères avec peu ou pas d'avertissement.
 - Maladie cardiovasculaire - les patients présentant les symptômes suivants doivent obtenir une autorisation médicale avant toute procédure dentaire :
 - Infarctus du myocarde aigu ou récent

| | | |
|---------------------|---|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

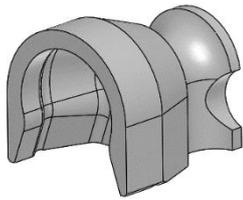
- Angine de poitrine instable ou d'apparition récente
 - Insuffisance cardiaque congestive
 - Arythmie non contrôlée
 - Hypertension non contrôlée
- Cancer - les complications buccales sont également des effets secondaires courants de la radiothérapie et de la chimiothérapie pour les tumeurs malignes dans des zones autres que la tête et le cou (tumeur maligne buccale). Les complications buccales les plus courantes sont les irritations des muqueuses, la xérostomie et les infections bactériennes et fongiques.
- Parmi les médicaments fréquemment prescrits qui peuvent affecter le traitement prothodontique, on peut citer :
 - Les anticoagulants - les saignements post-chirurgicaux pourraient être un problème pour les patients recevant des anticoagulants qui subissent des extractions ou une chirurgie des tissus mous ou osseux.
 - Agents antihypertenseurs - le traitement de l'hypertension comprend généralement la prescription d'un agent diurétique, qui peut contribuer à une diminution de la salive et à une sécheresse buccale associée.
 - Thérapie endocrinienne - les patients recevant une thérapie endocrinienne peuvent développer une bouche extrêmement douloureuse. Si le patient porte une prothèse, celle-ci peut être accusée à tort d'être à l'origine de l'inconfort.
- Mauvaise qualité de l'os – des facteurs systémiques comme le diabète et l'ostéoporose augmentent le taux de résorption de l'os ; l'efficacité et la réussite de la procédure et du système pourraient être compromises.
- Des facteurs secondaires tels que le tabagisme, la mastication de chewing-gum, l'alcoolisme chronique peuvent modifier l'état systémique et susciter des inquiétudes concernant l'hygiène, l'entretien et l'usure de la prothèse.

| | | |
|--------------|------------------------------------|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

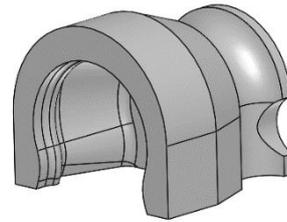
2 Components:

Tous les composants décrits ci-dessous sont vendus soit sous forme de kit soit ils peuvent être acheter séparément. Tous les éléments mâles sont compatibles avec les composants femelles.

2.1 Composants femelles



Logette pour les parties mâle filetées $\varnothing 1.7$



Logette pour les parties mâle filetées $\varnothing 2.2$

Le logement des éléments en plastique est fabriqué selon deux possibilités. La première solution est un boîtier préfabriqué qui est soudé à la structure métallique (image ci-dessus). La deuxième possibilité est de fabriquer le boîtier. Le duplicata (présenté dans les outils de laboratoire) est recommandé pour cette opération.



Hader Sagix pour élément mâle fileté 1.7



Hader Sagix pour élément mâle fileté 2.2

Le choix de la rétention permet au patient un meilleur confort.

Utilisation des Hader Sagix

Lors de la mise en place de la prothèse, il est recommandé d'utiliser un élément femelle ayant une rétention standard.

La rétention peut ensuite être ajustée pour améliorer le confort de l'utilisateur. Rouge pour une meilleure rétention, blanc pour faciliter l'entretien de la prothèse (moins de force nécessaire pour retirer et replacer la prothèse).

| | | |
|--------------|------------------------------------|---|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

2.2 Composants mâles



HLT.1322P



HLT.1372P



HLT.1374



HLT.1373



HLT.19284P



HLT.EMBRA0063



HLT.EMBRA0064

Element fileté mâle.

Ces composants sont vissés dans les éléments mâles ci-contre.

Éléments pour la fabrication de la structure métallique

2.3 Outils

Les outils énumérés ci-dessous sont les seuls outils approuvés pour la mise en place des systèmes Hader Sagix.

2.3.1 Instruments à utiliser

Avant utilisation, les outils doivent suivre un cycle de retraitement selon les recommandations des IFU validées par le fabricant des outils.

Tournevis

- Tournevis hexagonal pour les parties mâles fileté HLT.IMP-XS-042
- Implant Buddy kit d'outillage HLT.18415E

Outil pour la mise en place des Hader Sagix

- Insertion tool HLT.1323



Insertion tool

2.3.2 Instruments de laboratoire

Outils de réglage

Tige de paralléliseur mâle HLT.1300P



Tige de paralléliseur mâle



Implant Buddy

Burnout components:

- Partie mâle calcinable 1.7 HLT.1321
- Partie mâle calcinable 2.2 HLT.1371

Analogue:

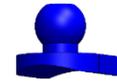
- Analogue 1.7 HLT.1331
- Analogue 2.2 HLT.1381

Others:

- Duplicata 1.7 HLT.1316
- Duplicata 2.2 HLT.1366



Castable Male 1.7



Castable Male 2.2



Analogue 1.7



Analogue 2.2



Duplicata 1.7



Duplicata 2.2

| | | |
|---------------------|---|--|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

3 Conditionnement / Stockage

Les pièces sont livrées dans un sac en plastique scellé sous vide. Si le sachet n'est plus scellé ou sous vide à la réception des pièces, celles-ci doivent être retournées au distributeur.

Les pièces doivent être conservées dans un endroit propre, sec et protégé de la lumière directe du soleil. L'emplacement de stockage des pièces doit rester à température ambiante.

L'appareil ne doit pas être utilisé plus de 5 ans après la date de fabrication. La limite est visible sur l'étiquette. Avec le symbole suivant :



4 Traitement avant utilisation

Avant de placer le système Hader Sagix dans la bouche du patient, les composants doivent être désinfectés et stérilisés. Pour le nettoyage du dispositif, les recommandations du fabricant de la prothèse doivent être suivies. De plus, les paramètres et le dosage définis ci-dessous doivent être respectés.

Il est interdit de restériliser le dispositif. La re-stérilisation ainsi que toute autre méthode de désinfection ou de stérilisation du dispositif peuvent entraîner un vieillissement accru des matières plastiques et donc une modification de la force de rétention.

Aucun nettoyage automatique n'est autorisé pour le nettoyage de ce dispositif. L'utilisation d'un tel système influencerait les performances du dispositif.

4.1 Désinfection

Faire tremper les éléments pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons contenant un produit désinfectant (Helvemed Disinfection Instrument Forte +) dilué à 1,5% dans de l'eau à température ambiante. Rincer les éléments avec de l'eau distillée.

Vérifier visuellement que tous les éléments sont exempts de résidus.

4.2 Stérilisation

Le dispositif médical doit subir une stérilisation à la vapeur.

Cycle recommandé : 3 pré-vacuums, 18 minutes à 134 ° C / 273 ° F à 2 bars et séchage pendant 20 minutes.

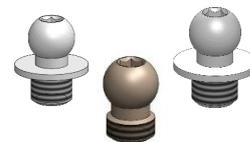
Nous recommandons l'utilisation de dispositifs équipés de pompes à vide (type B) afin de réduire le risque de formation de poches d'air.

5 Traitement quotidien

Le patient doit respecter le processus de nettoyage quotidien recommandé par le fabricant de la prothèse. Cela comprend : La retirer à la main pour la nuit, la brosser pour enlever la saleté, la faire tremper dans l'eau pendant la nuit et la nettoyer régulièrement avec une solution désinfectante (Amukina MED (solution Dakin), maximum 10 minutes par mois).

| | | |
|---------------------|---|--|
| B3-FO-01-012 | Business Development – Engineering |  Technology |
| | Formulary | |
| Version: 02 | Instruction d'utilisation | |

6 Recommandations



Éléments mâles filetés

- Les vis doivent être serrées à un couple de 10Ncm afin qu'elles ne se desserrent pas. Pour cela, utiliser la clé OMEGA du kit d'outillage Implant Buddy, réglée au couple correct.
- Les pièces plastiques à clipser sont des pièces d'usure. Il est nécessaire de les changer régulièrement (maximum tous les 5 ans) afin de maintenir une force de rétention suffisante. Ceci afin d'éviter que la prothèse ne se déclipse des partie mâle fileté lors de la mastication. Pour un confort optimal, il est conseillé de ne pas retirer la prothèse plus d'une fois par jour.
- Lors du changement d'un élément clipsé, tous les éléments de la prothèse doivent être vérifié. Il également nécessaire de vérifier s'il les pièces scellés le sont toujours.
- Les pièces Hader Sagix ne doivent pas être réutilisé sur plusieurs patients. Les pièces sont destinées à un seul utilisateur.
- Après avoir démonté les pièces en plastique (élément clipsable) de la logette, il est nécessaire de les changer. La désinsertion des éléments plastique endommage les pièces en plastique et engendre un changement de force rétention.
- Lors de l'utilisation du dispositif médical, le patient doit maintenir une hygiène dentaire adéquate. Les parties en CrCo étant visibles, il est recommandé de les brosser quotidiennement avec un dentifrice, afin d'éviter qu'un couche d'oxydation se forme en surface.

7 Elimination

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.