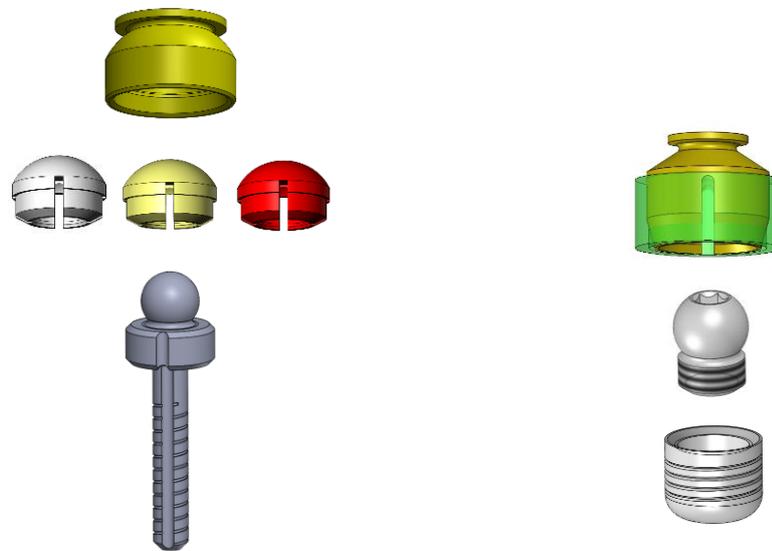


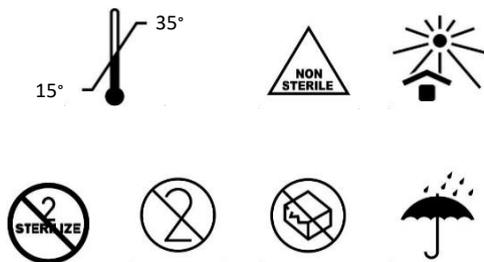
B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction d'utilisation	

Hader Clix



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



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	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	Composants:	6
2.1	Composants femelles	6
2.2	Partie mâle	7
2.3	Outils	7
2.3.1	Instruments à utiliser	7
2.3.2	Instruments de laboratoire	8
3	Conditionnement / Stockage	8
4	Traitement avant utilisation	9
4.1	Désinfection	9
4.2	Stérilisation	9
5	Traitement quotidien	9
6	Recommandations	10
7	Elimination	10

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

1 Description du système

Hader Clix 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.

Les parties femelles du système sont assemblées avec la prothèse. Les parties mâles sont scellées dans la dent, qui doit être préalablement préparée par un traitement endodontique afin de recevoir ces éléments.

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

1.1 Utilisation prévue

Hader Clix 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

- A utiliser avec des piliers en dent naturelle / racine dentaire ou par soudage sur des structures métalliques implanto-portées permettant la rétention de la prothèse.
- Pour les mâchoires totalement ou partiellement édentées
- Pour retenir les prothèses supérieures et les prothèses partielles amovibles qui doivent être retirées et replacées par le patient.
- En présence de piliers non parallèles (permet une désangulation jusqu'à 30° entre les implants)
- Lorsqu'une fixation élastique est nécessaire pour réduire le transfert de contraintes sur le pilier.

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 ;

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

- 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 temporomandibulaire, 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
 - 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 prosthodontique, 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.

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

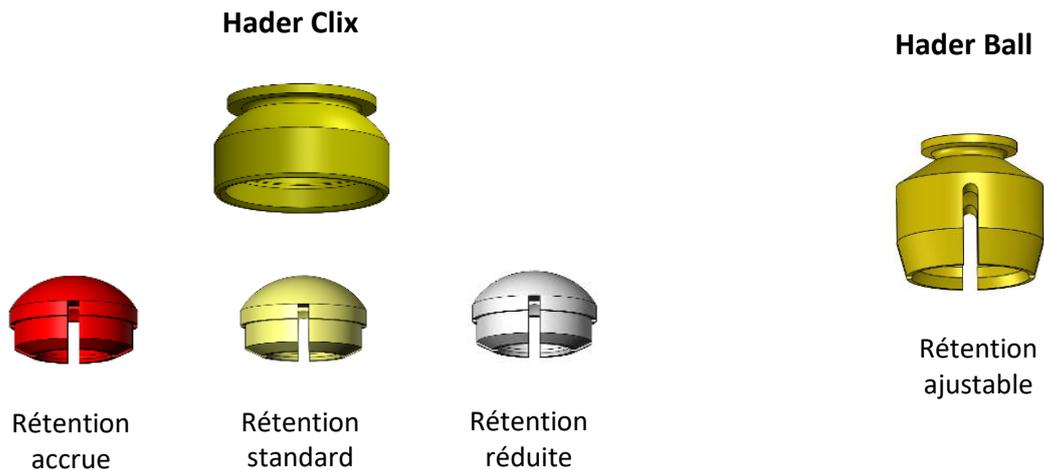
- Agents antihypertenseurs - le traitement de l'hypertension comprend généralement la prescription d'un agent diurétique, qui peut contribuer à une diminution de la salive et à une sécheresse buccale associée.
- Thérapie endocrinienne - les patients recevant une thérapie endocrinienne peuvent développer 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 Composants:

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



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

Utilisation des Hader Clix

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

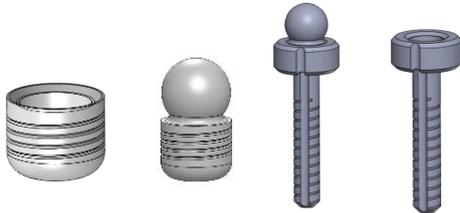
La rétention peut ensuite être ajustée pour améliorer le confort de l'utilisateur. Rouge pour une meilleure rétention, blanc pour faciliter l'entretien de la prothèse (moins de force nécessaire pour retirer et replacer la prothèse).

Utilisation des Hader Ball

Lors de la mise en place de la prothèse dans la bouche du patient, la force de rétention est réglée à l'aide des outils de réglage pour les Hader Ball décrits au chapitre 2.3.1. L'outil d'activation (HLT.1220-1) augmente la force de rétention et l'outil de désactivation (HLT.1221-1) la diminue.

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

2.2 Partie mâle



Éléments à sceller dans la dent après le traitement endodontique de la racine.



Éléments pour la fabrication de la structure métallique



Partie mâle filetée.

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

2.3 Outils

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

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.

Préparation de la dent

- Fraise perforante HLT.1227
- Fraise de cavité HLT.1228
- Foret de précision HLT.1229



Foret

Tournevis:

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

Outil pour la mise en place des Hader Clix

- Outil d'insertion HLT.1222

Outil d'ajustement pour les Hader Ball

- Outil d'activation HLT.1220
- Outil de désactivation HLT.1221



Outil d'insertion



Implant Buddy

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

2.3.2 Instruments de laboratoire

Outils de réglage:

- Tige de paralléliseur mâle HLT.EMB1201P
- Tige de paralléliseur femelle HLT.EMB1211P
- Tige de paralléliseur pour anneaux de base axiaux HLT.EMBREH4



Tige de paralléliseur mâle



Tige de paralléliseur femelle



Tige de paralléliseur pour anneaux de base axiaux

Éléments calcinables:

- Partie mâle sphérique calcinable HLT.1205C
- Partie mâle calcinable longue vert HLT.1281C
- Partie mâle calcinable longue grise HLT.1281C/BE
- Bague en plastique d'élaboration HLT.1201A



Partie mâle sphérique calcinable



Partie mâle calcinable longue vert ou grise



Logette Hader Ball + bague en plastique d'élaboration

Ajustement de la hauteur:

- Câble d'épaisseur en étain HLT.EMBRA0055
- O-Ring HLT.1251B



O-Ring



Câble d'épaisseur en étain

Analogue:

- Analogue de transfert HLT.1201D
- Analogue HLT.19377P



Analogue



Analogue de transfert

Autres:

- Duplicata HLT.1236
- Bouchon fileté HLT.EMBREH17



Bouchon fileté



Duplicata

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 :



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

4 Traitement avant utilisation

Avant de placer le système Hader Clix 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

- 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 Clix 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.



Partie mâle fileté Hader Clix

7 Elimination

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