

FRENCH

### Mode d'emploi

#### **Système d'attachement radiculaire LOCATOR® (comprend le système de réajustement pour fixation radiculaire ERA®) :**

Contenu : Attachements radiculaires LOCATOR®), éléments de remplacement mâles, recouvrements prothétiques, éléments de traitement auxiliaires (c-à-d. analogues, espaceur de traitement, espaceur de comblement, tenon parallèle, etc.), et outils.

**IMPORTANT :** Ce document contient le mode d'emploi le plus récent. Veuillez le lire et le conserver.

### DESCRIPTION

#### **Attachement radiculaire :**

Attachement résilient à pivot universel pour racines ayant subi un traitement endodontique.

#### **Réajustement pour attachement radiculaire ERA®**

L'attachement résilient à pivot universel convertit les attachements ERA® usés ou endommagés de taille standard en nouveaux attachements LOCATOR® pour racines ayant subi un traitement endodontique.

### INDICATIONS

Le système d'attachement radiculaire LOCATOR® est conçu pour être utilisé avec les prothèses hybrides ou partielles, retenues en totalité ou en partie par des racines ayant subi un traitement endodontique dans le maxillaire inférieur ou supérieur.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne convient pas dans les situations où la connexion doit être parfaitement rigide.

#### **Réajustement pour attachement radiculaire ERA®**

Ne convient pas aux attachements ERA® micro-dimensionnés ou aux situations dans lesquelles une connexion entièrement rigide est requise.

### MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionné ou sur ordonnance de celui-ci.

### INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité du système d'attachement radiculaire LOCATOR® dans un environnement de RM n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. Les réactions à la surchauffe, à la migration ou aux artéfacts d'image dans un environnement de RM n'ont pas été testées. L'innocuité du système d'attachement radiculaire LOCATOR® dans un environnement RM n'est pas connue. L'utilisation d'un scanner sur un patient porteur de ce dispositif peut avoir des conséquences pour le patient.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé sur des patients. Dans l'hypothèse où l'emballage aurait été endommagé, cet emballage doit être retourné, avec le produit, au fabricant pour obtenir un produit de remplacement, uniquement si les dommages ont eu lieu pendant l'expédition du produit.

Si le pilier LOCATOR® est soumis à des charges inappropriées, il existe un risque potentiel de fatigue du métal.

L'évaluation du patient est indispensable et nécessite l'examen de son état général, la vérification de ses habitudes en matière d'hygiène buccale et l'état de sa bouche, l'estimation de sa motivation à effectuer les soins dentaires appropriés, ainsi que l'établissement de la compatibilité anatomique avant la mise en place des fixations dans le cadre d'un processus de restauration. L'évaluation minutieuse de l'état de santé du patient et de ses antécédents médicaux est obligatoire.

L'utilisation de ce système d'attachement radiculaire nécessite que le clinicien soit parfaitement familiarisé avec le produit et sa méthode d'utilisation et d'application. Le clinicien doit également faire preuve de bon sens lorsqu'il s'agit de décider où et quand utiliser ce produit.

La planification du traitement est indispensable à la réussite de l'implant et de la prothèse.

## DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

Les composants du système d'attachement radiculaire LOCATOR®, à l'exception des outils, sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent donc pas être réutilisés ou re-stérilisés.

**INSTRUMENTS :** Les instruments LOCATOR® suivants : instrument de pose, fraise diamant à lamer et foret pilote, sont conçus pour de multiples usages. Si l'instrument vient à montrer des signes d'usure ou d'endommagement, procurez-vous un instrument de remplacement.

## NETTOYAGE

- Démontez les instruments.
- Faites tremper les instruments dans une solution nettoyante enzymatique, mélangée conformément aux directives du fabricant, en les submergeant totalement pendant 20 minutes. Nettoyez les instruments à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux jusqu'à l'élimination de toute souillure.
- Retirez les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-les à l'eau courante pendant au moins 3 minutes. Veillez à rincer soigneusement les orifices internes/interstices des instruments qui comportent des zones difficiles à atteindre.
- Si un nettoyage supplémentaire s'avère nécessaire, placez les instruments dans un bain ultrasonique, avec une solution de nettoyage enzymatique préparée conformément aux directives du fabricant, en veillant à ce qu'ils soient totalement submergés et en les nettoyant par sonification pendant 10 minutes.
- Sortez les instruments du bain ultrasonique et rincez-les pendant 3 minutes en veillant à éliminer soigneusement la solution de nettoyage des orifices/interstices et/ou des zones difficiles à atteindre.
- Éliminez l'humidité résiduelle des instruments à l'aide d'un essuie-tout propre, absorbant et non pelucheux.

## STÉRILISATION

Enveloppez les composants dans une poche approuvée par la FDA américaine pour les cycles indiqués. Tous les composants et instruments sont fournis NON STÉRILES.

L'instrument de pose peut être stérilisé à l'autoclave ou à la chaleur sèche en respectant les paramètres suivants :

	<b>Autoclave à gravité</b>	<b>Autoclave à vide</b>
<b>Température</b>	132° C	132° C
<b>Durée d'exposition</b>	15 minutes	4 minutes
<b>Temps de séchage</b>	30 minutes	20 minutes

Pour veiller à bien stériliser/désinfecter les éléments de remplacement mâles en éliminant tous les micro-organismes, notamment les spores de Clostridium sporogenes et Bacillus subtilis, ces éléments doivent tremper pendant 3 heures au moins à température ambiante dans le liquide de stérilisation. Remarque : Un produit chimique liquide stérilisant homologué par la FDA pour les dispositifs essentiels qui sont sensibles à la chaleur et incompatibles avec les méthodes de stérilisation tels que les procédés à base de gaz/vapeur/plasma à basse température peut être utilisé en suivant les instructions du fabricant concernant la stérilisation du dispositif.

### PROCÉDURES PROTHÉTIQUES

En fonction de l'évaluation préopératoire du patient, le clinicien choisira et commandera le pilier sur racine LOCATOR® adapté.

- Préparez et mesurez des modèles d'étude pour déterminer l'espace disponible dans la racine pour le pilier LOCATOR®. La largeur de la surface de la racine doit être égale ou supérieure à 4,0 mm.
- Découronnez la racine et effectuez un traitement endodontique. Retirez la profondeur voulue de gutta-percha selon la procédure clinique standard.
- Finissez la mise en forme des racines ; la réduction finale doit amener la surface supragingivale de la racine à 1 mm de la gencive.
- Dimensionnez le canal à l'aide du foret pilote et réduisez la surface de la racine avec la fraise diamant assez profondément pour créer une assise sur 360 degrés sur la surface occlusale de la racine.
- Scellez le pilier LOCATOR® en place avec une résine composite ou un matériau adhésif.

### Fabrication de la prothèse : technique indirecte

- Placez les recouvrements prothétiques LOCATOR® avec les éléments de traitement mâles sur chacun des piliers LOCATOR®.
- Fabriquez la prothèse en suivant les techniques de laboratoire classiques.
- Lors de la mise en place de la prothèse, utilisez l'élément de remplacement mâle ayant la faible rétention pour commencer, puis augmentez la rétention si nécessaire.

### Technique pick-up de recouvrement prothétique (facultatif)

- Placez un espaceur pour comblement autour de chaque pilier LOCATOR® et enfoncez-le en appuyant dessus.
- Placez les recouvrements prothétiques LOCATOR® avec les éléments de traitement mâles sur chacun des piliers LOCATOR®.
- Fixez les recouvrements prothétiques à la prothèse en utilisant une résine autopolymérisante acrylique à faible durcissement ou une technique pick-up avec une résine composite.

**REMARQUE :** Une pression occlusale excessive pendant le temps de prise peut provoquer la rétraction des tissus contre la plaque base et contribuer à déloger et à user prématurément l'élément de remplacement mâle.

### Mise en place de la prothèse

- Une fois le bon ajustement de la prothèse vérifié, retirez les éléments de traitement mâles de chaque recouvrement prothétique à l'aide de l'outil d'insertion.
- Remplacez-les pour commencer avec les éléments de remplacement mâles ayant la plus faible rétention et augmentez la rétention si nécessaire. Clipsez fermement la prothèse en position en vérifiant que chaque élément de remplacement mâle est parfaitement engagé sur le pilier.

### SOINS DU PATIENT

Une bonne hygiène buccale est indispensable à la tenue de l'attachement. Informez le patient des précautions suivantes à observer :

- Les attachements LOCATOR® doivent être nettoyés soigneusement tous les jours pour éviter la formation de plaque et le patient utilisera pour cela une brosse à dents souple en nylon ou une brosse à dents monotouffe avec un dentifrice non abrasif pour nettoyer les piliers.
- Les gros grains des dentifrices abrasifs peuvent rayer les surfaces des piliers et favoriser l'accumulation de plaque.
- Un système d'irrigation est recommandé pour rincer les débris à l'intérieur des éléments de remplacement mâles LOCATOR®.
- Les éléments de remplacement mâles sont en plastique souple (nylon) pour permettre de retirer/remettre régulièrement les prothèses hybrides. Les plastiques étant sujets à l'usure lors d'une utilisation normale, leur remplacement peut être nécessaire.
- Le bruxisme use les attachements Locator et peut réduire la longévité des éléments de remplacement mâles.

Les patients doivent être informés que des visites de suivi régulières sont nécessaires pour des questions d'hygiène et pour évaluer le fonctionnement de l'attachement.

### Insertion et retrait des prothèses hybrides

Il convient d'apprendre au patient comment insérer correctement la prothèse hybride. Le patient doit s'assurer qu'elle est bien positionnée sur les piliers LOCATOR® avant d'exercer une pression. Il doit pour cela utiliser ses deux mains et appuyer de chaque côté pour emboîter fermement la prothèse hybride en position.

**ATTENTION : LE PATIENT NE DOIT PAS MORDRE** sur sa prothèse hybride pour la remettre en place car la force exercée aura pour effet de provoquer une usure prématurée des piliers LOCATOR®, y compris des éléments de remplacement mâles dans la prothèse. Pour retirer la prothèse hybride, le patient doit positionner ses pouces sous les rebords de la prothèse et tirer simultanément de chaque côté vers le haut ou vers le bas. L'utilisation de la langue peut faciliter le retrait de la prothèse. Une fois retirée, il est recommandé d'effectuer un nettoyage méticuleux.

### Nettoyage de la prothèse implanto-portée

Expliquez au patient qu'il doit respecter le protocole ci-dessous pour assurer la longévité de sa prothèse hybride.

1. Remplir un lavabo d'eau chaude pour éviter de fracturer la prothèse hybride. Appliquer un dentifrice non abrasif sur une brosse à dents souple et nettoyez soigneusement chaque surface de la prothèse.
2. Tous les soirs, retirer la prothèse hybride et la tremper dans un verre d'eau fraîche.

## Informations complémentaires

Les protocoles traditionnels de restauration dentaire devront être respectés pour insérer les attachements dans les prothèses amovibles d'un patient. Pour assurer la longévité de la restauration, les soins et l'entretien standard à apporter aux prothèses devront être observés.

## Explication des symboles de l'étiquetage externe de l'emballage

Symbole	Description du symbole
	Symbole du « CODE DE LOT » (lot n°)
	Symbole du « FABRICANT »
	Symbole de la « RÉFÉRENCE CATALOGUE »
	Symbole « CONSULTER LA NOTICE EXPLICATIVE »
 <a href="http://www.zestdent.com/eifu">www.zestdent.com/eifu</a>	Consulter le mode d'emploi électronique
	Symbole « NON STÉRILE »
	Symbole « NE PAS RÉUTILISER »
<b>RxOnly</b>	Délivré uniquement sur ordonnance.
	Marquage CE (utilisez 2797 uniquement sur des dispositifs de classe IIa et de classe de risque supérieure).
	Représentant européen autorisé