

# Mode d'emploi - Produits Biotech Dental Digital (Phases Prothétiques)

## Français

---

Ce mode d'emploi contient des informations sur

## Contents

|          |   |    |
|----------|---|----|
| 1.       | Notes générales sur la conception des produits .....  | 4  |
| 2.       | Description des produits, y compris la finalité/l'utilisation prévue, les indications/contre-indications et l'application ..... | 4  |
| 2.1.     | Piliers monoblocs en titane et chrome-cobalt pour les systèmes d'implants BIOTECH DENTAL  | 4  |
| 2.1.1.   | Description du produit.....   | 4  |
| 2.1.2.   | Finalité/utilisation prévue .....   | 5  |
| 2.1.3.   | Indications .....   | 5  |
| 2.1.4.   | Mise en garde.....  | 5  |
| 2.1.5.   | Application.....  | 5  |
| 2.2.     | Piliers monoblocs pour d'autres systèmes d'implants .....   | 7  |
| 2.2.1.   | Description du produit.....   | 7  |
| 2.2.2.   | Objectif/utilisation prévu(e) .....   | 7  |
| 2.2.3.   | Indications .....   | 7  |
| 2.2.4.   | Mise en garde.....  | 8  |
| 2.2.5.   | Application.....  | 8  |
| 2.3.     | Mésosstructures et couronnes pour collage sur Ti-base (sur implants individuels).....   | 10 |
| 2.3.1.   | Description du produit.....   | 10 |
| 2.3.2.   | Finalité/utilisation prévue .....   | 10 |
| 2.3.3.   | Indications .....   | 10 |
| 2.3.4.   | Mise en garde.....  | 11 |
| 2.3.5.   | Application.....  | 11 |
| 2.3.5.1. | <i>Conception</i> .....   | 11 |
| 2.3.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....  | 11 |
| 2.3.5.3. | <i>Remise au clinicien</i> .....  | 12 |
| 2.3.5.4. | <i>Insertion</i> .....  | 12 |
| 2.4.     | Bridges, barres et structures de base d'implants au niveau de l'implant (vissés).....   | 12 |
| 2.4.1.   | Description du produit.....   | 13 |
| 2.4.2.   | Finalité/utilisation prévu(e).....  | 14 |
| 2.4.3.   | Indications .....   | 14 |
| 2.4.4.   | Mise en garde.....  | 14 |
| 2.4.5.   | Application.....  | 14 |
| 2.4.5.1. | <i>Conception</i> .....   | 14 |
| 2.4.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....  | 15 |
| 2.5.     | <i>Remise au clinicien</i> .....  | 15 |
| 2.5.1.1. | <i>Insertion</i> .....  | 16 |
| 2.6.     | Bridges, barres et structures de base implantaires au niveau des piliers (vissés).....  | 16 |
| 2.6.1.   | Description du produit.....   | 16 |
| 2.6.2.   | Finalité/utilisation prévu(e).....  | 17 |
| 2.6.3.   | Indications .....   | 17 |
| 2.6.4.   | Mise en garde.....  | 17 |
| 2.6.5.   | Application.....  | 18 |
| 2.6.5.1. | <i>Conception</i> .....   | 18 |
| 2.6.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....  | 18 |

|          |  |    |
|----------|--|----|
| 2.6.5.3. | <i>Remise au clinicien</i> .....   | 20 |
| 2.6.5.4. | <i>Insertion</i> .....   | 20 |
| 2.7.     | Bridges, barres et structures de base d'implants pour les bases de collage (vissées) ..... | 20 |
| 2.7.1.   | Description du produit.....  | 21 |
| 2.7.2.   | Finalité/utilisation prévu(e) .....  | 22 |
| 2.7.3.   | Indications .....  | 22 |
| 2.7.4.   | Mise en garde.....   | 22 |
| 2.7.5.   | Application.....   | 22 |
| 2.7.5.1. | <i>Conception</i> .....  | 22 |
| 2.7.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....   | 23 |
| 2.7.5.3. | <i>Remise au clinicien</i> .....   | 24 |
| 2.7.5.4. | <i>Insertion</i> .....   | 24 |
| 2.8.     | Couronnes et bridges (collés).....   | 26 |
| 2.8.1.   | Description du produit.....  | 26 |
| 2.8.2.   | Finalité/utilisation prévu(e) .....  | 26 |
| 2.8.3.   | Indications .....  | 26 |
| 2.8.4.   | Contre-indications.....  | 27 |
| 2.8.5.   | Application.....   | 27 |
| 2.8.5.1. | <i>Conception</i> .....  | 27 |
| 2.8.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....   | 27 |
| 2.8.5.3. | <i>Remise au clinicien</i> .....   | 28 |
| 2.9.     | Inlays, onlays et couronnes partielles .....   | 28 |
| 2.9.1.   | Description du produit.....  | 28 |
| 2.9.2.   | Finalité/utilisation prévu(e) .....  | 28 |
| 2.9.3.   | Indication .....   | 28 |
| 2.9.4.   | Mise en garde.....   | 28 |
| 2.9.5.   | Application.....   | 29 |
| 2.9.5.1. | <i>Conception</i> .....  | 29 |
| 2.9.5.2. | <i>Post-traitement</i> .....   | 29 |
| 2.9.5.3. | <i>Remise au clinicien</i> .....   | 29 |
| 3.       | Produits compatibles avec les prothèses implantaires BIOTECH DENTAL DIGITAL .....          | 29 |
| 4.       | Bénéfice clinique .....  | 29 |
| 4.1.     | Prothèses sur implants.....  | 29 |
| 4.2.     | Restaurations dentaires .....  | 29 |
| 5.       | Contre-indications .....   | 30 |
| 6.       | Effets secondaires indésirables .....  | 30 |
| 7.       | Utilisateur prévu et population de patients.....   | 30 |
| 7.1.     | Utilisateur prévu .....  | 30 |
| 7.2.     | Population de patients visée.....  | 30 |
| 8.       | Préparation.....   | 30 |
| 8.1.     | Manipulation des emballages .....  | 30 |
| 8.2.     | Manipulation de produits non stériles et retraitement.....                                 | 30 |
| 8.3.     | Nettoyage, désinfection et stérilisation .....   | 31 |
| 8.3.1.   | Notes générales .....  | 31 |
| 8.3.2.   | Nettoyage et désinfection mécaniques .....   | 32 |
| 8.3.3.   | Nettoyage et désinfection manuels.....   | 33 |
| 9.       | Matériau .....   | 34 |
| 10.      | Conditions de stockage et élimination .....  | 36 |
| 11.      | Avertissements et précautions générales .....  | 36 |
| 12.      | Informations sur la sécurité de l'IRM.....   | 37 |

|     |                                |    |
|-----|--------------------------------|----|
| 13. | Plus d'informations .....      | 38 |
| 14. | Explication des symboles ..... | 38 |
| 15. | Contact.....                   | 38 |

## **1. Notes générales sur la conception des produits**

- Tous les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL décrits dans ce mode d'emploi sont des appareils sur mesure conçus virtuellement à l'aide d'un logiciel de CAO dentaire approprié. Ils sont fabriqués individuellement pour chaque patient dans le centre de fabrication de BIOTECH DENTAL DIGITAL et sont donc destinés à un usage unique.
- Les dispositifs sur mesure sont fabriqués sous la responsabilité d'un professionnel de la santé et conformément à sa prescription écrite. La prescription fournit des caractéristiques de conception spécifiques au patient.
- Sauf indication contraire, pour les structures implanto-portées, la bibliothèque CAO BIOTECH DENTAL DIGITAL spécifique au système CAO doit être utilisée. Ces structures ne peuvent être utilisées que pour les implants, les piliers préfabriqués ou les collages sur Tibase assignés via la bibliothèque CAD.
- La conception des capuchons de cicatrisation, des piliers d'empreinte, des piliers, des barres et des couronnes/bridges sur implants doivent suivre le profil d'émergence afin d'éviter une pression trop importante sur la gencive.
- La conception des piliers, des barres et des couronnes/bridges sur implants doit être adaptée au profil d'émergence pour éviter une trop grande pression de la gencive.

Ce qui suit s'applique par principe à tous les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL :

- Les principes prothétiques et physiologiques doivent être respectés lors de la conception. En particulier, la capacité de charge mécanique plus faible des implants à diamètre réduit doit être prise en compte.

## **2. Description des produits, y compris la finalité/l'utilisation prévue, les indications/contre-indications et l'application**

### **2.1. Piliers monoblocs en titane et chrome-cobalt pour les systèmes d'implants BIOTECH DENTAL**

#### **2.1.1. Description du produit**

Les piliers monoblocs BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les implants servent d'éléments de connexion personnalisés pour les couronnes cimentées ou collées avec un implant dentaire et les bridges avec deux implants dentaires ou plus.

Les phases prothétiques sur mesure BIOTECH DENTAL DIGITAL sont des composants transmuqueux, conçus sur mesure pour la reconstruction prothétique. Ces dispositifs sont disponibles en Titane TA6V, Cobalt-Chrome. Chacun de ces dispositifs sont des dispositifs médicaux fabriqués sur-mesure réservés à un patient. Un dispositif est donc adapté à un patient donné et ne peut en aucun cas être cédé à un tiers. Ces prothèses ont une durée de vie, selon l'état de l'art, de 15ans.

Les piliers sont fabriqués :

- Soit en usinage à partir d'une ébauche en alliage de titane ou chrome-cobalt avec une interface implant-pilier préfabriquée.
- Soit en frittage laser à partir de poudre métallique en alliage de titane ou chrome-cobalt.

La conception nécessite un balayage à l'aide des scanbodies stockés dans la bibliothèque CAD BIOTECH DENTAL DIGITAL.

Chaque pilier comprend une vis de pilier correspondante. Ceux-ci peuvent également être commandés individuellement.

Toutes les restaurations prothétiques possibles en fonction de l'implant utilisé sont recensées dans des tableaux disponibles sur le site de commande (références scanbodies, analogues, vis, t-base, référence bibliothèque...) Vous pouvez les consulter dans la rubrique "documents".

Les piliers et les vis de pilier sont non stériles et destinés à un usage unique. Les piliers sont disponibles brut ou polis. Pour les piliers, la surface polie est limitée à la section sous-gingivale.

#### **Matériel:**

## Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

## Prothèses en usinage

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.3 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.0 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> /14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |

### 2.1.2. Finalité/utilisation prévue

Les piliers sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endosseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

### 2.1.3. Indications

Les piliers monoblocs BIOTECH DENTAL DIGITAL sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées. Plus précisément, pour :

- Les lacunes à une seule dent,
- Mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou
- Mâchoires édentées.

### 2.1.4. Mise en garde

- Le respect des situations clinique décrite dans la section 2.1.5.1 « Conception » est requis.
- Restaurations avec un rapport longueur/longueur de l'implant supérieur à 1:1.25.
- Piliers primaires avec attelle.
- Couronnes doubles sur implants d'un diamètre de 3,3 mm.
- Restaurations unitaires avec bridges à extrémité libre.
- Attaches d'extension.
- Soudage laser direct.
- Technique de coulée.
- Modification de la connexion implant-pilier, y compris la surface d'appui de l'épaule de l'implant.
- Facette céramique complète directe
- Restaurations à couronne unique pour implants de 3,0 et 3,3 mm de diamètre en dehors de la région des incisives latérales supérieures et des incisives centrales et latérales inférieures.

### 2.1.5. Application

#### 2.1.5.1. Concevoir

Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception du pilier:

- Angle de l'axe prothétique par rapport à l'axe de la vis pour les piliers jusqu'à max. 30°
- L'épaisseur de la paroi dans les zones porteuses est d'au moins 0,6 mm
- Le rayon des courbes est d'au moins 0,5 mm
- La hauteur de construction au-dessus de la tête de vis pour le pilier est d'au moins 0,2 mm.
- Diamètre apical minimum selon le tableau 1

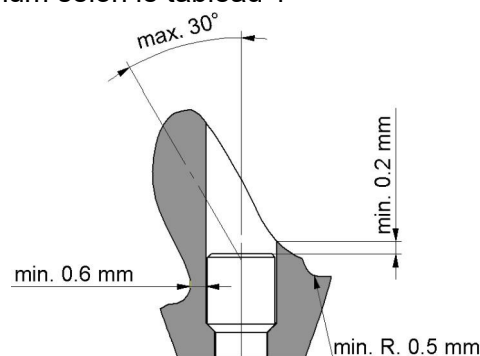


Figure 1 : Limites de conception de la butée

**Prudence:**

- Pour éviter les effets d'entaille et le risque de fracture du pilier, il faut éviter les transitions brusques sur la géométrie. Si nécessaire, le pilier doit être mis au rebut ou les formes susceptibles de ne rien causer doivent être éliminées par polissage sous examen microscopique.
- La capacité de charge mécanique plus faible des implants à diamètre réduit doit être prise en compte.

**2.1.5.2. Post-traitement****Prudence:**

- Les surfaces de contact entre le pilier et l'implant ne doivent pas être abrasives, sablées ou traitées mécaniquement. Dans ce contexte, veuillez noter que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà se produire à des températures supérieures à 300°C. Un chauffage supérieur à 800°C entraîne des modifications structurelles avec une réduction de la résistance.
- La qualité de surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones porteuses.

Si un post-traitement du pilier est nécessaire, veuillez noter que :

- La connexion implant-pilier, y compris la surface d'appui de l'épaule de l'implant, doit être protégée à l'aide d'un analogue de l'implant.
- Avec les systèmes implantaires, la fixation s'effectue à l'aide de la vis de laboratoire correspondante
- Que les spécifications de conception sont conformes (voir 2.1.5.1 « conception »)

**2.1.5.3. Transfert au clinicien**

Le pilier post-traité doit être complètement nettoyé des résidus de traitement et de toute autre contamination à l'aide d'une méthode appropriée.

La vis de pilier spécifique fournie avec le pilier doit être clairement attribuée et passée au destinataire dans son emballage d'origine non ouvert.

**2.1.5.4. Insertion**

L'insertion définitive du pilier dans l'implant est effectuée après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation recommandée (nécessaire dans le cas des piliers s'ils ne sont pas posés après la phase de cicatrisation terminée, ou s'ils sont fixés sous la crête) comme suit :

1. Retirez la vis du couvercle de l'implant ou le capuchon de cicatrisation.
2. Nettoyez la configuration interne de l'implant et de l'épaule de l'implant selon le type d'implant.
3. Assurez-vous que les surfaces de contact de l'implant au pilier sont absolument propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
4. Insérez le pilier dans l'implant.
5. Vissez la nouvelle vis de butée non utilisée fournie avec le pilier. Utilisez le tournevis du système d'implant correspondant à cet effet.
6. Serrez les vis de pilier pour la fixation des piliers avec un couple de serrage défini par le fabricant de l'implant en Ncm.

**Avertissement :**

- Les vis de laboratoire ne doivent pas être utilisées sur le patient.
- La fixation finale du pilier doit être effectuée avec des vis de pilier neuves non utilisées.
- Ne mélangez pas les vis de pilier de différents systèmes d'implants.

**Prudence:**

- Si le couple de serrage dépasse la valeur recommandée, cela peut entraîner l'endommagement/la destruction de la vis et/ou des dommages au pilier et/ou à l'implant.
  - Si le couple de serrage est inférieur à la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrement du pilier.
7. S'assurer que l'implant est bien adapté. Une radiographie de contrôle est conseillée pour s'assurer que le pilier est correctement placé sur l'implant. Aucun tissu mou ne doit être coincé et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre le pilier et l'implant.
  8. Resserrer avec le même couple après au moins 5 minutes.

## Avertissement:

- Le canal de vis doit être scellé avec un matériau approprié et amovible pour fixer la seule vis de pilier serrée à la main.
  - Au préalable, couvrez la tête de la vis avec un matériau entièrement amovible tel que du coton ou de la guttapercha.
9. Dans le cas d'une restauration prothétique immédiate de l'implant : les bords de la plaie sont fermés hermétiquement avec du matériel de suture atraumatique. Les sutures ne doivent pas être trop serrées. La gencive doit s'adapter étroitement au pilier ou au capuchon de cicatrisation en cas de cicatrisation transgingivale.

## 2.2. Piliers monoblocs pour d'autres systèmes d'implants

### 2.2.1. Description du produit

Les piliers monoblocs BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les systèmes implantaires d'autres fabricants sélectionnés servent d'éléments de connexion personnalisés pour les couronnes cimentées ou collées avec un implant dentaire et les bridges avec deux implants dentaires ou plus.

Elles ne peuvent être utilisées que pour l'implant assigné via la bibliothèque CAD. La sélection des systèmes d'implants compatibles.

Les piliers et les coiffes de cicatrisation sont fabriqués à partir d'une ébauche d'alliage de titane avec une interface implant-pilier préfabriquée et ne sont pas codés par couleur.

Les piliers sont fabriqués :

- Soit en usinage à partir d'une ébauche en alliage de titane ou chrome-cobalt avec une interface implant-pilier préfabriquée.
- Soit en frittage laser à partir de poudre métallique en en alliage de titane ou chrome-cobalt

La conception nécessite un balayage à l'aide des scanbodies stockés dans la bibliothèque CAD BIOTECH DENTAL DIGITAL.

Chaque pilier comprend une vis de pilier correspondante emballée séparément. Ceux-ci peuvent également être commandés individuellement.

Les piliers et les vis de pilier sont non stériles et destinés à un usage unique. Les piliers sont disponibles brut ou polis. Pour les piliers, la surface polie est limitée à la section sous-gingivale.

## Matériel:

### Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

### Prothèses en usinage

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.3 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.0 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> /14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |

### 2.2.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les piliers sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés en combinaison avec des implants endo-osseux dans le maxillaire et/ou la mandibule.

### 2.2.3. Indications

Les piliers monoblocs BIOTECH DENTAL DIGITAL sont des composants compatibles avec les implants dentaires pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées avec des restaurations prothétiques telles que les couronnes simples sur implants, les bridges et les prothèses complètes. Plus précisément, pour :

- les lacunes à une seule dent,
- mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou

- mâchoires édentées.

#### 2.2.4. Mise en garde

- Situation clinique qui ne permet pas le respect des spécifications de conception (voir 2.2.5.1 « Conception »)
- Restaurations avec un rapport longueur/longueur de l'implant supérieur à 1:1.25
- Piliers primaires avec attelle
- Couronnes doubles sur implants d'un diamètre de 3,3 mm
- Restaurations unitaires avec pontique à extrémité libre
- Attaches d'extension
- Soudage laser direct
- Technique de coulée.
- Modification de la connexion implant-pilier, y compris la surface d'appui de l'épaule de l'implant
- Facette céramique complète directe

#### 2.2.5. Application

##### 2.2.5.1. Concevoir

Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception du pilier:

- Angle de l'axe prothétique par rapport à l'axe de la vis pour les piliers jusqu'à max. 30°
- L'épaisseur de la paroi dans les zones porteuses est de 0,6 mm au minimum.
- Le rayon des courbes est de 0,5 mm au minimum.
- La hauteur de construction au-dessus de la tête de vis pour le pilier est d'au moins 0,2 mm et d'au moins 1,0 mm pour le capuchon de cicatrisation.
- Diamètre apical minimum selon le tableau 1

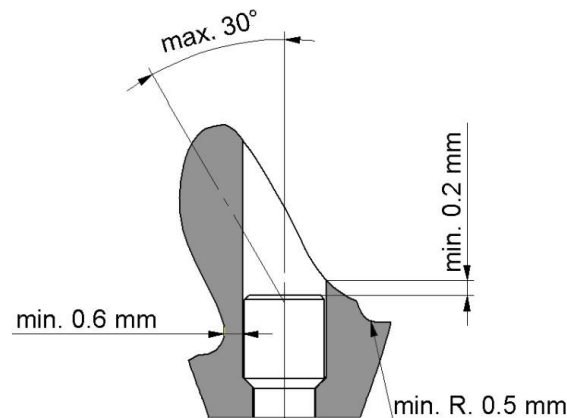


Figure 2 : Limites de conception du pilier

**Attention :**

Pour éviter les effets d'entaille et le risque de fracture du pilier, il convient d'éviter les transitions brusques sur la géométrie individuelle. Si nécessaire, le pilier doit être mis au rebut ou les formes susceptibles de ne rien causer doivent être éliminées par polissage sous examen microscopique.

La capacité de charge mécanique plus faible des implants à diamètre réduit doit être prise en compte.

**2.2.5.2. Post-traitement****Attention:**

- Les surfaces de contact entre le pilier et l'implant ne doivent pas être abrasées ou traitées mécaniquement. Dans ce contexte, il convient de noter que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà se produire à des températures supérieures à 300°C. Le chauffage à plus de 800°C entraîne des modifications structurelles et une réduction de la résistance.
- La qualité de la surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones portantes.

Si un traitement ultérieur du pilier est nécessaire, veuillez en tenir compte :

- la connexion implant-pilier, y compris la surface d'appui de l'épaulement de l'implant, doit être protégée par un analogue de l'implant
- La fixation est effectuée avec la vis de laboratoire correspondante.
- Que les spécifications de conception sont respectées (voir 2.2.5.1 "Conception")

**2.2.5.3. Remise au clinicien**

Le pilier après traitement doit être entièrement nettoyé des résidus de traitement et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

La vis de pilier spécifique incluse avec le pilier doit être clairement attribuée et transmise au destinataire dans son emballage d'origine non ouvert.

**2.2.5.4. Insertion**

L'insertion définitive du pilier dans l'implant est effectuée après nettoyage, désinfection et stérilisation recommandée (nécessaire dans le cas des coiffes de cicatrisation et des piliers s'ils ne sont pas posés après une phase de cicatrisation complète, ou s'ils sont posés en position sous-crestale) comme suit :

1. Retirer la vis de couverture de l'implant ou le capuchon de cicatrisation.
2. Nettoyez la configuration interne de l'implant et de l'épaulement de l'implant selon le type d'implant.
3. S'assurer que les surfaces de contact entre l'implant et le pilier sont parfaitement propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
4. Insérer le pilier dans l'implant.
5. Visser la nouvelle vis de pilier BIOTECH DENTAL DIGITAL non utilisée fournie avec le pilier. Utiliser à cet effet le tournevis du fabricant de l'implant correspondant.
6. Serrer la vis de pilier avec le couple de serrage spécifique, la valeur devant être comparée à la spécification correspondante dans les informations d'utilisation du fabricant de l'implant et réduite si nécessaire.

**Attention :**

- Si le couple dépasse la valeur recommandée, il peut en résulter une détérioration/destruction de la vis et/ou une détérioration du pilier et/ou de l'implant.
  - Si le couple est inférieur à la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrage du pilier.
7. Veillez à ce que l'implant soit bien adapté. Une radiographie de contrôle est conseillée pour s'assurer que le pilier est correctement placé sur l'implant. Aucun tissu mou ne doit être coincé et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre le pilier et l'implant.
  8. Resserrer au même couple après au moins 5 minutes.
  9. Dans le cas d'une restauration prothétique immédiate de l'implant : les bords de la plaie sont fermés hermétiquement avec du matériel de suture atraumatique. Les sutures ne doivent pas être trop serrées. La gencive doit s'adapter étroitement au pilier en cas de cicatrisation transgingivale.

## 2.3. Mésostructures et couronnes pour collage sur Ti-base (sur implants individuels)

### 2.3.1. Description du produit

Les mésostructures et couronnes BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les collages sur Tibase servent à remplacer la substance dentaire perdue sur un seul implant. Les mésostructures peuvent également être utilisées comme piliers de support aux bridges. Elles sont collées avec une Tibase adapté au système implantaire et une couronne.

Les structures sont dotées d'un trou de vis continue et d'une géométrie intérieure correspondant à une base de collage assignée dans système CAD.

Les mésostructures et les couronnes sont conçues virtuellement à l'aide d'un logiciel de CAO approprié et de la bibliothèque de CAO BIOTECH DENTAL DIGITAL ou de bibliothèques de CAO non cryptées disponibles gratuitement. Elles ne peuvent être utilisées que pour du collage sur Tibase attribuée via la bibliothèque CAO.

Les mésostructures et les couronnes pour collage sur Tibase sont fournies non stériles. Les structures conçues sur Tibase, sont fournies avec la Tibase et la vis de pilier. Les structures avec un canal de vis angulé, sont fournies avec la vis angulée.

Les structures sont disponibles pour une caractérisation individuelle dans différentes teintes de dents. La zircone est également disponible en différents degrés de translucidité et, en option, avec un dégradé de couleurs naturelles de la dentine à l'incisal.

Des restaurations temporaires d'une durée maximale de 12 mois peuvent être réalisées à partir d'un matériau plastique de couleur dentaire (polyméthacrylate de méthyle = PMMA).

Les mésostructures et les couronnes en zircone pour Tibase sont livrées déjà densément frittées.

Les couronnes pour bases de collage sont particulièrement adaptées si le canal de la vis est situé en occlusal ou en palatin/lingual.

#### Matériau :

|  |  |
|--|--|
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime & LT              | CTE (25 à 500°C) : 10.5 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>   |
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime<br>Prime Esthetic | CTE (25 à 500°C) : 10.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>   |
| Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)                 | CTE : sans objet   |
| IPS e.max CAD (Disilicate de lithium)              | CTE (100 à 400°C) : 10.2 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup><br>CTE (100 à 500°C) : 10.5 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |

CATALOGUE : Toutes les restaurations prothétiques possibles en fonction de l'implant utilisé sont recensées dans des tableaux disponibles sur le site de commande (références scanbodies, analogues, vis, t-base, référence bibliothèque...) Vous pouvez les consulter dans la rubrique "documents".

### 2.3.2. Finalité/utilisation prévue

Les mésostructures BIOTECH DENTAL DIGITAL sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

Les couronnes BIOTECH DENTAL DIGITAL sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires au maxillaire et/ou à la mandibule.

### 2.3.3. Indications

Les mésostructures BIOTECH DENTAL DIGITAL sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées.

Les couronnes BIOTECH DENTAL DIGITAL sont utilisés pour le remplacement de mâchoires partiellement édentées, de défauts dentaires ou de dents compromises présentant une perte de substance dentaire.

Spécifiquement pour :

- Les lacunes à une seule dent,

- Les mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou
- Les mâchoires édentées.

### 2.3.4. Mise en garde

- Situation clinique ne permettant pas de respecter les spécifications de conception (voir 2.5.5.1 "Conception")
- Réutilisation
- Atelles primaires
- Restaurations dont le rapport de longueur avec la longueur de l'implant est supérieur à 1:1.25
- Restaurations sur des Ti-base conçues pour des restaurations multi-unités et autres Ti-base tierces incompatibles
- Couronnes doubles sur implants à diamètre réduit
- Restaurations à une seule dent avec pontique à extrémité libre
- Attaches d'extension sur les mésostructures et les couronnes
- Une période de port supérieure à 12 mois pour les restaurations en PMMA

### 2.3.5. Application

#### 2.3.5.1. Conception

Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception des mésostructures et des couronnes pour collage sur Tibase :

- Angle de l'axe prothétique par rapport à l'axe de la vis jusqu'à 20°.
- Tibase CAD/CAM sans couronne :
- Décalage vertical du canal de la vis jusqu'à 25° par rapport à l'axe longitudinal. Exception : Tibase avec une hauteur gingivale de 2,0 mm est limitée à 15°.
- Décalage horizontal du canal de la vis jusqu'à 35° par rapport aux bords verticaux de la découpe pour le blocage de la rotation
- Épaisseur des parois :

|  | Mésostructure/<br>couronne<br>Zircone | Couronne PMMA | Mésostructure/<br>couronne<br>IPS e.max CAD |
|--|---------------------------------------|---------------|---|
| Épaisseur minimale de la paroi -<br>circulaire<br>autour du canal de la vis [mm]   | 0,7                                   | 0.8           | 0.5   |
| Épaisseur minimale de la paroi -<br>circulaire sur<br>épaulement de la Tibase [mm] | 0.5                                   | 0.5           | 0.5   |
| Épaisseur minimale de la paroi<br>- incisale/occlusale [mm]                        | 0,7                                   | 1.5           | --  |

**Tableau 1 : Épaisseurs des parois des mésostructures et des couronnes pour les collage sur Tibase**

La capacité de charge mécanique plus faible des implants à diamètre réduit doit être prise en compte.

#### 2.3.5.2. Post-traitement

Les couronnes en PMMA pour les collages sur Tibase peuvent être modifiées pour optimiser le profil d'émergence en appliquant un composite approprié ou en tenant compte des épaisseurs de paroi minimales admissibles par meulage.

**Attention :** La qualité de la surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones portantes.

Les instructions de mise en œuvre des fabricants de matériaux doivent être respectées, elles sont disponibles sous :

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Zircone :                            | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>                                      |
| PMMA (polyméthacrylate de méthyle) : | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a> |

Après la préparation de la surface selon les spécifications respectives des fabricants des matériaux et de composites de montage, les structures sont collées de manière permanente par voie extra-orale aux Ti-base préparées pour le collage, en tenant compte de l'alignement correct et, si nécessaire, en utilisant des aides au collage. Une attention particulière doit être portée au respecter ces instructions : en cas d'utilisation d'un accès à une vis angulée, la nouvelle vis de pilier non utilisée doit être placée avant le collage.

Pour le collage, la structure est en rotation sur la base en titane jusqu'à ce que les caractéristiques anti-rotationnelles s'enclenchent, puis elle est délicatement pressée sur base en titane. L'excès de matériau de collage doit être enlevé immédiatement.

**Attention :** Le contact du ciment avec la gencive est connu pour provoquer des inflammations.

### **Conditionneurs de surface et composites de fixation appropriés**

Pour relier les mésostructures ou la couronne à une Ti-base, nous recommandons l'utilisation de produit adaptés et validés à l'usage. Respecter les instructions du fabricant. Biotech Dental Digital SAS décline toute responsabilité quant à la durabilité de la liaison.

#### **2.3.5.3. Remise au clinicien**

La mésostructure ou la couronne de la Ti-base doit être complètement nettoyée des résidus de traitement et autres impuretés selon une procédure appropriée après le collage avec la Ti-base en tant que pilier hybride ou couronne hybride.

La vis de pilier spécifique fournie avec une Ti-base, doit être clairement identifiée et transmise au destinataire dans son emballage d'origine non ouvert (ne s'applique pas aux vis de pilier préassemblées dans le cas de canaux de vis angulés).

#### **2.3.5.4. Insertion**

L'insertion définitive du pilier hybride ou de la couronne hybride dans l'implant est effectuée après nettoyage, désinfection et stérilisation recommandée (nécessaire si le pilier n'est pas posé après une phase de cicatrisation complète, ou s'il est posé sous la crête) comme suit :

1. Retirer la vis de couverture de l'implant ou le capuchon de cicatrisation.
2. Nettoyez la configuration interne de l'implant et de l'épaule de l'implant selon le type d'implant.
3. S'assurer que les surfaces de contact entre l'implant et le pilier hybride ou la couronne hybride sont absolument propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
4. Insérer le pilier hybride ou la couronne hybride dans l'implant.
5. Visser la nouvelle vis de pilier non utilisée correspondant au système d'implant et au diamètre de l'implant à l'aide du tournevis correspondant. Remarque : un canal de vis angulé nécessite l'utilisation d'un tournevis spécifique. Il est recommandé d'utiliser le tournevis habituel pour les canaux de vis droits.
6. Visser la vis du pilier avec le couple de serrage spécifié par les fabricants de la Tibase et de l'implant.

#### **Attention :**

- Si le couple de serrage dépasse la valeur recommandée, il peut en résulter une détérioration/destruction de la vis et/ou une détérioration du pilier hybride ou de la couronne hybride et/ou de l'implant.
  - Si le couple de serrage est inférieur à la valeur recommandée, il peut en résulter un desserrement du pilier hybride ou de la couronne hybride.
7. Assurez-vous que l'implant est bien adapté. Une radiographie de contrôle est recommandée pour vérifier la bonne adaptation du pilier hybride ou de la couronne hybride à l'implant. Aucun tissu mou ne doit être coincé et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre le pilier et l'implant.
  8. Pilier hybride : pour des raisons d'hygiène, le canal de la vis doit être scellé avec des matériaux amovibles appropriés. Au préalable, recouvrez la tête de la vis avec un matériau entièrement amovible.
  9. Couronne hybride : recouvrir la tête de la vis d'un matériau approprié et entièrement amovible. Ensuite, sceller hermétiquement le canal de la vis avec des matériaux appropriés, par exemple un composite.

## **2.4. Bridges, barres et structures de base d'implants au niveau de l'implant (vissés)**

### 2.4.1. Description du produit

Les bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau de l'implant sont des éléments de restauration artificiels personnalisés qui servent à remplacer la substance dentaire perdue et sont vissés sur deux implants ou plus.

Les barres BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau de l'implant servent d'éléments de connexion personnalisés pour les restaurations prothétiques amovibles et sont vissées sur deux implants ou plus.

Les structures de base implantaire BIOTECH DENTAL DIGITAL servent de structures de support métallique personnalisées pour les restaurations dentaires prothétiques en plastique et les prothèses dentaires préfabriquées en plastique ou en céramique, qui sont vissées sur deux implants ou plus.

Les structures sont vissées directement sur les implants sans piliers supplémentaires. Elles sont disponibles pour les systèmes d'implants Biotech Dental ainsi que pour les implants d'autres fournisseurs tiers.

Dans le cas de connexions implant-pilier coniques, les bridges, les barres et les structures de base de l'implant au niveau de l'implant sont également supportés par l'épaulement de l'implant.

Les bridges anatomiques et les armatures de bridges au niveau des implants peuvent être composés de 2 à 16 éléments. Les barres et les structures de base d'implant au niveau de l'implant sont disponibles pour 2 à 10 implants.

La conception nécessite une numérisation à l'aide des scanbodies BIOTECH DENTAL ou pour d'autres systèmes d'implants.

Les structures ne sont pas stériles et sont destinées à un usage unique. Les bridges et les structures de base des implants ont une surface fraisée, brut, les barres sont également disponibles polies.

Les bridges, les barres et les structures de base d'implant au niveau de l'implant sont fournis avec les vis de pilier correspondantes, emballées séparément, et en quantité correspondant aux implants à restaurer avec la structure. Les vis de pilier peuvent également être commandées individuellement. Les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau de l'implant sont fixés aux implants à l'aide des vis de pilier fournies et en respectant le couple de serrage spécifié défini par le fabricant.

Les fichiers CAO fournis des bridges, des barres et des structures de base des implants au niveau de l'implant sont analysés pour l'angulation des axes de l'implant lors de la fabrication (logiciel CAM), entre autres choses. Les connexions de l'implant sont ainsi optimisées individuellement en fonction de la conception globale et de la direction d'insertion, de sorte que le guidage et le positionnement bénéficient de la liberté nécessaire, d'une part, et que la stabilité est garantie, d'autre part. Grâce à cette méthode de détection des contacts d'interférence et à leur élimination ultérieure par fraisage, les divergences dans les axes des implants peuvent être compensées jusqu'à 50° en fonction de la situation et du système d'implant.

L'armature du bridge anatomiquement réduite peut être plaquée avec des matériaux de stratification appropriés ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO.

Grâce à la bibliothèque CAO de BIOTECH DENTAL DIGITAL, les bridges et les barres peuvent être complétés par des attachements pour la fixation restaurations amovibles et les barres peuvent également être conçues avec différents profils.

Un profil de barre approprié est disponible dans la bibliothèque CAD de BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les structures de base des implants.

#### Matériau :

##### Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

##### Prothèses en usinage

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V) | CTE (20 à 600°C) : ~ 10,3 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |
| Alliage de CoCr               | CTE (20 à 500°C) : ~ 14,0 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |

### **2.4.2. Finalité/utilisation prévu(e)**

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

### **2.4.3. Indications**

Les bridges, barres et structures de base des implants sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées.

Spécifiquement pour :

- Les mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou
- Les mâchoires édentées.

### **2.4.4. Mise en garde**

- Situation clinique ne permettant pas de respecter les spécifications de conception (voir 2.6.5.1 "Conception")
- Utilisation sur un implant incompatible
- Soutien de l'articulation entre la dent (moignon) et l'implant

### **2.4.5. Application**

#### **2.4.5.1. Conception**

#### **Remarques générales sur les prothèses implantaires transvissées direct implant par rapport aux prothèses implantaires sur pilier :**

Nous recommandons de vérifier les cas individuellement lors de la conception de la construction. Les deux variantes de restauration présentent des avantages et des inconvénients qu'il convient d'évaluer en fonction de situation.

Dans le cas de la rétention directe implant par vis (connexion implant-pilier modifiée en fonction de la conception), la restauration n'est supportée que par l'épaulement de l'implant et la vis de fixation est utilisée pour une part considérable de la transmission de la force globale. Les bras de charge longs et la répartition uniaxiale des implants doivent être considérés d'un œil critique. A cet effet, des angulations allant jusqu'à 50° sont possibles en fonction de la situation et du système d'implant, ce qui permet d'économiser des coûts pour les éléments de construction.

La stabilité mécanique des prothèses implantaires sur pilier est considérée comme plus avantageuse.

Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception des bridges, des barres et des structures de base des implants au niveau de l'implant :

- Épaisseur minimale de la paroi : 0,5 mm
- Sections transversales minimales des connecteurs :
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent antérieure : 6mm<sup>2</sup>
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure : 9mm<sup>2</sup>
  - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm<sup>2</sup>
- Bridges en alliage de titane : maximum de 3 pontiques connectés ; en cas d'appui unique sur 2 implants, distance maximale entre axes des implants est de 30 mm.
- Bridges en alliage CoCr : maximum de 3 pontiques connectés dans la région latérale et 4 dans la région antérieure ; avec un appui unique sur 2 implants, la distance maximale entre les axes des implants est de 30 mm.
- Bridges : longueur maximale des extensions ; largeur d'une molaire, mais pas plus de 10 mm.
- Barres et structures de base des implants : distance maximale entre les deux axes de l'implant : 30 mm
- Barres et structures de base des implants : longueur maximale des extensions : la moitié de la longueur du segment inter-implantaire adjacent, mais pas plus de 10 mm.
- Les indications et contre-indications relatives aux implants, conformément aux instructions du fabricant, doivent être prises en considération.
- La capacité de charge mécanique plus faible des implants de diamètre réduit doit être prise en

compte.

#### 2.4.5.2. Post-traitement

Si aucune information sur le traitement de surface des armatures de bridge/structures de base d'implants pour le matériau de recouvrement/de construction sélectionné n'est disponible auprès du fabricant, les armatures de bridge et les structures de base d'implants en alliage CoCr doivent être grenillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm minimum et une pression de grenillage de 2 à 4 bars, les armatures de bridge et les structures de base d'implants en alliage de titane avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm et pression de grenillage de 2 à 3 bars.

#### Avertissement :

- Lors de l'usinage ou du traitement thermique du matériau CoCr (par exemple, fraisage, meulage), poussières et des fumées peuvent être produites et présenter un risque pour la santé en cas d'inhalation. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être appliquées pour réduire l'exposition aux poussières et aux vapeurs, telles que l'utilisation de systèmes d'extraction et de ventilation ou, pour une utilisation à court terme, d'équipements de protection individuelle appropriés pour la filtration de l'air respiratoire.

Les armatures de bridge et les structures de base des implants doivent ensuite être lavées à l'eau courante, nettoyées au jet de vapeur et dégraissées à l'alcool éthylique (pour l'alliage en titane, ne jamais utiliser d'acide fluorhydrique pour le nettoyage). Ne pas contaminer la structure par la suite, par exemple en touchant avec des doigts non protégés.

Les armatures de bridge sont plaquées avec le matériau de revêtement adapté au matériau utilisé (titane ou alliage CoCr) ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO. Les instructions de mise en œuvre du fabricant doivent être respectées. Dans ce contexte, il faut tenir compte du fait que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà se produire à des températures supérieures à 300°C.

#### Attention :

- Les surfaces de contact entre le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant et l'implant ne doivent pas être abrasées ou traitées.
- Le chauffage du titane à plus de 800°C entraîne des modifications structurelles et une réduction de la résistance.
- Les instructions de mise en œuvre des fabricants de matériaux doivent être respectées, elles sont disponibles sous:

##### ○ Prothèses en frittage laser

|   |   |
|---|---|
| Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Alliage de titane (TEKMAT™Ti64-53/20-A) :         | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

##### ○ Prothèses en usinage

|  |  |
|--|--|
| Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC):            | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |

Pour éviter les inconvénients esthétiques, les restaurations en CoCr recouvertes d'un matériau de stratification doivent être débarrassées de la couche d'oxyde sur les surfaces contact avec les tissus mous.

## 2.5. Remise au clinicien

La structure après transformation doit être complètement nettoyée des résidus de transformation et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

Les vis de pilier spécifiques fournies avec les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau de l'implant doivent être remises au destinataire dans l'emballage d'origine non ouvert et clairement identifiables.

### **2.5.1.1. Insertion**

Les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau de l'implant sont définitivement insérés dans l'implant après nettoyage, désinfection et stérilisation recommandée (nécessaire si l'implant n'a pas été posé après une phase de cicatrisation complète, ou s'il a été posé en dessous de la crête) comme suit :

1. Retirer la vis de couverture de l'implant ou le capuchon de cicatrisation.
2. Nettoyer la configuration interne de l'implant et l'épaulement de l'implant.
3. S'assurer que les surfaces de contact entre l'implant et le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sont absolument propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
4. Insérer le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant dans les implants.
5. Visser les vis de pilier neuves et non utilisées fournies avec la structure. Utiliser à cet effet le tournevis du système d'implant correspondant.
6. Serrer les vis prothétiques en croix avec le couple de serrage spécifique, la valeur devant être comparée à la spécification correspondante dans les informations d'utilisation du fabricant de l'implant et réduite si nécessaire.

#### **Attention :**

- Si le couple de serrage dépasse la valeur recommandée, il peut en résulter une détérioration/destruction de la vis et/ou un endommagement bridge, de la structure de base de la barre ou de l'implant et/ou de l'implant.
  - Si le couple de serrage est inférieur à la valeur recommandée, il peut en résulter un desserrement du bridge, de la barre ou de la structure de base de l'implant.
1. Assurez-vous que l'implant est bien adapté. Il est recommandé d'effectuer une radiographie de contrôle pour vérifier que le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant s'insère correctement dans l'implant. Aucun tissu mou ne doit être coincé et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant et l'implant.
  2. Resserrer au même couple après au moins 5 minutes.
  3. Bridges et structures de base des implants : recouvrir la tête de la vis d'un matériau entièrement amovible pour la protéger. Ensuite, scellez hermétiquement le canal de la vis avec des matériaux appropriés, par exemple, un composite.
  4. Barres : pour des raisons d'hygiène, les canaux des vis doivent être scellés avec des matériaux appropriés et amovibles. Au préalable, recouvrir la tête de vis d'un matériau totalement amovible tel que du coton ou de la gutta-percha.

## **2.6. Bridges, barres et structures de base implantaire au niveau des piliers (vissés)**

### **2.6.1. Description du produit**

Les bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau des piliers sont des éléments de restauration artificiels personnalisés qui servent à remplacer la substance dentaire perdue et sont vissés sur deux piliers ou plus.

Les barres BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau des piliers servent d'éléments de connexion personnalisés pour les restaurations prothétiques amovibles et sont vissées sur deux piliers ou plus.

Les structures de base des implants BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau des piliers servent de structures de soutien métalliques personnalisées pour les restaurations dentaires prothétiques en plastique prothétique et les dents prothétiques préfabriquées en plastique ou en céramique et sont vissées sur deux piliers ou plus.

Les structures sont vissées en occlusal sur des piliers préfabriqués proposés spécifiquement pour cette application. Aucun élément intermédiaire nécessitant un collage n'est utilisé.

Dans le cas des connexions implant-pilier conique, les bridges, les barres et les structures de base de l'implant au niveau de l'implant sont également supportés par l'épaulement de l'implant.

Les bridges anatomiques et les armatures de bridges au niveau des piliers peuvent être composés de 2 à

16 éléments. Les barres et les structures de base des implants au niveau des piliers sont disponibles pour 2 à 10 piliers.

La conception de bridges, de barres et de structures de base d'implants au niveau du pilier nécessite la réalisation d'un scannage au niveau du pilier. Des capuchons de scannage ou scanbodies sont disponibles à cet effet.

L'armature du bridge anatomiquement réduite peut être plaquée avec des matériaux de stratification appropriés ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO.

Grâce à la bibliothèque CAO de BIOTECH DENTAL DIGITAL, les bridges et les barres peuvent être complétés par des attachements pour la fixation restaurations amovibles et les barres peuvent également être conçues avec différents profils.

Un profil de barre approprié est disponible dans la bibliothèque CAD de BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les structures de base des implants.

Les structures sont non stériles et destinées à un usage unique.

Les bridges et les structures de base des implants ont une surface fraisée, les barres sont également disponibles polies.

Des Tibase pour les piliers à barre sont disponibles en option pour certains systèmes d'implants. Dans cette option, le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sont collés par voie intraorale aux Tibase vissées aux piliers ou aux piliers multi-unités. Cela permet de compenser les éventuelles imprécisions d'ajustement (ajustement passif) qui pourraient entraîner des tensions.

Pour les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau des piliers, les vis prothétiques correspondantes sont fournies dans un emballage séparé, mais peuvent également être commandées séparément. La fixation des structures sur les piliers est effectuée en respectant le couple de serrage spécifié par le fabricant.

#### Matériau :

##### Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

##### Prothèses en usinage

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V) | CTE (20 à 600°C) : ~ 10,3 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |
| Alliage de CoCr               | CTE (20 à 500°C) : ~ 14,0 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |

#### 2.6.2. Finalité/utilisation prévu(e)

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

#### 2.6.3. Indications

Les bridges, barres et structures de base d'implant BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau des piliers sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées.

Spécifiquement pour :

- Les mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou
- Les mâchoires édentées.

#### 2.6.4. Mise en garde

- Situation clinique ne permettant pas de respecter les spécifications de conception (voir 2.7.5.1 "Conception")
- Utilisation sur un pilier incompatible
- Soutien de l'articulation entre la dent (moignon) et le pilier

## 2.6.5. Application

### 2.6.5.1. Conception

Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception des bridges, des barres et des structures de base des implants au niveau des piliers :

- Épaisseur minimale de la paroi : 0,5 mm
- Sections transversales minimales des connecteurs :
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent antérieure : 6mm<sup>2</sup>
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure : 9mm<sup>2</sup>
  - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm<sup>2</sup>
- Bridges en alliage de titane : maximum de 3 pontiques connectés
- Bridges en alliage CoCr : maximum de 3 éléments intermédiaires connectés dans la région latérale et 4 dans la région antérieure.
- Bridges : longueur maximale des extensions ; largeur d'une molaire, mais pas plus de 10 mm.
- Barres et structures de base des implants : distance maximale entre les deux axes de l'implant : 30 mm
- Barres et structures de base des implants : longueur maximale des extensions : la moitié de la longueur du segment inter-implantaire adjacent, mais pas plus de 10 mm.
- Les indications et contre-indications relatives aux piliers doivent être prises en compte conformément aux instructions du fabricant.

La capacité de charge mécanique plus faible des implants à diamètre réduit doit être prise en compte. Pour faciliter la mise en œuvre des bridges plaqués du modèle dans le four de frittage, des goupilles de retenue latérales d'un diamètre minimum de 1 mm et d'une longueur maximum de 5 mm peuvent être conçues sur le modèle CAO.

### 2.6.5.2. Post-traitement

Si aucune information sur le traitement de surface des armatures de bridge ou des structures de base des implants pour le matériau de recouvrement/de construction sélectionné n'est disponible auprès du fabricant, les armatures de bridge et les structures de base des implants en alliage CoCr doivent être grenillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm minimum et une pression de grenillage de 2 à 4 bars, les armatures de bridge et les structures de base des implants en alliage de titane avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm et une pression de grenillage de 2 à 3 bars.

#### **Avertissement :**

Lors de l'usinage ou du traitement thermique du matériau CoCr (par exemple, fraisage, meulage), des poussières et des fumées peuvent être produites, ce qui peut entraîner un risque pour la santé en cas d'inhalation. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être appliquées pour réduire l'exposition aux poussières et aux vapeurs, telles que l'utilisation de systèmes d'extraction et de ventilation ou, pour une utilisation à court terme, d'équipements de protection individuelle appropriés pour la filtration de l'air respiratoire.

Les armatures de bridge et les structures de base des implants doivent ensuite être lavées à l'eau courante, nettoyées au jet de vapeur et dégraissées avec de l'alcool éthylique (pour l'alliage de titane, ne jamais utiliser d'acide fluorhydrique pour le nettoyage). Ne pas contaminer la structure par la suite, par en la touchant avec des doigts non protégés.

Les armatures de bridge sont plaquées avec le matériau de revêtement adapté au matériau utilisé (titane ou alliage CoCr) ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO. Les instructions de mise en œuvre du fabricant doivent être respectées. Dans ce contexte, il faut tenir compte du fait que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà se produire à des températures supérieures à 300°C.

#### **Attention :**

- La qualité de la surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones portantes.

- Le chauffage du titane à plus de 800°C entraîne des modifications structurales et une réduction de la résistance.
- Les instructions de mise en œuvre des fabricants de matériaux doivent être respectées, elles sont disponibles sous

### ○ Prothèses en frittage laser

|   |   |
|---|---|
| Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Alliage de titane (TEKMAT™Ti64-53/20-A) :         | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

### ○ Prothèses en usinage

|   |   |
|---|---|
| Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC):           | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc): | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |

Pour éviter les inconvénients esthétiques, les restaurations en CoCr recouvertes d'un matériau de stratification doivent être débarrassées de la couche d'oxyde sur les surfaces contact avec les tissus mous.

#### **2.6.5.3. Remise au clinicien**

La structure après transformation doit être complètement nettoyée des résidus de transformation et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

Les vis prothétiques spécifiques fournies avec les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau des piliers doivent être remises au destinataire dans l'emballage d'origine non ouvert et clairement identifiables.

#### **2.6.5.4. Insertion**

Les bridges, les barres et les structures de base des implants au niveau du pilier sont définitivement vissés sur le pilier après nettoyage, désinfection et stérilisation recommandée (nécessaire si le pilier n'a pas été posé après une phase de cicatrisation complète, ou s'il a été posé sous la crête) comme suit :

1. Retirer les capuchons de protection ou les prothèses temporaires.
2. S'assurer que les surfaces de contact entre le pilier de l'implant et le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sont parfaitement propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
3. Placer le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sur le pilier définitivement fixé dans l'implant.
4. Visser la nouvelle vis prothétique non utilisée correspondant au système d'implant et au diamètre de l'implant à l'aide du tournevis correspondant du fabricant de l'implant.
5. Serrer les vis prothétiques en croix avec le couple spécifié de 15Ncm.

#### **Attention :**

- Si le couple de serrage dépasse la valeur recommandée, il peut en résulter une détérioration/destruction de la vis et/ou une détérioration du pilier et/ou du bridge, de la barre ou de la structure de base de l'implant.
  - Si le couple de serrage est inférieur à la valeur recommandée, cela peut entraîner le desserrement du bridge, de la barre ou de structure de base de l'implant.
6. Vérifiez que le pilier est bien en place. Les tissus mous ne doivent pas être coincés et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant et le pilier.
  7. Resserrer au même couple après au moins 5 minutes.
  8. Bridges et structures de base des implants : recouvrir la tête de la vis d'un matériau entièrement amovible. Ensuite, scellez hermétiquement le canal de la vis avec des matériaux appropriés,
  9. par exemple, un composite.
  10. Barres : pour des raisons d'hygiène, les canaux des vis doivent être scellés avec des matériaux appropriés et amovibles. Au préalable, recouvrir la tête de vis d'un matériau totalement amovible tel que du coton ou de la gutta-percha.

## **2.7. Bridges, barres et structures de base d'implants pour les bases de collage (vissées)**

### 2.7.1. Description du produit

Les bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL pour collage sur Tibase sont des éléments de restauration artificiels personnalisés qui servent à remplacer la substance dentaire perdue et sont vissés sur deux ou plusieurs implants/piliers.

Les barres BIOTECH DENTAL DIGITAL pour collage sur Tibase servent d'éléments de connexion personnalisés pour les restaurations dentaires prothétiques amovibles et sont vissées sur deux ou plusieurs implants/piliers.

Les structures de base d'implant BIOTECH DENTAL DIGITAL pour collage sur Tibase servent de structures de support métalliques personnalisées pour les restaurations dentaires prothétiques en plastique prothétique et les prothèses dentaires préfabriquées plastique ou en céramique qui sont vissées sur deux implants/piliers ou plus.

Les structures pour collage sur Tibase sont vissées occlusalement sur les implants.

Les bridges anatomiques et les armatures de bridges sur Tibase peuvent être composés de 2 à 16 éléments. Les barres et les structures de base d'implant sur Tibase sont disponibles pour 2 à 10 implants.

Les bridges Sur Tibase en zircone et en plastique (PMMA) sont disponibles pour une caractérisation individuelle dans différentes teintes de dents. La zircone est également disponible en différents degrés de translucidité et, en option, avec un dégradé de couleurs naturelles de la dentine à l'incisal. En cas de perte de tissus durs et/ou mous, les bridges en zircone et en plastique peuvent être conçus avec un composant de structure gingivale en option.

Des restaurations temporaires d'une durée maximale de 12 mois peuvent être réalisées à partir d'un plastique de couleur dentaire (PMMA = polyméthacrylate de méthyle).

Les structures en zircone sont déjà fournies frittées.

L'armature du bridge anatomiquement réduit peut être plaquée avec des matériaux de stratification appropriés ou avec des suprastructures fabriquées par CAO/FAO. Les structures de base des implants servent de support métallique pour renforcer les restaurations en résine dentaire et pour soutenir les dents prothétiques préfabriquées.

Grâce à la bibliothèque CAO BIOTECH DENTAL DIGITAL, les bridges et les barres en alliage de titane ou de CoCr peuvent être complétés par des attachements pour la fixation de restaurations amovibles et les barres peuvent également être conçues avec différents profils. Un profil de barre approprié est disponible dans la bibliothèque CAO BIOTECH DENTAL DIGITAL pour les structures de base des implants.

Les structures sont non stériles et destinées à un usage unique.

Les bridges et les structures de base des implants ont une surface brut, fraisée, les barres sont également disponibles polies.

Les bridges, barres et structures de base d'implants sont livrées avec les Tibases.

#### Matériau :

##### Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

##### Prothèses en usinage

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V)         | CTE (20 à 600°C) : ~ 10,3 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |
| Alliage de CoCr                       | CTE (20 à 500°C) : ~ 14,0 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime & LT | CTE (25 à 500°C) : 10.5 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>    |

|   |  |
|---|--|
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime Esthetic | CTE (25 à 500°C) : 10.4 x 10-6K-1  |
| polyméthacrylate de méthyle (PMMA)        | CTE : sans objet   |
| IPS e.max CAD (Disilicate de lithium)     | CTE (100 à 400°C) : 10.2 x 10-6K-1<br>CTE (100 à 500°C) : 10.5 x 10-6K-1 |

### 2.7.2. Finalité/utilisation prévu(e)

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

### 2.7.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL Les bridges, les barres et les structures de base d'implant pour Ti-base sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées.

Spécifiquement, pour :

- Les mâchoires partiellement édentées avec plusieurs dents manquantes ou
- Les mâchoires édentées.

### 2.7.4. Mise en garde

- Situation clinique ne permettant pas de respecter les spécifications de conception (voir 2.6.5.1 "Conception")
- Utilisation avec une base de collage incompatible.
- Soutien de l'articulation entre la dent (moignon) et l'implant ou le pilier
- Restaurations en alliage de titane :
  - Restaurations de bridges avec plus de 3 éléments pontiques connectés
- Restaurations en alliage CoCr :
  - Restaurations de bridge avec plus de 3 éléments intermédiaires connectés dans la région postérieure et 4 dans la région de la dent antérieure
- Restaurations en Zircone :
  - Constructions de bridges avec plus de 2 pontiques connectés
- Restaurations en PMMA :
  - Durée d'utilisation sur 12 mois
  - Constructions de bridges avec plus de 2 pontiques connectés

### 2.7.5. Application

#### 2.7.5.1. Conception

Pour faciliter la mise en œuvre des bridges plaqués à partir du modèle dans le four de frittage, il est possible de concevoir sur le modèle CAO des broches de maintien latérales d'un diamètre minimal de 1 mm et d'une longueur maximale de 5 mm. Les exigences suivantes doivent être respectées lors de la conception des bridges, des barres et des structures de base des implants pour les bases de collage :

- Épaisseur minimale de la paroi : 0,5 mm
- Sections transversales minimales des connecteurs :
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent antérieure : 6mm<sup>2</sup>
  - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure : 9mm<sup>2</sup>
  - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm<sup>2</sup>
- Bridges en alliage de titane : maximum de 3 pontiques connectés ; en cas d'appui unique sur 2 implants, distance maximale entre axes des implants est de 30 mm.
- Bridges en alliage CoCr : maximum de 3 pontiques connectés dans la région latérale et 4 dans la région antérieure ; avec un appui unique sur 2 implants, la distance maximale entre les axes des implants est de 30 mm.
- Bridges en zircone ou en plastique : maximum de 2 éléments intermédiaires connectés
- Bridges : longueur maximale des extensions ; largeur d'une molaire, mais pas plus de 10 mm.
- Barres et structures de base des implants : distance maximale entre les deux axes de l'implant : 30 mm
- Barres et structures de base des implants : longueur maximale des extensions : la moitié de la longueur

- du segment inter-implantaire adjacent, mais pas plus de 10 mm.
- Les indications et contre-indications relatives aux bases de collage doivent être prises en compte conformément aux instructions du fabricant.

La capacité de charge mécanique plus faible des implants de diamètre réduit doit être prise en compte. Pour faciliter la mise en œuvre des bridges plaqués à partir du modèle dans le four de frittage, des broches de maintien latérales d'un diamètre minimum de 1 mm et d'une longueur maximum de 5 mm peuvent être conçues sur le modèle CAO.

### 2.7.5.2. Post-traitement

Si aucune information sur le traitement de surface des armatures de bridge ou des structures de base des implants pour le matériau de recouvrement/de construction sélectionné n'est disponible auprès du fabricant, les armatures de bridge et les structures de base des implants en alliage CoCr doivent être grenillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain d'au moins 110 µm et une pression de grenillage de 3 à 4 bars, les armatures de bridge et les structures de base des implants en alliage de titane avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 180 µm et une pression de grenillage de 2 à 3 bars.

#### Avertissement :

Lors de l'usinage ou du traitement thermique du matériau CoCr (par exemple, fraisage, meulage), des poussières et des fumées peuvent être produites et présenter un risque pour la santé en cas d'inhalation. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être appliquées pour réduire l'exposition aux poussières et aux vapeurs, telles que l'utilisation de systèmes d'extraction et de ventilation ou, pour une utilisation à court terme, d'équipements de protection individuelle appropriés pour la filtration de l'air respiratoire.

Les armatures de bridge ou les structures de base des implants doivent ensuite être lavées à l'eau courante, nettoyées jet de vapeur et dégraissées à l'alcool éthylique. Ne pas contaminer la structure par la suite, par exemple en la touchant avec des doigts non protégés.

Les armatures de bridge sont plaquées avec le matériau de revêtement adapté au matériau utilisé (alliage de titane, alliage de CoCr ou Zircone) ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO. Les instructions de traitement du fabricant doivent être respectées. Dans ce contexte, il faut tenir compte du fait que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà se produire à des températures supérieures à 300°C.

Les bridges en PMMA peuvent être modifiés pour optimiser le profil d'émergence en appliquant un composite approprié ou

- En tenant compte des épaisseurs de paroi minimales autorisées
- En les rectifiant.

#### Attention :

- La qualité de la surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones portantes.
- Le chauffage du titane à plus de 800 °C entraîne des modifications structurelles et une réduction de la résistance.

Les instructions de mise en œuvre des fabricants de matériaux doivent être respectées, elles sont disponibles sous

#### o Prothèses en frittage laser

|   |   |
|---|---|
| Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :        | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

#### o Prothèses en usinage

|  |   |
|--|---|
| Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Zircone :  | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |
| PMMA (polyméthacrylate de méthyle) :             | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a>                       |
| Disilicate de Lithium                            | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |

Pour éviter les inconvénients esthétiques, les restaurations en CoCr recouvertes d'un matériau de stratification doivent être débarrassées de la couche d'oxyde sur les surfaces contact avec les tissus mous.

### **2.7.5.3. Remise au clinicien**

La structure après transformation doit être complètement nettoyée des résidus de transformation et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

Les éléments suivants doivent être envoyés au destinataire avec le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant, dans l'emballage d'origine non ouvert et clairement identifié :

### **2.7.5.4. Insertion**

Avant la fixation finale de la structure, il convient de respecter les instructions du fabricant dans les informations d'utilisation des bases de collage et du composite de fixation pour le collage intra-oral des bases de collage en titane ou des coiffes en titane dans les bridges, les barres ou les structures de base des implants.

#### **Conditionneurs de surface et composites de fixation appropriés**

Pour relier la structure du bridge, de la barre ou de la base de l'implant aux Tibases nous recommandons l'utilisation de produits adaptés et validés à l'usage. Respecter les instructions du fabricant. Biotech Dental Digital SAS décline toute responsabilité quant à la durabilité de la liaison.

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sur Tibase sont définitivement vissés sur les implants, les piliers à barre ou les piliers multi-unités après nettoyage, désinfection et stérilisation recommandée (nécessaire si le bridge n'est pas posé après une phase de cicatrisation complète, ou s'il est posé en sous la crête), comme suit :

1. Au niveau de l'implant : retirer la vis de couverture de l'implant ou le pilier de l'implant et nettoyer la configuration interne et l'épaulement de l'implant.
2. Au niveau des piliers : retirer les capuchons de protection ou les prothèses temporaires.
3. S'assurer que les surfaces de contact entre le pilier de l'implant ou de la barre ou le pilier multi-unités et le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sont absolument propres et, en particulier, que les restes osseux et les tissus mous sont complètement éliminés.
4. Placer le bridge, la barre ou la structure de base de l'implant sur les implants ou fixer définitivement les piliers de la barre ou les piliers multi-unités sur les implants.
5. Visser le nouveau pilier ou la nouvelle vis prothétique non utilisée à l'aide du tournevis correspondant.
6. Serrer les vis en croix avec le couple spécifié.

#### **Attention :**

- Si le couple de serrage dépasse la valeur recommandée, il peut en résulter une détérioration/destruction de la vis et/ou une détérioration de l'implant ou du pilier et/ou du bridge, de la barre ou de la structure de base de l'implant.
  - Si le couple est inférieur à la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrement du bridge, de la barre ou de structure de base de l'implant.
7. Vérifier que les implants, les piliers sur barre ou les piliers à plusieurs éléments sont bien en place. Aucun tissu mou ne doit être coincé et il ne doit pas y avoir d'espace visible entre la structure de base du bridge, de la barre ou de l'implant et l'implant ou le pilier de la barre ou le pilier à plusieurs éléments.
  8. Resserrer au même couple après au moins 5 minutes.
  9. Bridges et structures de base des implants : recouvrir la tête de la vis d'un matériau entièrement amovible pour la protéger. Ensuite, scellez hermétiquement le canal de la vis avec des matériaux appropriés, par exemple, un composite.
  10. Barres : pour des raisons d'hygiène, les canaux des vis doivent être scellés avec des matériaux appropriés et amovibles. Au préalable, recouvrir la tête de vis d'un matériau totalement amovible tel

que du coton ou de la gutta- percha.

## 2.8. Couronnes et bridges (collés)

### 2.8.1. Description du produit

Les couronnes, les bridges et les armatures de couronnes et de bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL sont collés sur les moignons des dents ou sur des piliers personnalisés. Elles sont conçues virtuellement à l'aide d'un logiciel de CAO adapté et, si elle est compatible avec le logiciel utilisé, de la bibliothèque de matériaux CAO BIOTECH DENTAL DIGITAL.

En fonction du matériau choisi, les bridges ou les armatures de bridges peuvent être composés de 2 à 16 éléments et peuvent être construits avec un maximum de 3 éléments intermédiaires connectés (4 dans la région antérieure en cas d'utilisation d'un alliage CoCr et 2 en cas d'utilisation de zircone). Les sections transversales de connexion appropriées doivent être prises en considération.

Les couronnes, les bridges et les armatures de couronnes et de bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL sont disponibles pour les matériaux sélectionnés pour une caractérisation individuelle dans différentes teintes de dents et dans différents degrés de translucidité, en fonction de l'indication et du matériau. La zircone est également disponible avec un dégradé de teinte naturelle de la dentine au bord incisif.

Les couronnes, les bridges et les armatures de couronnes et de bridges en zircone sont livrés déjà frittés.

La couronne ou l'armature de bridge anatomiquement réduite peut être plaquée avec des matériaux de stratification appropriés ou avec des suprastructures fabriquées par CFAO. En cas de perte de tissus durs et/ou mous, les bridges et les armatures de bridge peuvent être conçus avec une structure gingivale en option.

**Matériau :**

#### Prothèses en frittage laser

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

#### Prothèses en usinage

|   |  |
|---|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V)             | CTE (20 à 600°C) : ~ 10,3 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup>  |
| Alliage de CoCr                           | CTE (20 à 500°C) : ~ 14,0 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup>  |
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime & LT     | CTE (25 à 500°C) : 10.5 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>   |
| IPS e.max ZirCAD (Zircone) Prime Esthetic | CTE (25 à 500°C) : 10.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>   |
| Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)        | CTE : sans objet   |
| IPS e.max CAD (Disilicate de lithium)     | CTE (100 à 400°C) : 10.2 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup><br>CTE (100 à 500°C) : 10.5 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |

### 2.8.2. Finalité/utilisation prévu(e)

Les bridges, les armatures de couronnes et de bridges, collés sur des moignons dentaires ou des piliers personnalisés sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires associés à des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

Les couronnes sont destinés à la réhabilitation fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement édentés, en tant que composants de prothèses dentaires au maxillaire et/ou à la mandibule.

### 2.8.3. Indications

Les bridges, les armatures de couronnes et de bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL, collés sur des moignons dentaires ou des piliers personnalisés sont utilisés pour la reconstruction prothétique de la mâchoire inférieure ou supérieure afin de restaurer des zones partiellement ou totalement édentées.

Les couronnes sont utilisés pour le remplacement de mâchoires partiellement édentées, de défauts dentaires ou de dents compromises présentant une perte de substance dentaire.

Les restaurations en Zircon ont des indications différentes en fonction de leur translucidité.

#### **2.8.4. Contre-indications**

- Situation clinique ne permettant pas de respecter les spécifications de conception (voir 2.9.5.1 "Conception")
  - Restaurations en alliage de titane :
    - Restaurations de bridges avec plus de 3 éléments pontiques connectés
  - Restaurations en alliage CoCr :
    - Restaurations de bridges avec plus de 3 éléments intermédiaires connectés dans la région postérieure et 4 dans la région de la dent antérieure
  - Restaurations en Zircon :
    - Restaurations de bridges avec plus d'un élément intermédiaire ou plus de 3 éléments
    - Insertion temporaire

#### **Attention :**

- L'utilisation de différents groupes d'alliages dans la bouche du patient peut entraîner des effets galvaniques.

#### **2.8.5. Application**

##### **2.8.5.1. Conception**

Les bibliothèques de matériaux BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD contiennent des indications détaillées et des données de conception spécifiques aux matériaux.

En particulier, l'épaisseur de paroi minimale spécifiée doit être prise en compte lors de la conception. Toute modification de l'épaisseur de ciment spécifiée dans les bibliothèques de matériaux ou dans le tableau des paramètres peut entraîner une mauvaise adaptation de la restauration.

Afin d'obtenir des résultats parfaits pour les restaurations dentaires, il de respecter les directives de préparation générales et spécifiques aux matériaux :

- Pour les restaurations sur les moignons : enlever suffisamment de substance dentaire dure.
- Blocage des contre-dépouilles
- Préparation des rainures
- Éviter les transitions brutales
- Observer les transitions spécifiques aux matériaux

Pour faciliter la mise en œuvre des bridges et couronnes en bois de placage à partir du modèle dans le four de frittage, des broches de maintien latérales d'un diamètre minimum de 1 mm et d'une longueur maximum de 5 mm peuvent être conçues sur modèle CAO.

##### **2.8.5.2. Post-traitement**

Si aucune informations sur l'état de surface des armatures de bridges et de couronnes pour le matériau de recouvrement choisi n'est disponible auprès du fabricant respectif, les armatures en alliage CoCr doivent être grenillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain d'au moins 110 µm et une pression de grenillage de 3 à 4 bars, les armatures en alliage de titane avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 180 µm et une pression de grenillage de 2 à 3 bars.

#### **Avertissement :**

Lors de l'usinage ou du traitement thermique du matériau CoCr (par exemple, fraisage, meulage), des poussières et des fumées peuvent être produites et présenter un risque pour la santé en cas d'inhalation. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être appliquées pour réduire l'exposition aux poussières et aux vapeurs, telles que l'utilisation de systèmes d'extraction et de ventilation ou, pour une utilisation à court terme, d'équipements de protection individuelle appropriés pour la filtration de l'air respiratoire.

Les armatures doivent ensuite être lavés à l'eau courante, nettoyés au jet de vapeur et dégraissés à l'alcool éthylique. Ne pas contaminer la structure par la suite, en la touchant avec des doigts non protégés.

Les armatures sont recouvertes du matériau de revêtement adapté au matériau utilisé (titane, alliage CoCr ou Zircon) ou de suprastructures fabriquées par CAO/FAO. Les instructions de traitement du fabricant doivent être respectées. Dans ce contexte, il faut tenir compte du fait que des décolorations de l'alliage de titane peuvent déjà

se produire à des températures supérieures à 300°C.

#### Attention :

- La qualité de la surface et l'épaisseur de la paroi ne doivent pas être modifiées ou réduites dans les zones portantes.
- Le chauffage du titane à plus de 800°C entraîne des modifications structurelles et une réduction de la résistance.

Les instructions de traitement des fabricants des matériaux suivants doivent être respectées, elles sont disponibles sous :

#### ○ Prothèses en frittage laser

|   |   |
|---|---|
| Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :        | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

#### ○ Prothèses en usinage

|  |   |
|--|---|
| Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC) :           | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Zircone :  | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |
| PMMA (polyméthacrylate de méthyle) :             | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a>                       |

Pour éviter les inconvénients esthétiques, les restaurations en CoCr recouvertes d'un matériau de stratification doivent être débarrassées de la couche d'oxyde sur les surfaces contact avec les tissus mous.

#### 2.8.5.3. Remise au clinicien

Les structures après transformation doivent être complètement nettoyées des résidus de transformation et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

### 2.9. Inlays, onlays et couronnes partielles

#### 2.9.1. Description du produit

Les Inlays, onlays et couronnes partielles BIOTECH DENTAL DIGITAL sont collés aux dents et servent à remplacer la substance dentaire. Elles sont disponibles en Titane et Chrome-Cobalt.

#### Matériau :

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : | CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)    | CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

#### 2.9.2. Finalité/utilisation prévu(e)

Les Inlays, les onlays et les couronnes partielles BIOTECH DENTAL DIGITAL sont utilisés pour le remplacement de mâchoires partiellement édentées, de défauts dentaires ou de dents compromises présentant une perte de substance dentaire.

#### 2.9.3. Indication

Les Inlays, onlays et couronnes partielles BIOTECH DENTAL DIGITAL sont utilisés pour le remplacement de mâchoires partiellement édentées, de défauts dentaires ou de dents compromises présentant une perte de substance dentaire.

#### 2.9.4. Mise en garde

- Préparations sous-gingivales très profondes

- Dentition résiduelle réduite prononcée
- Insertion temporaire ou port d'essai

## 2.9.5. Application

### 2.9.5.1. Conception

Afin d'obtenir des résultats parfaits pour les restaurations dentaires, il convient de respecter les directives de préparation générales et spécifiques aux matériaux :

- Retrait d'une quantité suffisante de substance dentaire dure
- Blocage des contre-dépouilles
- Préparation des rainures
- Éviter les transitions brutales
- Observer les transitions spécifiques aux matériaux

Les bibliothèques de matériaux BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD contiennent des indications détaillées et des données de conception spécifiques aux matériaux.

### 2.9.5.2. Post-traitement

Les instructions de mise en œuvre du fabricant du matériau doivent être respectées, elles sont disponibles sous

|   |  |
|---|--|
| Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) : | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante <b>HYPERLINK</b> "mailto:service@scheftner.dental":<br>service@scheftner.dental |
| Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :        | Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                              |

### 2.9.5.3. Remise au clinicien

Les structures après transformation doivent être complètement nettoyées des résidus de transformation et autres contaminations à l'aide d'une méthode appropriée.

## **3. Produits compatibles avec les prothèses implantaires BIOTECH DENTAL DIGITAL**

### **Attention :**

Les tableaux de compatibilité avec les prothèses implantaires BIOTECH DENTAL DIGITAL ainsi que les notices d'installation des bibliothèque Biotech Dental Digital relatives aux produits BDD sont disponibles en téléchargement, sur le site de commande, en format PDF. Vous pouvez contacter le service client afin qu'il vous fournisse un format papier en livraison avec votre commande ou ultérieurement dans un délai maximal de sept jours civils suivant la réception de votre demande, sans frais supplémentaire.

## **4. Bénéfice clinique**

### **4.1. Prothèses sur implants**

Les composants prothétiques sur implants sont utilisés pour les traitements prothétiques dentaires, qui permettent le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration de la fonction masticatoire et l'amélioration correspondante de la qualité de vie.

### **4.2. Restaurations dentaires**

Les restaurations dentaires permettent la réhabilitation orale des patients présentant des défauts dentaires, et/ou la restauration de la fonction masticatoire et l'amélioration correspondante de la qualité de vie.

## **5. Contre-indications**

Les dispositifs médicaux sur mesure BIOTECH DENTAL DIGITAL ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des contre-indications à la restauration dentaire, notamment mais sans s'y limiter :

- Allergie à l'un des matériaux utilisés pour la fabrication de la restauration dentaire sur mesure et identifiés dans la notice d'utilisation actuelle (IFU).
- Patients non adultes
- Pathologies ou infections osseuses et/ou des tissus mous buccaux
- Grossesse et allaitement
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Bruxisme, habitudes parafunctionnelles, troubles de l'occlusion et/ou des articulations temporo-mandibulaires

En complément des contre-indications mentionnées ci-dessus, les contre-indications spécifiques au système d'implants dentaires utilisé doivent également être respectées.

## **6. Effets secondaires indésirables**

L'utilisation des produits BIOTECH DENTAL DIGITAL fait partie de la procédure de restauration dentaire qui peut être associée à des effets secondaires typiques tels que :

- Douleur, gonflement, inflammation muco-gingivale
- Difficultés d'élocution
- Réaction allergique
- Inhalation ou ingestion
- Impact négatif sur les dents adjacentes
- Les fractures de la restauration
- Problèmes esthétiques

## **7. Utilisateur prévu et population de patients**

### **7.1. Utilisateur prévu**

Les produits sont destinés à être utilisés par des professionnels (dentistes, chirurgiens-dentistes/maxillo-faciaux, prothésistes dentaires) uniquement.

### **7.2. Population de patients visée**

Les produits sont destinés à être utilisés chez des patients squelettiquement matures soumis à un traitement de prothèse dentaire. En tant que dispositifs sur mesure, ils sont destinés à l'usage exclusif d'un patient particulier prédéfini pour répondre à ses conditions et besoins individuels. Veuillez-vous assurer que les contre-indications et les précautions sont prises en compte.

## **8. Préparation**

### **8.1. Manipulation des emballages**

L'emballage doit être vérifié avant l'ouverture pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne comporte pas de date de péremption, et ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation des produits.

Si l'emballage d'origine est endommagé, les articles ne peuvent pas être renvoyés au fabricant. Les composants prothétiques sont livrés non stériles, à moins qu'ils ne soient explicitement marqués comme stériles.

**Avertissement** : Les produits ne doivent pas être utilisés s'ils ne peuvent pas être identifiés.

**Attention** : Les produits ne doivent pas être utilisés si l'emballage a été endommagé ou ouvert précédemment.

### **8.2. Manipulation de produits non stériles et retraitement**

Les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et désinfectés avant et après chaque utilisation sur un patient.

**Avertissement :**

- Les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés sur le patient car la sécurité de la préparation et/ou la sécurité fonctionnelle ne peuvent être assurées.

**Attention :**

- Tous les produits emballés non stériles ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.
- Les composants en plastique ne doivent pas être stérilisés (seulement nettoyés et désinfectés), à l'exception des produits BIOTECH DENTAL DIGITAL en PMMA. Ces produits peuvent être stérilisés.

**8.3. Nettoyage, désinfection et stérilisation****8.3.1. Notes générales**

Un nettoyage et une désinfection minutieux sont indispensables pour une stérilisation efficace.

Pour garantir un nettoyage efficace, retirez les accessoires détachables avant de commencer le nettoyage.

Respectez toujours les dispositions légales et nationales applicables en matière d'hygiène dans les cabinets dentaires/médicaux et les hôpitaux. Ceci s'applique en particulier aux directives concernant l'inactivation efficace des prions.

Remarque : tout écart par rapport aux procédés décrits ici doit être soigneusement évalué par le responsable du traitement afin d'en déterminer l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives. L'opérateur est chargé de veiller à ce que le retraitement réel produise les résultats souhaités avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Cela nécessite des validations et un contrôle de routine.

**Pour les stérilisateurs et les désinfecteurs :**

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits utilisés, veuillez respecter les points suivants :

- D'une manière générale, n'utiliser que des méthodes adéquatement validées et spécifiques à l'équipement et au produit pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation,
- Vérifier et entretenir régulièrement le matériel utilisé (désinfecteur thermique, stérilisateur) et
- Que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

**Dispositif de nettoyage et de désinfection**

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection, il convient de veiller à ce que :

- L'appareil de nettoyage et de désinfection a une efficacité de principe prouvée (marquage CE, conforme à la norme ISO 15883) et est validé spécifiquement pour l'équipement et le produit,
- Un programme validé de désinfection thermique est utilisé (valeur A0 > 3000 ou- pour les appareils plus anciens- au moins 5 minutes à 90°C/194°F),
- Le programme utilisé est adapté aux produits et contient des cycles de rinçage suffisants (il est recommandé d'effectuer au moins trois cycles de rinçage d'égouttage après l'étape de nettoyage ou de contrôler les cycles de rinçage par une mesure de la conductivité),
- Seule de l'eau désionisée à faible teneur en bactéries (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxines (maximum 0,25 unités d'endotoxines/ml) est utilisée pour le rinçage,
- L'air utilisé pour le séchage est filtré et que l'appareil de nettoyage et de désinfection soit régulièrement contrôlé et entretenu. N'utiliser que la désinfection thermique qui ne nécessite pas d'agent désinfectant.

**Produits de nettoyage pour le nettoyage mécanique et la désinfection**

Il convient de veiller à ce que

- Ils conviennent en principe aux pièces en métal, en céramique et en plastique,
- Les produits de nettoyage utilisés sont compatibles avec les appareils

**Agents de nettoyage et de désinfection pour le nettoyage et la désinfection manuels**

Il convient de veiller à ce que

- Ils conviennent au nettoyage et à la désinfection des prothèses dentaires,
- Ils sont compatibles avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter,
- Ils conviennent au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- Le désinfectant a une efficacité prouvée pour la désinfection (par exemple, liste VAH/DGHM, marquage CE),
- Les produits de nettoyage et les désinfectants sont compatibles entre.

Les concentrations et les temps d'application ainsi que les instructions pour le rinçage ultérieur spécifiés par le fabricant doivent être respectés.

Au lieu de l'eau, des produits de nettoyage appropriés ou des produits de nettoyage appropriés ayant un effet désinfectant (pour effectuer une désinfection initiale pour la protection du personnel) peuvent être utilisés pour la préparation au point d'utilisation (sections 7.3.2.1 et 7.3.3.1). Ces agents doivent être formulés et adaptés au pré-nettoyage des composants prothétiques souillés (pas d'effet de fixation des protéines) et doivent être compatibles avec les agents utilisés ultérieurement, faute de quoi l'effet des étapes suivantes peut être altéré.

### **Stérilisation**

Seules les méthodes de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (ventilation forcée) sont autorisées. Il faut veiller à ce que :

- La température maximale de stérilisation à la vapeur ne dépasse pas 138°C/280°F (produits en PMMA : 121°C/250°F),
- Les stérilisateur à vapeur utilisés portent le marquage CE et sont conformes aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285,
- Seules les méthodes validées de manière adéquate et spécifiques à l'équipement et au produit, conformément à la norme ISO 17665, sont utilisées principe pour la stérilisation,
- Les stérilisateur utilisés sont régulièrement contrôlés et entretenus et
- Que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

### **Attention :**

- Les produits fabriqués en PMMA ne peuvent être stérilisés qu'avec la méthode de stérilisation à la vapeur à 121°C/250°F avec un temps de maintien de 20 minutes.
- Tous les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.
- Les pièces en plastique ne doivent pas être stérilisés.

Biotech Dental Digital recommande l'utilisation d'emballages de stérilisation jetables portant le label CE. Il faut s'assurer que l'emballage de stérilisation est adapté à la stérilisation à la vapeur (c'est-à-dire une température constante d'au moins 142°C/288°F, une perméabilité à la vapeur suffisante) et que les produits sont protégés de manière adéquate contre les dommages mécaniques.

Deux procédures sont décrites ci-après pour le nettoyage et la désinfection avant la stérilisation : une procédure mécanique au point 7.3.2 et une procédure manuelle au point 7.3.3. Dans la mesure possible, la procédure mécanique décrite à la section 7.3.2 devrait être utilisée.

## **8.3.2. Nettoyage et désinfection mécaniques**

### **8.3.2.1. Préparation au point d'utilisation**

Immédiatement après l'utilisation dans la bouche du patient, éliminer les contaminations grossières et placer le dispositif dans un bain d'eau.

### **8.3.2.2. Nettoyage préliminaire (max. 2 heures après utilisation)**

(Après utilisation dans la bouche du patient ou contamination dans le laboratoire dentaire)

1. Éliminez les contaminants des composants prothétiques sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (pas de poils métalliques ni de laine d'acier). La brosse doit être utilisée exclusivement à cette fin. Brossez jusqu'à ce qu'il ne reste plus de contaminants visibles. Certains composants prothétiques présentent des cavités. Des résidus peuvent s'y trouver. Les contaminations et les résidus ne doivent plus être visibles.
2. Rincer toutes les cavités au moins 3 fois avec 20 ml d'eau.

### **8.3.2.3. Transport des pièces pré-nettoyées**

Transporter les pièces pré-nettoyées dans un conteneur à l'épreuve de la contamination.

### **8.3.2.4. Nettoyage et désinfection des produits pré-nettoyés dans le dispositif de nettoyage et de désinfection**

#### **Étapes de travail**

1. Utiliser un désinfectant thermique.
2. Utiliser un produit de nettoyage.
3. Placer les composants prothétiques prétraités dans le désinfecteur thermique à l'aide d'un panier pour

- petites pièces. Les composants prothétiques ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
4. Démarrer le programme.
  5. Retirer les composants prothétiques du désinfecteur thermique après la fin du programme.

#### **8.3.2.5. Séchage**

Séchez les composants prothétiques. Utilisez un chiffon jetable non pelucheux et de l'air sec comprimé, exempt d'huile et faible teneur en bactéries. Nous recommandons également l'utilisation d'un filtre stérile.

#### **8.3.2.6. L'inspection**

Inspectez les composants prothétiques pour détecter tout signe de corrosion, de dommage de surface, d'écaillage ou de contamination. Les composants prothétiques endommagés ne peuvent pas être utilisés. Nettoyez et désinfectez à nouveau les composants prothétiques encore contaminés.

#### **8.3.2.7. Emballage**

Emballer rapidement les composants prothétiques pour la stérilisation. Nous recommandons d'utiliser un emballage de stérilisation jetable portant le label CE. Il faut s'assurer que l'emballage de stérilisation est adapté à la stérilisation à la vapeur (c'est-à-dire une température constante d'au moins 141°C/286°F, une perméabilité à la vapeur suffisante) et que les produits sont protégés de manière adéquate contre les dommages mécaniques.

### **8.3.3. Nettoyage et désinfection manuels**

#### **8.3.3.1. Préparation au point d'utilisation**

Immédiatement après l'utilisation dans la bouche du patient, éliminer les contaminations grossières et placer les dispositifs dans un bain d'eau.

#### **8.3.3.2. Nettoyage préliminaire (maximum 2 heures après utilisation)**

1. Éliminez les contaminants des composants prothétiques sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (pas de poils métalliques ni de laine d'acier). La brosse doit être utilisée exclusivement à cette fin. Brossez jusqu'à ce qu'il ne reste plus de contaminants visibles. Certains composants prothétiques présentent des cavités. Tous les résidus qui s'y trouvent. Les contaminations ne doivent plus être visibles.
2. Rincer toutes les cavités au moins 3 fois avec 20 ml d'eau.

#### **8.3.3.3. Transport des pièces pré-nettoyées**

Transporter les pièces pré-nettoyées dans un conteneur à l'épreuve de la contamination.

#### **8.3.3.4. Nettoyage**

**Attention :** Les zones difficiles d'accès, telles que les creux et les cavités, nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

#### **Les étapes de travail :**

1. Toutes les pièces doivent être placées entièrement recouvertes dans le bain de produit de nettoyage pendant la durée d'exposition prescrite. Les pièces ne doivent pas entrer en contact les unes avec les autres pendant le temps d'exposition.
2. Brossez les pièces au début du temps d'exposition pendant au moins 30 secondes chacune (ne pas utiliser de poils métalliques ou de laine d'acier). Brossez également toutes les cavités accessibles pendant au moins 30 secondes chacune.
3. Rincer toutes les cavités au moins 3 fois à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml d'agent de nettoyage au début du temps d'exposition.
4. À la fin du temps d'exposition, brossez tous les composants prothétiques pendant 30 secondes à l'eau courante, et brossez également toutes les cavités accessibles pendant 30 secondes chacune.

#### **8.3.3.5. Rinçage après le nettoyage**

1. Rincer complètement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins une minute chacune. Rincer également les zones dont l'accès est limité, par exemple les cavités des appareils.
2. Rincer toutes les cavités 3 fois avec une seringue contenant au moins 20 ml d'eau par cavité.

#### **8.3.3.6. Désinfection**

1. Placer toutes les pièces entièrement couvertes dans le bain de désinfectant pendant le temps d'exposition spécifié par le fabricant du désinfectant. Les pièces ne doivent pas entrer en contact les unes avec les autres pendant le temps d'exposition.
2. Rincer toutes les cavités au moins une fois à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml de désinfectant au début du temps d'exposition.

#### **8.3.3.7. Rinçage après désinfection**

Eau déionisée à faible teneur en bactéries (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxines (max.0,25 unité d'endotoxine/ml) doit être utilisé pour ces rinçages.

1. Rincer complètement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins une minute chacune. Rincez également les zones dont l'accès est limité, par exemple les cavités.
2. Rincer toutes les cavités 3 fois avec une seringue contenant au moins 20 ml d'eau par cavité.

### 8.3.3.8. Séchage

Séchez les composants prothétiques. Utilisez un chiffon jetable non pelucheux et de l'air sec comprimé, exempt d'huile et faible teneur en bactéries. Nous recommandons également l'utilisation un filtre stérile.

### 8.3.3.9. L'inspection

Inspectez les composants prothétiques pour détecter tout signe de corrosion, de dommage de surface, d'écaillage ou de contamination. Les composants prothétiques endommagés ne peuvent pas être utilisés. Nettoyez et désinfectez à nouveau les composants prothétiques encore contaminés.

### 8.3.3.10. Emballage

Emballer rapidement les composants prothétiques pour la stérilisation. Nous recommandons d'utiliser un emballage de stérilisation jetable portant le label CE. Il faut s'assurer que l'emballage de stérilisation est adapté à la stérilisation à la vapeur (c'est-à-dire une température constante d'au moins 141°C/286°F, une perméabilité à la vapeur suffisante) et que les produits sont protégés de manière adéquate contre les dommages mécaniques.

### 8.3.3.11. Stérilisation

Les paramètres suivants s'appliquent : (vide fractionné/évacuation forcée uniquement) : au moins 4 minutes à 134°C/273°F.

Pour les dispositifs fabriqués en PMMA : 20 minutes à 121°C/250°F.

#### Attention :

- Les produits fabriqués en PMMA ne peuvent être stérilisés qu'avec la méthode de stérilisation à la vapeur à 121°C/250°F avec temps de maintien de 20 minutes.
- Tous les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.
- Les pièces en plastique ne doivent pas être stérilisés.

Les recommandations des lignes directrices nationales doivent être respectées.

Biotech Dental Digital recommande temps de séchage minimum de 30 minutes pour chacun des cycles décrits ci-dessus

## 9. Matériau

| Produits  | Matériau   |           |                  |           |
|---|--|-----------|------------------|-----------|
| Usinage - Piliers monoblocs en titane   | Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI selon ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3 ;<br>Composition chimique (% en poids) : |           |                  |           |
|   | Al   | 5.5-6.5   | C                | ≤ 0.4     |
|   | V  | 3.5-4.5   | N                | ≤ 0.4     |
|   | Fe   | <0.25     | H                | ≤ 0.4     |
|   | O  | ≤ 0.4     | T                | Équilibre |
| Frittage - Piliers, inlays, onlays, couronne partielle, couronnes, bridges, barres, structures de base d'implants en titane | Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI selon ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3 ;<br>Composition chimique (% en poids) : |           |                  |           |
|   | Al   | 6.0-6.5   | C                | ≤ 0.08    |
|   | V  | 3.5-4.5   | N                | ≤ 0.03    |
|   | Fe   | ≤ 0.25    | H                | ≤ 0.012   |
|   | O  | <0.10     | T                | Équilibre |
|   | Y  | ≤ 0.005   | Autres composant | ≤ 0.10    |
| Usinage - Piliers monoblocs en Chrome-Cobalt*   | Alliage de CoCr Type 4 selon ISO 22674 ;<br>Composition chimique (% en poids) :                              |           |                  |           |
|   | Co   | Equilibre |                  |           |

|  |   |                            |                               |  |
|--|---|----------------------------|-------------------------------|--|
|  | Cr  | 26.0-30.0                  |                               |  |
|  | W   | 9.5                        |                               |  |
|  | Mo  | 5.0-7.0                    |                               |  |
|  | Fe  | ≤0.75                      |                               |  |
|  | Ni  | ≤0.1                       |                               |  |
|  | Autres composants : C,Si, N, Mn   |                            | <2.5                          |  |
| Frittage - Piliers, inlays, onlays, couronne partielle, couronnes, bridges, barres, structures de base d'implants Chrome-Cobalt* | Alliage de CoCr Type 4 selon ISO 22674 ; Composition chimique (% en poids) :                                      |                            |                               |  |
|  | Co  | 59.                        |                               |  |
|  | Cr  | 25                         |                               |  |
|  | W   | 9.5                        |                               |  |
|  | Mo  | 3.5                        |                               |  |
|  | Si  | 1.0                        |                               |  |
|  | Autres composants : C,N, Fe, Mn   |                            | <1.0                          |  |
| Bridges, barres, structures de base d'implants en titane   | Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI grade 5 selon ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3 ; Composition chimique (% en poids) : |                            |                               |  |
|  | Al  | 6.2                        | C                             | ≤ 0.4                                  |
|  | V   | 4                          | N                             | ≤ 0.4                                  |
|  | Fe  | ≤ 0.4                      | H                             | ≤ 0.4                                  |
|  | O   | ≤ 0.4                      | T                             | 89.4                                   |
| Bridges, barres, structures de base d'implants en Chrome-Cobalt*   | Alliage de CoCr Type 4 selon ISO 22674 ; Composition chimique (% en poids) :                                      |                            |                               |  |
|  | Co  | 59,0                       |                               |  |
|  | Cr  | 25,0                       |                               |  |
|  | W   | 9.5                        |                               |  |
|  | Mo  | 3.5                        |                               |  |
|  | Si  | 1                          |                               |  |
|  | Autres composants : C, Fe, Mn, N  |                            | <1.0                          |  |
| Mésostructures pour Tibases et bridges en titane en Zircon   | Zircone pré-frittée, Type II/Classe 3 ISO 6872 ; Composition chimique (% en poids) :                              |                            |                               |  |
|  | <b>Matériau / Produit</b>   | <b>IPS e.max ZirCAD LT</b> | <b>IPS e.max ZirCAD Prime</b> | <b>IPS e.max ZirCAD Prime esthetic</b> |
|  | <b>Oxyde de zirconium (ZrO<sub>2</sub>)</b>   | 88.0 – 95.5                | 87.0-95.5                     | 86.0 – 93.5%                           |
|  | <b>Oxyde d'yttrium (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)</b>   | > 4.5 % – ≤ 6.0            | > 4.5 % – ≤7.0%               | > 6.5 - ≤8.3%                          |
|  | <b>Oxyde d'hafnium (HfO<sub>2</sub>)</b>  | ≤ 5.0                      | ≤ 5.0                         | ≤ 5.0                                  |
|  | <b>Oxyde d'aluminium (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)</b>  | ≤ 1.0                      | ≤ 1.0                         | ≤ 1.0                                  |
|  | <b>Autres oxydes</b>  | ≤ 1.0                      | ≤ 1.0                         | ≤ 1.0                                  |
| Couronnes, bridges en PMMA   | Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ; Composition chimique (% en poids) :  |                            |                               |  |
|  | PMMA  | équilibre                  |                               |  |
|  | TiO <sub>2</sub>  | ≤ 0.50                     |                               |  |
|  | Autres pigments   | ≤ 0.35                     |                               |  |
|  | <b>Attention</b> : Durée d'utilisation maximale de 12 mois.   |                            |                               |  |

|   |   |        |
|---|---|--------|
| Mésotstructures et couronne pour basse en titane en e.max | SiO <sub>2</sub>  | 57-80% |
|   | Li <sub>2</sub> O   | 11-19% |
|   | K <sub>2</sub> O  | 0-13%  |
|   | P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>   | 0-11%  |
|   | ZrO <sub>2</sub>  | 0-8%   |
|   | ZnO   | 0-8%   |
|   | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>  | 0-5%   |
|   | MgO   | 0-5%   |
|   | Oxyde de coloration (CeO <sub>2</sub> , MnO <sub>2</sub> , V <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , Tb <sub>4</sub> O <sub>7</sub> , Er <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , La <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | 0-8%   |

Tableau 2 : Données sur les matériaux

**Avertissement :**

Contient du cobalt, considéré comme une substance dangereuse. Lors de l'usinage ou du traitement thermique du matériau CoCr (par exemple, fraisage, meulage), des poussières et des fumées peuvent être produites et un risque pour la santé en cas d'inhalation. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être appliquées pour réduire les poussières et les vapeurs.

L'exposition, comme l'utilisation de systèmes d'extraction et de ventilation ou, pour une utilisation à court terme, d'équipements de protection individuelle appropriés pour la filtration de l'air respiratoire.

**Attention :**

L'utilisation de différents alliages dans la bouche du patient peut entraîner des effets galvaniques.

**10. Conditions de stockage et élimination**

Le produit dans son emballage d'origine intact ne fait l'objet d'aucune considération particulière en matière de stockage ou de manipulation (pendant le transport et le stockage). Il est recommandé de conserver les produits emballés au sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante afin de maintenir aspect visuel optimal de l'emballage.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire, conformément à la réglementation en vigueur.

**11. Avertissements et précautions générales**

- Avant tout traitement, une évaluation clinique et radiographique complète du patient est indispensable pour sa sécurité.
- Une utilisation inappropriée des produits des systèmes d'implants peuvent entrainer des complications telles a des échecs implantaires, une perte osseuse locale ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- Les contre-indications des systèmes d'implants respectifs doivent être prise en compte. Ceux-ci peuvent être trouvés dans les instructions d'utilisation respectives des systèmes implantaire.
- Les produits ne doivent être utilisés que par des dentistes, des chirurgiens et des techniciens dentaires ayant les connaissances et les compétences spécialisées en matière d'implantologie oral, ces produits ne sont vendus qu'aux dentistes/chirurgiens et aux laboratoires dentaires ou sur leur prescription.
- Les dispositifs sur mesure sont fabriqués conformément à une prescription écrite émanant exclusivement d'un professionnel de santé, qui fournit les caractéristiques de conception spécifique au patient dont il a la responsabilité. Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être réutilisés, afin de garantir la sécurité du patient et l'efficacité du traitement.
- Si nécessaire, des conseils techniques/une formation sur l'utilisation correcte des produits de Biotech Dental Digital sont fournis oralement, par écrit, par des médias électroniques et/ou par des démonstrations. Les informations fournies représentent l'état de la science et de la technologie au moment où les produits sont mis sur le marché. Cela ne dispense pas l'utilisateur de la responsabilité

de tester personnellement les produits pour s'assurer qu'ils conviennent aux objectifs, indications et procédures prévus. La manipulation et l'utilisation des produits échappent au contrôle de Biotech Dental Digital SAS et relèvent de la responsabilité directe de l'utilisateur. Biotech Dental Digital SAS décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une telle utilisation.

- L'utilisation de composants incompatibles peut nuire au fonctionnement et à la sécurité des produits BIOTECH DENTAL DIGITAL. BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS ne fournira ni garantie ni remplacement en cas d'utilisation de composants incompatibles.
- Les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL sur implants sont - dans la mesure où cela est spécifié - uniquement destinés à des implants/piliers et des diamètres d'implants/piliers spécifiques. Leur utilisation avec d'autres implants/piliers ou diamètres peut entraîner une défaillance mécanique des composants du système, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- Les forets et les instruments sont conçus pour des systèmes d'implants et des diamètres d'implants spécifiques. L'utilisation de systèmes d'implants et/ou de diamètres d'implants différents peut entraîner des lésions tissulaires ou des résultats esthétiquement insatisfaisants. Seuls les forets, instruments et composants prothétiques adaptés au système ou approuvés par Biotech Dental Digital SAS peuvent être utilisés avec les systèmes d'implants respectifs.
- En raison des petites tailles, il peut arriver qu'un produit soit avalé et/ou aspiré. L'aspiration peut entraîner une dyspnée et, dans le pire des cas, une asphyxie. C'est pourquoi les produits doivent être fixés de manière appropriée afin d'éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés lors d'une utilisation intrabuccale.
- Lorsque des indications sont mentionnées pour un produit particulier, il convient de noter que toutes les indications qui ne sont pas mentionnées sont en fait contre-indiquées.
- Dans le cadre de nos conditions de vente et de livraison, nous garantissons la haute qualité de nos produits.
- Tous les produits et services BIOTECH DENTAL DIGITAL ne sont pas disponibles dans tous les pays.
- Les produits endommagés et/ou corrodés ne doivent pas être utilisés.
- Les produits non identifiables ou dont la fonction est douteuse, par exemple en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, ne doivent pas être utilisés mais doivent être remplacés.
- En cas d'hypersensibilité à l'un des matériaux énumérés dans la section 8 Matériaux, s'abstenir d'utiliser une restauration avec les produits respectifs.

### **Rapport en cas d'incident grave**

Tout incident grave lié à l'appareil Biotech Dental Digital doit être signalé au fabricant (Biotech Dental Digital SAS) et à l'autorité compétente de votre pays.

On entend par incident grave tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances de l'implant ou de la restauration qui a indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé du patient ou le décès de ce dernier.

### **Marques et droits d'auteur**

Les noms commerciaux protégés (marques) ne sont pas toujours spécialement indiqués. L'absence d'une telle indication ne signifie pas que ce nom n'est PAS une marque. Le document, y compris toutes ses parties, est protégé par le droit d'auteur. Vous pouvez télécharger le contenu en fonction de l'utilisation prévue, mais il est interdit de le modifier ou de le reproduire. Toute exploitation au-delà des limites étroites de la loi sur les droits d'auteur n'est pas autorisée sans l'accord écrit préalable de Biotech Dental Digital SAS et est sujette à des sanctions légales.

## **12. Informations sur la sécurité de l'IRM**

### **Attention :**

Les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL en alliage de titane et en alliage CoCr n'ont pas été testés en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM, notamment en ce qui concerne

l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image. La sécurité des examens par IRM chez les patients ayant subi des restaurations avec des produits BIOTECH DENTAL DIGITAL métalliques n'est pas connue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions.

### 13. Plus d'informations

Les notices relatives aux produits Biotech Dental Digital sont disponibles en téléchargement, sur le site de commande, en format PDF. Vous pouvez contacter le service client afin qu'il vous fournisse un format papier en livraison avec votre commande ou ultérieurement dans un délai maximal de sept jours civils suivant la réception de votre demande, sans frais supplémentaire.

De plus amples informations sur tous les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL peuvent être trouvées dans le catalogue actuel des produits BIOTECH DENTAL DIGITAL. Ce document est disponible sur le site de commande.

Les numéros UDI-DI de base ne sont pas applicables car les produits BIOTECH DENTAL DIGITAL sont des dispositifs fabriqués sur mesure.

### 14. Explication des symboles

Les symboles suivants, conformes à la norme ISO 15223-1, peuvent figurer sur l'étiquetage du dispositif ou dans les informations qui l'accompagnent. Veuillez-vous référer à l'étiquetage du dispositif ou aux informations qui l'accompagnent pour connaître les symboles applicables.












|   |  |
|---|--|
|    | Consulter le mode d'emploi                   |
|   | Attention, respectez les avertissements      |
|  | Dispositif médical                           |
|  | Numéro d'article                             |
|  | Numéro de série                              |
|  | Non stérile                                  |
|  | Date de fabrication                          |
|  | Ne pas réutiliser                            |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Fabricant                                    |
|  | Contient des substances dangereuses          |

Tableau 3 : Explication des symboles figurant sur les étiquettes des appareils

### 15. Contact

**Fabricant**  
**BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS**

|   |  |
|---|--|
| <b>Fabricant</b><br>305 Allées de Craponne<br>13300 Salon de Provence<br>France | <b>Site de production</b><br>16 Rue des<br>74950 SCIONZIER<br>France |
|---|--|

Téléphone : +33 465 844 656      +33 465 844 656  
Courriel :    [info@biotech-dental-digital.com](mailto:info@biotech-dental-digital.com)  
IFU :         <https://orders.biotech-dental-digital.com/>

# Instructions for Use - Biotech Dental Digital Products (Prosthetic Phases)

**English**

---

This Instructions for use contains information on

## Contents

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | General Notes on Product Design .....   | 42 |
| 2.     | Product description, including Intended Purpose, indications/contraindications, and application ..... | 42 |
| 2.1.   | One-piece titanium and cobalt-chromium abutments for BIOTECH DENTAL implant systems<br>42             |    |
| 2.1.1. | Product description .....   | 42 |
| 2.1.2. | Intended purpose.....   | 43 |
| 2.1.3. | Indications .....   | 43 |
| 2.1.4. | Warning.....  | 43 |
| 2.1.5. | Application.....  | 43 |
| 2.2.   | One-piece abutments for other implant systems.....  | 45 |
| 2.2.1. | Product Description .....   | 45 |
| 2.2.2. | Intended Purpose .....  | 46 |
| 2.2.3. | Indications .....   | 46 |
| 2.2.4. | Warning.....  | 46 |
| 2.2.5. | Application.....  | 46 |
| 2.3.   | Mesostructures and crowns for bonding to Titanium base (on single implants) .....                     | 48 |
| 2.3.1. | Product Description .....   | 48 |
| 2.3.2. | Intended Purpose .....  | 48 |
| 2.3.3. | Indications .....   | 48 |
| 2.3.4. | Warning.....  | 48 |
| 2.3.5. | Application.....  | 49 |
| 2.4.   | Bridges, bars, and implant abutments at the implant level (screw-retained) .....                      | 50 |
| 2.4.1. | Product Description .....   | 50 |
| 2.4.2. | Intended Purpose .....  | 51 |
| 2.4.3. | Indications .....   | 51 |
| 2.4.4. | Warning.....  | 51 |
| 2.4.5. | Application.....  | 52 |
| 2.5.   | Bridges, bars, and implant-supported abutment structures (screw-retained) .....                       | 54 |
| 2.5.1. | Product Description .....   | 54 |
| 2.5.2. | Intended Purpose .....  | 54 |
| 2.5.3. | Indications .....   | 55 |
| 2.5.4. | Warning.....  | 55 |
| 2.5.5. | Application.....  | 55 |
| 2.6.   | Bridges, bars, and implant abutments for adhesive (screw-retained) bases .....                        | 56 |
| 2.6.1. | Product Description .....   | 57 |
| 2.6.2. | Intended Purpose .....  | 57 |
| 2.6.3. | Indications .....   | 58 |
| 2.6.4. | Warning.....  | 58 |
| 2.6.5. | Application.....  | 58 |
| 2.7.   | Crowns and bridges (bonded) .....   | 61 |
| 2.7.1. | Product description.....  | 61 |
| 2.7.2. | Intended Purpose .....  | 61 |
| 2.7.3. | Indications .....   | 61 |
| 2.7.4. | Contraindications.....  | 62 |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 2.7.5. | Application .....  | 62 |
| 2.8.   | Inlays, onlays, and partial crowns .....                                 | 63 |
| 2.8.1. | Product description .....  | 63 |
| 2.8.2. | Intended purpose .....   | 63 |
| 2.8.3. | Indications .....  | 63 |
| 2.8.4. | Warning .....  | 63 |
| 2.8.5. | Application .....  | 63 |
| 3.     | Products compatible with BIOTECH DENTAL DIGITAL implant prostheses ..... | 64 |
| 4.     | Clinical Benefits .....  | 64 |
| 4.1.   | Implant Prosthetics .....  | 64 |
| 4.2.   | Dental Restorations .....  | 64 |
| 5.     | Contraindications .....  | 64 |
| 6.     | Adverse side effects .....   | 64 |
| 7.     | Intended Purposer and patient population .....                           | 65 |
| 7.1.   | Intended User .....  | 65 |
| 7.2.   | Target patient population .....  | 65 |
| 8.     | Preparation .....  | 65 |
| 8.1.   | Handling of Packaging .....  | 65 |
| 8.2.   | Handling of Non-Sterile Products and Reprocessing .....                  | 65 |
| 8.3.   | Cleaning, Disinfection, and Sterilization .....                          | 65 |
| 8.3.1. | General notes .....  | 65 |
| 8.3.2. | Mechanical cleaning and disinfection .....                               | 67 |
| 8.3.3. | Manual cleaning and disinfection .....                                   | 67 |
| 9.     | Material .....   | 69 |
| 10.    | Storage Conditions and Disposal .....                                    | 71 |
| 11.    | Warnings and General Precautions .....                                   | 71 |
| 12.    | MRI Safety Information .....   | 72 |
| 13.    | More information .....   | 72 |
| 14.    | Explanation of symbols .....   | 73 |
| 15.    | Contact .....  | 73 |

# 1. General Notes on Product Design

- All BIOTECH DENTAL DIGITAL products described in this Instructions for use are custom-made devices designed virtually using appropriate dental CAD software. They are manufactured individually for each patient at the BIOTECH DENTAL DIGITAL manufacturing center and are therefore intended for single-use only.
- Custom-made devices are manufactured under the responsibility of a healthcare professional and in accordance with their written prescription. The prescription provides patient-specific design characteristics.
- Unless otherwise specified, for implant-supported structures, the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library specific to the CAD system must be used. These structures may only be used for implants, prefabricated abutments, or Tibase attachments assigned via the CAD library.
- The design of healing caps, impression abutments, abutments, bars, and implant-supported crowns/bridges must follow the emergence profile to avoid excessive pressure on the gingiva.
- The design of abutments, bars, and implant-supported crowns/bridges must be adapted to the emergence profile to avoid excessive pressure on the gingiva.

The following applies to all BIOTECH DENTAL DIGITAL products:

- Prosthetic and physiological principles must be observed during design. In particular, the lower mechanical load-bearing capacity of implants with reduced diameter must be taken into account.

## 2. Product description, including Intended Purpose, indications/contraindications, and application

### **2.1. One-piece titanium and cobalt-chromium abutments for BIOTECH DENTAL implant systems**

#### **2.1.1. Product description**

BIOTECH DENTAL DIGITAL one-piece abutments for implants serve as customized connecting elements for cemented or adhesive-retained crowns with a single dental implant and for bridges with two or more dental implants.

BIOTECH DENTAL DIGITAL custom prosthetic components are transmucosal components, custom-designed for prosthetic reconstruction. These devices are available in TA6V Titanium and Cobalt-Chrome. Each of these devices is a custom-made medical device intended for a single patient. A device is therefore tailored to a specific patient and may under no circumstances be transferred to a third party. These prostheses have a lifespan, according to the state of the art, of 15 years.

The abutments are manufactured:

- Either by machining from a titanium or cobalt-chromium alloy blank with a prefabricated implant-abutment interface.
- Or by laser sintering from titanium or cobalt-chromium alloy metal powder.

The design requires scanning using the scanbodies stored in the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library.

Each abutment includes a corresponding abutment screw. These can also be ordered individually.

All possible prosthetic restorations depending on the implant used are listed in tables available on the ordering website (scanbody references, analogs, screws, Titanium base, library reference, etc.). You can view them in the "Documents" section.

Abutments and abutment screws are non-sterile and intended for single use. Abutments are available in rough or polished finishes. For abutments, the polished surface is limited to the subgingival section.

#### **Materials:**

##### **Laser-sintered prostheses**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

## Machined prostheses

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$                                      |
| Chromium-Cobalt Alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1} / 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |

### 2.1.2. Intended purpose

The abutments are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

### 2.1.3. Indications

The abutments are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections. More specifically, for:

- Single-tooth gaps,
- Partially edentulous jaws with multiple missing teeth or
- Toothless jaws.

### 2.1.4. Warning

- Compliance with the clinical situations described in section 2.1.5.1 “Design” is required.
- Restorations with an implant length-to-restoration length ratio greater than 1:1.25.
- Primary abutments with splint.
- Double crowns on implants with a diameter of 3.3 mm.
- Single-unit restorations with open-ended bridges.
- Extension attachments.
- Direct laser welding.
- Casting technique.
- Modification of the implant-abutment connection, including the bearing surface of the implant shoulder.
- Direct full-ceramic veneer
- Single-tooth crown restorations for implants with diameters of 3.0 and 3.3 mm outside the region of the upper lateral incisors and the lower central and lateral incisors.

### 2.1.5. Application

#### 2.1.5.1. Design

The following requirements must be met when designing the abutment:

- Angle of the prosthetic axis relative to the screw axis for abutments up to a maximum of 30°
- The wall thickness in load-bearing areas is at least 0.6 mm
- The radius of the curves is at least 0.5 mm
- The construction height above the screw head for the abutment is at least 0.2 mm.
- Minimum apical diameter according to Table 1

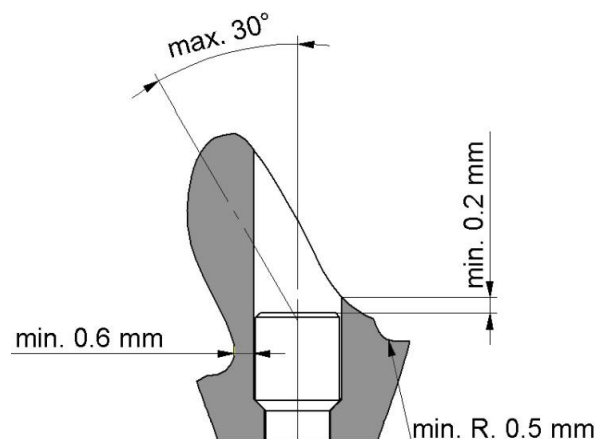


Figure 1: Design limits of the abutment

#### Caution:

- To avoid notch effects and the risk of abutment fracture, abrupt transitions in the geometry must be

avoided. If necessary, the abutment must be discarded, or any features that could cause issues must be removed by polishing under microscopic examination.

- The lower mechanical load-bearing capacity of implants with reduced diameter must be taken into account.

#### **2.1.5.2. Post-treatment**

##### **Caution:**

- The contact surfaces between the abutment and the implant must not be abrasive, sandblasted, or mechanically treated. In this context, please note that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C. Heating above 800°C causes structural changes resulting in reduced strength.
- The surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.

If post-processing of the abutment is necessary, please note that:

- The implant-abutment connection, including the bearing surface of the implant shoulder, must be protected using an implant analog.
- With implant systems, fixation is performed using the corresponding laboratory screw
- That the design specifications are met (see 2.1.5.1 “Design”)

#### **2.1.5.3. Transfer to the clinician**

The post-treated abutment must be thoroughly cleaned of processing residues and any other contamination using an appropriate method.

The specific abutment screw supplied with the abutment must be clearly labeled and handed over to the recipient in its unopened original packaging.

#### **2.1.5.4. Insertion**

The final insertion of the abutment into the implant is performed after cleaning, disinfection, and the recommended sterilization (required for abutments if they are not placed after the healing phase is complete, or if they are placed subcrestally) as follows:

1. Remove the screw from the implant cover or the healing cap.
2. Clean the internal configuration of the implant and the implant shoulder according to the implant type.
3. Ensure that the contact surfaces between the implant and the abutment are absolutely clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
4. Insert the abutment into the implant.
5. Screw in the new, unused abutment screw supplied with the abutment. Use the implant system screwdriver corresponding to this purpose.
6. Tighten the abutment screws for securing the abutments to the torque specified by the implant manufacturer in Ncm.

**Warning:**

- Laboratory screws must not be used on the patient.
- The abutment must be permanently secured using new, unused abutment screws.
- Do not mix abutment screws from different implant systems.

**Caution:**

- If the tightening torque exceeds the recommended value, this may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the abutment and/or the implant.
  - If the tightening torque is lower than the recommended value, this may cause the abutment to loosen.
7. Ensure that the implant fits properly. A follow-up X-ray is recommended to ensure that the abutment is correctly positioned on the implant. No soft tissue should be trapped, and there should be no visible gap between the abutment and the implant.
  8. Retighten to the same torque after at least 5 minutes.

**Warning:**

- The screw channel must be sealed with a suitable, removable material to secure the single hand-tightened abutment screw.
  - First, cover the screw head with a fully removable material such as cotton or gutta-percha.
9. In the case of immediate prosthetic restoration of the implant: the edges of the wound are closed tightly with atraumatic suture material. The sutures should not be tied too tightly. The gingiva must fit snugly against the abutment or healing cap in the case of transgingival healing.

**2.2. One-piece abutments for other implant systems****2.2.1. Product Description**

BIOTECH DENTAL DIGITAL one-piece abutments for implant systems from selected other manufacturers serve as custom connection elements for cemented or adhesive-retained crowns with a single dental implant and for bridges with two or more dental implants.

They can only be used for the implant assigned via the CAD library. Selection of compatible implant systems.

The abutments and healing caps are manufactured from a titanium alloy blank with a prefabricated implant-abutment interface and are not color-coded.

Abutments are manufactured:

- Either by machining from a titanium or cobalt-chromium alloy blank with a prefabricated implant-abutment interface.
- Or by laser sintering from titanium or cobalt-chromium metal powder

The design requires scanning using the scanbodies stored in the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library.

Each abutment includes a corresponding abutment screw packaged separately. These can also be ordered individually.

The abutments and abutment screws are non-sterile and intended for single use. The abutments are available in rough or polished finishes. For the abutments, the polished surface is limited to the subgingival section.

**Material:****Laser-sintered prostheses**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

**Machined prostheses**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$                                    |
| Chromium-Cobalt Alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}/14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |

### 2.2.2. Intended Purpose

The abutments are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

### 2.2.3. Indications

The abutments are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections. More specifically, for:

- single-tooth gaps,
- partially edentulous jaws with multiple missing teeth, or
- edentulous jaws.

### 2.2.4. Warning

- Clinical situations that do not allow compliance with design specifications (see 2.2.5.1 “Design”)
- Restorations with an implant length-to-restoration length ratio greater than 1:1.25
- Primary abutments with splint
- Double crowns on implants with a diameter of 3.3 mm
- Single-unit restorations with a free-end pontic
- Extension attachments
- Direct laser welding
- Casting technique.
- Modification of the implant-abutment connection, including the bearing surface of the implant shoulder
- Direct full-ceramic veneer

### 2.2.5. Application

#### 2.2.5.1. Design

The following requirements must be met when designing the abutment:

- Angle of the prosthetic axis relative to the screw axis for abutments up to a maximum of 30°
- The wall thickness in load-bearing areas is at least 0.6 mm.
- The radius of the curves is at least 0.5 mm.
- The construction height above the screw head is at least 0.2 mm for the abutment and at least 1.0 mm for the healing cap.
- Minimum apical diameter according to Table 1

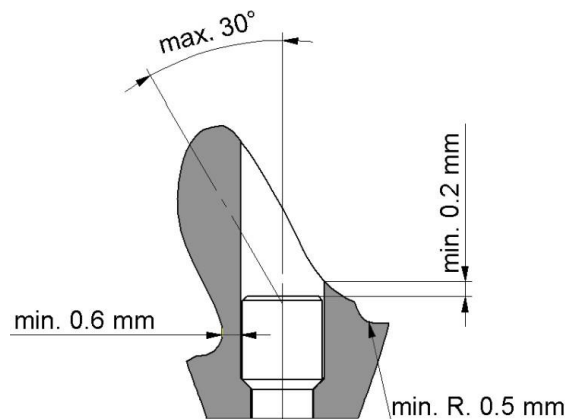


Figure 2: Abutment design limits

**Caution:**

To prevent notch effects and the risk of abutment fracture, abrupt transitions in the individual geometry should be avoided. If necessary, the abutment should be discarded, or any features that could cause issues should be removed by polishing under microscopic examination.

The lower mechanical load-bearing capacity of implants with a reduced diameter must be taken into account.

**2.2.5.2. Post-treatment****Caution:**

- The contact surfaces between the abutment and the implant must not be abraded or mechanically treated. In this context, it should be noted that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C. Heating to over 800°C results in structural changes and a reduction in strength.
- The surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.

If further processing of the abutment is necessary, please take the following into account:

- The implant-abutment connection, including the bearing surface of the implant shoulder, must be protected by an implant analog
- Fixation is performed using the corresponding laboratory screw.
- Ensure that the design specifications are met (see 2.2.5.1 "Design")

**2.2.5.3. Return to the clinician**

The abutment must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method.

The specific abutment screw included with the abutment must be clearly labeled and delivered to the recipient in its unopened original packaging.

**2.2.5.4. Insertion**

The final insertion of the abutment into the implant is performed after cleaning, disinfection, and recommended sterilization (required for healing caps and abutments if they are not placed after a complete healing phase, or if they are placed in a subcrestal position) as follows:

10. Remove the implant cover screw or healing cap.
11. Clean the internal configuration of the implant and the implant shoulder according to the implant type.
12. Ensure that the contact surfaces between the implant and the abutment are perfectly clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
13. Insert the abutment into the implant.
14. Screw in the new, unused BIOTECH DENTAL DIGITAL abutment screw supplied with the abutment. Use the screwdriver provided by the corresponding implant manufacturer for this purpose.
15. Tighten the abutment screw to the specified torque; the value should be compared to the corresponding specification in the implant manufacturer's instructions for use and reduced if necessary.

**Warning:**

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the abutment and/or the implant.
  - If the torque is lower than the recommended value, this may cause the abutment to loosen.
16. Ensure that the implant is properly seated. A follow-up X-ray is recommended to verify that the abutment is correctly positioned on the implant. No soft tissue should be trapped, and there should be no visible gap between the abutment and the implant.
  17. Retighten to the same torque after at least 5 minutes.
  18. In the case of immediate prosthetic restoration of the implant: the wound edges are closed tightly using atraumatic suture material. The sutures must not be too tight. The gingiva must fit snugly against the abutment in the case of transgingival healing.

## 2.3. Mesostructures and crowns for bonding to Titanium base (on single implants)

### 2.3.1. Product Description

BIOTECH DENTAL DIGITAL mesostructures and crowns for bonding to Titanium base are used to replace lost tooth structure on a single implant. The mesostructures can also be used as abutments for bridges. They are bonded to a Titanium base compatible with the implant system and a crown. The structures feature a continuous screw hole and internal geometry corresponding to a bonding base assigned in the CAD system.

The mesostructures and crowns are designed virtually using appropriate CAD software and the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library or freely available, unencrypted CAD libraries. They may only be used for bonding to a Tibase assigned via the CAD library.

Mesostructures and crowns for bonding to Tibase are supplied non-sterile. Structures designed for Tibase are supplied with the Tibase and abutment screw. Structures with an angled screw channel are supplied with the angled screw.

The frameworks are available for individual characterization in various tooth shades. Zirconia is also available in different degrees of translucency and, optionally, with a natural color gradient from dentin to incisal.

Temporary restorations with a maximum lifespan of 12 months can be fabricated using a tooth-colored plastic material (polymethyl methacrylate = PMMA).

Zirconia mesostructures and crowns for Tibase are delivered pre-sintered.

Crowns for adhesive bases are particularly suitable if the screw channel is located occlusally or palatally/lingually.

#### Material:

|   |  |
|---|--|
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime & LT              | CTE (25 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$   |
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime<br>Prime Esthetic | CTE (25 to 500°C): $10.4 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$   |
| Polymethyl methacrylate (PMMA)                      | CTE: N/A   |
| IPS e.max CAD (Lithium disilicate)                  | CTE (100 to 400°C): $10.2 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$<br>CTE (100 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ |

CATALOG: All possible prosthetic restorations depending on the implant used are listed in tables available on the ordering website (scanbody references, analogs, screws, Titanium bases, library references, etc.). You can view them in the "Documents" section.

### 2.3.2. Intended Purpose

The mesostructures are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

Crowns are intended for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially edentulous patients, as components of dental prostheses in the maxilla and/or the mandible.

### 2.3.3. Indications

The mesostructures are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections.

Crowns are used for the replacement of partially edentulous jaws, dental defects or compromised teeth with a lack of tooth substance.

Specifically for:

- Single-tooth gaps,
- Partially edentulous jaws with multiple missing teeth, or
- Edentulous jaws.

### 2.3.4. Warning

- Clinical situation that does not allow compliance with design specifications (see 2.5.5.1 "Design")
- Reuse
- Primary abutments
- Restorations with a length-to-implant-length ratio greater than 1:1.25
- Restorations on Titanium base designed for multi-unit restorations and other incompatible third-party Titanium base
- Double crowns on reduced-diameter implants
- Single-tooth restorations with open-ended pontics
- Extension attachments on mesostructures and crowns
- A wear period exceeding 12 months for PMMA restorations

### 2.3.5. Application

#### 2.3.5.1. Design

The following requirements must be met when designing mesostructures and crowns for bonding to Tibase:

- Angle of the prosthetic axis relative to the screw axis up to 20°.
- Tibase CAD/CAM without crown:
- Vertical offset of the screw channel up to 25° relative to the longitudinal axis. Exception: Tibase with a gingival height of 2.0 mm is limited to 15°.
- Horizontal offset of the screw channel up to 35° relative to the vertical edges of the cutout for rotation locking
- Wall thickness:

|   | Mesostructure/crown<br>Zirconia | PMMA crown | Mesostructure/crown<br>IPS e.max CAD |
|---|---------------------------------|------------|--------------------------------------|
| Minimum wall thickness - circular around the screw channel [mm] | 0.7                             | 0.8        | 0.5                                  |
| Minimum wall thickness - circular on the base shoulder [mm]     | 0.5                             | 0.5        | 0.5                                  |
| Minimum wall thickness - incisal/occlusal [mm]                  | 0.7                             | 1.5        | --                                   |

**Table 1: Wall thicknesses of mesostructures and crowns for bonding to Tibase**

The lower mechanical load-bearing capacity of implants with reduced diameters must be taken into account.

#### 2.3.5.2. Post-treatment

PMMA crowns for Tibase cementations can be modified to optimize the emergence profile by applying a suitable composite or by adjusting the wall thicknesses to the minimum permissible levels through grinding.

**Caution:** Surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.

The material manufacturers' instructions for use must be followed; they are available at:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Zirconia:                       | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>                                      |
| PMMA (polymethyl methacrylate): | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a> |
| Lithium disilicate              | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>                                      |

After preparing the surface according to the respective specifications of the manufacturers of the materials and mounting composites, the structures are permanently bonded extraorally to the Titanium bases prepared for bonding, ensuring proper alignment and, if necessary, using bonding aids. Special attention must be paid to following these instructions: when using an with an angled screw, the new, unused abutment screw must be inserted before bonding.

For bonding, rotate the abutment on the titanium base until the anti-rotation features engage, then gently press it onto the titanium base. Excess bonding material must be removed immediately.

**Caution:** Contact between the cement and the gum is known to cause inflammation.

### **Appropriate surface conditioners and bonding composites**

To bond the mesostructures or crown to a Titanium base, we recommend using products that are suitable and validated for this purpose. Follow the manufacturer's instructions. Biotech Dental Digital SAS assumes no liability for the durability of the bond.

#### **2.3.5.3. Delivery to the clinician**

The mesostructure or crown of the Titanium base must be thoroughly cleaned of processing residues and other impurities using an appropriate procedure after bonding to the Titanium base as a hybrid abutment or hybrid crown.

The specific abutment screw supplied with a Titanium base must be clearly identified and delivered to the recipient in its unopened original packaging (does not apply to pre-assembled abutment screws in the case of angled screw channels).

#### **2.3.5.4. Insertion**

The final insertion of the hybrid abutment or hybrid crown into the implant is performed after cleaning, disinfection, and recommended sterilization (required if the abutment is not placed after a complete healing phase, or if it is placed subcrestally) as follows:

1. Remove the implant cover screw or healing cap.
2. Clean the internal configuration of the implant and the implant shoulder according to the implant type.
3. Ensure that the contact surfaces between the implant and the hybrid abutment or hybrid crown are absolutely clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
4. Insert the hybrid abutment or hybrid crown into the implant.
5. Screw in the new, unused abutment screw corresponding to the implant system and the implant diameter using the appropriate screwdriver. Note: An angled screw channel requires the use of a specific screwdriver. It is recommended to use the standard screwdriver for straight screw channels.
6. Tighten the abutment screw to the torque specified by the manufacturers of the Titanium base and the implant.

#### **Warning:**

- If the torque exceeds the recommended value, it may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the hybrid abutment or hybrid crown and/or the implant.
  - If the tightening torque is lower than the recommended value, this may cause the hybrid abutment or hybrid crown to loosen.
7. Ensure that the implant fits properly. A follow-up X-ray is recommended to verify that the hybrid abutment or hybrid crown fits the implant properly. No soft tissue should be trapped, and there should be no visible gap between the abutment and the implant.
  8. Hybrid abutment: For hygiene reasons, the screw channel must be sealed with appropriate removable materials. First, cover the screw head with a fully removable material.
  9. Hybrid crown: Cover the screw head with a suitable, fully removable material. Then hermetically seal the screw channel with suitable materials, such as a composite.

## **2.4. Bridges, bars, and implant abutments at the implant level (screw-retained)**

### **2.4.1. Product Description**

BIOTECH DENTAL DIGITAL implant-level bridges are custom-made prosthetic restorations designed to replace lost tooth structure and are screwed onto two or more implants.

BIOTECH DENTAL DIGITAL implant-level bars serve as custom connecting elements for removable prosthetic restorations and are screwed onto two or more implants.

BIOTECH DENTAL DIGITAL implant-supported frameworks serve as custom-made metal support structures for plastic prosthetic dental restorations and prefabricated plastic or ceramic dentures, which are screwed onto two or more implants.

The frameworks are screwed directly onto the implants without additional abutments. They are available for Biotech Dental implant systems as well as for implants from other third-party suppliers.

In the case of conical implant-abutment connections, implant-level bridges, bars, and implant-level base structures are also supported by the implant shoulder.

Anatomical bridges and implant-level bridge frameworks can consist of 2 to 16 units. Bars and implant-level implant frameworks are available for 2 to 10 implants.

The design requires scanning using BIOTECH DENTAL scanbodies or scanbodies for other implant systems.

The structures are non-sterile and intended for single use. Bridges and implant-level abutments have a milled, rough surface; bars are also available polished.

The bridges, bars, and implant-level abutments are supplied with the corresponding abutment screws, packaged separately, in a quantity corresponding to the number of implants to be restored with the structure. Abutment screws can also be ordered individually. The implant-level bridges, bars, and implant abutments are secured to the implants using the supplied abutment screws and in accordance with the specified tightening torque defined by the manufacturer.

The provided CAD files for implant-level bridges, bars, and implant abutments are analyzed for implant axis angulation during fabrication (CAM software), among other things. The implant connections are thus individually optimized based on the overall design and insertion direction, so that guidance and positioning benefit from the necessary freedom on the one hand, and stability is ensured on the other. Thanks to this method of detecting interference contacts and subsequently eliminating them through milling, deviations in implant axes can be compensated for up to 50° depending on the situation and the implant system.

The anatomically reduced bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM-fabricated superstructures.

Thanks to the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library, bridges and bars can be supplemented with attachments for securing removable restorations, and bars can also be designed with different profiles.

A suitable bar profile is available in the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library for implant abutments.

**Material:**

**Laser-sintered prostheses**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): ~ 10.16 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): ~ 14.4 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |

**Machined prostheses**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V) | CTE (20 to 600°C): ~ 10.3 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |
| CoCr Alloy                 | CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x 10 <sup>-6</sup> /K <sup>-1</sup> |

**2.4.2. Intended Purpose**

Bridges, bars, and implant abutments are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

**2.4.3. Indications**

BIOTECH DENTAL DIGITAL Bridges, bars, and implant-level abutments are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections. Specifically for:

- Partially edentulous jaws with multiple missing teeth or
- Edentulous jaws.

**2.4.4. Warning**

- Clinical situation that does not allow compliance with design specifications (see 2.6.5.1 "Design")
- Use on an incompatible implant
- Support of the joint between the tooth (abutment) and the implant

## 2.4.5. Application

### 2.4.5.1. Design

#### **General remarks on direct-to-implant screw-retained prostheses compared to abutment-supported implant prostheses:**

We recommend evaluating each case individually during the design phase. Both restoration options have advantages and disadvantages that should be assessed based on the specific situation.

In the case of direct screw-retained implants (implant-abutment connection modified according to the design), the restoration is supported only by the implant shoulder, and the fixation screw is used for a significant portion of the overall force transmission. Long load-bearing arms and uniaxial distribution of the implants must be viewed critically. To this end, angulations of up to 50° are possible depending on the situation and the implant system, which allows for cost savings on construction components.

The mechanical stability of implant-supported abutment prostheses is considered more advantageous.

The following requirements must be met when designing bridges, bars, and implant abutments at the implant level:

- Minimum wall thickness: 0.5 mm
- Minimum cross-sections of connectors:
  - Bridge element/split crowns, anterior tooth: 6 mm<sup>2</sup>
  - Bridge element/split crowns, posterior tooth: 9 mm<sup>2</sup>
  - Custom-designed bars and implant abutments: 8 mm<sup>2</sup>
- Titanium alloy bridges: maximum of 3 connected pontics; in the case of single support on 2 implants, the maximum distance between implant axes is 30 mm.
- CoCr alloy bridges: maximum of 3 connected pontics in the lateral region and 4 in the anterior region; with single support on 2 implants, the maximum distance between implant axes is 30 mm.
- Bridges: maximum length of abutments; width of one molar, but no more than 10 mm.
- Implant bars and abutments: maximum distance between the two implant axes: 30 mm
- Implant bars and abutments: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, but no more than 10 mm.
- Indications and contraindications for implants, in accordance with the manufacturer's instructions, must be taken into consideration.
- The lower mechanical load-bearing capacity of implants with a reduced diameter must be taken into account.

### 2.4.5.2. Post-treatment

If no information on the surface treatment of bridge frameworks/implant abutments for the selected veneering/construction material is available from the manufacturer, bridge frameworks and implant abutments made of CoCr alloy must be sandblasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of 110 µm - 250 µm minimum and a blasting pressure of 2 to 4 bar; titanium alloy bridge frameworks and implant abutments must be sandblasted with pure aluminum oxide with a grain size of 110 µm - 250 µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

#### **Warning:**

- During the machining or heat treatment of CoCr material (e.g., milling, grinding), dust and fumes may be generated and pose a health risk if inhaled. Therefore, appropriate measures must be taken to reduce exposure to dust and fumes, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, appropriate personal protective equipment for respiratory filtration.

Bridge frameworks and implant abutments must then be rinsed under running water, steam-cleaned, and degreased with ethyl alcohol (for titanium alloys, never use hydrofluoric acid for cleaning). Do not contaminate the structure afterward, for example by touching it with unprotected fingers.

Bridge frameworks are veneered with a coating material compatible with the base material (titanium or CoCr alloy) or with CAD/CAM-fabricated superstructures. The manufacturer's instructions for use must be followed. In this context, it is important to note that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C.

#### **Caution:**

- The contact surfaces between the bridge, the bar, or the implant abutment and the implant must not be

abraded or treated.

- Heating titanium to temperatures above 800°C causes structural changes and a reduction in strength.
- The material manufacturers' processing instructions must be followed; they are available at:

- **Laser-sintered prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Powder 45): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Titanium alloy (TEKMAT™Ti64-53/20-A):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

- **Machined prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Eisenbacher KERA DISC):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |

To avoid aesthetic issues, CoCr restorations covered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces in contact with soft tissue.

#### **2.4.5.3. Delivery to the clinician**

The structure must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method after processing.

The specific abutment screws supplied with the bridges, bars, and implant base structures at the implant level must be delivered to the recipient in the unopened original packaging and clearly identifiable.

#### **2.4.5.4. Insertion**

Bridges, bars, and implant abutments at the implant level are permanently inserted into the implant after cleaning, disinfection, and recommended sterilization (required if the implant was not placed after a complete healing phase, or if it was placed subcrestal) as follows:

1. Remove the implant cover screw or healing cap.
2. Clean the internal configuration of the implant and the implant shoulder.
3. Ensure that the contact surfaces between the implant and the bridge, bar, or implant abutment are absolutely clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
4. Insert the bridge, bar, or implant abutment into the implants.
5. Screw in the new, unused abutment screws supplied with the structure. Use the screwdriver for the corresponding implant system for this purpose.
6. Tighten the prosthetic screws in a crosswise pattern using the specified torque; the value should be compared to the corresponding specification in the implant manufacturer's instructions for use and reduced if necessary.

#### **Caution:**

- If the tightening torque exceeds the recommended value, this may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the bridge, the base structure of the bar, or the implant.
  - If the tightening torque is lower than the recommended value, this may result in loosening of the bridge, the bar, or the implant abutment.
1. Ensure that the implant fits properly. It is recommended to take a follow-up X-ray to verify that the bridge, bar, or implant abutment fits correctly into the implant. No soft tissue should be trapped, and there should be no visible gap between the bridge, bar, or implant abutment and the implant.
  2. Retighten to the same torque after at least 5 minutes.
  3. Bridges and implant abutments: Cover the screw head with a fully removable material to protect it. Then, hermetically seal the screw channel with appropriate materials, such as a composite.
  4. Bars: For hygienic reasons, the screw channels must be sealed with appropriate, removable materials. First, cover the screw head with a fully removable material such as cotton or gutta-percha.

## 2.5. Bridges, bars, and implant-supported abutment structures (screw-retained)

### 2.5.1. Product Description

BIOTECH DENTAL DIGITAL abutment-level bridges are custom-made prosthetic restorations designed to replace lost tooth structure and are screwed onto two or more abutments.

BIOTECH DENTAL DIGITAL abutment-level bars serve as custom connecting elements for removable prosthetic restorations and are screwed onto two or more abutments.

BIOTECH DENTAL DIGITAL abutment-level implant frameworks serve as custom-made metal support structures for prosthetic dental restorations made of prosthetic resin and prefabricated prosthetic teeth made of resin or ceramic, and are screwed onto two or more abutments.

The frameworks are screwed occlusally onto prefabricated abutments specifically designed for this application. No intermediate elements requiring bonding are used.

In the case of conical implant-abutment connections, bridges, bars, and implant-level abutments are also supported by the implant shoulder.

Anatomical bridges and abutment-level bridge frameworks can consist of 2 to 16 units. Bars and abutment-level implant frameworks are available for 2 to 10 abutments.

The design of abutment-level bridges, bars, and implant base structures requires a scan to be taken at the abutment level. Scan caps or scan bodies are available for this purpose.

The anatomically reduced bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM-fabricated superstructures.

Thanks to the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library, bridges and bars can be supplemented with attachments for securing removable restorations, and bars can also be designed with different profiles.

A suitable bar profile is available in the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library for implant abutments.

The frameworks are non-sterile and intended for single use.

Bridges and implant abutments have a milled surface; bars are also available polished.

Titanium base adapters for bar abutments are available as an option for certain implant systems. With this option, the bridge, bar, or implant abutment is cemented intraorally to the Titanium base adapters screwed onto the abutments or multi-unit abutments. This compensates for any fitting inaccuracies (passive fit) that could lead to stress.

For bridges, bars, and implant abutments, the corresponding prosthetic screws are supplied in a separate package but can also be ordered separately. The structures are secured to the abutments using the torque specified by the manufacturer.

#### Material:

##### Laser-sintered prostheses

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

##### Machined prostheses

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V) | CTE (20 to 600°C): $\sim 10.3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| CoCr Alloy                 | CTE (20 to 500°C): $\sim 14.0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |

### 2.5.2. Intended Purpose

Bridges, bars, and implant abutments are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or

completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

### 2.5.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL bridges, bars, and implant abutments are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections. Specifically for:

- Partially edentulous jaws with multiple missing teeth or
- Edentulous jaws.

### 2.5.4. Warning

- Clinical situation that does not allow compliance with design specifications (see 2.7.5.1 "Design")
- Use on an incompatible abutment
- Support of the joint between the tooth (abutment) and the abutment

### 2.5.5. Application

#### 2.5.5.1. Design

The following requirements must be met when designing bridges, bars, and implant abutments at the abutment level:

- Minimum wall thickness: 0.5 mm
- Minimum cross-sections of connectors:
  - Bridge element/split crowns, anterior tooth: 6 mm<sup>2</sup>
  - Bridge element/split crowns, posterior tooth: 9 mm<sup>2</sup>
  - Custom-designed bars and implant abutments: 8 mm<sup>2</sup>
- Titanium alloy bridges: maximum of 3 connected pontics
- CoCr alloy bridges: maximum of 3 connected pontics in the posterior region and 4 in the anterior region.
- Bridges: maximum length of abutments; width of one molar, but no more than 10 mm.
- Implant bars and abutments: maximum distance between the two implant axes: 30 mm
- Implant bars and abutments: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, but no more than 10 mm.
- Indications and contraindications regarding abutments must be considered in accordance with the manufacturer's instructions.

The lower mechanical load-bearing capacity of implants with reduced diameter must be taken into account. To facilitate the placement of the model's veneered bridges in the sintering furnace, lateral retention pins with a minimum diameter of 1 mm and a maximum length of 5 mm may be designed on the CAD model.

#### 2.5.5.2. Post-processing

If no information on the surface treatment of bridge frameworks or implant abutments for the selected veneering/construction material is available from the manufacturer, CoCr alloy bridge frameworks and implant abutments must be sandblasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of 110 µm – 250 µm minimum and a blasting pressure of 2 to 4 bar; bridge frameworks and implant abutments made of titanium alloy with pure aluminum oxide with a grain size of 110 µm – 250 µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

#### Warning:

During the machining or heat treatment of CoCr material (e.g., milling, grinding), dust and fumes may be generated, which may pose a health risk if inhaled. Therefore, appropriate measures must be taken to reduce exposure to dust and fumes, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, appropriate personal protective equipment for respiratory filtration.

Bridge frameworks and implant abutments must then be rinsed under running water, steam-cleaned, and degreased with ethyl alcohol (for titanium alloys, never use hydrofluoric acid for cleaning). Do not subsequently contaminate the structure by touching it with unprotected fingers.

Bridge frameworks are veneered with the appropriate veneering material for the base material (titanium or CoCr alloy) or with CAD/CAM-fabricated superstructures. The manufacturer's application instructions must be followed. In this context, it should be noted that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C.

#### Caution:

- The surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.
- Heating titanium to temperatures above 800°C causes structural changes and a reduction in strength.
- The material manufacturers' processing instructions must be followed; they are available at
- **Laser-sintered prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Powder 45): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Titanium alloy (TEKMAT™Ti64-53/20-A):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

- **Machined prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Eisenbacher KERA DISC):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |

To avoid aesthetic issues, CoCr restorations covered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces in contact with soft tissue.

#### **2.5.5.3. Delivery to the clinician**

The structure must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method after processing.

The specific prosthetic screws supplied with bridges, bars, and implant abutment frameworks must be delivered to the recipient in the unopened original packaging and clearly identifiable.

#### **2.5.5.4. Insertion**

Bridges, bars, and implant abutment frameworks are permanently screwed onto the abutment after cleaning, disinfection, and recommended sterilization (required if the abutment was not placed after a complete healing phase, or if it was placed subcrestally) as follows:

11. Remove the protective caps or temporary prostheses.
12. Ensure that the contact surfaces between the implant abutment and the bridge, bar, or implant base structure are perfectly clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
13. Place the bridge, bar, or implant abutment on the abutment permanently fixed in the implant.
14. Screw in the new, unused prosthetic screw corresponding to the implant system and implant diameter using the appropriate screwdriver provided by the implant manufacturer.
15. Tighten the prosthetic screws in a crosswise pattern to the specified torque of 15 Ncm.

#### **Warning:**

- If the tightening torque exceeds the recommended value, it may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the abutment and/or the bridge, bar, or implant base structure.
- If the tightening torque is lower than the recommended value, this may cause the bridge, bar, or implant abutment to loosen.

16. Verify that the abutment is securely in place. Soft tissue must not be trapped, and there must be no visible gap between the bridge, bar, or implant base structure and the abutment.

17. Retighten to the same torque after at least 5 minutes.

18. Bridges and implant abutments: cover the screw head with a fully removable material. Then, hermetically seal the screw channel with appropriate materials,

19. such as a composite.

20. Rails: For hygienic reasons, the screw channels must be sealed with appropriate, removable materials. First, cover the screw head with a fully removable material such as cotton or gutta-percha.

## **2.6. Bridges, bars, and implant abutments for adhesive (screw-retained) bases**

### 2.6.1. Product Description

BIOTECH DENTAL DIGITAL bridges for bonding to Titanium base are custom-made artificial prosthetic restorations designed to replace lost tooth structure and are screwed onto two or more implants/abutments.

BIOTECH DENTAL DIGITAL bars for bonding to Titanium base serve as custom-made connecting elements for removable dental prosthetic restorations and are screwed onto two or more implants/abutments.

BIOTECH DENTAL DIGITAL implant base structures for bonding to Titanium base serve as custom-made metal support structures for prosthetic dental restorations made of prosthetic resin and prefabricated dental prostheses made of resin or ceramic, which are screwed onto two or more implants/abutments.

Structures for bonding to Titanium base are screwed onto the implants occlusally.

Anatomical bridges and bridge frameworks on Titanium base can consist of 2 to 16 units. Bars and implant abutments on Titanium base are available for 2 to 10 implants.

Titanium base bridges made of zirconia and plastic (PMMA) are available for individual characterization in various tooth shades. Zirconia is also available in various degrees of translucency and, optionally, with a natural color gradient from dentin to incisal. In cases of hard and/or soft tissue loss, zirconia and plastic bridges can be designed with an optional gingival structure component.

Temporary restorations with a maximum duration of 12 months can be fabricated from tooth-colored plastic (PMMA = polymethyl methacrylate).

The zirconia frameworks are supplied pre-sintered.

The framework of the anatomically reduced bridge can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM-fabricated superstructures. Implant abutments serve as a metal framework to reinforce dental resin restorations and to support prefabricated prosthetic teeth.

Using the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library, bridges and bars made of titanium or CoCr alloys can be supplemented with attachments for securing removable restorations, and the bars can also be designed with different profiles. A suitable bar profile is available in the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD library for implant abutments.

The frameworks are non-sterile and intended for single use.

Bridges and implant abutments have a rough, milled surface; bars are also available polished.

Bridges, bars, and implant abutments are delivered with Titanium bases.

#### Material:

##### Laser-sintered prostheses

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

##### Machined prostheses

|  |  |
|--|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V)                 | CTE (20 to 600°C): $\sim 10.3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$   |
| CoCr Alloy                                 | CTE (20 to 500°C): $\sim 14.0 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$   |
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime & LT     | CTE (25 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime Esthetic | CTE (25 to 500°C): $10.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |
| Polymethyl methacrylate (PMMA)             | CTE: N/A   |
| IPS e.max CAD (lithium disilicate)         | CTE (100 to 400°C): $10.2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$<br>CTE (100 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |

### 2.6.2. Intended Purpose

Bridges, bars, and implant abutments are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

### 2.6.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL Bridges, bars, and implant abutments for Titanium base are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections. Specifically, for:

- Partially edentulous jaws with multiple missing teeth or
- Edentulous jaws.

### 2.6.4. Warning

- Clinical situation that does not allow compliance with design specifications (see 2.6.5.1 "Design")
- Use with an incompatible bonding base.
- Support of the joint between the tooth (abutment) and the implant or abutment
- Titanium alloy restorations:
  - Bridge restorations with more than 3 connected pontics
- CoCr alloy restorations:
  - Bridge restorations with more than 3 connected pontics in the posterior region and 4 in the anterior region
- Zirconia restorations:
  - Bridge constructions with more than 2 connected pontics
- PMMA restorations:
  - 12-month usage period
  - Bridge constructions with more than 2 connected pontics

### 2.6.5. Application

#### 2.6.5.1. Design

To facilitate the placement of veneered bridges from the model into the sintering furnace, lateral retention pins with a minimum diameter of 1 mm and a maximum length of 5 mm can be designed on the CAD model. The following requirements must be met when designing bridges, bars, and implant abutments for adhesive bases:

- Minimum wall thickness: 0.5 mm
- Minimum cross-sections of connectors:
  - Bridge element/split crowns, anterior tooth: 6 mm<sup>2</sup>
  - Bridge element/split crowns, posterior tooth: 9 mm<sup>2</sup>
  - Custom-designed bars and implant abutments: 8 mm<sup>2</sup>
- Titanium alloy bridges: maximum of 3 connected pontics; in cases of single support on 2 implants, the maximum distance between implant axes is 30 mm.
- CoCr alloy bridges: maximum of 3 connected pontics in the lateral region and 4 in the anterior region; with single support on 2 implants, the maximum distance between implant axes is 30 mm.
- Zirconia or resin bridges: maximum of 2 connected pontics
- Bridges: maximum length of abutments; width of one molar, but no more than 10 mm.
- Implant bars and abutments: maximum distance between the two implant axes: 30 mm
- Implant bars and abutments: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, but no more than 10 mm.
- Indications and contraindications regarding bonding bases must be considered in accordance with the manufacturer's instructions.

The lower mechanical load-bearing capacity of implants with a reduced diameter must be taken into account. To facilitate the placement of model-based veneered bridges in the sintering furnace ( ), lateral retention pins with a minimum diameter of 1 mm and a maximum length of 5 mm may be designed on the CAD model.

#### 2.6.5.2. Post-processing

If no information on the surface treatment of bridge frameworks or implant abutments for the selected veneering/construction material is available from the manufacturer, CoCr alloy bridge frameworks and implant abutments must be sandblasted with pure aluminum oxide with a grain size of at least 110 µm and a blasting pressure of 3 to 4 bar, Bridge frameworks and implant abutments made of titanium alloy must be sandblasted

with pure aluminum oxide with a grain size of 180 µm and a sandblasting pressure of 2 to 3 bar.

**Warning:**

During the machining or heat treatment of CoCr material (e.g., milling, grinding), dust and fumes may be generated and pose a health risk if inhaled. Therefore, appropriate measures must be taken to reduce exposure to dust and fumes, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, appropriate personal protective equipment for respiratory filtration.

Bridge frameworks or implant abutments must then be rinsed under running water, steam-cleaned, and degreased with ethyl alcohol. Do not contaminate the structure afterward, for example by touching it with unprotected fingers.

Bridge frameworks are veneered with a coating material suitable for the base material (titanium alloy, CoCr alloy, or zirconia) or with CAD/CAM-fabricated superstructures. The manufacturer’s processing instructions must be followed. In this context, it should be noted that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C.

PMMA bridges can be modified to optimize the emergence profile by applying a suitable composite or

- Taking into account the minimum permitted wall thicknesses
- by grinding them.

**Caution:**

- The surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.
- Heating titanium to temperatures above 800 °C causes structural changes and a reduction in strength.

The material manufacturers’ processing instructions must be followed; they are available at

○ **Laser-sintered prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Powder 45): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Titanium alloy (TEKMAT™Ti64-53/20-A):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                       |

○ **Machined prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Eisenbacher KERA DISC):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Zirconia:                                    | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |
| PMMA (polymethyl methacrylate):              | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a>   |
| Lithium disilicate                           | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |

To avoid aesthetic issues, CoCr restorations covered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces in contact with soft tissues.

**2.6.5.3. Return to the clinician**

The processed framework must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method.

The following items must be sent to the recipient along with the bridge, bar, or implant abutment, in the unopened original packaging and clearly labeled:

**2.6.5.4. Insertion**

Before the final fixation of the structure, the manufacturer’s instructions in the usage information for the bonding bases and the bonding composite must be followed for the intraoral bonding of titanium bonding bases or titanium caps in bridges, bars, or implant abutments.

### **Appropriate surface conditioners and luting composites**

To connect the bridge, bar, or implant abutment structure to the Titanium bases, we recommend using products that are suitable and validated for this purpose. Follow the manufacturer's instructions. Biotech Dental Digital SAS assumes no liability for the durability of the bond.

Bridges, bars, and implant abutments on Titanium base are permanently screwed onto the implants, bar abutments, or multi-unit abutments after cleaning, disinfection, and sterilization (recommended if the bridge is not placed after a complete healing phase, or if it is placed subcrestally), as follows:

1. At the implant level: remove the implant cover screw or the implant abutment and clean the internal configuration and the implant shoulder.
2. At the abutments: remove the protective caps or temporary prostheses.
3. Ensure that the contact surfaces between the implant abutment, bar abutment, or multi-unit abutment and the bridge, bar, or implant base structure are absolutely clean and, in particular, that bone debris and soft tissue are completely removed.
4. Place the bridge, bar, or implant base structure onto the implants, or permanently secure the bar abutments or multi-unit abutments to the implants.
5. Screw in the new abutment or the unused prosthetic screw using the appropriate screwdriver.
6. Tighten the screws in a crosswise pattern to the specified torque.

### **Warning:**

- If the tightening torque exceeds the recommended value, this may result in damage to or destruction of the screw and/or damage to the implant or abutment and/or the bridge, bar, or implant base structure.
  - If the torque is lower than the recommended value, this may cause the bridge, bar, or implant base structure to loosen.
7. Verify that the implants, bar abutments, or multi-unit abutments are securely in place. No soft tissue should be trapped, and there should be no visible gap between the base structure of the bridge, bar, or implant and the implant, bar abutment, or multi-unit abutment.
  8. Retighten to the same torque after at least 5 minutes.
  9. Bridges and implant abutments: Cover the screw head with a fully removable material to protect it. Then, hermetically seal the screw channel with appropriate materials, such as a composite.
  10. Bars: For hygienic reasons, the screw channels must be sealed with appropriate, removable materials. First, cover the screw head with a fully removable material such as cotton or gutta-percha.

## 2.7. Crowns and bridges (bonded)

### 2.7.1. Product description

BIOTECH DENTAL DIGITAL crowns, bridges, and crown/bridge frameworks are cemented onto tooth stumps or custom abutments. They are designed virtually using specialized CAD software and, if compatible with the software used, the BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD material library.

Depending on the material selected, bridges or bridge frameworks can consist of 2 to 16 units and can be constructed with up to 3 connected intermediate units (4 in the anterior region when using a CoCr alloy and 2 when using zirconia). Appropriate connection cross-sections must be taken into account.

BIOTECH DENTAL DIGITAL crowns, bridges, and crown-bridge frameworks are available for the selected materials for individual characterization in various tooth shades and degrees of translucency, depending on the indication and material. Zirconia is also available with a natural shade gradient from the dentin to the incisal edge.

Zirconia crowns, bridges, and crown and bridge frameworks are delivered pre-sintered.

The anatomically reduced crown or bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM-fabricated superstructures. In cases of hard and/or soft tissue loss, bridges and bridge frameworks can be designed with an optional gingival structure.

#### Material:

#### Laser-sintered prostheses

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

#### Machined prostheses

|  |  |
|--|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V)                 | CTE (20 to 600°C): $\sim 10.3 \times 10^{-6}/\text{K}^{-1}$  |
| CoCr Alloy                                 | CTE (20 to 500°C): $\sim 14.0 \times 10^{-6}/\text{K}^{-1}$  |
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime & LT     | CTE (25 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6}/\text{K}$  |
| IPS e.max ZirCAD (Zirconia) Prime Esthetic | CTE (25 to 500°C): $10.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |
| Polymethyl methacrylate (PMMA)             | CTE: N/A   |
| IPS e.max CAD (Lithium disilicate)         | CTE (100 to 400°C): $10.2 \times 10^{-6}\text{K}^{-1}$<br>CTE (100 to 500°C): $10.5 \times 10^{-6}\text{K}^{-1}$ |

### 2.7.2. Intended Purpose

BIOTECH DENTAL DIGITAL bridges are destined for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially or completely edentulous patients, as components of dental prostheses in combination with endosseous implant in the maxilla and/or the mandible.

BIOTECH DENTAL DIGITAL crowns are intended for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially edentulous patients, as components of dental prostheses in the maxilla and/or the mandible.

### 2.7.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL bridges are used for prosthetic reconstruction on the lower or upper jaw to restore partially or completely toothless sections.

BIOTECH DENTAL DIGITAL crowns are used for the replacement of partially edentulous jaws, dental defects or compromised teeth with a lack of tooth substance.

Zirconia restorations have different indications depending on their translucency.

#### **2.7.4. Contraindications**

- Clinical situation that does not allow compliance with design specifications (see 2.9.5.1 "Design")
  - Titanium alloy restorations:
    - Bridge restorations with more than 3 connected pontics
  - CoCr alloy restorations:
    - Bridge restorations with more than 3 connected pontics in the posterior region and 4 in the anterior region
  - Zirconia restorations:
    - Bridge restorations with more than one intermediate element or more than 3 elements
    - Temporary placement

#### **Warning:**

- The use of different alloy groups in the patient's mouth can cause galvanic effects.

#### **2.7.5. Application**

##### **2.7.5.1. Design**

The BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD material libraries contain detailed indications and material-specific design data.

In particular, the specified minimum wall thickness must be taken into account during design. Any modification of the cement thickness specified in the material libraries or in the parameter table may result in a poor fit of the restoration.

To achieve optimal results in dental restorations, it is important to follow both general and material-specific preparation guidelines:

- For restorations on stumps: remove sufficient hard tooth structure.
- Blocking undercuts
- Preparation of grooves
- Avoid abrupt transitions
- Observe material-specific transitions

To facilitate the placement of veneered wood bridges and crowns from the model into the sintering furnace, lateral retaining pins with a minimum diameter of 1 mm and a maximum length of 5 mm can be designed using CAD.

##### **2.7.5.2. Post-processing**

If no information regarding the surface condition of bridge and crown frameworks for the selected veneering material is available from the respective manufacturer, CoCr alloy frameworks must be sandblasted with pure aluminum oxide with a grain size of at least 110 µm and a blasting pressure of 3 to 4 bars, and titanium alloy frameworks with pure aluminum oxide with a grain size of 180 µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

#### **Warning:**

During the machining or heat treatment of CoCr material (e.g., milling, grinding), dust and fumes may be generated and pose a health risk if inhaled. Therefore, appropriate measures must be taken to reduce exposure to dust and fumes, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, appropriate personal protective equipment for respiratory filtration.

The frameworks must then be rinsed under running water, cleaned with a steam jet, and degreased with ethyl alcohol. Do not subsequently contaminate the structure by touching it with unprotected fingers.

The frameworks are coated with a coating material suitable for the material used (titanium, CoCr alloy, or zirconia) or with CAD/CAM-fabricated superstructures. The manufacturer's processing instructions must be followed. In this context, it should be noted that discoloration of the titanium alloy can occur at temperatures above 300°C.

#### **Caution:**

- The surface quality and wall thickness must not be altered or reduced in load-bearing areas.
- Heating titanium to temperatures above 800°C causes structural changes and a reduction in strength. The processing instructions from the manufacturers of the following materials must be followed; they are available at:
  - **Laser-sintered prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Powder 45): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:service@scheftner.dental">service@scheftner.dental</a> |
| Titanium alloy (TEKMAT™Ti64-53/20-A):          | Please contact us via email at the following address: <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>                      |

○ **Machined prostheses**

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Eisenbacher KERA DISC):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc): | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:info@eisenbacher.de">info@eisenbacher.de</a> |
| Zirconia:                                    | <a href="http://www.ivoclar.com/en_gb/eifu">www.ivoclar.com/en_gb/eifu</a>  |
| PMMA (polymethyl methacrylate):              | <a href="https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/">https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/</a>   |

To avoid aesthetic issues, CoCr restorations covered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces in contact with soft tissues.

**2.7.5.3. Return to the clinician**

After processing, the structures must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method.

**2.8. Inlays, onlays, and partial crowns**

**2.8.1. Product description**

BIOTECH DENTAL DIGITAL inlays, onlays, and partial crowns are bonded to the teeth and serve to replace tooth structure. They are available in titanium and cobalt-chrome.

**Material:**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI): | CTE (25 to 500 °C): $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Chromium-cobalt alloy (Cr-Co)   | CTE (20 to 600 °C): $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  |

**2.8.2. Intended purpose**

BIOTECH DENTAL DIGITAL inlays, onlays, and partial crowns are intended for functional and/or aesthetic rehabilitation of partially edentulous patients, as components of dental prostheses in the maxilla and/or the mandible.

**2.8.3. Indications**

BIOTECH DENTAL DIGITAL inlays, onlays, and partial crowns are used for the replacement of partially edentulous jaws, dental defects or compromised teeth with a lack of tooth substance.

**2.8.4. Warning**

- Very deep subgingival preparations
- Markedly reduced residual dentition
- Temporary placement or trial wear

**2.8.5. Application**

**2.8.5.1. Design**

To achieve optimal results for dental restorations, the general and material-specific preparation guidelines must be followed:

- Removal of a sufficient amount of hard dental tissue
- Elimination of undercuts
- Preparation of grooves
- Avoid abrupt transitions

- Observe material-specific transitions

The BIOTECH DENTAL DIGITAL CAD material libraries contain detailed instructions and material-specific design data.

### 2.8.5.2. *Post-processing*

The material manufacturer’s processing instructions must be followed; they are available at

|  |   |
|--|---|
| CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Powder 45): | Please contact us by email at the following address <a href="mailto:service@scheftner.dental">HYPERLINK</a><br>"mailto:service@scheftner.dental":<br>service@scheftner.dental |
| Titanium alloy (TEKMAT™Ti64-53/20-A):          | Please contact us by email at the following address: <a href="mailto:sds@tekna.com">sds@tekna.com</a>   |

### 2.8.5.3. *Delivery to the clinician*

After processing, the abutments must be thoroughly cleaned of processing residues and other contaminants using an appropriate method.

## 3. Products compatible with BIOTECH DENTAL DIGITAL implant prostheses

### Note:

Compatibility tables for BIOTECH DENTAL DIGITAL implant prostheses, as well as installation guides for the Biotech Dental Digital libraries related to BDD products, are available for download in PDF format on the ordering website. You may contact customer service to request a hard copy, which will be delivered with your order or subsequently within a maximum of seven calendar days following receipt of your request, at no additional cost.

## 4. Clinical Benefits

### 4.1. Implant Prosthetics

Implant prosthetic components are used for dental prosthetic treatments, which allow for the replacement of missing teeth and/or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

### 4.2. Dental Restorations

Dental restorations enable the oral rehabilitation of patients with dental defects, and/or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

## 5. Contraindications

BIOTECH DENTAL DIGITAL custom-made medical devices must not be used in patients with contraindications to dental restoration, including but not limited to:

- Allergy to any of the materials used in the manufacture of the custom dental restoration and identified in the current Instructions for Use (IFU).
- Non-adult patients
- Bone and/or oral soft tissue pathologies or infections
- Pregnancy and breastfeeding
- Poor oral hygiene
- Bruxism, parafunctional habits, malocclusion, and/or temporomandibular joint disorders

In addition to the contraindications listed above, the specific contraindications for the dental implant system used must also be observed.

## 6. Adverse side effects

The use of BIOTECH DENTAL DIGITAL products is part of the dental restoration procedure, which may be associated with typical side effects such as:

- Pain, swelling, mucogingival inflammation
- Difficulty speaking
- Allergic reaction
- Inhalation or ingestion
- Negative impact on adjacent teeth
- Fractures of the restoration
- Aesthetic issues

## **7. Intended Purposer and patient population**

### **7.1. Intended User**

The products are intended for use by professionals (dentists, dental/maxillofacial surgeons, dental technicians) only.

### **7.2. Target patient population**

The products are intended for use in skeletally mature patients undergoing dental prosthetic treatment. As custom-made devices, they are intended for the exclusive use of a specific, predefined patient to meet their individual conditions and needs. Please ensure that contraindications and precautions are taken into account.

## **8. Preparation**

### **8.1. Handling of Packaging**

The packaging must be inspected prior to opening to ensure it is undamaged and does not have an expired date, and should only be opened immediately before using the products.

If the original packaging is damaged, the items cannot be returned to the manufacturer. Prosthetic components are shipped non-sterile, unless explicitly marked as sterile.

**Warning:** The products must not be used if they cannot be identified.

**Caution:** The products must not be used if the packaging has been damaged or previously opened.

### **8.2. Handling of Non-Sterile Products and Reprocessing**

BIOTECH DENTAL DIGITAL products are delivered non-sterile and must be cleaned and disinfected before and after each use on a patient.

**Warning:**

- BIOTECH DENTAL DIGITAL single-use products must not be reused on the patient, as the safety of the preparation and/or functional safety cannot be guaranteed.

**Caution:**

- All non-sterile packaged products must not be sterilized in their original packaging.
- Plastic components should not be sterilized (only cleaned and disinfected), with the exception of BIOTECH DENTAL DIGITAL products made of PMMA. These products can be sterilized.

### **8.3. Cleaning, Disinfection, and Sterilization**

#### **8.3.1. General notes**

Thorough cleaning and disinfection are essential for effective sterilization.

To ensure effective cleaning, remove detachable accessories before beginning the cleaning process.

Always comply with applicable legal and national hygiene regulations for dental/medical practices and hospitals. This applies in particular to guidelines regarding the effective inactivation of prions.

Note: Any deviation from the procedures described here must be carefully evaluated by the person responsible for the treatment to determine its effectiveness and any potential negative consequences. The operator is responsible for ensuring that the actual reprocessing produces the desired results with the equipment, materials, and personnel used in the reprocessing facility. This requires validations and routine

monitoring.

### **For sterilizers and disinfectors:**

As part of your responsibility regarding the sterility of the products used, please observe the following points:

- In general, use only adequately validated methods specific to the equipment and product for cleaning/disinfection and sterilization,
- Regularly check and maintain the equipment used (thermal disinfectant, sterilizer) and
- Ensure that the validated parameters are followed during each cycle.

### **Cleaning and Disinfection Device**

When selecting a cleaning and disinfection device, ensure that:

- The cleaning and disinfection device has proven efficacy (CE marking, compliant with ISO 15883) and is specifically validated for the equipment and product,
- A validated thermal disinfection program is used (A0 value > 3000 or—for older machines—at least 5 minutes at 90°C/194°F),
- The program used is suitable for the products and includes sufficient rinse cycles (it is recommended to perform at least three drain rinse cycles after the cleaning step or to monitor the rinse cycles by measuring conductivity),
- Only deionized water with a low bacterial count (maximum 10 bacteria/ml) and endotoxin content (maximum 0.25 endotoxin units/ml) is used for rinsing,
- The air used for drying is filtered, and the cleaning and disinfection device is regularly inspected and maintained. Use only thermal disinfection that does not require a disinfectant.

### **Cleaning products for mechanical cleaning and disinfection**

Care should be taken to ensure that

- They are generally suitable for metal, ceramic, and plastic parts,
- The cleaning products used are compatible with the devices

### **Cleaning and disinfection agents for manual cleaning and disinfection**

Care should be taken to ensure that

- They are suitable for cleaning and disinfecting dental prostheses,
- They are compatible with the materials of the items to be cleaned and disinfected,
- They are suitable for ultrasonic cleaning (no foaming),
- The disinfectant has proven efficacy for disinfection (e.g., VAH/DGHM list, CE marking),
- The cleaning agents and disinfectants are compatible with each other.

The concentrations, application times, and instructions for subsequent rinsing specified by the manufacturer must be followed.

Instead of water, suitable cleaning agents or suitable cleaning agents with a disinfecting effect (to perform initial disinfection for staff protection) may be used for point-of-use preparation (sections 7.3.2.1 and 7.3.3.1). These agents must be formulated and suitable for the pre-cleaning of soiled prosthetic components (no protein-binding effect) and must be compatible with the agents used subsequently, otherwise the effectiveness of the subsequent steps may be impaired.

### **Sterilization**

Only steam sterilization methods with fractionated vacuum (forced ventilation) are permitted. Care must be taken to ensure that:

- The maximum steam sterilization temperature does not exceed 138°C/280°F (PMMA products: 121°C/250°F),
- The steam sterilizers used bear the CE marking and comply with the requirements of standard EN 13060 or EN 285,
- Only appropriately validated methods specific to the equipment and product, in accordance with ISO 17665, are used for sterilization,
- The sterilizers used are regularly inspected and maintained, and
- Ensure that the validated parameters are adhered to in every cycle.

### **Warning:**

- Products made of PMMA may only be sterilized using the steam sterilization method at 121°C/250°F

- with a holding time of 20 minutes.
- All BIOTECH DENTAL DIGITAL products must not be sterilized in their original packaging.
- Plastic parts must not be sterilized.

Biotech Dental Digital recommends using disposable sterilization pouches that bear the CE mark. Ensure that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e., a constant temperature of at least 142°C/288°F and sufficient steam permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

Two procedures are described below for cleaning and disinfection prior to sterilization: a mechanical procedure in Section 7.3.2 and a manual procedure in Section 7.3.3. Whenever possible, the mechanical procedure described in Section 7.3.2 should be used.

### **8.3.2. Mechanical cleaning and disinfection**

#### **8.3.2.1. Preparation at the point of use**

Immediately after use in the patient's mouth, remove coarse contaminants and place the device in a water bath.

#### **8.3.2.2. Preliminary cleaning (within 2 hours of use)**

(After use in the patient's mouth or contamination in the dental laboratory)

1. Remove contaminants from the prosthetic components under running water using a soft brush (no metal bristles or steel wool). The brush must be used exclusively for this purpose. Brush until no visible contaminants remain. Some prosthetic components have cavities. Residues may be present there. Contaminants and residues must no longer be visible.
2. Rinse all cavities at least 3 times with 20 ml of water.

#### **8.3.2.3. Transport of Pre-cleaned Parts**

Transport the pre-cleaned parts in a contamination-proof container.

#### **8.3.2.4. Cleaning and disinfection of pre-cleaned items in the cleaning and disinfection device**

#### **Work steps**

1. Use a thermal disinfectant.
2. Use a cleaning agent.
3. Place the pre-treated prosthetic components in the thermal disinfectant using a small parts basket. The prosthetic components must not come into contact with each other.
4. Start the program.
5. Remove the prosthetic components from the thermal disinfectant after the program has finished.

#### **8.3.2.5. Drying**

Dry the prosthetic components. Use a lint-free disposable cloth and dry compressed air that is oil-free and low in bacteria. We also recommend using a sterile filter.

#### **8.3.2.6. Inspection**

Inspect the prosthetic components for any signs of corrosion, surface damage, chipping, or contamination. Damaged prosthetic components must not be used. Clean and disinfect any prosthetic components that are still contaminated.

#### **8.3.2.7. Packaging**

Pack the prosthetic components promptly for sterilization. We recommend using disposable sterilization packaging bearing the CE mark. Ensure that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e., a constant temperature of at least 141°C/286°F, sufficient steam permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

### **8.3.3. Manual cleaning and disinfection**

#### **8.3.3.1. Preparation at the point of use**

Immediately after use in the patient's mouth, remove gross contamination and place the devices in a water bath.

#### **8.3.3.2. Preliminary cleaning (within 2 hours of use)**

1. Remove contaminants from the prosthetic components under running water using a soft brush (no metal bristles or steel wool). The brush must be used exclusively for this purpose. Brush until no visible

contaminants remain. Some prosthetic components have cavities. Remove all residues from these cavities. Contaminants should no longer be visible.

2. Rinse all cavities at least 3 times with 20 ml of water.

#### **8.3.3.3. Transport of Pre-cleaned Parts**

Transport the pre-cleaned parts in a contamination-proof container.

#### **8.3.3.4. Cleaning**

**Caution:** Hard-to-reach areas, such as recesses and cavities, require special attention during cleaning.

##### **Work steps:**

1. All parts must be placed fully submerged in the cleaning solution bath for the prescribed exposure time. Parts must not come into contact with one another during the exposure time.
2. Brush the parts at the start of the exposure time for at least 30 seconds each (do not use metal bristles or steel wool). Also brush all accessible cavities for at least 30 seconds each.
3. Rinse all cavities at least 3 times using a syringe containing at least 20 ml of cleaning agent at the start of the exposure time.
4. At the end of the exposure time, brush all prosthetic components for 30 seconds under running water, and also brush all accessible cavities for 30 seconds each.

#### **8.3.3.5. Rinsing After Cleaning**

1. Thoroughly rinse all parts under running water for at least one minute each. Also rinse areas with limited access, such as the cavities of devices.
2. Rinse all cavities three times using a syringe containing at least 20 ml of water per cavity.

#### **8.3.3.6. Disinfection**

1. Place all parts fully submerged in the disinfectant bath for the exposure time specified by the disinfectant manufacturer. Parts must not come into contact with one another during the exposure time.
2. Rinse all cavities at least once using a syringe containing at least 20 ml of disinfectant at the start of the exposure time.

#### **8.3.3.7. Rinsing after Disinfection**

Deionized water with a low bacterial count (max. 10 bacteria/ml) and endotoxin content (max. 0.25 endotoxin units/ml) must be used for these rinses.

1. Rinse all parts thoroughly under running water for at least one minute each. Also rinse areas with limited access, such as cavities.
2. Rinse all cavities 3 times with a syringe containing at least 20 mL of water per cavity.

#### **8.3.3.8. Drying**

Dry the prosthetic components. Use a lint-free disposable cloth and dry compressed air that is oil-free and low in bacteria. We also recommend using a sterile filter.

#### **8.3.3.9. Inspection**

Inspect the prosthetic components for any signs of corrosion, surface damage, chipping, or contamination. Damaged prosthetic components must not be used. Clean and disinfect any prosthetic components that are still contaminated.

#### **8.3.3.10. Packaging**

Pack the prosthetic components promptly for sterilization. We recommend using disposable sterilization packaging bearing the CE mark. Ensure that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e., a constant temperature of at least 141°C/286°F, sufficient steam permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

#### **8.3.3.11. Sterilization**

The following parameters apply: (fractional vacuum/forced evacuation only): at least 4 minutes at 134°C/273°F.

For devices made of PMMA: 20 minutes at 121°C/250°F.

##### **Warning:**

- Products made of PMMA may only be sterilized using the steam sterilization method at 121°C/250°F with a holding time of 20 minutes.
- All BIOTECH DENTAL DIGITAL products must not be sterilized in their original packaging.
- Plastic parts must not be sterilized.

National guidelines must be followed.

Biotech Dental Digital recommends a minimum drying time of 30 minutes for each of the cycles described above

## 9. Material

| Products  | Material  |                     |        |             |
|---|---|---------------------|--------|-------------|
| Machining<br>Monoblock<br>titanium<br>abutments   | Ti-6Al-4V ELI titanium alloy according to ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3;<br>Chemical composition (% by weight): |                     |        |             |
|   | Al  | 5.5–6.5             | C      | ≤ 0.4       |
|   | V   | 3.5–4.5             | N      | ≤ 0.4       |
|   | Fe  | <0.25               | H      | ≤ 0.4       |
|   | O   | ≤ 0.4               | T      | Equilibrium |
| Sintering<br>Abutments, inlays,<br>onlays, partial<br>crowns, crowns,<br>bridges, bars,<br>titanium implant<br>abutments                | Ti-6Al-4V ELI titanium alloy according to ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3;<br>Chemical composition (% by weight): |                     |        |             |
|   | Al  | 6.0–6.5             | C      | ≤ 0.08      |
|   | V   | 3.5–4.5             | N      | ≤ 0.03      |
|   | Fe  | ≤ 0.25              | H      | ≤ 0.012     |
|   | O   | <0.10               | T      | Equilibrium |
| Y   | ≤ 0.005   | Other<br>components | ≤ 0.10 |             |
| Machining - One-<br>piece cobalt-<br>chromium<br>abutments*   | Type 4 CoCr alloy according to ISO 22674;<br>Chemical composition (% by weight):                                |                     |        |             |
|   | Co  | Balance             |        |             |
|   | Cr  | 26.0–30.0           |        |             |
|   | W   | 9.5                 |        |             |
|   | Mo  | 5.0–7.0             |        |             |
|   | Fe  | ≤0.75               |        |             |
|   | Ni  | ≤0.1                |        |             |
| Other components: C, Si, N, Mn  | <2.5  |                     |        |             |
| Sintering<br>Abutments, inlays,<br>onlays, partial<br>crowns, crowns,<br>bridges, bars,<br>implant base<br>structures<br>Chrome-Cobalt* | Type 4 CoCr alloy according to ISO 22674;<br>Chemical composition (% by weight):                                |                     |        |             |
|   | Co  | 59.                 |        |             |
|   | Cr  | 25                  |        |             |
|   | W   | 9.5                 |        |             |
|   | MB  | 3.5                 |        |             |
|   | Si  | 1.0                 |        |             |
|   | Other components: C, N, Fe, Mn  | <1.0                |        |             |
| Bridges, bars,<br>titanium implant<br>abutments   | Ti-6Al-4V ELI Grade 5 titanium alloy per ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3;<br>Chemical composition (% by weight):  |                     |        |             |
|   | Al  | 6.2                 | C      | ≤ 0.4       |
|   | V   | 4                   | N      | ≤ 0.4       |
|   | Fe  | ≤ 0.4               | H      | ≤ 0.4       |
|   | O   | ≤ 0.4               | T      | 89.4        |
| Bridges, bars,<br>and implant<br>abutments made<br>of cobalt-<br>chromium*  | Type 4 CoCr alloy according to ISO 22674;<br>Chemical composition (% by weight):                                |                     |        |             |
|   | Co  | 59.0                |        |             |
|   | Cr  | 25.0                |        |             |
|   | W   | 9.5                 |        |             |
|   | Si  | 1                   |        |             |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Other components: C, Fe, Mn, N  | <1.0   |
| Mesostructures for titanium-zirconia abutments and bridges | Pre-sintered zirconia, Type II/Class 3 ISO 6872;<br>Chemical composition (% by weight):   |  |
|  | <b>Material / Product</b>   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
|  |   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
|  |   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
|  |   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
|  |   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
|  |   | <b>IPS e.max Zirconium oxide (ZrO<sub>2</sub>)</b> |
| PMMA crowns and bridges                                    | Polymethyl methacrylate (PMMA); Chemical composition (% by weight):   |  |
|  | PMMA  | equilibrium  |
|  | TiO <sub>2</sub>  | ≤ 0.50   |
|  | Other pigments  | ≤ 0.35   |
| <b>Note:</b> Maximum shelf life of 12 months.              |   |  |
| Mesostructures and titanium base crowns in e.max           | SiO <sub>2</sub>  | 57–80%   |
|  | Li <sub>2</sub> O   | 11–19%   |
|  | K <sub>2</sub> O  | 0–13%  |
|  | P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>   | 0–11%  |
|  | ZrO <sub>2</sub>  | 0–8%   |
|  | ZnO   | 0–8%   |
|  | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>  | 0–5%   |
|  | MgO   | 0–5%   |
|  | Coloring oxides (CeO <sub>2</sub> , MnO <sub>2</sub> , V <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , Tb <sub>4</sub> O <sub>7</sub> , Er <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , La <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | 0–8%   |

**Table 2: Material data**

**Warning:**

Contains cobalt, which is considered a hazardous substance.

During machining or heat treatment of CoCr material (e.g., milling, grinding), dust and fumes may be generated and pose a health risk if inhaled.

Therefore, appropriate measures must be taken to reduce dust and fumes.

Exposure control measures, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, appropriate personal protective equipment for respiratory filtration.

**Warning:**

The use of different alloys in the patient's mouth may cause galvanic effects.

## 10. Storage Conditions and Disposal

The product in its original, unopened packaging does not require any special storage or handling considerations (during transport and storage). It is recommended to store packaged products in a dry place, away from direct sunlight, and at room temperature to maintain the packaging's optimal visual appearance. Products to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgical waste, in accordance with applicable regulations.

## 11. Warnings and General Precautions

- Before any treatment, a comprehensive clinical and radiographic evaluation of the patient is essential for their safety.
- Improper use of implant system products can lead to complications such as implant failure, local bone loss, or unsatisfactory aesthetic results.
- The contraindications for the respective implant systems must be taken into account. These can be found in the respective instructions for use of the implant systems.
- The products must only be used by dentists, surgeons, and dental technicians with specialized knowledge and skills in oral implantology; these products are sold only to dentists/surgeons and dental laboratories or upon their prescription.
- Custom-made devices are manufactured in accordance with a written prescription issued exclusively by a healthcare professional, who provides the patient-specific design characteristics for the patient under their care. These devices must not be reused under any circumstances to ensure patient safety and treatment efficacy.
- If necessary, technical advice and/or training on the proper use of Biotech Dental Digital products is provided orally, in writing, via electronic media, and/or through demonstrations. The information provided reflects the state of science and technology at the time the products are placed on the market. This does not relieve the user of the responsibility to personally test the products to ensure they are suitable for the intended purposes, indications, and procedures. The handling and use of the products are beyond the control of Biotech Dental Digital SAS and are the direct responsibility of the user. Biotech Dental Digital SAS disclaims all liability for damages resulting from such use.
- The use of incompatible components may impair the function and safety of BIOTECH DENTAL DIGITAL products. BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS will provide no warranty or replacement in the event of the use of incompatible components.
- BIOTECH DENTAL DIGITAL implant products are—where specified—intended solely for use with specific implants/abutments and implant/abutment diameters. Their use with other implants/abutments or diameters may result in mechanical failure of system components, tissue damage, or unsatisfactory aesthetic results.
- Drills and instruments are designed for specific implant systems and implant diameters. The use of different implant systems and/or implant diameters may result in tissue damage or unsatisfactory aesthetic results. Only drills, instruments, and prosthetic components that are compatible with the system or approved by Biotech Dental Digital SAS may be used with the respective implant systems.
- Due to their small size, products may be swallowed and/or aspirated. Aspiration can lead to dyspnea and, in the worst case, asphyxiation. Therefore, products must be properly secured to prevent them from being swallowed or aspirated during intraoral use.
- When indications are listed for a specific product, please note that any indications not listed are in fact contraindicated.
- As part of our terms of sale and delivery, we guarantee the high quality of our products.
- Not all BIOTECH DENTAL DIGITAL products and services are available in every country.
- Damaged and/or corroded products must not be used.
- Products that cannot be identified or whose function is questionable, for example due to illegible markings and/or inscriptions, must not be used but must be replaced.

- In case of hypersensitivity to any of the materials listed in Section 8 Materials, refrain from using a restoration with the respective products.

### **Reporting of Serious Incidents**

Any serious incident related to the Biotech Dental Digital device must be reported to the manufacturer (Biotech Dental Digital SAS) and to the competent authority in your country.

A serious incident is defined as any malfunction or alteration in the characteristics or performance of the implant or restoration that has indirectly resulted in, could have resulted in, or could result in serious, temporary, or permanent deterioration of the patient's health or the patient's death.

### **Trademarks and Copyrights**

Protected trade names (trademarks) are not always specifically indicated. The absence of such an indication does not mean that the name is NOT a trademark. This document, including all its parts, is protected by copyright. You may download the content for its Intended Purpose, but you are prohibited from modifying or reproducing it. Any use beyond the narrow limits of copyright law is not permitted without the prior written consent of Biotech Dental Digital SAS and is subject to legal penalties.

## **12. MRI Safety Information**

### **Warning:**

BIOTECH DENTAL DIGITAL products made of titanium alloy and CoCr alloy have not been tested for safety and compatibility in an MRI environment, particularly with regard to heating, migration, or image artifacts. The safety of MRI examinations in patients who have undergone restorations with BIOTECH DENTAL DIGITAL metal products is unknown. Examining a patient wearing this device may result in injury.

## **13. More information**

Product information sheets for Biotech Dental Digital products are available for download in PDF format on the order website. You may contact customer service to have a paper copy included with your order or sent to you later, within a maximum of seven calendar days following receipt of your request, at no additional cost.

Further information on all BIOTECH DENTAL DIGITAL products can be found in the current BIOTECH DENTAL DIGITAL product catalog. This document is available on the ordering website.

Basic UDI-DI numbers do not apply because BIOTECH DENTAL DIGITAL products are custom-made devices.

## 14. Explanation of symbols

The following symbols, in accordance with ISO 15223-1, may appear on the device labeling or in the accompanying information. Please refer to the device labeling or accompanying information for the applicable symbols.












|  |   |
|--|---|
|   | Consult the instructions for use                                    |
|   | Cautin, follow the warnings   |
|   | Medical device  |
|   | Catalogue number  |
|   | Serial number   |
|   | Non-sterile   |
|   | Date of manufacture   |
|   | Do not re-use   |
|   | Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use |
|   | Manufacturer  |
|  | Contains hazardous substances                                       |

Table 3: Explanation of symbols on appliance labels

## 15. Contact

### Manufacturer BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS

|   |   |
|---|---|
| <b>Manufacturer</b><br>305 Allées de Craonne<br>13300 Salon-de-Provence<br>France | <b>Production site</b><br>16 Rue des<br>74950 SCIONZIER<br>France |
|---|---|

Phone: +33 465 844 656    +33 465 844 656  
 Email:            info@biotech-dental-digital.com  
 IFU:                https://orders.biotech-dental-digital.com/