

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	3
2.	Description des produits, y compris la finalité/l'utilisation prévue, les indications/contre-indications et l'application.....	3
2.1.	Piliers monoblocs en titane et chrome-cobalt pour les systèmes d'implants BIOTECH DENTAL	3
2.1.1.	Description du produit	3
2.1.2.	Finalité/utilisation prévue.....	4
2.1.3.	Indications	4
2.1.4.	Mise en garde.....	4
2.1.5.	Application.....	4
2.2.	Piliers monoblocs pour d'autres systèmes d'implants.....	6
2.2.1.	Description du produit	6
2.2.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	7
2.2.3.	Indications	7
2.2.4.	Mise en garde.....	7
2.2.5.	Application.....	7
2.3.	Mésosstructures et couronnes pour collage sur Ti-base (sur implants individuels).....	9
2.3.1.	Description du produit	9
2.3.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	9
2.3.3.	Indications	9
2.3.4.	Mise en garde.....	9
2.3.5.	Application.....	10
2.4.	Bridges, barres et structures de base d'implants au niveau de l'implant (vissés)	11
2.4.1.	Description du produit	11
2.4.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	12
2.4.3.	Indications	12
2.4.4.	Mise en garde.....	13
2.4.5.	Application.....	13
2.5.	Bridges, barres et structures de base implantaires au niveau des piliers (vissés).....	15
2.5.1.	Description du produit	15
2.5.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	16
2.5.3.	Indications	16
2.5.4.	Mise en garde.....	16
2.5.5.	Application.....	16
2.6.	Bridges, barres et structures de base d'implants pour les bases de collage (vissées).....	18
2.6.1.	Description du produit	18
2.6.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	19
2.6.3.	Indications	19
2.6.4.	Mise en garde.....	20
2.6.5.	Application.....	20
2.7.	Couronnes et bridges (collés)	23
2.7.1.	Description du produit	23
2.7.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	23

2.7.3.	Indications	23
2.7.4.	Contre-indications	23
2.7.5.	Application.....	24
2.8.	Inlays, onlays et couronnes partielles	25
2.8.1.	Description du produit	25
2.8.2.	Objectif/utilisation prévu(e).....	25
2.8.3.	Indication	25
2.8.4.	Mise en garde.....	25
2.8.5.	Application.....	25
3.	Produits compatibles avec les prothèses implantaires BIOTECH DENTAL DIGITAL	26
4.	Bénéfice clinique	26
4.1.	Prothèses sur implants	26
4.2.	Restaurations dentaires	26
5.	Contre-indications	26
6.	Effets secondaires indésirables.....	27
7.	Utilisateur prévu et population de patients	27
7.1.	Utilisateur prévu	27
7.2.	Population de patients visée	27
8.	Préparation.....	27
8.1.	Manipulation des emballages	27
8.2.	Manipulation de produits non stériles et retraitement	27
8.3.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	27
8.3.1.	Notes générales	28
8.3.2.	Nettoyage et désinfection mécaniques	29
8.3.3.	Nettoyage et désinfection manuels	30
9.	Matériau	31
10.	Conditions de stockage et élimination.....	34
11.	Avertissements et précautions générales	34
12.	Informations sur la sécurité de l'IRM	35
13.	Plus d'informations	35
14.	Explication des symboles	36
15.	Contact	36

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 10-6K-1
Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)	CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10-6K-1

Prothèses en usinage

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

2.1.2. Finalité/utilisation prévue

Les piliers sont destinés à la réhabilitation buccale fonctionnelle et/ou esthétique de patients partiellement ou totalement édentés en association avec des implants endo-osseux au maxillaire et/ou à la mandibule.

2.1.3. 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.

2.1.4. 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

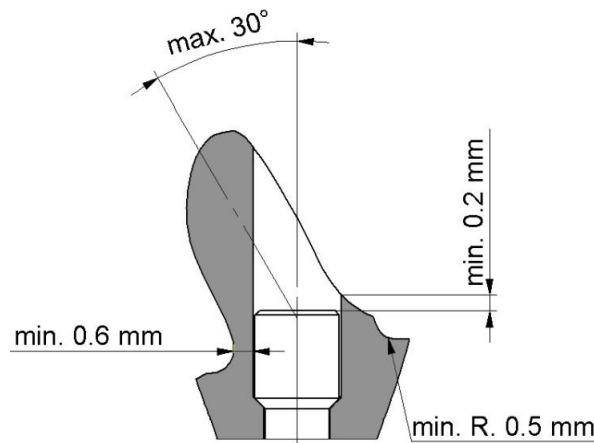


Figure 1 : Limites de conception de la butée

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 structurales 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 10⁻⁶K⁻¹

Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co) CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10⁻⁶K⁻¹

Prothèses en usinage

Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) : CTE (25 à 500 °C) : ~ 10.3 x 10⁻⁶K⁻¹

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

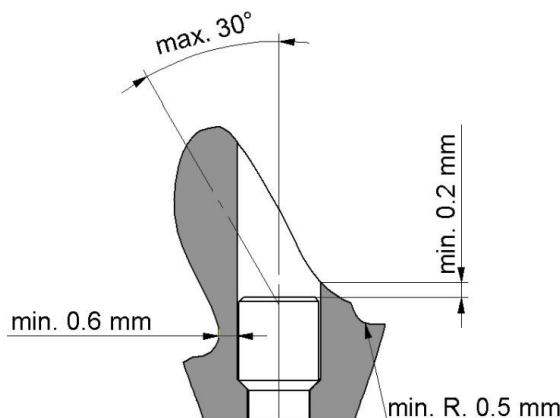


Figure 2 : Limites de conception du pilier

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'épaule 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'épaule 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 :

Zircone

CTE (25 à 500°C) : 9.9 x 10-6K-1

polyméthacrylate de méthyle (PMMA)

CTE : sans objet

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. Objectif/utilisation prévu(e)

Les mésostructures et les couronnes sont destinées à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique de patients partiellement ou totalement édentés en tant qu'éléments de prothèse dentaire en combinaison avec des implants endo-osseux dans le maxillaire et/ou la mandibule.

2.3.3. Indications

Les mésostructures et couronnes BIOTECH DENTAL DIGITAL sont des composants d'une solution prothétique pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées avec des restaurations prothétiques telles que des couronnes unitaires sur implants, des bridges et des prothèses complètes. 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
- Attelles 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/ couronne Zircone	Couronne PMMA
Épaisseur minimale de la paroi - circulaire autour du canal de la vis [mm]	0,7 (LT) 1.0 (MT + MT Multi)	0.8
Épaisseur minimale de la paroi - circulaire sur épaulement de la Tibase [mm]	0.5	0.5
Épaisseur minimale de la paroi - incisale/occlusale [mm]	0,7 (LT) 1.0 (MT + MT Multi)	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 : <https://www.kuraraynoritake.eu>

PMMA (polyméthacrylate de méthyle) : <https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/>

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) : $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co) CTE (20 à 600 °C) : $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Prothèses en usinage

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) CTE (20 à 600°C) : $\sim 10,3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Alliage de CoCr CTE (20 à 500°C) : $\sim 14,0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

2.4.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés en tant qu'éléments de prothèse dentaire en combinaison avec des implants endo-osseux dans le maxillaire et/ou la mandibule.

2.4.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL Bridges, barres et structures de base au niveau de l'implant sont des composants compatibles avec les implants dentaires pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées avec des restaurations prothétiques telles que des bridges implanto-portés et des prothèses complètes. 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'épaule 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 : 6mm²
 - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure : 9mm²
 - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm²
- 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 grenaillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm minimum et une pression de grenaillage 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 grenaillage 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) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : service@scheftner.dental

Alliage de titane (TEKMAT™Ti64-53/20-A) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : sds@tekna.com

○ **Prothèses en usinage**

Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC):

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante: info@eisenbacher.de

Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante: info@eisenbacher.de

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.

2.4.5.3. 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 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.

2.4.5.4. 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'épaule 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.

2.5. Bridges, barres et structures de base implantaires au niveau des piliers (vissés)

2.5.1. 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'épaule 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) : $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co) CTE (20 à 600 °C) : $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Prothèses en usinage

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) CTE (20 à 600°C) : $\sim 10,3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Alliage de CoCr CTE (20 à 500°C) : $\sim 14,0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

2.5.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés en tant qu'éléments de prothèse dentaire en combinaison avec des implants endo-osseux au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule.

2.5.3. Indications

Les bridges, barres et structures de base d'implant BIOTECH DENTAL DIGITAL au niveau des piliers sont des composants compatibles avec les implants dentaires pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées avec des restaurations prothétiques telles que des bridges implanto-portés et des prothèses complètes. Spécifiquement pour :

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

2.5.4. 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

2.5.5. Application

2.5.5.1. 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 : 6mm²
 - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure : 9mm²
 - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm²

- 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.

2.5.5.2. 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 grenaillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain de 110µm - 250µm minimum et une pression de grenaillage 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 grenaillage 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 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) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : service@scheftner.dental

Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : sds@tekna.com

○ **Prothèses en usinage**

Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC):

Veuillez prendre contact par courrier électronique

à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):

Veuillez prendre contact par courrier électronique

à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

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.

2.5.5.3. 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.

2.5.5.4. 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.

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

2.6.1. 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 :

Protheses en frittage laser

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

Protheses en usinage

Alliage de titane (Ti-6Al-4V)	CTE (20 à 600°C) : ~ 10,3 x 10 ⁻⁶ /K ⁻¹
Alliage de CoCr	CTE (20 à 500°C) : ~ 14,0 x 10 ⁻⁶ /K ⁻¹
Zircone	CTE (25 à 500°C) : 9.9 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	CTE : sans objet

2.6.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les bridges, les barres et les structures de base des implants sont destinés à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique des patients partiellement ou totalement édentés en tant qu'éléments de prothèse dentaire en combinaison avec des implants endo-osseux dans maxillaire et/ou la mandibule.

2.6.3. Indications

BIOTECH DENTAL DIGITAL Les bridges, les barres et les structures de base d'implant pour Ti-base sont

des composants d'une solution prothétique pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées avec des restaurations prothétiques telles que des bridges implanto-portés et des prothèses complètes. 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 2.6.5.1 "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 Zircon :
 - 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

2.6.5. Application

2.6.5.1. 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 :

▪ Alliage de titane et CoCr :	6mm ²
▪ Zircon :	12mm ²
 - Élément de bridge/couronnes éclatées, dent postérieure

▪ Alliage de titane et CoCr :	9mm ²
▪ Zircon :	16mm ²
 - Barres avec profil individualisé et structures de base des implants : 8mm²
- 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 zircon 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.

2.6.5.2. 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 grenaillées avec de l'oxyde d'aluminium pur avec un diamètre de grain d'au moins 110 µm et une pression de grenaillage 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 grenaillage de 2 à 3 bars.

Avvertissement :

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

○ Prothèses en frittage laser

Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : service@scheftner.dental

Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : sds@tekna.com

○ Prothèses en usinage

Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) :

Veuillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

Zircone :

<https://www.kuraraynoritake.eu>

PMMA (polyméthacrylate de méthyle) :

<https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/>

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 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 :

2.6.5.4. 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 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.

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.

2.7. Couronnes et bridges (collés)

2.7.1. 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) : $\sim 10.16 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co)	CTE (20 à 600 °C) : $\sim 14.4 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

Prothèses en usinage

Alliage de titane (Ti-6Al-4V)	CTE (20 à 600°C) : $\sim 10,3 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Alliage de CoCr	CTE (20 à 500°C) : $\sim 14,0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Zircone	CTE (25 à 500°C) : $9.9 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$

2.7.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les couronnes, les bridges, les armatures de couronnes et de bridges, collés sur des moignons dentaires ou des piliers personnalisés, sont destinés à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique de patients partiellement ou totalement édentés ou de patients dont la dentition est compromise, en tant qu'éléments de prothèse dentaire au niveau du maxillaire supérieur et/ou du maxillaire inférieur.

2.7.3. Indications

Les couronnes, les bridges, les armatures de couronnes et de bridges BIOTECH DENTAL DIGITAL, collés sur des moignons dentaires ou des piliers personnalisés, sont des composants d'une solution prothétique pour la restauration de mâchoires partiellement ou totalement édentées ou de défauts dentaires à l'aide de restaurations prothétiques.

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

2.7.4. 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.

2.7.5. Application

2.7.5.1. 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.

2.7.5.2. 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 :

- **Protheses en frittage laser**

Alliage CoCr (Scheftner Starbond CoS Powder 45) :

Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : service@scheftner.dental

Alliage de titane (TEKMAT™ Ti64-53/20-A) :

Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : sds@tekna.com

- **Protheses en usinage**

Alliage CoCr (Eisenbacher KERA DISC) :

Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

Alliage de titane (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) :

Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : info@eisenbacher.de

Zircone :

<https://www.kuraraynoritake.eu>

PMMA (polyméthacrylate de méthyle) :

<https://www.white-peaks-dental.com/en/downloads/>

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

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

2.8. Inlays, onlays et couronnes partielles

2.8.1. 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 10⁻⁶K⁻¹

Alliage de Chrome-Cobalt (Cr-Co) CTE (20 à 600 °C) : ~ 14.4 x 10⁻⁶K⁻¹

2.8.2. Objectif/utilisation prévu(e)

Les Inlays, les onlays et les couronnes partielles sont destinés à la réhabilitation orale fonctionnelle et/ou esthétique en tant qu'éléments de restauration des dents compromises dans le maxillaire et/ou la mandibule.

2.8.3. Indication

Les Inlays, onlays et couronnes partielles BIOTECH DENTAL DIGITAL sont des composants pour la restauration des dents compromises avec manque de substance dentaire dans le maxillaire et/ou la mandibule.

2.8.4. Mise en garde

- Préparations sous-gingivales très profondes
- Dentition résiduelle réduite prononcée
- Insertion temporaire ou port d'essai

2.8.5. Application

2.8.5.1. 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.

2.8.5.2. 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 **HYPERLINK** "mailto:service@scheftner.dental":
service@scheftner.dental

Alliage de titane (TEKMAT™Ti64-53/20-A) :

Veillez prendre contact par courrier électronique à l'adresse suivante : sds@tekna.com

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.

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 parafonctionnelles, 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 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 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. Brosser 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). Brosser 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, broser tous les composants prothétiques pendant 30 secondes à l'eau courante, et broser 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 ; 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 ; 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 ; 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,	Alliage de CoCr Type 4 selon ISO 22674 ; Composition chimique (% en poids) :			

couronne partielle, couronnes, bridges, barres, structures de base d'implants Chrome-Cobalt*	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) :			
	Matériau / Produit	MT Multi	MT	LT
	Oxyde de zirconium (ZrO ₂)	86.0 – 93.5	88.0 – 95.5	88.0 – 95.5
	Oxyde d'yttrium (Y ₂ O ₃)	> 5.0 % – ≤ 6.0	> 4.5 % – ≤ 6.0	> 4.5 % – ≤ 6.0
	Oxyde d'hafnium (HfO ₂)	≤ 5.0	≤ 5.0	≤ 5.0
	Oxyde d'aluminium (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
	Autres oxydes	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
	Couronnes, bridges en PMMA	Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ; Composition chimique (% en poids) :		
PMMA		équilibre		
TiO ₂		≤ 0.50		
Autres pigments		≤ 0.35		
Attention : Durée d'utilisation maximale de 12 mois.				
Mésostructures et couronne pour basse en titane en e.max				
	SiO ₂		57-80%	
	Li ₂ O		11-19%	
	K ₂ O		0-13%	
	P ₂ O ₅		0-11%	
	ZrO ₂		0-8%	
	ZnO		0-8%	
	Al ₂ O ₃		0-5%	
	MgO		0-5%	
	Oxyde de coloration (CeO ₂ , MnO ₂ , V ₂ O ₅ , Tb ₄ O ₇ , Er ₂ O ₃ , La ₂ O ₃)		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 entraîner 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 identifiants 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

Fabricant 305 Allées de Craponne 13300 Salon de Provence France	Site de production 16 Rue des 74950 SCIONZIER France
---	--

Téléphone : +33 465 844 656 +33 465 844 656

Courriel : info@biotech-dental-digital.com

IFU : [Site de commande](#)

Position Name Signature and Date	Written by	Verified by	Approved by
	Quality & Regulatory Affairs Manager	Quality Officer	Quality & Regulatory Affairs Manager
	Sarah BENYAHYA	Mélanie JEANNOT	Fabien TARAVELLIER