

1 Nom du produit

Disques de fraisage Pekkton® ivory

2 Description du produit

Pekkton® ivory est un matériau haute performance (à base de PEKK), composé d'OXPEKK® IG¹ (grade implantaire, plus haute pureté) et de dioxyde de titane qui optimise sa teinte et ses propriétés mécaniques.

Teinte : blanc cassé.

3 Remarques générales

Pour les spécifications exactes du matériau, se reporter à la fiche technique et à la fiche de données de sécurité de Pekkton® ivory. Ces fiches sont disponibles gratuitement sous www.pekkton.com.

⚠ Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue.

3.1 Utilisation conforme

Pekkton® ivory est conçu pour les prothèses fixes (couronnes et ponts) et amovibles.

3.2 Mise au rebut

Les déchets de Pekkton® ivory peuvent être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux.

4 Mode d'emploi

4.1 Indication

(Pekkton® ivory)

- Couronne et pont définitifs, recouverts et vissés sur implants dentaires avec au plus deux éléments de liaison. Peut être recouvert avec des couronnes pressées collées, des composites, ainsi que des dents préfabriquées en résine et des facettes.
- Couronne unitaire et ponts définitifs recouverts avec au plus un élément de liaison sur dents naturelles.
- Pièces non recouvertes, par exemple bord de couronne et îlots (« backing »).
- Couronnes et ponts non recouverts sur la zone postérieure pour une durée de port maximale de 12 mois.
- Prothèse amovibles, tels que restaurations secondaires sur barres et couronnes télescopiques, liaisons transversales, attelles occlusales et prothèse de base.

⚠ L'utilisation de fabrications spéciales non spécifiées dans les indications relève de la responsabilité du dentiste.

4.2 Contre-indications

(Pekkton® ivory)

- lorsque les patients présentent une allergie à un ou plusieurs des composants du matériau.
- patients présentant des habitudes parafunctionnelles, par exemple un bruxisme.
- hauteur occlusale utilisable < 1,3 mm.
- lorsque les épaisseurs d'armature minimales suivantes ne peuvent pas être respectées :
 - épaisseur de la paroi circulaire < 0,6 mm.
 - épaisseur de la paroi occlusale < 0,8 mm.
 - section de l'élément de liaison d'un pont antérieur < 12 mm².
 - section de l'élément de liaison d'un pont postérieur < 14 mm².
- Ponts sur implants avec plus de deux éléments de liaison ou extensions.
- Ponts sur dents naturelles avec plus d'un élément de liaison ou extensions.
- Couronnes et ponts non recouverts dans la zone postérieure avec une durée de port > 12 mois.

4.3 Mises en garde

Ne pas utiliser le matériau si les patients présentent une allergie à un ou plusieurs de ses composants. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants du matériau, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie.

La sécurité et la compatibilité de Pekkton® ivory dans un environnement RM n'ont pas été évaluées. L'échauffement ou la migration de Pekkton® ivory n'ont pas été testés dans un environnement RM.

Pour tout renseignement ou toute information complémentaire, contacter le représentant Cendres+ Métaux.

4.4 Précautions d'emploi

Porter des lunettes de protection et un masque à poussière lors du meulage des armatures en Pekkton® et travailler sous aspiration.

4.5 Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu dans le cadre d'une utilisation correcte.

5 Mode d'emploi

5.1 Préparation du modèle et du moignon

La préparation soignée du modèle de travail constitue la condition préalable à une bonne adaptation de la couronne ou du pont. Les moignons doivent pouvoir être mis en place et retirés de manière reproductible. Afin de protéger les tissus de lésions éventuelles, on peut appliquer un durcisseur pour moignons (sealer). Le vernis espaceur est appliqué jusqu'à 1 mm maximum du bord de la préparation, en deux couches maximum.

Les bords incisifs minces (< 0,6 mm) des moignons dentaires doivent être comblés avec de la cire avant la numérisation.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA.

La liste actualisée de nos distributeurs se trouve sur notre site Internet à l'adresse www.cmsa.ch/dental

Les dispositifs médicaux de Cendres+ Métaux SA sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et portent le sigle CE. Voir détails sur l'emballage.

Rx only

5.2 Construction (CAO)

L'épaisseur de la paroi minimale doit mesurer au moins 0,6 mm au niveau circulaire et 0,8 mm au niveau occlusal.

La jonction de coupe transversale mesure au moins 12 mm² pour les ponts des dents antérieures et 14 mm² pour ceux des dents postérieures.

La transition entre l'armature et le matériau de recouvrement ne doit pas se trouver dans une zone fonctionnelle de point de contact.

La plus importante épaisseur possible de l'armature doit être envisagée en maximisant la jonction de coupe transversale, le cas échéant en construisant une anatomie complète dans la zone linguale non critique sur le plan esthétique afin de pouvoir atteindre la jonction de coupe transversale la plus importante possible.

Pour que les résines de recouvrement reproduisent au mieux les couleurs, il faut conserver une épaisseur minimale de 0,5 mm.

Prothèse amovibles

La stabilité à long terme dépend de la dimension et de la conception de la restauration.

Idéalement la section transversale d'une armature en Pekkton® ivory devrait être augmentée par un facteur de 1.5 par rapport aux travaux métalliques.

5.3 Fraisage (FAO)

Pekkton® ivory peut être travaillé à l'état sec ou humide.

On doit pouvoir bien aspirer les copeaux pendant le fraisage à sec.

Pour prévenir toute déformation de l'armature (à partir d'une température du matériau d'env. 160 °C), il convient d'employer des outils de fraisage aussi affûtés que possible pour le traitement et veiller à bien refroidir Pekkton® ivory à l'air ou à l'eau pendant le fraisage.

On fraise avec un embout sphérique par défaut en PMMA.

| Fraise PMMA | Vitesse de rotation | Avance |
|-------------|------------------------|---------|
| Ø 2 mm | 13'000 – 18'000 tr/min | 30 mm/s |
| Ø 1 mm | 17'000 tr/min | 25 mm/s |
| Ø 0,6 mm | 34'000 tr/min | 15 mm/s |

Attention : ces valeurs sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à l'outil et au type de machine employés !

5.4 Finitions

Finaliser la forme de l'armature avec des fraises à denture croisée. Réaliser la finition à au moins 15 000 tr/min. Ne pas appliquer une trop forte pression sur l'objet. Avant le sablage, rendre la surface rugueuse avec une fraise diamantée.

5.5 Préparation du maquillage

Après le fraisage, l'armature est sablée avec un abrasif de 110µm à une pression de 2 bars, puis bien nettoyée à la vapeur d'eau. Avant le maquillage, l'armature Pekkton® ivory doit absolument être traitée à l'aide d'un primaire d'accrochage pour composite à base de MMA.

 Respecter les consignes du fabricant.

5.6 Maquillage

Pekkton® ivory peut être enjolivé de différentes manières après la préparation de l'armature. Par exemple par recouvrement avec des composites, collage de couronnes individuelles en céramique pressée ou utilisation de dents préfabriquées en résine et de facettes.

 Comme Cendres+Métaux SA n'est pas responsable du recouvrement, ce procédé ne vous est pas expliqué en détail dans le présent mode d'emploi. Respecter à cet égard les consignes du fabricant quant au modèle de revêtement.

Vous trouverez des informations concernant les modèles de revêtement dans nos documents de cas cliniques disponibles sur notre site Internet www.pekkton.com.

 Restaurations de ponts : pour pouvoir éviter les déchirures (également conséquence tardive) du revêtement à partir de diverses valeurs du module d'élasticité de Pekkton® ivory et du matériau de recouvrement, il faut effectuer une séparation entre les dents et jusqu'à l'opaque.

5.7 Liaison aux bases en titane (laboratoire)

La procédure suivante décrit le scellement bases Ti et des armatures avec Pekkton® ivory.

Il est recommandé d'utiliser la partie secondaire hybride Multilink® (Ivoclar Vivadent) pour choisir le ciment.

1. Bien visser la base Ti sur l'analogue. Reboucher le canal de vis de la base Ti et de l'armature Pekkton® ivory avec de la cire.
2. Sabler soigneusement la surface de la base Ti avec 110µm d'oxyde d'aluminium et une pression de 3 bar.
3. Sabler également avec soin la surface de contact à l'intérieur de l'armature. 110µm d'oxyde d'aluminium et une pression de 2 bar.
4. Appliquer Monobond Plus sur la surface sablée pour la silaniser. Temps de pose : env. 60 secondes.
5. Appliquer un primaire d'accrochage pour composite à base de MMA sur la surface Pekkton® ivory avec un pinceau à usage unique et photopolymériser 90 secondes (Dentacolor XS, Kulzer).
6. Appliquer le ciment dans l'armature et la poser sur la base Ti.
7. Suivre ensuite les consignes du fabricant.

6 Scellement

Avant le scellement :

- 1) Vérifier l'adaptation de la reconstruction. La corriger par meulage, le cas échéant.
- 2) Il est possible de procéder aux dernières corrections de l'occlusion après le scellement, car le maquillage composite se prête parfaitement au polissage en bouche.

Préparation :

- 1) Sabler l'intrados de la reconstruction avec un abrasif de 110µm à 2 bars de pression.
- 2) Afin d'augmenter l'adhérence du ciment provisoire à Pekkton® ivory, silicatiser ou silaniser l'intrados de la restauration.
- 3) Prétraiter l'intrados avec un primaire d'accrochage pour composite à base de MMA pour améliorer la fixation.

 Afin d'augmenter l'adhérence à Pekkton® ivory, l'intrados peut être silicatisé, puis silanisé avant la pose de l'amorce composite.

Scellement :

| Mode de scellement : | Classique (ciments verres ionomères) | Auto-adhésif | Adhésif |
|----------------------|---|---|--|
| Moignon | Longueur de moignon > 4 mm Angle de préparation : 4–8° | Longueur de moignon > 4 mm Angle de préparation : 4–8° | Moignon court, < 4 mm Angle de préparation : > 8° |

 Respecter à cet égard les consignes du fabricant.

7 Désinfection

Une fois la prothèse terminée ou modifiée, celle-ci et tous les composants de la partie femelle doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux directives nationales. Lors du choix du désinfectant, celui-ci doit remplir les critères suivants :

- adapté au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires.
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter.
- présentant une efficacité de désinfection prouvée.

La prothèse doit être désinfectée avant utilisation à l'aide d'un désinfectant homologué par l'EPA de niveau haut.

Conseil : Cidex® OPA Solution. Respecter impérativement les consignes du fabricant.

8 Nettoyage et entretien

Il est recommandé de se brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Appliquer le dentifrice avec précaution, ne pas utiliser sur des abrasifs.

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter le représentant Cendres+Métaux.

9 Traçabilité des numéros de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

10 Références de commande*

| N° de commande | Désignation |
|---|--|
| Disques d'usinage de diamètre 98,5 mm, avec rainure | |
| 01060014 | Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t12 mm |
| 01060011 | Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t16 mm |
| 01060020 | Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t20 mm |
| 01060022 | Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t24 mm |
| Disques d'usinage de diamètre 95 mm | |
| 01060028 | Pekkton® ivory Milling Blank 95/t16 mm |
| 01060030 | Pekkton® ivory Milling Blank 95/t20 mm |
| 01060032 | Pekkton® ivory Milling Blank 95/t24 mm |

* Pour connaître les formes et épaisseurs de disques disponibles, rendez-vous sur notre site Web www.pekkton.com

11 Symboles



Date de fabrication



Fabricant



Référence du patient



Numéro d'article



Numéro de lot



Quantité



Consulter le manuel d'utilisation

Rx only

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention (voir notices jointes)

12 Clause de non-responsabilité / validité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

La procédure actualisée est disponible sur le site Internet de Cendres+Métaux. www.cmsa.ch/dental

L'utilisation est exclusivement réservée à des spécialistes.

13 Disponibilité

La gamme de produits peut comporter des informations spécifiques à chaque pays.

14 Propriété intellectuelle et marques

Pekkton® ivory est une marque déposée de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse.

Toute copie ou publication – même partielle – est interdite sans l'accord écrit de l'auteur.