

# Pilier (Zi) Cendres+ Métaux sur base en titane / Fabrication spéciale

1 / 3  
10.2013

Mode d'emploi

L'utilisation est exclusivement réservée à des spécialistes.

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.

## Utilisation prévue

Ce produit est un pilier confectionnée individuellement qui est directement collée sur la base en titane Medentika.

Pour de plus amples informations sur la gamme d'implants et des recommandations, consulter le site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

## Remarques générales

Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste et le prothésiste dentaire est absolument indispensable à la réussite du traitement.

On fera notamment en sorte que les pièces soient assurées contre l'aspiration pendant le travail en bouche et l'on s'abstiendra de toute modification au niveau de la plateforme de l'implant.

## Traçabilité des numéros de lot

Les numéros de lot doivent être notés pour permettre la traçabilité.

## Désinfection

Une fois la prothèse terminée ou modifiée, celle-ci doit être nettoyée et désinfectée 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.

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

## Stérilisation :

Le composant est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux procédures standards du laboratoire dentaire. Le pilier peut au besoin être stérilisé cinq minutes à la vapeur à 135°C.

## Environnement à résonance magnétique :

Le produit n'a pas été testé/évalué dans un environnement IRM en ce qui concerne la surchauffe et la mobilité.

## Indications

- Élément de liaison entre la base en titane et la coiffe/couronne.

## Contre-indications

- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes para-fonctionnelles.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux.
- Les couples de serrage des différentes vis doivent correspondre à ceux des valeurs indiquées par les divers fabricants d'implants.
- Piliers avec une correction de l'inclinaison > 20° sur le plan de l'axe de l'implant.
- L'épaisseur de paroi minimale du pilier ne doit pas être < 1 mm.
- Ne pas utiliser de bases en titane de diamètre inadapté.
- Les bases en titane et vis sont prévues pour une utilisation unique.

Les produits portent le sigle CE.  
Informations détaillées voir emballage.

## Mises en garde

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie. Pour tout renseignement ou toute information complémentaire, contacter le représentant Cendres+ Métaux.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement le pilier Cendres+ Métaux. Des connaissances en médecine ou technique dentaire sont nécessaires, dispensées par une personne expérimentée. Des cours et des formations sont notamment proposés régulièrement par Cendres+ Métaux. Respecter impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'implant ou du fabricant des éléments de construction.

## Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés non stériles. Se reporter au chapitre « Désinfection » et « Stérilisation » pour les consignes relatives à la bonne préparation des pièces avant utilisation sur le patient.
- Veiller à nettoyer régulièrement la restauration afin d'éviter une inflammation des tissus mous.
- De manière générale, en cas d'utilisation intra-buccale, tous les éléments doivent être protégés contre l'aspiration.

Utiliser les transferts d'empreinte, le matériau d'empreinte et les composants de laboratoire appropriés. En cas d'utilisation d'une réplique d'implant déjà utilisée, il est recommandé de l'inspecter au préalable avec une loupe ou sous un microscope, afin d'exclure la présence de rayures, dommages ou corps étrangers à la surface de l'implant.

Utiliser exclusivement des vis originales du fabricant de l'implant. S'assurer que les attachements sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant.

Utiliser le tournevis adapté au système et respecter le couple à appliquer à chaque pilier.

Le composant est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux procédures standards du laboratoire dentaire.

## Procédure clinique

Pour la procédure clinique, Cendres+ Métaux recommande de consulter la littérature spécialisée et le mode d'emploi du fournisseur de l'implant.

## Procédure de laboratoire

### Fabrication d'un modèle en plâtre :

- Vérifier la position des transferts d'implant au niveau de l'implant et visser la réplique d'implant sur les transferts d'implants.
- Couler l'empreinte avec un plâtre dentaire à faible expansion de prise, en utilisant un masque gingival, puis fabriquer le maître-modèle.
- Laisser durcir le modèle suffisamment longtemps pour éviter les variations de dimensions.
- Vérifier que tous les analogues d'implants sont solidement fixés dans le modèle.

### Fabrication de la restauration après réception du pilier :

- Les modèles doivent être montés dans l'articulateur afin d'éviter les contacts précoces.
  - Si nécessaire, procéder à de petites adaptations avec une fraise diamantée ou un disque abrasif à granulométrie fine, en appliquant une pression légère et sous irrigation suffisante.
  - Pour préparer le collage, on applique la géométrie de raccordement de la base en titane à un analogue de laboratoire et on la fixe avec la vis pour pilier.
  - Obturer la tête/le canal de vis avec de la cire molle ou du silicone de modelage.
  - Il faut sabler les surfaces adhésives de la base en titane et du pilier en zirconium à l'oxyde d'aluminium 110 $\mu$ m à max. 2 bar de pression, puis les dépoussiérer et les dégraisser.
  - Recouvrir les surfaces adhésives dépoussiérées et dégraissées de primer, puis appliquer une colle adaptée sur la surface de collage de la base en titane. (Nous recommandons : Panavia F 2.0, Kuraray ou Rely X Unicem, 3M Espe)
- Respecter à cet égard les consignes applicables du fabricant.
- Placer la structure en zirconium sur la base en titane de sorte qu'elle respecte un mouvement de gauche à droite ; en l'occurrence, il faut bien positionner la structure. Éliminer l'excédent de colle sans attendre.
  - On doit obtenir une transition sans fissure entre le pilier en zirconium et la plateforme de la base en titane.
  - Une fois écoulé le temps de prise de la colle, il convient d'éliminer avec précaution l'excédent accumulé également dans le canal de la vis au moyen d'instruments abrasifs rotatifs adaptés (polissoir en caoutchouc).
  - Couler une coiffe/couronne selon la méthode conventionnelle ou par CFAO et la sceller sur le pilier.

# Pilier (Zi) Cendres+ Métaux sur base en titane / Fabrication spéciale

3 / 3  
10.2013

## Matériau

ZrO<sub>2</sub> (Y-TZP) selon ISO 13356 et DIN EN ISO 6872. CE 0297.

Analyse indicative %	ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	HfO <sub>2</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Autres oxydes
	> 99	4,5 à 6,0	< 5,0	< 0,5	< 0,5

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

## 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.

Le traitement, l'insertion chirurgicale de la restauration et le  
contrôle est du ressort du médecin spécialisé. Ce dernier en  
assume l'entière responsabilité.

## Disponibilité

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

## Marquages sur l'emballage / Symboles



Fabricant



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 profession-  
nels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Ne pas réutiliser



Non stérile

Custom-made device (fabrication individualisée)