

- Couronnes et ponts
- Partie secondaire
- Pont sur implants

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.**

Les paramètres indiqués sur <http://www.cmsa.ch/dental> (choisir la langue française), sous Produits > Digital Solutions > Digital Solutions Produits servent de valeurs de référence en prenant en considération l'indication, la préparation dentaire, le matériau choisi et les caractéristiques du scanner de laboratoire. L'expérience personnelle et les connaissances sont les conditions préalables à des restaurations bien ajustées.

La prudence s'impose pour la mise à jour des logiciels ou l'utilisation d'un autre/nouveau scanner et il convient de contacter le service clientèle de Cendres+ Métaux si nécessaire.

## 1 Utilisation prévue

Ces produits sont des solutions prothétiques individuelles sur dents naturelles, structures ou implants qui servent dans le cadre restaurations prothétiques suite au recouvrement ou à un traitement ultérieur.

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

Pour les restaurations avec éléments de construction (par exemple la glissière M-SG® Star 1), il convient d'utiliser les parties femelles originales Cendres+ Métaux. Les parties femelles doivent être utilisées conformément aux recommandations du fabricant.

## 2 Remarques générales

Une étroite collaboration entre le dentiste et le technicien-dentiste est absolument indispensable à la réussite du traitement.

Il est particulièrement important, par des essayages et des adaptations de la couronne, de parvenir à une répartition optimale des charges. Il s'agit de bien régler l'occlusion avec le maxillaire controlatéral. Il convient notamment de s'abstenir de toute modification au niveau des plates-formes d'implant et de faire en sorte que les pièces soient assurées contre l'aspiration.

Si la restauration doit être modifiée, s'assurer de conserver une épaisseur minimale de 0,4 mm dans la zone marginale et sur les surfaces occlusales.

Porter un équipement de protection adapté lors de la modification de la restauration, afin d'éviter d'inhaler de la poussière de l'alliage de cobalt-chrome, de titane et de métal précieux.

Avant l'essayage sur le patient, il est recommandé de nettoyer la restauration sous l'eau courante ou avec de l'alcool.

## 3 Traçabilité des numéros de lot

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

## 4 Stérilisation/ Désinfection

Les composants sont livrés à l'état non stériles.

Une fois la prothèse terminée ou modifiée, celle-ci doit être nettoyée et désinfectée conformément aux directives nationales. Le désinfectant choisi doit:

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

### Recommandation : désinfection

Toutes les pièces doivent être désinfectées à l'aide d'un «high EPA-registered hospital disinfectant» (désinfectant d'hôpital homologué EPA de haut niveau) avant l'utilisation.

Recommandation: Cidex® OPA Solution. Respecter impérativement les indications du fabricant.

Les pièces en plastique ne sont pas adaptées à la stérilisation à la vapeur.

### Recommandation: stérilisation

Tous les composants métalliques doivent être stérilisés avant utilisation.

### Procédure de stérilisation

La procédure de stérilisation à la vapeur suivante est validée pour la stérilisation des composants du système:

stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité avec les cycles de stérilisation suivants:

- Emballage non ouvert
- Exposition à une température de 132°C (275°F): 10 minutes
- Temps de séchage: 1 minute

Laisser refroidir les composants du système avant leur utilisation.

La stérilisation à la vapeur ne convient pas pour les éléments en plastique, excepté ceux en Pekkton®.

La procédure validée nécessite l'utilisation d'un stérilisateur, d'un récipient de stérilisation, de sachets de stérilisation, d'indicateurs biologiques, d'indicateurs chimiques et d'autres accessoires de stérilisation autorisés par la FDA, spécialement identifiés et recommandés pour la stérilisation et le cycle de stérilisation. L'autorité compétente doit s'assurer que l'utilisation du stérilisateur respecte une norme de sécurité de la stérilisation reconnue par la FDA, p. ex. ANSI / AAMI ST79 2010.

## 5 Environnement à résonance magnétique

Les produits n'ont pas été testés/évalués dans un environnement IRM en ce qui concerne la surchauffe et la mobilité.

## 6 Indications

- Restauration sur dents naturelles ou implants.
- Coiffes antérieures ou postérieures, couronnes entièrement anatomiques ou ponts dans le cadre d'une restauration dentaire.
- Ponts jusqu'à 8 éléments.
- Épaisseur minimale: 0,4 mm.
- Convient pour toutes les positions dentaires.
- Section transversale selon les indications de la littérature scientifique et le niveau de formation général d'un technicien-dentiste : 6,0 mm<sup>2</sup> (pour un pont antérieur) à 9,0 mm<sup>2</sup> (pour un pont postérieur).

## 7 Contre-indications

- Tous les cas présentant des longueurs supérieures aux limites.
- Conformément aux consignes des fabricants d'implants, différents implants et parties secondaires ne conviennent pas à une utilisation dans la zone postérieure ou antérieure. Se reporter au mode d'emploi du fabricant d'implants et respecter les recommandations qui y figurent.
- Cas dans lesquels les extensions mésiales/distales sont plus longues qu'un élément de pont.
- La coiffe ou le pont n'est pas recouvert et il n'existe aucun contact en occlusion avec d'autres structures/restaurations métalliques.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafonctionnelles.
- Travaux avec au maximum deux éléments intermédiaires.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien/de suivi.
- Patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants du matériau.

## 8 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. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

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

## 9 Procédure clinique

Pour la procédure clinique, Cendres+Métaux recommande de consulter la littérature spécialisée et les modes d'emploi.

## 10 Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés à l'état non stérile. Se reporter au chapitre « Désinfection » et « Stérilité » pour connaître 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 partie secondaire.

Le composant est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux procédures standard du laboratoire dentaire.

## 11 Procédure de laboratoire

### Fabrication d'un modèle en plâtre :

- Les modèles doivent être montés dans l'articulateur afin d'éviter les contacts précoces.
- 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:

- Vérifier la précision de l'assise passive de l'armature sur le modèle puis dans la bouche du patient. Si l'assise passive n'est pas satisfaisante, l'armature doit être refabriquée.
- Procéder au besoin à de petites adaptations avec un foret en carbure. Dans la zone de l'épaulement, utiliser des rouleaux de polissage en caoutchouc.
- Fabriquer une couronne ou un pont selon la méthode de coulée conventionnelle ou la méthode numérique et le sceller sur les parties secondaires.
- En cas de restauration vissée, le travail peut être directement recouvert de céramique.

### Traitement de l'armature pour le recouvrement en céramique:

- Travailler grossièrement les armatures avec une fraise en métal dur à dents croisées, puis avec une meule abrasive à liaison céramique. Ce faisant, meuler toujours dans le même sens, afin d'éviter de repasser aux mêmes endroits à la surface de l'alliage.
- N'utiliser aucun disque abrasif diamanté!

#### Traitement avant la cuisson pour CoCr et Ti:

- Sabler les armatures meulées avec de l'oxyde d'aluminium ( $Al_2O_3$ ) non recyclé.

Ne pas sabler trop longtemps au même endroit (0,5s au maximum).

Granulométrie: 110  $\mu m$   
Pression de sablage: 2,0–4,0 bar

#### Traitement avant la cuisson pour métal précieux:

Prière de consulter les modes d'emploi pour les alliages de coulée sur le site suivant pour obtenir de plus amples informations:  
[www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental)

#### Esteticor® CC/ Esteticor® Lumina PF

- Sabler les armatures meulées avec de l'oxyde d'aluminium ( $Al_2O_3$ ) non recyclé.

Ne pas sabler trop longtemps au même endroit (0,5s au maximum).

Granulométrie: 50  $\mu m$   
Pression de sablage: 2,0–4,0 bar

#### Nettoyage :

- Nettoyage à la vapeur

#### Oxydation CoCr/Ti :

- Cuisson d'oxydation superflue. Elle peut être effectuée pour contrôler visuellement la qualité de l'armature. Sabler ensuite une nouvelle fois la surface des armatures avec de l'oxyde d'aluminium pur, à une pression de 2 à 4 bar (env. 110  $\mu m$ ), puis la nettoyer à l'aide d'un appareil à jet de vapeur ou dans un appareil à ultrasons, avec de l'eau distillée, pendant env. 5 min.

#### Oxydation de métal précieux :

##### Esteticor® CC

- 5 min sous vide à 980°C.

Laisser ensuite refroidir à l'air. Les armatures affichent alors une teinte grise homogène. Les constructions de pont massives requièrent une réduction de la vitesse de chauffe à 40-50°C/min afin de pouvoir obtenir une absorption optimale de la chaleur par la pièce.

##### Esteticor® Lumina PF

- 10 min sous vide à 900°C.

Laisser ensuite refroidir à l'air. Les armatures affichent alors une teinte grise homogène. Les constructions de pont massives requièrent une réduction de la vitesse de chauffe à 40-50°C/min afin de pouvoir obtenir une absorption optimale de la chaleur par la pièce.

#### Élimination de l'oxydation:

##### Esteticor® CC

- La couche d'oxydation générée par la cuisson d'oxydation peut être éliminée par un sablage à l'aide d'oxyde d'aluminium. Puis, bien nettoyer la pièce au jet de vapeur.

Granulométrie: 50  $\mu m$   
Pression de sablage: 2,0 – 4,0 bar

##### Esteticor® Lumina PF

La couche d'oxydation générée par la cuisson d'oxydation avec l'alliage Esteticor® Lumina PF ne doit pas être éliminée par sablage. Puis, bien nettoyer la pièce au jet de vapeur.

Immerger dans de l'acide sulfurique ( $H_2SO_4$ ) chaud et pur à 10 %.

Remarque: respecter les consignes du fabricant correspondant en cas d'utilisation d'autres mordants.

#### Recouvrement en céramique :

- Utiliser exclusivement des céramiques expressément conçues pour une utilisation sur du CoCr avec un CET de 14,1 ou sur du titane.
- Pour les alliages de métaux précieux, utiliser des céramiques avec un CET de 14,2/14,3.
- Prière de respecter les consignes du fabricant relatives à la température de cuisson et aux étapes de fabrication ultérieures.
- Après cuisson, la pièce est refroidie conformément aux consignes du fabricant. Tenir compte des particularités des masses céramiques (CET) et des fours à céramique.
- Tous les agents opacifiants en pâte doit être préséchés pendant plus longtemps (env. 10 min.). Température de préséchage : 300°C–400°C.
- N'utiliser aucune tige de retenue en métal.

#### Élimination de l'oxydation suite à la cuisson de céramique CoCr/Ti

Après la cuisson de la céramique, l'élimination de l'oxydation peut uniquement se faire par un sablage délicat à l'aide d'un matériau non abrasif (perles de verre), à une pression maximale de 2 bar.

#### Esteticor® CC

Après la cuisson de la céramique, l'élimination de l'oxydation peut uniquement se faire par un sablage délicat à l'aide d'un matériau non abrasif (perles de verre), à une pression maximale de 2 bar.

#### Esteticor® Lumina PF

Immerger dans de l'acide sulfurique ( $H_2SO_4$ ) chaud et pur à 10 % pendant 15 min.

Remarque: respecter les consignes du fabricant correspondant en cas d'utilisation d'autres mordants.

#### Remarque :

Nettoyer les interfaces implantaires par un sablage délicat à l'aide d'un matériau non abrasif (perles de verre) à une pression maximale de 2 bar.

#### 12 Brasage et assemblages par soudage laser :

- Prière de consulter les modes d'emploi correspondants pour obtenir des informations détaillées à propos des traitements des alliages de métaux précieux.  
<http://www.cmsa.ch/fr/Group/Download-Center>

#### 13 Polissage

- Toutes les surfaces métalliques externes exposées doivent être polies au brillant après la dernière cuisson afin d'éliminer complètement la couche d'oxydation y adhérant.
- Procéder au polissage préalable avec un polissoir en caoutchouc.
- Polir avec des brosses, feutres et disques souples, en utilisant du Legabril Diamond.
- Polir au brillant avec une brosse souple et un disque souple.

## 14 Matériau

### Composition chimique

#### Esteticor Lumina PF® Type 4

	Métaux Au + Pt	Au	Pt	Zn	Rh	Ir	Fe
Teneur en pourcentage du poids	98,00	84,50	13,30	1,90	0,10	0,10	0,10

#### Esteticor® CC Type 4

	Métaux Au + Pt	Pd	Ag	Au	In	Sn	Ga	Ru	B
Teneur en pourcentage du poids	64,49	52,29	23,00	12,00	10,00	2,00	0,50	0,20	0,01

#### Dentalor® 60 Type 4

	Métaux Au + Pt	Au	Ag	Cu	Pd	Zn	Pt	Ir
Teneur en pourcentage du poids	63,50	60,00	22,50	12,50	3,00	1,50	0,45	0,05

## 15 Propriétés physiques

Esteticor Lumina PF®  
Coefficient de dilatation thermique (25–500°)  $14,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Esteticor® CC  
Coefficient de dilatation thermique (25–500°)  $14,3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

## 16 Propriétés mécaniques

#### Esteticor Lumina PF®

Simulation de cuisson : 900 °C/10'/vac & IPS d.SIGN

Forme	Barre	Profilé
Dureté HV5	205	210
Résistance à la traction (Rm)	620 MPa	620 MPa
Limite d'élasticité: 0,2 % (Rp 0,2)	530 MPa	550 MPa
Allongement à la rupture	4 %	3 %

#### Dentalor® 60

Coulée

	Barre
Dureté HV5	275
Résistance à la traction (Rm)	815 MPa
Limite d'élasticité: 0,2 % (Rp 0,2)	800 MPa
Allongement à la rupture	12 %

#### Esteticor® CC

Simulation de cuisson : 980 °C/5'/vac & Geller Creation CC

Forme	Barre	Profilé
Dureté HV5	300	295
Résistance à la traction (Rm)	900 MPa	940 MPa
Limite d'élasticité: 0,2 % (Rp 0,2)	675 MPa	660 MPa
Allongement à la rupture	10 %	14 %