# Couronnes et bridges sur mesure

**Remarque : les** couronnes et les bridges sur mesure ne doivent être utilisés que par des dentistes/médecins qui ont suivi l'enseignement et la formation nécessaires.

## Indications pour l'utilisation

Les **couronnes et les bridges sur mesure** sont destinés à être utilisés comme aide à la réhabilitation prothétique et fonctionnelle sur des éléments naturels, des piliers ou une structure primaire.

**Une prothèse amovible (renforcement) :** La prothèse amovible est un traitement de restauration dentaire qui permet de la retirer de la bouche à volonté. L'objectif est de remplacer une ou plusieurs dents qui ont dû être enlevées.

## Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité au titane commercialement pur, à un alliage de titane, à un alliage cobalt/chrome, à la zircone , au BioHPP/PEEK, au graphène, au PMMA ou au disilicate de lithium
.

## Avertissements

La chirurgie de la cavité buccale et la réhabilitation orale comportent des risques généraux de complications qui doivent être connus du médecin. Il s'agit notamment des complications suivantes :
- Les instruments ou les pièces qui tombent accidentellement dans la bouche du patient peuvent être avalés ou inhalés. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de petits instruments.
- Allergie ou hypersensibilité aux produits chimiques ou aux matériaux utilisés. Les antécédents médicaux du patient doivent être soigneusement évalués.

**Note : Veuillez** nous informer, ainsi que les autorités compétentes, en cas d'incidents mettant en jeu le pronostic vital ou de détérioration grave de l'état de santé liés à l'un de nos produits.

## Précautions

La mise en charge directe des restaurations utilisant des couronnes et des bridges sur mesure dépend de l'utilisation indiquée du système d'implants mis en place chirurgicalement. Les restaurations utilisant ces structures ne doivent pas être mises en charge directement à moins que le système implantaire sous-jacent ne soit indiqué pour une mise en charge directe et que le nombre minimum d'implants indiqué par les spécifications du fabricant de l'implant ne soit présent.
Entre le moment de l'imagerie et le traitement, des changements dans l'anatomie du patient peuvent survenir et affecter les performances du dispositif. Le patient doit être évalué pour détecter d'éventuelles modifications anatomiques avant la procédure. Utiliser l'appareil de couronne et de bridge dès que possible après sa fabrication.
Des conditions de charge défavorables peuvent entraîner la fracture de l'implant, du composant prothétique ou de la prothèse. Les forces de mastication et la conception de la restauration doivent être soigneusement évaluées.
Ce produit est destiné à un usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés.
Indiquer au patient qu'il doit consulter un professionnel de la santé en cas de :
- une réduction des performances du produit ;
- infection, inflammation, allergie causée par le produit ;
- l'ingestion ou l'inhalation du produit ou d'une partie de celui-ci.

N'utilisez pas le produit en cas de dommage, de rupture ou de problèmes de performance (par exemple, ajustement non passif) et renvoyez-le au fabricant.

## Réactions indésirables

Les restrictions potentiellement indésirables comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :
- Réaction allergique ou d'hypersensibilité au titane commercialement pur, à un alliage de titane, à un alliage de cobalt et de chrome, à la zircone, au BioHPP/PEEK, au graphène, au PMMA ou au disilicate de lithium.
- Parties inhalées ou ingérées.
- Défaillance ou fracture d'une (partie d'une) prothèse.

## Informations de commande et dimensions

Les couronnes et les bridges sur mesure peuvent être commandés via myintellident.be

Chaque pièce a des dimensions personnalisées, en fonction de vos préférences de commande.

## Matériau

- **Dentsply Sirona/Degudent GmbH** :
  Cercon : zircone, Y-TZP : polycristaux de zircone stabilisée à l'yttrium
  PMMA : Poly(méthacrylate de méthyle)
- **Ivoclar Vivadent AG :**
  IPS e.max ZirCAD : polycristaux de zircone stabilisée à l'yttrium
  IPS e.max CAD : vitrocéramique au disilicate de lithium
- **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG** :
  Vita YZ Solutions : polycristaux de zircone stabilisés à l'yttrium
- **Bredent GmbH & Co :**
  Brecam.biohpp : un polymère haute performance renforcé par de la céramique à base de PEEK (polyétheréthercétone)
- **Vamac :**
  Titane commercialement pur : Ti6Al4V
  Alliage cobalt/chrome, type 4
- **Hass Corp** :
  Amber Mill : céramique de verre au disilicate de lithium
- **Graphenano Dental**
  Graphène : biopolymère nano-renforcé avec du graphène
- **Kuraray Noritake**
  cristaux de zircone stabilisée à l'yttrium
- **Dental Direct**
  DD Peek Med : médical PolyEtherEtherKetone
- **GC Europe :**
  LiSi : céramique de verre au disilicate de lithium
- **Zirkonzahn**
  poudre pour anodisation

<u>Accessoires :</u>
- **Implants méridionaux** : Interfaces et vis
  Vis en titane : TiAl6V4
  Interfaces : TiAl6V4 (anodisé jaune ou non)
  Broche PEEK : Pilier en polyétheréthercétone (PEEK)
- **Elos Medtech** : interfaces et vis
  Vis en titane : TiAl6V4 ELI (selon la variante spécifique, la vis prothétique Elos contient des revêtements biocompatibles)
  Interfaces : TiAl6V4 ELI (anodisé jaune)
- **IPD Implant Prothèse Dentaire :** interfaces et vis
  Vis en titane : TiAl6V4
  Interfaces : TiAl6V4 (anodisé jaune)
- **Vamac/Surgitec :** vis sur mesure
  Vis en titane : Ti6Al4V

**Fabricant :**
**ProScan BV**
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, Belgique
www.intellident.be www.proscan.be

Numéro du document
PR-IFU-CCB-00 (01/07/2023)

# Manuel de l'utilisateur

## Instructions étape par étape

Avant de traiter des couronnes et des bridges sur mesure, il convient de lire et de suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant d'origine.

- **Dentsply Sirona/Degudent GmbH** : https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html
- **Ivoclar Vivadent AG :** https://www.ivoclarvivadent.nl/nl/downloadcenter/
- **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG :** https://www.vita-zahnfabrik.com/en/Download-centre-Product-information-612,110878.html
- **Bredent GmbH & Co**:http://docs.bredent-group.com/en/bredent/download-center-list/67/25/
- **Hass Corp :** https://www.hassbio.com/customer_download.php
- **Graphenano Dental :** https://www.graphenanodental.com/como-utilizar-gcam/
- **Kuraray Noritake** https://www.kuraraynoritake.eu/en/downloads/
- **Dental Direct** https://www.dentaldirekt.de/en/products/materials/polymers/dd-peek-med
- **GC Europe :** https://europe.gc.dental/en-GB/products/initiallisi
- **Zirkonzahn :** https://zirkonzahn.com/en/products/machines-and-equipment/titanium-spectral-colouring-anodizer

Accessoires :

- **Implants méridionaux** : Interfaces et vis https://southernimplants.com/ifu/eifu-auth/
- **Elos Medtech** : interfaces et vis https://elosmedtech.com/ifu/
- **IPD Implant Prothèse Dentaire :** interfaces et vis https://ipd2004.com/en/downloads

**Instructions pas à pas - laboratoire (phase prothétique)**

- A la réception du produit, vérifiez qu'aucun produit n'a été endommagé pendant le transport et qu'aucun composant n'est manquant .
- Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du matériau céramique pour la finition de la structure fournie (si nécessaire).
  **Note :** La pièce finale ne doit pas être modifiée, meulée, ébarbée ou travaillée d'une autre manière. Cela annulerait la garantie du produit.

**Instructions étape par étape - clinique (phase prothétique)**

- À la réception du produit, vérifiez si des produits ont été endommagés pendant le transport et s'il manque des composants.
- Nettoyer et stériliser la couronne ou la structure avant de la fixer aux éléments naturels, aux piliers ou à la structure primaire. Veuillez noter que tous les matériaux ne sont pas stérilisables. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi du fabricant .
- Cimenter, visser ou cliquer toute couronne, structure ou prothèse sur les dents naturelles, les piliers ou la structure primaire.
  Note : Le ciment doit être adapté aux matériaux utilisés. Le scellement doit être effectué conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du ciment utilisé.
- Un contrôle régulier (au moins une fois par an) est recommandé
- Informer le patient (le cas échéant) de la nature et de la fréquence du nettoyage de l'implant.

## Nettoyage et stérilisation

Les couronnes et les bridges sur mesure sont livrés non stériles.

La restauration dentaire doit être nettoyée, désinfectée puis stérilisée (en fonction du matériau utilisé) avant d'être placée dans la bouche du patient. La méthode de nettoyage et de désinfection suivante est recommandée :

1. Nettoyez la prothèse à l'eau courante tout en brossant l'intérieur et l'extérieur avec des brosses appropriées.
2. La restauration prétraitée peut être nettoyée avec une solution de nettoyage compatible.
3. La restauration nettoyée peut être désinfectée avec un désinfectant compatible.
4. Si la restauration dentaire nettoyée et désinfectée doit être emballée, elle doit l'être dans un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur. Stériliser à la vapeur dans un conteneur et appliquer un cycle de pré-vide à 134° C pendant 3 minutes, avec un temps de séchage de 20 minutes.
   Notez que tous les matériaux ne conviennent pas à la stérilisation. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du fabricant.

## Drainage

Lors de la mise au rebut de l'emballage et du produit, respectez les réglementations nationales en vigueur concernant l'élimination des déchets dans votre pays.

## Informations sur la sécurité de l'IRM

La sécurité et la compatibilité des pièces Intellident dans un environnement IRM n'ont pas été évaluées. Aucun test n'a été effectué sur l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement IRM. La sécurité de ce type de pièces dans un environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient avec ce type de pièce peut entraîner des blessures.

**Symboles :**

| Symbole | Description |
|---|---|
| | Symbole du "code de lot" (numéro de lot) |
| | Symbole pour "fabricant" |
| | Symbole pour "numéro de catalogue" |
| | Symbole pour "se référer au mode d'emploi" |
| | Symbole pour "non stérile" |
| | Symbole pour "Usage unique |
| | Symbole pour "Dispositif médical |

**Fabricant :**
**ProScan BV**
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, Belgique
www.intellident.be www.proscan.be