

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

FRA - COMPOSANTS PROTHÉTIQUES ET ACCESSOIRES DE LABORATOIRE

Les consignes d'usage suivantes concernent les composants prothétiques et les accessoires BTK. Lisez-les attentivement avant tout utilisation. Les paragraphes qui ne font référence à aucun produit s'appliquent à tous les types de prothèse BTK ci-dessous, sauf indication contraire (par ex., attachements Locator®).

1.1 DESTINATION

Les composants prothétiques Biotec ont été spécialement conçus pour la pose d'implants, alors que les accessoires de laboratoire conviennent à la prise d'empreintes et à la reconstruction au laboratoire du modèle reproduisant la région buccale concernée par la restauration implanto-portée. Sauf déclaration contraire, ces composants ne peuvent être utilisés qu'en association avec les dispositifs Biotec figurant dans le catalogue et dans le site web de la société, à l'adresse www.btk.dental. L'association avec des dispositifs autres, fabriqués par des tiers, pourrait être à l'origine d'un échec clinique.

1.2 PRÉCAUTIONS ET RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

L'utilisation de ces dispositifs médicaux n'est réservée qu'à des professionnels qualifiés ayant reçu une autorisation d'exercice et ayant lu la présente notice. L'utilisation erronée ou impropre des dispositifs peut endommager les prothèses ou occasionner des lésions au patient. Toute chirurgie doit être précédée par une anamnèse soignée du patient (un bilan clinique et radiologique étant indispensable). Il ne faut pas utiliser les dispositifs si leur emballage n'est pas intact. Avant toute utilisation, ils doivent être nettoyés et lavés conformément aux consignes figurant au paragraphe "MODE D'EMPLOI".

La sécurité et la compatibilité des dispositifs Biotec sous résonance magnétique (IRM) n'ont pas été testées. Ces dispositifs n'ont pas été soumis non plus à des essais de température, migration ou création éventuelle d'artefacts IRM en milieu magnétique. La sécurité des dispositifs Biotec en milieu de résonance magnétique n'est pas connue. Le balayage IRM chez un patient portant ces dispositifs peut être à l'origine de lésions. S'agissant du système des piliers implantaires Locator®, celui-ci ne convient pas lorsqu'une connexion parfaitement rigide est demandée. Le recours à un seul implant n'est pas recommandé en cas de divergence supérieure à 20° par rapport à la verticale.

1.3 INFORMATIONS AU PATIENT

Le médecin doit informer le patient sur tous les aspects ayant trait à l'intervention chirurgicale. Le patient doit être également éduqué à une bonne hygiène bucco-dentaire et encouragé à effectuer des visites de contrôle au cas où des imprévus surviendraient en raison de la chirurgie ou de l'implant. De plus, le patient doit être informé, le cas échéant, du fait qu'en post-opératoire toute charge mécanique doit être évitée sur la zone implantaire.

En ce qui concerne le système d'attachement implantaire Locator®, les patients doivent savoir que :

- les attachements Locator® doivent être nettoyés tous les jours pour prévenir la formation de plaque dentaire, en utilisant une brosse souple en nylon ou une brosse "à touffe pointue", un dentifrice non abrasif pour nettoyer les piliers et les chapes, et enfin du fil dentaire pour polir les piliers.
- les particules granulaires des dentifrices abrasifs peuvent occasionner des rainures aux surfaces prothétiques et favoriser le dépôt de plaque dentaire.
- un bon rinçage est recommandé afin d'éliminer les résidus restant à l'intérieur des gaines Locator®.
- les chapes/rétentions sont en plastique souple (nylon) en vue d'autoriser l'ablation de la prothèse et leur remplacement régulier. En effet, les chapes/rétentions étant soumises à une usure fonctionnelle normale, il peut être nécessaire de temps en temps de les remplacer.

1.4 CONTRE-INDICATIONS ET RISQUES

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- sur une base non osseuse
 - sur une base nécrosée ou infectée
 - en cas de maladie dégénérative osseuse
 - en cas d'allergie déclarée ou soupçonnée au titane ou aux alliages
- La pose d'implants et les procédures de régénérescence osseuse sont de toute façon déconseillées dans les cas suivants :
- faible qualité de l'os
 - suspicion d'infection du site implantaire
 - mauvaise hygiène buccale

- patient peu coopérant
- tabagisme grave

- pathologies générales (SIDA, cancer, diabète, ostéoporose, etc.).

En cas de traitement médicamenteux intervenant sur le métabolisme phosphocalcique, l'utilisation du dispositif doit passer par une évaluation très scrupuleuse.

Il y a lieu également d'évaluer le danger éventuel de réactions galvaniques dues à la présence de différents types d'alliages dans la cavité buccale. En cas d'utilisation intrabuccale du dispositif, il est indispensable de protéger le patient contre tout risque d'aspiration et/ou d'avalement des pièces.

1.5 MODE D'EMPLOI

Les composants prothétiques et les accessoires de laboratoire sont toujours livrés en emballage NON STÉRILE ; avant leur utilisation, par conséquent, ils doivent être dûment nettoyés et stérilisés. Le nettoyage et la stérilisation sont nécessaires pour protéger la santé des patients et de tout le personnel qui travaille au cabinet dentaire.

Nettoyage

Le NETTOYAGE peut se faire manuellement, avec de l'eau chaude et un détergent non abrasif adéquat, au moyen de brosses en plastique ou nylon (ne jamais utiliser de la laine d'acier ou des brosses métalliques). L'utilisation du détergent doit respecter les recommandations spécifiques fournies par le fabricant. Le nettoyage peut également s'effectuer aux ultrasons. Il est recommandé de contrôler chaque dispositif après le lavage en vue de s'assurer que les résidus éventuels sont totalement éliminés. Après le rinçage, ne pas laisser les pièces humides car elles pourraient s'oxyder.

Stérilisation

La méthode de stérilisation conseillée dépend du type de dispositif à traiter. Vous trouverez ci-dessous les différentes méthodes.

Stérilisation de dispositifs en plastique

Les dispositifs en plastique ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni exposés à une source de chaleur en vue d'éviter tout phénomène de fluage ou de perte d'élasticité. Les boîtiers ou autres pièces en plastique ou nylon (comme les gaines de rétention LOCATOR®) doivent être stérilisés/désinfectés en utilisant une solution de stérilisation compatible avec le matériau à traiter. Pour que ces produits soient correctement stérilisés/désinfectés (et que tous les micro-organismes soient éliminés, y compris le Clostridium sporogenes et le Bacillus subtilis), ils doivent être immergés dans le liquide de stérilisation pendant 3 heures au moins, à température ambiante.

La gaine en plastique du dispositif "pilier de transfert" est livrée en état non stérile. IL NE FAUT PAS stériliser la gaine en plastique ni l'exposer à la chaleur, à des températures supérieures à 80 °C (environ 176 °F), afin d'éviter tout phénomène de fluage ou de perte d'élasticité. Elle doit être désinfectée avant l'usage avec les solutions désinfectantes habituellement utilisées pour les produits en plastique (respecter la notice du fabricant). Seuls les dispositifs dont le matériau PEEK est spécifiquement indiqué

peuvent être stérilisés à l'autoclave (voir paragraphe « Stérilisation par autoclavage de dispositifs en métal et PEEK »).

Stérilisation de dispositifs LOCATOR® en métal

Les dispositifs LOCATOR® sont fabriqués par Zest Anchors LLC. Vous trouverez ci-dessous les informations de stérilisation fournies par le fabricant. Autoclave de type gravitationnel : température 132 °C, temps d'exposition 15 minutes, temps de séchage 30 minutes.

Autoclave à pré-vide : température 132 °C, temps d'exposition 4 minutes, temps de séchage 20 minutes.

Stérilisation à l'autoclave de dispositifs en métal et PEEK

La méthode de stérilisation suggérée est à l'autoclave/à la vapeur : le temps standard recommandé* est de 20 minutes à la température de 121 °C (environ 250 °F) et à une pression de 1,1 bars. Le non-respect de ces indications peut provoquer la survenue d'infections croisées et l'échec de l'intervention.

*Les temps et les températures peuvent varier en fonction de la nature et de la charge de votre appareil. Il est recommandé de respecter toujours les consignes fournies par le fabricant et de mettre les différents types de composants dans des enveloppes distinctes. Les enveloppes stérilisées doivent être conservées au sec, à l'abri de la poussière, de la chaleur ou des rayons du soleil. Une fois dépassé le délai maximum de conservation (de 30 à 60 jours suivant le type d'enveloppe utilisé) il faut stériliser à nouveau les dispositifs.

Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés aussi après avoir été utilisés, leur traitement comme déchets devant se faire selon les méthodes conventionnelles.

Les pièces prothétiques et les accessoires de laboratoire Biotec sont JETABLES. Leur réutilisation est interdite car toute altération mécanique liée à l'usage risquerait d'en compromettre la pose et le fonctionnement.

L'adjectif jetable suggère que chaque dispositif ne doit être utilisé que chez un seul patient et dans l'intervention chirurgicale pour laquelle il a été conçu. Il est nécessaire parfois d'essayer le dispositif dans la bouche du patient avant son usage définitif ; cette démarche est parfaitement autorisée et ne s'oppose pas à l'idée d'un usage unique, pourvu que le dispositif soit toujours le même, qu'il soit appliqué au même patient, lors de la même séance opératoire et au même site préalablement aménagé. Si le médecin décide de réutiliser un dispositif médical, il s'agira d'un usage off-label et la responsabilité ne reviendra aucunement à la société Biotec.

Pour ce qui est du scellement des prothèses et des accessoires, il est nécessaire de respecter les couples de serrage indiqués ci-dessous. Pour plus d'information, veuillez consulter le catalogue ou le site web à l'adresse www.btk.dental.

Le vissage des composants prothétiques et des accessoires de laboratoire doit s'effectuer au moyen des clés de serrage prévues à cet effet.

DISPOSITIF	CONNEXION IMPLANT - PROTHÈSE	MATÉRIAU	TORQUE/COUPLE
Vis de couverture	-	Titane GR5	de 5 à 8 Ncm ("à la main")
Vis de cicatrisation	-	Titane GR5	de 5 à 8 Ncm ("à la main")
Vis de transfert, serrage sur implant ou sur analogue	-	Titane GR5	de 5 à 8 Ncm ("à la main")
Vis de rétention, serrage pilier de scannage	-	Titane GR5	de 5 à 8 Ncm ("à la main")
Vis de rétention, serrage provisoire (pilier sur implant)	CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB, AB, CB, CC, EA, KR, FA	Titane GR5	de 15 à 20 Ncm
	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titane GR5	de 20 à 25 Ncm
Vis de rétention, serrage définitif (pilier sur implant)	CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB	Titane GR5	de 20 à 25 Ncm
	AB, CB, CC, EA, KR, FA	Titane GR5	de 25 à 30 Ncm
	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titane GR5	de 30 à 35 Ncm
Piliers droits M.U.A.	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	Alliage à base de palladium*	de 30 à 35 Ncm
	KR	Titane GR5	de 25 à 30 Ncm
Piliers SOLID e OCTA	EN, ER, IR, KW	Titane GR5	de 30 à 35 Ncm
	SR	Titane GR5	de 30 à 35 Ncm
Vis de rétention, serrage piliers angulés M.U.A.	KR	Titane GR5	de 20 à 25 Ncm
	EN, ER, IR, KW	Titane GR5	de 25 à 30 Ncm
Vis de rétention, prothèse sur pilier M.U.A. - superstructures	BT, BU, BP	Titane GR5	de 10 à 15 Ncm
Système Locator® sur implant	-	Titane GR5	de 20 à 25 Ncm
Vis linguale	-	Titane GR5	10 Ncm
Vis de rétention, serrage dispositif de montage avec implant	-	Titane GR5	12 Ncm
Insertion de l'implant par dispositif de montage. Implants Ø ≤ 3,7 mm	-	-	de 35 à 45 Ncm
Insertion de l'implant par dispositif de montage. Implants Ø > 3,7 mm	-	-	de 45 à 65 Ncm

*Composition : (% poids) : Pd rés., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%.

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental



ifu.btk.dental

IFU - Mode d'emploi

Des torques dépassant les niveaux suggérés peuvent provoquer la rupture des composants secondaires et/ou de l'implant. Des torques inférieurs aux valeurs recommandées peuvent occasionner d'abord le desserrement du composant secondaire, et ensuite sa rupture éventuelle et/ou celle de l'implant.

Il est vivement recommandé de fixer la prothèse définitive sur l'implant par une vis toute neuve, car l'emploi de vis déjà utilisées au laboratoire, par exemple, peut endommager la jonction implant/prothèse.

De plus, il est toujours recommandé en fin de procédure de contrôler à la radio si l'armature prothétique a été correctement mise en place.

1.6 RENVOI DES MARCHANDISES

Biotec n'accepte pas le renvoi de produits dont l'emballage est ouvert ou dont les cachets sont déchirés, ou qui ne sont pas conformes aux spécifications de vente de la société.

1.7 PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Conservé au sec, en milieu propre et à l'abri des poussières. Ne pas exposer à la chaleur ou aux rayons du soleil.

1.8 PROCÉDURE CHIRURGICALE GÉNÉRALE

Contrôles préliminaires :

- S'assurer que l'emballage est intact et non endommagé.
- Procéder au nettoyage et à la stérilisation, conformément aux indications énoncées au paragraphe "MODE D'EMPLOI".
- S'assurer que le dispositif a été bien nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé chez le patient.
- S'assurer aussi que tout ce qui entre en contact avec le dispositif, pendant l'intervention, est propre et stérile.

Indications chirurgicales

Les consignes procédurales à suivre et la liste complète des références Biotec figurent dans le catalogue, dans les brochures et sur le site web de Biotec, à l'adresse www.btk.dental.

L'utilisation du dispositif n'est destinée qu'à un milieu chirurgical adapté, et sa manipulation en peropérateur suppose l'usage de gants ou d'instruments stériles. Un plan thérapeutique spécifique doit être envisagé en fonction de l'état de santé du patient et de l'opération à exécuter. La gestion des tissus mous y est pour beaucoup dans le succès de la procédure. Il est fondamental de choisir la technique de chirurgie et de conservation des tissus la plus adaptée aux exigences et aux conditions cliniques du patient. Le port de lunettes de protection est toujours recommandé.

Le serrage des composants prothétiques et des accessoires de laboratoire doit se faire au moyen de clés de vissage ad hoc. Le couple de serrage ne doit jamais dépasser le niveau maximum indiqué par Biotec.

Il est recommandé de toujours veiller à ce que la clé de vissage et le dispositif soient bien connectés afin d'éviter tout mouvement de levier qui pourraient accroître le risque de fracture.

Vous trouverez ci-dessous quelques informations concernant l'utilisation des principaux produits :

- **TRANSFERT PICK UP/ EMPREINTE POST PICK UP (classe de risque I)**
Connecter le transfert à l'implant en serrant bien sa vis de positionnement. Prendre l'empreinte au moyen d'un porte-empreinte individuel (PEI) perforé en correspondance de chaque implant (méthode directe du pick-up). Une fois le matériau d'empreinte solidifié, dévisser et retirer d'abord la vis, puis l'empreinte contenant le transfert. Envoyer le tout au laboratoire.
- **TRANSFERT AVEC GAINE (classe de risque I)**
Connecter le transfert à l'implant en serrant bien sa vis de positionnement. Positionner la gaine sur le transfert, puis l'enduire avec de l'adhésif. Prendre l'empreinte au moyen d'un porte-empreinte individuel classique (méthode indirecte du twist-lock). Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer le porte-empreinte contenant les gaines et repositionner le transfert. Envoyer le tout au laboratoire.
- **PILIER DE TRANSFERT**
1 – Positionner le pilier sur l'implant et en serrer la vis. Positionner la gaine en plastique sur le pilier, ensuite l'enduire avec de l'adhésif. Prendre l'empreinte au moyen d'un porte-empreinte individuel non perforé (méthode indirecte du twist-lock). En retirant l'empreinte, la gaine se détache du pilier et reste à l'intérieur de l'empreinte. Retirer le pilier de l'implant et envoyer l'empreinte et le pilier au prothésiste dentaire qui préparera la prothèse.
2 – Une fois la prothèse préparée, fixer le pilier à l'implant au moyen d'une nouvelle vis de rétention.
- **VIS DE TRANSFERT (classe de risque I)**
Est indiquée pour fixer le transfert à l'implant lors de la prise d'empreinte.
- **CYLINDRE DE POSITIONNEMENT SR (classe de risque I)**
Convient à la prise d'empreinte. Il existe deux versions : OCTA et SOLID.

Versión OCTA. Avant la prise d'empreinte, mettre en place et pousser la coiffe d'empreinte sur la saillie de l'implant jusqu'à ce qu'elle soit

bien verrouillée sur l'épaulement (évasement initial 90° de la connexion SR). L'assise correcte de la coiffe d'empreinte est vérifiée par l'application d'un léger mouvement de rotation : si l'assise est correcte, la coiffe se laisse tourner sur l'implant. Important : afin d'éviter une erreur lors de la prise d'empreinte, s'assurer que l'épaulement ainsi que la surface d'ajustage de la coiffe ne sont pas endommagés.

L'octogone du cylindre de positionnement OCTA doit être orienté correctement par rapport à l'implant et introduit dans la coiffe d'empreinte jusqu'en butée.

Versión SOLID. Mettre en place la coiffe et l'emboîter sur l'épaulement de l'implant (évasement initial 90° de la connexion SR). Tourner légèrement le boîtier en s'assurant qu'il est bien positionné. Glisser le cylindre de positionnement dans la coiffe, en veillant à ce que le côté plat interne du cylindre de positionnement soit aligné avec le côté plat du composant secondaire. Le pousser jusqu'à ce qu'il arrive au ras de la coiffe.

Dans les deux techniques il est prévu que pour la prise d'empreinte on utilise un porte-empreinte non perforé. Prendre l'empreinte, laisser solidifier le matériau, puis l'enlever doucement, le cylindre étant en place, en exerçant un petit mouvement vertical. Retirer la coiffe de l'implant et envoyer le tout au laboratoire.

- **COIFFE D'EMPREINTE SR (classe de risque I)**

Elle doit être utilisée en association avec le cylindre de positionnement SR. Le médecin doit mettre en place la coiffe sur le cylindre de positionnement et l'emboîter sur l'épaulement de l'implant par interférence (version Solid), ou bien la verrouiller directement sur l'épaulement de l'implant, toujours par interférence (version Octa).

- **ANALOGUE (classe de risque I)**

Positionner l'analogue de pilier sur le transfert en le fixant à l'aide de la vis de transfert. Réaliser le modèle en plâtre contenant l'analogue, puis retirer la vis et le transfert, en le remplaçant par le pilier à préparer ou par la base prothétique, ou même par la prothèse fabriquée en CFAO.

- **PILIER DE SCANNAGE AU LABORATOIRE ET EN INTRA-ORAL (classe de risque I)**

Ces piliers sont utilisés dans la réalisation de pièces prothétiques assistée par ordinateur ; ils doivent être fixés par une vis sur l'analogue du modèle (en cas d'utilisation d'un scanner de table) ou sur l'implant directement (en cas de scannage intra-oral). Ces dispositifs permettent de repérer, à l'aide d'un scanner, la position exacte de l'implant intra-osseux que le praticien a mis en place dans la bouche du patient. Le but est de reconstruire, manuellement ou bien virtuellement, une reproduction parfaite de la cavité buccale devant recevoir la prothèse dentaire. Une fois la position de l'implant correctement repérée, procéder à la construction de la prothèse en format électronique grâce au logiciel de modélisation.

- **VIS DE CICATRISATION**

Une fois que l'ostéo-intégration de l'implant s'est achevée et après avoir pratiqué une petite incision gingivale, remplacer la vis de couverture par la vis de cicatrisation dont la hauteur dépendra de l'épaisseur de la muqueuse.

- **PILIER**

Remplacer la vis de cicatrisation par un pilier adapté, en le fixant à l'implant au moyen d'une vis de rétention. Ensuite, fixer la prothèse au pilier. Pour la préparation de la prothèse et le modelage éventuel du pilier, il faut prendre des empreintes et assurer un usinage méticuleux au laboratoire.

Il existe de nombreuses versions de pilier (provisoire, droit, angulé, esthétique, M.U.A., BT-4, BT-4 SLIM, fraissable...). Pour toute information complémentaire sur leur utilisation ou la liste de toutes les références, consulter le catalogue ou le site web de la société.

- **PILIER PROVISOIRE EN PEEK**

En matériau plastique PEEK. Fixer le pilier en PEEK à l'implant au moyen d'une vis de rétention.

Les piliers peuvent rester au contact des tissus pendant 180 jours au maximum.

Ils peuvent être utilisés pour exercer une charge non occlusale de restaurations unitaires ou multiples, à la mandibule et au maxillaire, jusqu'à 180 jours au maximum, pendant la période de cicatrisation intra-osseuse et gingivale. Les prothèses peuvent être scellées au pilier. Ces piliers demandent une angulation maximum de 15°. Dans le cas d'implants déjà intégrés, les piliers autorisent la mise en charge occlusale de restaurations unitaires ou multiples pendant 180 jours au maximum pour la cicatrisation guidée des tissus mous.

- **PILIER CIMENTABLE TWO**

Remplacer la vis de cicatrisation par le pilier, qui devra être scellé ; puis fixer la prothèse (préalablement confectionnée au laboratoire) au pilier lui-même.

- **VIS DE RÉTENTION, VIS OR-PALLADIUM ET VIS M.U.A. (BT-4)**

Convient au serrage de la prothèse sur l'analogue ou sur l'implant. Dans le cas du système M.U.A. (BT-4), elles sont utilisées pour fixer le cylindre BT-4 au pilier angulé BT-4.

La composition chimique de la vis en or est la suivante : (% poids) : Pd rés., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%.

- **VIS LINGUALE**

Est indiquée pour ancrer la prothèse aux piliers esthétiques.

- **RÉSINE CALCINABLE**

Est utilisée pour confectionner des composants prothétiques personnalisés

par fusion. Il s'agit d'un matériau plastique particulier, facile à façonner, qui ne laisse que très peu de débris lors de la fusion. Le modelage se fait au laboratoire grâce aux modèles réalisés sur la base de l'empreinte prise chez le patient. Procéder à la fusion de la résine calcinable et à la finition de l'armature ainsi obtenue, qui sera ancrée à l'implant par des vis de rétention.

- **EMBASE EN TITANE**

Est utilisée pour réaliser des composants prothétiques à l'aide de diverses techniques, dont la fusion (lorsqu'un calcinable est également disponible), le collage, les techniques en CFAO. L'embase en titane permet d'obtenir une bonne finition et une parfaite jonction implant-prothèse. Le modelage et la finition du pilier réalisés sont indispensables. Fixer le pilier à l'implant au moyen de la vis de rétention livrée avec. Enfin, fixer la prothèse sur le pilier.

- **CAPUCHON DE PROTECTION M.U.A. (BT-4 et BT-4 SLIM)**

Composant provisoire servant à couvrir les piliers M.U.A. (BT-4 droits ou angulés, et les BT-4 SLIM), pendant la phase de cicatrisation des implants, afin d'éviter toute contamination du site implantaire. Le capuchon doit être vissé au pilier au moyen de la vis de rétention.

- **CYLINDRE PROTHÉTIQUE M.U.A. (BT-4 et BT-4 SLIM)**

Après l'avoir adapté au laboratoire, visser le cylindre sur le pilier M.U.A. (BT-4 droit ou angulé ou BT-4 SLIM). Le cylindre représente l'élément de raccordement avec la prothèse préparée au laboratoire.

- **DISPOSITIF DE MONTAGE (classe de risque I)**

Permet de prélever l'implant du tube et de l'insérer dans l'alvéole dentaire aménagée. La jonction entre le dispositif et l'implant s'obtient par une vis de rétention (le dispositif de montage et la vis correspondante sont livrés avec l'implant dans le conteneur stérile). Toutefois, lorsque le dispositif est vendu en pièce unique, il n'est pas stérile et doit donc être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

- **GAINE DE RÉTENTION (MINI-IMPLANT)**

La gaine de rétention doit être englobée dans la prothèse mobile en correspondance des sphères des MINI implants préalablement mis en place. Le but de ce dispositif connecté aux mini-implants est bel et bien de stabiliser les prothèses mobiles.

- **SYSTÈME LOCATOR®**

Le Système d'attachement implantaire LOCATOR® est spécialement conçu pour les prothèses supra-dentaires ou partielles, totalement ou partiellement ancrées sur des implants intra-osseux, à la mandibule et au maxillaire.

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués par Zest Anchors. Les procédures à suivre lors de la pose des composants prothétiques et de la prise d'empreinte ainsi que la liste de toutes les références figurent dans le catalogue et dans le site web de Biotec, à l'adresse www.btk.dental. Pour plus d'informations sur le système d'attachement implantaire LOCATOR®, consulter le site web du fabricant Zest Anchors : www.zestanchors.com.

Pilier LOCATOR® : retirer la vis de cicatrisation et visser le pilier sur l'implant. Pour choisir le bon pilier il faut tenir compte aussi de l'épaisseur gingivale du patient. A l'aide d'une clé dynamométrique calibrée, fixer le pilier Locator® jusqu'au serrage recommandé.

Transfert LOCATOR® (classe de risque I) : positionner le transfert sur le pilier et exercer de la pression pour bien le fixer. Injecter le matériau d'empreinte autour du transfert, remplir le porte-empreinte et le poser dans la bouche du patient. Une fois le matériau durci, enlever le porte-empreinte individuel contenant le transfert.

Analogue pilier LOCATOR® (classe de risque I) : presser l'analogue dans le transfert contenu dans l'empreinte. Verser du plâtre dans l'empreinte pour confectionner le modèle. Positionner un écarteur sur l'analogue. Exercer de la pression sur le boîtier métallique avec la rétention noire provisoire sur l'analogue. Modeler et ajuster la prothèse autour des boîtiers.

Boîtiers et gaine LOCATOR® : Une fois la prothèse achevée, retirer des boîtiers métalliques les rétentions noires provisoires (à l'aide du Locator® Core Tool) et positionner la rétention LOCATOR® choisie pour chaque pilier dans le boîtier métallique correspondant (en utilisant le Locator® Core Tool).

- **BT-LINK ET CYLINDRE CALCINABLE**

Ce dispositif médical a été spécialement conçu pour faciliter la fabrication de piliers personnalisés de type vissé en alliage d'or, titane ou céramique, ou encore d'armatures utilisées dans les prothèses vissées ou scellées. La réalisation de ces pièces s'obtient par fraisage ou par la technique traditionnelle de la coulée. Dans ce dernier cas, il est recommandé d'utiliser le cylindre calcinable livré dans le même emballage. La base en titane devra être collée à l'armature prothétique finale par des adhésifs ad hoc. En vue de fixer l'armature prothétique à l'implant, serrer la vis de rétention correspondante.



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

• **PILIERI DE SURCOULÉE : BASE COLBALT-CHROME et BASE OR**
Les piliers de surcoulée en cobalt-chrome et en alliage d'or sont destinés être surcoulés avec des alliages métalliques similaires en vue de réaliser des armatures prothétiques qui seront ultérieurement revêtues de matériaux ad hoc.

COBALT CCM® (% EN POIDS) Alliage austénitique Cobalt-Chrome-Molybdène		PLATINOR N (% EN POIDS) Alliage or-palladium-platine-iridium	
ANALYSE DE RÉFÉRENCE			
C	max. 0.14	Au	60
Si	max. 1.00	Pd	15
Mn	max. 1.00	Pt	24.9
Cr	26.00-30.00	Ir	0.1
Mo	5.00-7.00	Au&PGM	100
Ni	max. 1.00		
Fe	max. 0.75		
N	max. 0.25		
Co	balance		
MATÉRIAU ET NORMES			
DIN	CoCr28Mo		
ISO	5832-12		
AFNOR	CoCr28Mo		
ASTM	F1537 alliage 1		
UNS	R31537		
PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES			
Coefficient de dilatation thermique	13.2•10 ⁻⁶ C ⁻¹	Coefficient de dilatation thermique	12.9•10 ⁻⁶ C ⁻¹
Intervalle de fusion	1340-1440°C	Intervalle de fusion	1350-1460°C
Limite d'élasticité (RO.2)	Jusqu'à 1115 MPa	Limite d'élasticité (RO.2)	450-720 MPa
Module d'élasticité E	241000 MPa	Module d'élasticité E	110000 MPa
Dureté	Jusqu'à 46 HRC	Dureté	Jusqu'à 230HV

Les bases peuvent servir de support aux armatures vissées sur une ou plusieurs unités dentaires, à la mandibule ou au maxillaire. Les piliers de surcoulée en CoCr et en alliage d'or sont indiqués pour des implants dentaires mandibulaires ou maxillaires, en cas d'édentement partiel ou total, comme support à des prothèses vissées unitaires ou multiples. Fixer la prothèse à l'implant à l'aide d'une vis, en respectant les couples de serrage indiqués par Biotec. Les piliers de surcoulée sont un mélange d'alliage métallique et de cylindre calcinable adapté à la fusion qui ne laisse pas de résidus. Ce dispositif auxiliaire de modelage peut être raccourci jusqu'à la hauteur du plan occlusal, pour s'adapter à chaque cas. Pour obtenir de bons résultats cliniques il est essentiel de mettre en place un certain nombre d'implants dont le diamètre et la hauteur doivent être correctement adaptés à la position, en garantissant ainsi une bonne répartition de la charge masticatoire sur la prothèse confectionnée avec les bases et donc sur les implants.

Maquette en cire et mise en revêtement. Le cirage de l'armature s'obtient par des techniques standard. Pour que la coulée à cire donne un résultat satisfaisant, l'armature doit présenter une épaisseur minimum de 0,4 mm. Il faut que la géométrie de connexion et la plate-forme soient maintenues propres et qu'il ne reste pas de résidus de la coulée. Avant la mise en revêtement, les surfaces doivent être soigneusement nettoyées. Pour la coulée des métaux, un revêtement phosphaté est fort recommandé (et non plâtre). S'assurer que le mélange ne contient pas de bulles d'air. Respecter exactement les consignes du fabricant concernant le traitement du matériau de revêtement, le ratio de mélange des composants, les temps et les températures de préchauffage.

Fusion, coulée et refroidissement. Les bases en alliage d'or sont destinées à être surcoulées avec des alliages de métaux précieux. Les bases en chrome et cobalt sont conçues pour être surcoulées avec des alliages en CoCr. Pour les alliages en CoCr il est recommandé de procéder à une fusion à induction sous vide. Pour la surcoulée de l'alliage, respecter les instructions du fabricant. Pour éviter que les composants coulés soient soumis à un excès de contraintes thermiques, il y a lieu de les laisser refroidir lentement jusqu'à température ambiante.

Ablation du revêtement, finition et soudage éventuel. Enlever le revêtement par sablage aux billes de verre sous 2 bars de pression maxi, ce qui permet d'éviter que la jonction prothèse-implant soit endommagée ou altérée. Pour le traitement de l'armature coulée on utilisera des fraises en carbure de tungstène ou des instruments à liant céramique. Lors de la

finition, il est recommandé de connecter l'armature à un analogue. Dans le cas d'un alliage en cobalt et chrome, l'armature peut être soudée à l'armature en région marginale par soudage laser, mais cette procédure n'est qu'optionnelle. Le soudage n'est pas demandé dans la fusion d'alliages précieux.

Essayage en bouche. S'assurer que l'armature est parfaitement passive sur le modèle. Le cas échéant, contrôler sa passivation également dans la bouche du patient, après l'avoir soigneusement nettoyée et stérilisée.

Céramisation. Avant de passer à la céramisation, vérifier la compatibilité entre le coefficient de dilatation thermique du matériau céramique à poser sur l'armature et le même coefficient du métal de base. Avant de procéder au modelage en céramique, il est recommandé d'y appliquer de l'opacifiant.

Une fois la prothèse confectionnée, l'ancrer à l'implant à l'aide d'une vis, en respectant les couples de serrage préconisés par Biotec.

• **PILIERI WINGS**

Les piliers Wings conviennent à la réalisation d'armatures prothétiques directement soudées en bouche. Il est recommandé d'utiliser des appareils de soudage intra-oral spécialement conçus à cet effet et dûment certifiés. Le port de lunettes de protection est fort recommandé à la fois pour le médecin et pour le patient.

Les piliers servent de support aux armatures vissées sur plusieurs unités dentaires, à la mandibule ou au maxillaire. Chaque pilier dispose d'ailettes aux angulations et hauteurs différentes. L'armature est obtenue en soudant les ailettes de piliers adjacents.

Procédure chirurgicale : La première phase consiste à retenir les piliers qui conviennent le plus à la morphologie du patient. Leur choix se fera de manière à obtenir une bonne superposition des ailettes et à réduire au maximum l'espace qui les sépare.

On procède ensuite au modelage des ailettes par des pinces pour s'assurer qu'elles appuient bien les unes sur les autres. Si leur superposition est excessive, les ailettes peuvent être découpées et raccourcies. Avant de procéder au soudage, il est recommandé de bien contrôler l'adhésion entre les ailettes, celles-ci devant appuyer simultanément sur les piliers adjacents pour éviter tout effet de tension final.

L'armature peut être donc soudée ; le contact entre les ailettes et l'électrode doit être bien contrôlé pour éviter toute étincelle et/ou décharge électrique. L'énergie de soudage recommandée est de 280 J. Si la prothèse concerne toute l'arcade, il vaut mieux commencer le soudage par le secteur antérieur de manière à décharger toute tension éventuelle sur les extrémités prothétiques.

Lorsque les implants sont excessivement espacés, une sorte de rallonge peut être mise en place entre les ailettes de deux piliers. Les vis de rétention liées à cette technique présentent une tête longue qui fait saillie des piliers.

Une fois la prothèse finale achevée, les vis de rétention peuvent être raccourcies : après avoir coupé une partie de la tête par des outils ad hoc, il faut pratiquer une fente. La vis pourra donc être serrée par un tournevis à fente spécialement fabriqué à cet effet par Biotec. Si on ne veut pas modifier la vis, il sera possible d'utiliser une simple vis de rétention compatible avec la connexion implantaire retenue. La vis devra être serrée selon le couple de serrage indiqué par Biotec.

• **SYSTÈME WBV**

Ces dispositifs conviennent à la réalisation d'armatures prothétiques directement soudées en bouche. Il est recommandé d'utiliser des appareils de soudage intra-oral spécialement conçus à cet effet et dûment certifiés. Le port de lunettes de protection est fort recommandé à la fois pour le médecin et pour le patient.

Les armatures prothétiques Biotec ont été conçues pour l'ancrage à des implants supportant des prothèses dentaires.

Pour des pièces standard, le système prévoit une distance minimale entre implants de 15 mm. Celle-ci est mesurée du bord intérieur d'un implant à l'autre, en considérant les implants comme parallèles. Lorsque ceux-ci sont plus rapprochés (jusqu'à 7 mm) il est recommandé d'utiliser des pièces spéciales pour implants rapprochés.

Les piliers cylindriques s'utilisent sur les implants ou sur des piliers M.U.A. et servent de support à l'armature prothétique. Il est fondamental de choisir le cylindre dont la connexion est compatible avec l'implant ou le pilier M.U.A. à prothésier. Les piliers cylindriques doivent être montés par une vis de rétention ad hoc. Suite au soudage, ils pourront être raccourcis et/ou modelés pour qu'ils s'adaptent au mieux à la prothèse.

Les Anneaux sont des pièces dont la fonction est de connecter les piliers cylindriques aux joints filetés. Il existe deux différentes configurations, en fonction de la direction d'insertion sur le pilier cylindrique. Ils doivent être insérés sur les piliers cylindriques et positionnés à une hauteur adaptée. Les joints filetés doivent être positionnés à l'intérieur du logement sphérique en veillant à ce qu'ils soient entièrement rentrés. Les anneaux doivent être choisis et orientés de manière à favoriser l'insertion et le retrait éventuel des joints filetés.

Les joints filetés sont livrés en deux différentes versions, avec filetage mâle et filetage femelle. Les joints à filetage femelle sont disponibles en différentes longueurs. Un joint mâle et un joint femelle vissés entre eux constituent la barre de liaison entre piliers cylindriques adjacents. La longueur de la barre peut être réglée en vissant et dévissant les joints



filetés. Il est suggéré de ne pas dévisser les deux composants de plus de 2 mm par rapport à la position d'enfoncement maximal. Si l'on souhaite obtenir une configuration plus longue, la taille suivante peut être utilisée ou bien une rallonge.

Les joints courts sont conçus pour gérer des implants excessivement rapprochés, où la barre vissée ne peut être mise en place car elle est trop longue. Il existe deux versions de joint court: la partie mâle et la partie femelle. Leur distance peut être réglée en modifiant leur inclinaison.

Procédé de soudage : Les soudages doivent être exécutés en respectant la succession indiquée ci-dessous afin de ne pas générer des tensions qui pourraient compromettre l'adaptation passive au niveau des implants.

Prêter attention au positionnement de la pince sur le dispositif médical en s'assurant que les électrodes sont au contact des pièces à souder. Il est opportun d'exercer une force de compression d'environ 200N entre les deux électrodes. Pour un bon soudage, on suggère la méthode de la double impulsion.

Souder les composants spéciaux pour implants rapprochés, si cela est prévu, par une énergie de soudage de 180 J. Cette opération doit se faire en bouche lorsque tous les éléments sont positionnés correctement.

Souder tous les éléments filetés, régler la soudeuse à une énergie de 279 J. Cette opération peut se faire aussi en dehors de la cavité buccale en retirant la barre de l'armature, en veillant à ne pas en modifier la longueur. Effectuer le soudage en correspondance des joints sphériques, régler la soudeuse à une énergie de 255 J. Cette opération doit se faire en bouche lorsque tous les éléments sont correctement positionnés.

Exécuter la soudure entre anneaux et pilier. Les anneaux doivent être soudés individuellement en s'assurant que la pince est au contact du seul anneau à souder, avec une énergie de 210 J. Si les deux anneaux sont appuyés l'un à l'autre, une soudure supplémentaire est recommandée en appuyant la pince sur les deux anneaux avec une énergie de 300 J. Cette opération doit se faire en bouche lorsque tous les éléments sont positionnés correctement.

Vous trouverez ci-dessous une brève séquence de soudage et dans la dernière colonne de droite, les valeurs d'énergie pour la machine à synchroniser DAVINCI, fabriquée par Swiss & Wegman.

SÉQUENCE DE SOUDAGE	ÉLÉMENTS À SOUDER	ÉNERGIE À APPLIQUER [J]	ÉNERGIE POUR MACHINE À SYNCRISTALLISER DAVINCI
1	Éléments pour implants adjacents	180	60%
	Éléments taraudés	270	90%
2	Joints sphériques	255	85%
3	Anneaux simples et piliers	210	70%
4*	Anneaux couplés et piliers	300	100%

* Seulement en cas de nécessité et après le soudage des anneaux simples.



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

1.9 SOINS POST-OPÉRATOIRES

Il faut éduquer le patient à respecter constamment une bonne hygiène buccale. En post-opératoire, il faudra éviter toute mise en charge mécanique sur le site opéré.

Il est important que le patient se soumette à des visites de contrôle périodiques comprenant des examens spécifiques, dont un bilan radiologique.

1.10 TRAITEMENT DES DÉCHETS

Après la dépose éventuelle du dispositif, veiller à son élimination conformément à la réglementation locale sur le traitement des déchets médicaux spéciaux à risque infectieux. Biotec recommande de nettoyer et de stériliser le dispositif avant sa mise en décharge.

1.11 TRAÇABILITÉ

Tous les dispositifs médicaux Biotec sont identifiés par une référence et un numéro de lot, en vue d'en assurer une parfaite traçabilité. En cas d'achat de kits prothétiques, la traçabilité du lot auquel appartient tel ou tel dispositif est garantie par le lot correspondant au kit, comme l'indiquent l'étiquette extérieure au kit livré et le bordereau de commande et d'expédition. Pour les dispositifs destinés à rester longtemps dans la bouche du patient, l'emballage pourra présenter, en plus de l'étiquette extérieure, une étiquette intérieure aux coupons détachables adhésifs contenant des informations de traçabilité. Ceux-ci devront être appliqués par le praticien à la fois sur la fiche clinique du patient et sur le «Passeport Implantaire» que l'on suggère de remettre au patient.

1.12 LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Les produits Biotec sont conçus et développés pour être utilisés selon les instructions et les recommandations susmentionnées. Aucune pièce d'un dispositif Biotec ne doit être remplacée par une pièce d'un fabricant tiers, même pas si elle est comparable, à l'aspect et à la taille, au produit original. L'utilisation de produits d'autres marques conjointement aux produits Biotec pourrait déclencher des réactions adverses que l'on ne peut évaluer et/ou prévoir, et qui risquent de nuire au patient, à l'utilisateur ou à une tierce partie.

L'utilisation de produits non recommandés fabriqués par des tiers ou non prévus dès la conception, en association avec des produits Biotec, entraîne la nullité de toute garantie et de toute autre obligation, expresse ou implicite, de la société Biotec. Le praticien utilisant les produits Biotec se doit d'établir si un produit est adapté à tel ou tel patient et à sa situation clinique particulière. Biotec décline toute responsabilité, expresse ou implicite, concernant les dommages directs, indirects, préjudiciables ou autres résultant de ou liés à des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle dans l'utilisation des produits Biotec. Le praticien est également tenu de s'informer régulièrement des derniers développements concernant les produits Biotec et de leurs applications. En cas de doute, il doit contacter la société Biotec. L'utilisation du produit étant placée sous le contrôle du médecin qui le prescrit, celui-ci en assume pleinement la responsabilité. Biotec décline toute responsabilité concernant les dommages qui pourraient s'ensuivre.



Biotec S.r.l.

0426

Les produits BTK BIOTEC sont marqués CE et répondent aux exigences de la directive européenne 93/42 / ECC sur les dispositifs médicaux et suivant modifications / intégrations.



Classe de risque I



Lire les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Code du lot



Numéro de catalogue



Tenir loin de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant