

Sommaire

1. Introduction
2. Emploi des dispositifs Titanmagnetics®
3. Consignes de sécurité
4. Information produit
5. Sélection des dispositifs
6. Avant emploi
7. Stockage
8. Maintenance/Montage
9. Résolution de problèmes
10. Élimination des déchets
11. Pose

Explication des symboles

	Nom Adresse AAAA-MM-JJ	Fabricant en combinaison avec la date de fabrication			Respecter le mode d'emploi		Non stérile		Attention!
	Pas destiné à la réutilisation		Limite de température supérieure		Avertissement concernant le champ magnétique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Craint l'humidité
	Numéro d'article		Numéro de lot		Identification de dispositif unique		Code-barres du secteur médical	Qty.	Nombre de pièces
	Produit médical	Rx only	Sur ordonnance		Marquage CE		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Commerçants
	IRM compatible sous conditions		Mandataire européen						

1. Introduction

La notice d'utilisation est partie intégrante du dispositif médical. Elle contient des indications importantes concernant la sécurité, l'utilisation et l'élimination des déchets. Se familiariser avec toutes les consignes d'utilisation et de sécurité avant d'utiliser le dispositif. Utiliser le dispositif uniquement conformément à la description et pour les domaines d'utilisation indiqués. Ne pas céder les dispositifs à des tiers. S'informer des actualisations des notices d'utilisation sur www.steco.de.

1.1 Fabricant/Responsable de la mise sur le marché au sein de l'UE

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hambourg • Allemagne
Téléphone +49 (0)40 55 77 81-0 • Télécopie +49 (0)40 55 77 81-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Avantages de l'ancrage magnétique

- + Pose et dépose aisées et sans contrainte de la prothèse (Gbara 1995), économique (Göhring 1997)
- + Bon maintien des prothèses sur les implants et sur les muqueuses (Wirz 1994)
- + Suppression de l'apparition forces non naturelles dans l'implant (Jäger/Wirz 1993, 1994, Vesper 1995)
- + Hygiène simple de la bouche, de l'implant et de la prothèse (Tiller 1993, 1995)
- + Travail simplifié pour les dentistes et les prothésistes dentaires (Stemmann 1995, 1997, Ziesche 1998)

Une bibliographie complète peut être demandée auprès du fabricant.

1.3 Titanmagnetics®

Les dispositifs Titanmagnetics® se distinguent par la première lettre de leurs références catalogue (I/U/A/M/P/H). Les lettres X/Z/K/T des références servent à identifier la ligne de produits. La présente notice d'utilisation est valable pour le système Titanmagnetics® destiné à une application buccale et extrabuccale.

Le tableau suivant présente des exemples de produits des différentes lignes.

	Identification	X-Line	K-Line	Z-Line	T-Line	Indication
Superstructures spécifiques aux implants						
Insert	I.01... I.02... Etc.					Partie secondaire à visser dans un implant - Géométrie de l'attache en fonction du système d'implant - Différentes hauteurs de superstructures et lignes de produits disponibles, lorsque nécessaire - Divers aimants d'épithèses avec ou sans anneau de rétention pour silicone pour toutes les lignes de produits - Pour X-Line et Z-Line, des aimants d'épithèses dotés d'un collier pour une stabilisation latérale supplémentaire
Éléments prothétiques universels (spécifiques aux lignes de produits)						
Aimants de prothèses/ d'épithèses	U.00.01... U.00.02...					Contre-aimant de l'insert, à intégrer dans la prothèse ou l'épithèse (autres formes disponibles, p. ex. avec collier ou anneau de rétention).
Accessoires (spécifiques aux lignes de produits)						
Coiffes d'empreinte	A.00.01... A.00.02...		*			Empreinte magnétique d'inserts Titanmagnetics®. *L'aimant de prothèse sert à la prise d'empreinte destinée à K-Line.
Analogue	M.00.01... M.00.05...					Confection d'un analogue sans l'aide de la structure original de l'implant (insert).
Manchon de positionnement	P.00.01... - P.00.03...				**	Protège la zone péri-implantaire lors de la polymérisation de l'aimant de prothèse et du démoulage de la base de prothèse. **Pour T-Line, aucun manchon de positionnement n'est nécessaire.
Bague élastique	P.00.05.K1	-		-	-	Pour respecter l'écart de résilience afin d'éviter que les deux aimants ne se rencontrent.
Adaptateur pour clé à cliquet	H.00... H.08... Etc.					Les inserts sont utilisés dans des clés à cliquet servant à visser, serrer et/ou desserrer des inserts - Disponibles pour différentes clés à cliquet - Inserts pour clés à cliquet spécifiques à chaque ligne de produits - Diamètre identique des têtes magnétiques de Z-Line et T-Line

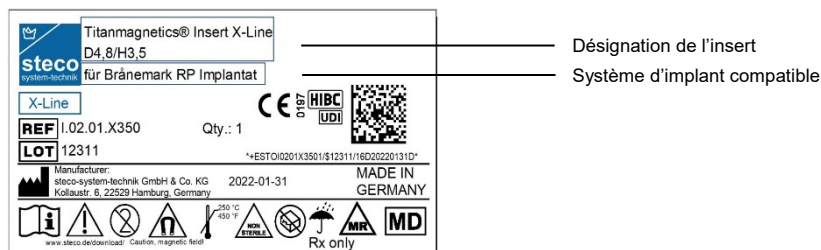


1.4 Étiquette

La désignation de l'insert et le système d'implant compatible sont indiqués sur l'étiquette de l'insert.

L'insert adapté au système d'implant compatible doit avoir été choisi avant emploi dans le catalogue, dans des groupes de systèmes, ou avec un collaborateur de Steco.

Exemple:



1.5 Matériaux

Insert, aimant de prothèse, bague élastique, capuchon de cicatrisation, coiffe d'empreinte, analogue; adaptateur pour clé à cliquet:

Boîtier: titane pur ASTM F 67 (degré 4)/Noyau magnétique: $\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$, (contient du fer et du cuivre), soudure au laser étanche au gaz dans du titane/inducteur en fer: ST37 (uniquement pour T-Line)

Manchon de positionnement: silicone dentaire/Analogue: acier inoxydable 1.4122 (M.00.05.X900)

2. Emploi des dispositifs Titanmagnetics®

2.1 Destination

Les dispositifs Titanmagnetics® sont destinés à la fixation à long terme amovible de prothèses dentaires, faciales ou reconstructrices dans le corps humain.

Indication

Prothèses gériatriques: ancrage de prothèses hybrides et partielles pour les soins de classes III (mâchoire édentée) et II (dentition résiduelle réduite) (classification conforme au „rapport de consensus“ 12/2008). Pour les soins de classe III, 6 implants sont prévus dans la mâchoire supérieure et 4 implants dans la mâchoire inférieure pour les prothèses amovibles. Dans des cas individuels un nombre d'implants autre que celui mentionné ci-dessus peut être indiqué en fonction de la situation anatomique et prothétique du patient. En raison des faibles charges négligeables qui agissent sur l'implant, il est possible d'utiliser des implants courts (6 mm) lors de la planification de prothèses magnétiques (X-Line et Z-Line uniquement).

Prothèses reconstructrices: ancrage de prothèses faciales (épithèses) et de prothèses de résection. Prière de ne pas utiliser le dispositif à d'autres fins.

Contre-indication

- Dysfonctionnements, p. ex., le bruxisme.
- Pour K-Line, les implants doivent avoir une longueur d'au moins 12 mm.
- T-Line et les aimants pour prothèses à collier ne sont pas destinés à une utilisation buccale.
- Intolérance ou allergies aux matériaux utilisés.

2.2 Utilisateur et environnement

Les dispositifs Titanmagnetics® doivent être utilisés exclusivement par des médecins, dentistes, chirurgiens, techniciens dentaires et épithésistes et uniquement dans des cabinets médicaux et des laboratoires. Étudier la notice d'utilisation ou demander conseil au personnel de Steco formé à cet effet pour se familiariser avec le dispositif. Les dispositifs doivent impérativement être utilisés conformément à la présente notice d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation.

3. Consignes de sécurité

La manipulation d'aimants nécessite des précautions particulières.

Respecter les indications du fabricant de l'implant

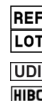
- Des soins immédiats sont possibles dans des cas individuels à condition que la stabilité primaire de l'implant soit suffisante, que le fabricant de l'implant mentionne la possibilité de soins immédiats et que la répartition des éléments de support prothétiques permette d'éviter une surcharge de l'implant.
- En fonction de la répartition statique et de la nature des éléments de support prothétiques, les soins peuvent être réalisés exclusivement sur appui muqueux ou bien hybrides, c'est-à-dire sur appui muqueux et sur implants (cover denture).
- L'étroite coopération entre le chirurgien, le prothésiste, l'épithésiste et le laboratoire dentaire est indispensable à la réussite d'une implantation. Il est fortement recommandé d'utiliser le système Titanmagnetics® uniquement avec des instruments et des composants prothétiques compatibles de Steco.
- L'emploi d'instruments et de composants prothétiques qui ne sont pas prévus pour être utilisés avec le système Titanmagnetics® peut entraîner une défaillance mécanique de composants, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- Si vous appliquez pour la première fois un nouveau composant/une nouvelle méthode de traitement, vous pouvez éviter des complications possibles en coopérant avec des collègues expérimentés dans ce domaine. Steco propose des conseils détaillés à cet effet.
- Détérioration des aimants lors de diagnostics par IRM (imagerie par résonance magnétique). Toujours détacher au préalable le ou les aimants d'implants et la ou les prothèses. L'intensité de champ ne doit pas dépasser 300 mT dans des environnements IRM. Il n'y a aucun risque de blessure, mais un risque d'affaiblissement ou d'inversion de la polarité des aimants qui imposerait de les remplacer. Si les conditions de stockage sont aseptiques, il est possible de procéder sans retraitement à un nouveau vissage sur le même patient.
- Respecter un écart d'au moins 1 cm par rapport à des supports de données et des appareils électroniques. Les stimulateurs cardiaques ne sont pas impactés par des dispositifs Titanmagnetics® s'ils sont utilisés conformément à leur destination prévue, car il n'y a aucun contact direct entre eux (Völkel 1999).
- Des inserts desserrés peuvent entraîner une rupture du filetage et/ou endommager le filetage intérieur de l'implant. Dans ce cas, les patients doivent se rendre immédiatement au cabinet dentaire pour que les inserts puissent être bien resserrés. Veiller à ce que la base de la prothèse autour de la tête de l'aimant soit en forme d'entonnoir.
- En cas d'utilisation intrabuccale des dispositifs, veiller à assurer une protection systématique contre l'ingestion ou l'aspiration.
- En cas de dommages sur l'enveloppe en titane (perforation), remplacer immédiatement les pièces concernées. L'alliage de l'aimant ($\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$) n'est pas résistant au milieu buccal. Il peut se libérer en cas de détériorations et, en cas de corrosion, entraîner une baisse de la force magnétique et la destruction encore plus avancée de l'enveloppe en titane. Ne jamais poncer des enveloppes en titane d'une épaisseur de jusqu'à 0,2 mm.
- Les noyaux magnétiques résistent à des températures permanentes de 250 °C/450 °F maximum et ne doivent être ni brasés ni traités au laser. La grande chaleur dégagée par le brasage provoque une perte irréversible de la force magnétique. Le traitement au laser peut perforer l'enveloppe en titane.
- Les différentes pièces sont adaptées de manière optimale aux divers systèmes d'implants. Utiliser pour cette raison uniquement des pièces et instruments d'origine Titanmagnetics®. Les inserts font partie d'un concept global et ne peuvent être utilisés qu'avec les pièces et instruments d'origine Titanmagnetics® correspondants, conformément aux instructions et recommandations de Steco. faute de quoi toute responsabilité sera exclue.
- Ne jamais dépasser un couple de rotation de 20 Ncm. Un couple de rotation trop faible ou trop élevé peut avoir un impact négatif sur la stabilité de la liaison dans la durée.



3.1 Traçabilité

Les pièces endommagées doivent, pour la maîtrise des risques, être renvoyées au fabricant ou au distributeur avec mention des références catalogue, des numéros de LOT, de la date de pose et de l'emplacement de l'implant. noter les références catalogue (REF) et les numéros de LOT des inserts et des aimants de prothèses dans le fichier patient et sur la carte du patient.

Un code IUD (HIBC) imprimé sur l'étiquette de quelques dispositifs Titanmagnetics contient des informations sur le fabricant (Steco = ESTO) ainsi que sur l'identification du dispositif et du lot.



3.2 Signalement d'incidents graves

La loi exige que des incidents graves survenus en lien avec le dispositif soient signalés au fabricant et/ou à l'autorité compétente.

3.3 Effets secondaires indésirables

Si le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM, (UE) 2017/745) l'exige, il est possible de se procurer un résumé sur la sécurité et le comportement clinique (SSCP, soit Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) des inserts. Ce SSCP peut être consulté sur le site Internet suivant: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Le site Internet sera disponible après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

3.4 Consignes spécifiques pour les patients

Noter les données importantes comme le numéro de lot (LOT) et la référence catalogue (REF) dans le fichier patient et sur la carte du patient. Attirer l'attention des patients sur les consignes de sécurité.

4 Informations produits

4.1 Champs magnétiques

Les dispositifs Titanmagnetics® génèrent un champ magnétique permanent qui correspond au champ magnétique terrestre naturel. Il ne peut pas être comparé au champ électromagnétique d'un téléphone mobile ou d'une ligne à haute tension. Les intensités de champ moyennes directement à la surface peuvent atteindre jusqu'à 186 mT (X- et K-Line), jusqu'à 300 mT (Z-Line) ou 143 mT (T-Line). À une distance de 5 mm, l'intensité de champ est inférieure à 40 mT (valeur limite de l'OMS). Il n'est mentionné nulle part dans la littérature actuelle que les champs magnétiques générés à proximité de la surface de l'aimant, dont la densité de flux peut atteindre 300 mT (Millitesla), peuvent être localement nocifs pour l'être humain.



4.2 Caractéristiques techniques

Pour les applications buccales et extrabuccales, quatre lignes de produits proposent des dispositifs Titanmagnetics® avec un design, un diamètre de tête et une force d'arrachage différents.

Dispositif	X-Line		Z-Line		K-Line		T-Line (utilisation extrabuccale uniquement)	
Surface	 sphérique		 sphérique		 conique		 télescopique	
	Hauteur/Longueur	Diamètre	Hauteur/Longueur	Diamètre	Hauteur/Longueur	Diamètre	Hauteur/Longueur	Diamètre
Inserts	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Aimant de prothèse	2,65 mm	4,80 mm	3,15 mm	5,80 mm	5,00 mm	5,20 mm	5,70 mm	5,80 mm
Manchon de positionnement	0,30 mm	15,0 mm	0,40 mm	15,0 mm	0,00 mm	15,0 mm	0,30 mm	15,0 mm
Bague élastique	-----	-----	-----	5,80 mm	6,00 mm	-----	-----	-----
Coiffes d'empreinte	6,95 mm	4,80 mm	6,95 mm	5,80 mm	Utiliser un aimant de prothèse.		7,50 mm	5,80 mm
Analogue	9,00 mm	4,80 mm	10,00 mm	5,80 mm	7,50 mm	5,20 mm	10,50 mm	5,80 mm
Adaptateur pour clé à cliquet	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Force d'arrachage*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g		1,6 N / 163 g		1,4 N / 143 g	

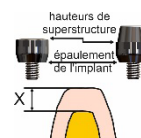
*Les forces d'arrachage ont été déterminées selon la norme ISO 13017.

5 Sélection des dispositifs

5.1 Sélection de l'aimant adapté

1. Mesurer l'épaisseur des muqueuses avant de procéder au vissage

- Les inserts sont proposés avec des douilles d'écartement intégrées de différentes hauteurs de superstructure. La hauteur indiquée dans la désignation de l'insert fait référence à l'écart entre l'épaulement de l'implant et la surface fonctionnelle (X-Line, Z-Line), ou entre l'épaulement de l'implant et la base du cône de K-Line ou la base du télescope de T-Line.
- Les inserts sous-gingivaux doivent dépasser d'au moins 1 mm de la muqueuse ($H > X$).



2. Chercher dans le catalogue produits ou dans les vues d'ensemble des systèmes le groupe de système adapté à l'implant ou au système de plaques (cf. plateforme d'implant).

3. Décider de travailler directement sur l'implant ou, en cas d'application extrabuccale, sur la plaque ou avec un pilier de base.

4. Choisir la ligne de produits adaptée en fonction de la place disponible ainsi que de la force de rétention et du guidage latéral exigés.

5. Choisir la hauteur de la superstructure en fonction de l'épaisseur de la peau au-dessus de l'implant ou de la plaque de telle manière que la surface fonctionnelle de la superstructure de l'aimant dépasse d'environ 1 mm et tenir compte de la hauteur de la superstructure des contre-aimants correspondants.

5.2 Sélection de la ligne de produits

Le choix de la ligne de produits dépend de la place disponible, de l'angle des axes des implants ainsi que de la force de rétention et du guidage latéral exigés, et de l'indication du système d'implants.

Ligne de produits	Domaine d'utilisation	Particularités
X-Line	Buccale/Extrabuccale	Relativement indépendante des divergences ou des convergences des axes des implants grâce à sa surface plane, mais n'absorbe pas de forces latérales.
Z-Line	Buccale/Extrabuccale	Relativement indépendante des divergences ou des convergences des axes des implants grâce à sa surface plane, mais n'absorbe pas de forces latérales.
K-Line	Buccale/Extrabuccale	Le cône de 10° permet un angle maximal de 15° entre deux implants. K-Line est un cône sans friction qui absorbe également des forces latérales. Pour K-Line, les implants doivent avoir une longueur d'au moins 12 mm.
T-Line	Extrabuccale	T-Line doit toujours être associée à X-Line ou Z-Line. Plusieurs inserts T-Line ne peuvent être utilisés que s'ils sont parfaitement parallèles, ou si les aimants de prothèses sont fixés dans une base de prothèse souple.

6 Avant emploi

6.1 Réutilisation/Durabilité

Les inserts, les aimants de prothèses et les piliers d'empreinte doivent être utilisés une seule fois. Une réutilisation n'est pas autorisée, car le retraitement risquerait d'entraîner une défaillance mécanique du filetage ou de détériorer la surface. Les adaptateurs pour clé à cliquet peuvent être réutilisés jusqu'à 50 fois s'ils sont manipulés avec soin, en parfait état et propres. L'utilisateur est responsable de toute réutilisation allant au-delà ou de l'utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés. Si nos mises en garde sont respectées, nous garantissons la durabilité au frottement (perforation) pendant au moins 5 ans.



6.2 Consignes de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) et réutilisation

Ces instructions de retraitement sont valables pour tous les adaptateurs pour clé à cliquet Titanmagnetics® (H...) et pour le retraitement unique d'inserts (I....) et de manchons de positionnement (P.00...) Titanmagnetics®. Appelés ci-dessous instruments.



Bases générales

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque emploi; cette mesure en particulier valable également pour le premier emploi après la livraison, car tous les instruments sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport; stérilisation après l'emballage). Un nettoyage et une désinfection performants sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace.

Veillez, dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des instruments lors de l'utilisation, veiller à ce que

- seuls des procédés suffisamment validés spécifiques aux équipements et aux dispositifs soient utilisés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation,
- les équipements utilisés (laveur-désinfecteur, stérilisateur) fassent l'objet d'une maintenance et de contrôles à intervalles réguliers et
- les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

Respectez en outre les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les réglementations en matière d'hygiène du cabinet médical et/ou de l'hôpital. Cette règle est en particulier valable pour les différentes conditions fixées pour une activation de prions efficace.

Attention: respecter les conditions fixées supplémentaires et/ou divergentes pour les instruments respectifs (voir le chapitre „Consignes particulières“).

Nettoyage et désinfection

Principes

Utiliser si possible, un procédé mécanique (laveur-désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne recourir à un procédé manuel que si un procédé mécanique n'est pas disponible, car son efficacité et sa reproductibilité sont nettement moindres, même avec un bain à ultrasons.

Dans les deux cas, effectuer un prétraitement.

Prétraitement

Déroulement:

1. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“): démonter le plus possible les instruments.
2. Rincer les instruments pendant au moins 1 min à l'eau courante (< 35°C/95 F).
Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml).
3. Placer les instruments dans le bain de prénettoyage¹ et les immerger pendant la durée d'action prescrite. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Faciliter le prénettoyage en brossant avec précaution toutes les surfaces internes et externes (au début de la durée d'action, respectivement au moins 1 min, pour les outils voir le chapitre „Consignes spécifiques“).
Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer au moins cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments au début et à la fin de la durée d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml).
4. Sortir ensuite les instruments du bain de prénettoyage et les rincer au moins cinq fois soigneusement à l'eau (pendant au moins 1 min).
Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer au moins trois fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments au début et à la fin de la durée d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml).

Pour le choix du produit de nettoyage à utiliser¹, veiller

- à ce qu'il convienne au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- à ce qu'il soit compatible avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Respecter impérativement les concentrations, températures et durées d'action ainsi que les conditions fixées pour le rinçage final par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées, seulement de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml maxi.) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml maxi.) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) et, pour le séchage, uniquement un chiffon doux et propre non pelucheux et/ou de l'air filtré.

¹ Si, p. ex. pour des raisons liées à la sécurité au travail, vous utilisez à cet effet un produit de nettoyage et de désinfection, veuillez tenir compte du fait que ce dernier doit être sans aldéhyde (pour ne pas fixer les souillures de sang) et que son efficacité doit être prouvée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement VAH/DGHH ou FDA/EPI).

Noter que le produit désinfectant éventuellement utilisé pour le prétraitement sert uniquement à protéger les personnes et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection qui suit le nettoyage.

Nettoyage/désinfection en machine (laveur-désinfecteur)

Pour le choix du laveur-désinfecteur, veiller à

- ce que le laveur-désinfecteur soit toujours conforme à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et à ce que son efficacité soit prouvée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement DGHH ou FDA conformément à DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- utiliser si possible un programme confirmé de désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3 000 ou, pour les équipements plus anciens, au moins 5 min à 90 °C) (en cas de désinfection chimique il y a un risque de résidus de produit de désinfection sur les instruments),
- ce que le programme utilisé soit adapté aux instruments et comprenne suffisamment de cycles de rinçage (au moins trois étapes d'appauvrissement après le nettoyage (ou, le cas échéant, neutralisation), ou commande de la valeur de référence recommandées, afin d'empêcher efficacement les résidus de détergent),
- n'utiliser que de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml maxi.) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml maxi.) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée),
- ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- que le laveur-désinfecteur fasse l'objet d'une maintenance et de contrôles à intervalles réguliers.

Pour le choix du laveur-désinfecteur à utiliser, veiller à

- ce que ce dernier soit fondamentalement adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- si une désinfection thermique n'est pas utilisée, à utiliser en supplément un produit de désinfection adapté dont l'efficacité est prouvée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement DGHH ou FDA ou bien marquage CE), ce que ce dernier soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé, que le programme utilisé comprenne un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins deux étapes d'appauvrissement après la désinfection ou commande de la valeur de référence recommandées) et
- que les produits de nettoyage soient compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Respecter impérativement les concentrations, températures et durées de traitement ainsi que les conditions fixées pour le rinçage final par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection.

Déroulement :

1. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“): Démontez le plus possible les instruments
2. Placer les instruments dans le laveur-désinfecteur dans un panier de désinfection à mailles fines (panier pour petits instruments). Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que la position choisie ne freine pas les jets de pulvérisation du laveur-désinfecteur.
3. Démarrer le programme.
4. À la fin du programme, retirer les instruments du laveur-désinfecteur.
5. Contrôler et emballer les instruments le plus rapidement possible après les avoir ressortis (voir les chapitres „Contrôle“, „Maintenance“ et „Emballage“, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Un laboratoire de contrôle accrédité indépendamment a apporté la preuve de l'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection en machine efficaces avec le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et avec le produit de prénettoyage et de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour ce faire, le laboratoire a pris en compte des réglages de scénario catastrophe pour le procédé décrit plus haut ainsi que pour la concentration indiquée dans la notice d'utilisation du produit de nettoyage (en conformité avec les indications fournies par le fabricant du détergent selon la remarque 1 au chapitre 6.6.2.2 de la norme ISO 17664-1: 2021 comme indiqué plus haut).



Nettoyage et désinfection manuels

Pour le choix des produits de nettoyage et de désinfection utilisés, veiller à

- ce qu'ils soient fondamentalement adaptés au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- ce que, le cas échéant, le produit de nettoyage convienne au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- utiliser un produit de désinfection dont l'efficacité est prouvée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA ou bien marquage CE) et que ce dernier soit compatible avec le produit de nettoyage, et
- que les produits de nettoyage soient compatibles avec les instruments (voir le chapitre „Résistance des matériaux“).

Ne pas associer si possible des produits de nettoyage et de désinfection. N'associer des produits de nettoyage et de désinfection que dans des cas de contamination très faible (absence de souillures visibles).

Respecter impérativement les concentrations et durées de traitement ainsi que les conditions fixées pour le rinçage final par le fabricant des produits de nettoyage ou de désinfection. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées, seulement de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml maxi.) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml maxi.) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) ou, pour le séchage, uniquement de l'air filtré.

Nettoyage manuel

1. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“): démonter le plus possible les instruments.
2. Placer les instruments dans le bain de nettoyage pendant la durée d'action prescrite en les immergeant entièrement dans le liquide et brosser avec précaution les trous et la face externe (au début de la durée d'action, respectivement au moins 1 min, pour les outils voir le chapitre „Consignes spécifiques“).
3. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que les cavités ne contiennent pas de bulles d'air.
4. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer au moins cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments au début et à la fin de la durée d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml) et d'une canule.
5. Sortir les instruments du bain de nettoyage et les rincer à l'eau au moins trois fois pendant 1 min.
6. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer au moins cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml).
7. Contrôler les instruments (voir les chapitres „Contrôle“ et „Maintenance“).

Désinfection manuelle

1. Placer les instruments nettoyés et contrôlés dans le bain de prénettoyage pendant la durée d'action prescrite en les immergeant entièrement.
2. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que les cavités ne contiennent pas de bulles d'air.
3. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer au moins cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments au début et à la fin de la durée d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml).
4. Sortir les instruments du bain de nettoyage et les rincer à l'eau soigneusement au moins trois fois pendant 1 min.
5. Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):
rincer cinq fois toutes les lumières et lumières aveugles (avec canule à usage unique en place) des instruments à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 1 ml) et d'une canule à usage unique.
6. Sécher les instruments à l'air comprimé filtré.
7. Emballer le plus rapidement possible les instruments après les avoir ressortis (voir le chapitre „Emballage“, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Un laboratoire de contrôle accrédité indépendant a apporté la preuve de l'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et à une désinfection manuels efficaces avec le produit de prénettoyage et de nettoyage Cidezyme/Enzol et le produit désinfectant Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Pour ce faire, le laboratoire a pris en compte des réglages de scénario catastrophe pour le procédé décrit plus haut ainsi que la notice d'utilisation du produit de nettoyage et de désinfection.

Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, contrôler tous les instruments afin de détecter des traces de corrosion, des surfaces endommagées, des écailles et des souillures éventuelles (notamment sur les surfaces clés) et mettre les instruments endommagés au rebut (pour la limite du nombre de réutilisations voir le chapitre „Réutilisation“). Nettoyer et désinfecter à nouveau des instruments encore souillés.

Le cas échéant (voir le chapitre „Consignes spécifiques“):

veiller particulièrement à ce que la surface des joints toriques d'étanchéité soit intacte. Aucune partie (p. ex. une bavure) qui pourrait entrer dans l'implant ou le champ opératoire ne doit se détacher de la surface. Remplacer des joints toriques d'étanchéité pour garantir un maintien sûr de l'adaptateur pour clé à cliquet dans le cliquet. Veiller en outre à ce que les surfaces clés soient en parfait état.

Maintenance/Montage

Ne jamais utiliser de lubrifiants et/ou de graisses pour instruments.

Emballage

Emballer les instruments dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple) satisfaisant aux exigences suivantes:

- norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température d'au moins 142°C (288 F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.

Stérilisation

Pour la stérilisation, utiliser uniquement les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous; d'autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé du vide fractionné ou procédé par gravitation² (avec séchage suffisant du dispositif³)
- Stérilisateur à vapeur conformément aux normes DIN EN 13060, DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA: autorisation FDA)
- Validation conformément à DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (qualification d'installation/qualification opérationnelle (IQ/OQ) et qualification des performances spécifiques au dispositif (PQ))
- Température de stérilisation maximale 138°C (280°F; plus tolérance conformément à la DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédé du vide fractionné	Procédé par gravitation
Allemagne	5 min à 134°C mini.	déconseillé
Allemagne	20 min à 121°C mini.	déconseillé
USA	4 min à 132°C (270°F) mini., temps de séchage 20 min	déconseillé
Autres pays	3 min à 132°C (270°F)/134°C (273°F) mini. ⁴	40 min à 121°C (250°C) mini.
Autres pays	20 min à 121°C (250°C) mini.	déconseillé

² L'utilisation du procédé de gravitation, moins efficace, est autorisée uniquement si le procédé du vide fractionné n'est pas disponible

³ Le temps de séchage dépend essentiellement de facteurs qui sont de la seule responsabilité de l'utilisateur (p. ex. type, état de l'équipement (notamment séchage passif ou actif) ainsi que de l'état de maintenance et de calibrage du stérilisateur à vapeur, du cycle de stérilisation, de la configuration d'emballage et de la configuration de charge effectivement utilisées, et notamment de la densité du chargement, etc.); les aspects spécifiques aux instruments jouent ici un rôle secondaire. Pour cette raison, l'utilisateur est tenu de vérifier si les conditions effectives garantissent un séchage suffisant.

⁴ ou 18 min (activation de prions)

De plus, ne pas utiliser une stérilisation à l'air chaud, par rayonnement, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni une stérilisation au plasma.

Le cas échéant (voir le chapitre « Consignes spécifiques »): il est interdit de stériliser les inserts pour clés à cliquet sans les avoir préalablement démontés (uniquement H.06.01.X1/Z1/K1).

Un laboratoire de contrôle accrédité indépendant a apporté la preuve de l'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation efficace à la vapeur avec des stérilisateurs à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), tant pour le procédé du vide fractionné que pour le procédé par gravitation. Le laboratoire a pris en compte les conditions typiques dans les établissements hospitaliers et dans les cabinets médicaux ainsi que les procédés décrits plus hauts.



Stockage

Stocker les instruments après la stérilisation dans un endroit sec et sans poussière dans leur emballage de stérilisation.

Résistance des matériaux

Pour le choix des produits de nettoyage et de stérilisation, veiller à ce qu'ils ne contiennent pas les composants suivants:

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible 5,5)
- solution alcaline forte (pH maximal admissible 8,5, produit de nettoyage neutre/enzymatique recommandé)
- solvants organiques (p. ex. alcools, éther, cétones, essences)
- agents oxydants (p. ex. peroxyde d'oxygène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- lubrifiants.

Ne jamais nettoyer un instrument quel qu'il soit avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

Ne jamais exposer les instruments à des températures supérieures à 142°C (288 F).

Réutilisation

S'ils sont traités avec soin, en parfait état et propres (voir également le chapitre „Contrôle”), les instruments peuvent être réutilisés jusqu'au nombre de fois indiqué dans le chapitre „Consignes spécifiques”. L'utilisateur est responsable de toute poursuite de l'utilisation ou de l'utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés.

Toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect.

Documentation

Vous pouvez surveiller le nombre de retraitements sous forme numérique ou l'enregistrer à l'aide du formulaire K.00.75...

Consignes spécifiques

	Inserts	Manchons de positionnement	Inserts pour clés à cliquet
Volume de rinçage (seringue à usage unique avec canule à usage unique)	-	-	1 ml
Brosse	Brosse standard souple (brosse à dents)	Brosse standard souple (brosse à dents)	Cavités aveugles: brosses interdentaires coniques Face externe: brosse standard souple (brosse à dents)
Procédures spécifiques	Démonter	-	Seulement pour la variante avec petite vis: dévisser la vis Pour la variante avec joint torique d'étanchéité: ne pas démonter le joint torique d'étanchéité
	Prétraitement	Brosser	Inutile
	Nettoyage/désinfection manuels	Brosser	Brosser
	Nettoyage/désinfection en machine	Dans le panier pour petits instruments	Dans le panier pour petits instruments
	Maintenance/Montage	Standard Lubrification et graissage interdits	Standard Lubrification et graissage interdits
Emballage	Standard	Standard	Standard
Stérilisation	Standard	Standard	Standard
Nombre maxi. de cycles autorisés	1(!)	1(!)	50

7. Stockage

Stocker dans un endroit sec et propre. Utiliser uniquement si l'emballage est intact. Les dispositifs ne peuvent être ni retraités, ni réemballés. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé à la livraison ou a été endommagé accidentellement après le déballage de la livraison et contacter le fabricant.



8. Maintenance/Montage

8.1 Après implantation

- Les patients devraient se présenter tous les 3 à 6 mois au cabinet pour s'assurer que les enveloppes en titane ne sont pas usées et que les inserts ne sont pas desserrés.
- Ne jamais gratter les dispositifs avec des instruments en métal.

Pour une application buccale, tenir également compte des points suivants :

- Nettoyer la prothèse et les inserts 2 fois par jour et uniquement avec une brosse à dents ou à prothèse courante. Ne pas nettoyer avec des objets à arêtes vives et ne pas utiliser de dentifrice abrasif.
- Aucune accumulation accrue de plaque sur les inserts polis miroir n'a pu être constatée (Tiller 1993, 1995). Éliminer toutefois immédiatement d'éventuels dépôts de tartre sur ou à proximité des inserts. Utiliser pour cela uniquement des instruments en matière plastique. La formation de dépôts sur des surfaces fonctionnelles augmentent les écarts, entraînant une apparente perte de force de rétention évidente en résulte.
- Contrôler que les prothèses sont bien ajustées. Ne pas perdre de vue la nécessité de procéder à un rebasage pour éviter qu'une construction ne repose que sur un implant.

Pour une application extrabuccale, tenir également compte des points suivants:

- Le patient doit lui-même soigner la région cutanée située sous l'aimant et à proximité de celui-ci afin d'éviter des inflammations péri-implantaires. Les soins que nous recommandons dans ce contexte consistent à nettoyer quotidiennement les implants et la peau qui les entoure. L'élimination régulière et complète de dépôts sur la surface des implants font partie des mesures d'hygiène. Une hygiène minutieuse (avec de l'eau et du savon) élimine les croûtes plus efficacement qu'une hygiène régulière (Alsaed, B.).
- D'éventuels points de pression dus à l'épithèse doivent être signalées à temps aux épithésistes et corrigées si nécessaire afin d'éviter toute complications.
- L'épithèse ne devrait pas être portée pendant la nuit pour que la peau puisse se régénérer (Cernovsky).

9. Résolution de problèmes

Dysfonctionnements les plus fréquents	Causes possibles	Mesure
L'aimant ne tient pas la prothèse	L'écart entre l'aimant de prothèse et l'insert est trop important. Accumulation de plaque/souillures ou mauvaise insertion	Éliminer l'accumulation de plaque/les souillures et intégrer à nouveau l'aimant de prothèse.
La prothèse est rejetée ou ne tient plus	Le patient a subi une IRM (champ magnétique fort)	Remplacer les aimants
Fracture de l'insert	Mauvaise mise en charge de la prothèse et desserrage de l'insert	Remplacer les aimants
L'adaptateur pour clé à cliquets est coincé, accroché	La clé à cliquets est bloquée ou usée	Utiliser un nouvel adaptateur pour clé à cliquet.



10. Élimination des déchets

Les dispositifs peuvent être mis au rebut comme d'autres dispositifs potentiellement infectieux.

Éliminer comme des déchets (cliniques) de soins de santé les dispositifs médicaux qui sont contaminés ou ne sont plus utilisables et se conformer pour cela aux directives locales relatives à la santé publique ainsi qu'aux dispositions ou directives nationales ou réglementaires.

Respecter impérativement, le cas échéant, les dispositions légales et réglementaires relatives aux emballages et aux déchets d'emballage pour le tri, le recyclage ou l'élimination de matériaux d'emballage.

11. Pose

Ce chapitre présente 3 constellations dans lesquelles il est possible de poser des dispositifs Titanmagnetics® pour votre cas:

11.1 Titanmagnetics® dans une prothèse en place (Chairside)

a) Application

1. Après avoir enlevé la vis de couverture en bonne et due forme, introduire l'insert dans l'adaptateur pour clé à cliquet avec sa surface fonctionnelle convexe ou conique. Un aimant placé dans l'adaptateur pour clé à cliquet assure une liaison par friction.

- Le polygone externe de l'insert et le polygone interne de l'adaptateur pour clé à cliquet (X-Line: octogone; K-, Z-, T-Line: décagone) doivent être ajustés par imbrication et sans toutefois être bloqués.

2. Visser avec précaution l'insert dans l'implant.

- Veiller à ce que l'insert ne se bloque pas dans l'implant. Effectuer la dernière rotation à l'aide d'un cliquet avec un couple de serrage limité à 20 Ncm.

3. Resserrer l'insert vissé au bout de 10 à 14 jours en surveillant le couple de serrage (20 Ncm).

- Resserrer l'insert 10 à 14 jours plus tard avec la clé dynamométrique pour éviter qu'il ne se desserre (risque de fracture.). Ne visser ni avec une pince ni à la main.

b) Cicatrisation

L'insert peut déjà être servir de capuchon de cicatrisation. Un manchon de cicatrisation, qui ne sera plus détruit, se forme autour de la superstructure prothétique définitive (Pr Donath). Le délai entre l'application et la prise d'empreinte fonctionnelle devrait être de 10 à 14 jours pour que la muqueuse puisse se régénérer.

c) Intégration

Aléser à la meule avec précaution la prothèse en place est meulée au niveau des positions au-dessus des aimants en partant de la base.

- Cette cavité doit permettre de placer l'insert et l'aimant de prothèse de manière sûre sous la base de la prothèse.

d) Utilisation du manchon de positionnement

1. Passer le manchon de positionnement par-dessus la tête de l'insert dans la bouche du patient.

2. Placer l'aimant de prothèse dans l'évidement peu profond.

- Le manchon de positionnement sert à protéger la gencive marginale et les surfaces fonctionnelles lors de la polymérisation des aimants de prothèses et à établir une résilience de 0,3 mm. Il est possible de retirer sans difficultés le manchon de positionnement en silicone une fois les aimants de prothèses polymérisés.
- Utiliser le manchon de positionnement P.00...1 si la tête de l'aimant dépasse de plus de 2 mm de la gencive (p. ex. implants transgingivaux). La configuration en forme d'entonnoir renversé du manchon de positionnement crée une forme correspondante dans la base de la prothèse, garantissant un ajustement parfait.
- Le manchon P.00...2 est utilisée pour les inserts sous-gingivaux (1 à 2 mm au-dessus de la gencive).
- Pour K-Line, utiliser une bague élastique qui sert d'écarteur (0,3 mm) entre l'insert et l'aimant de prothèse. Le manchon de positionnement pour K-Line est perforé et doit passer par-dessus la bague élastique.

e) Finition

1. Polymériser les aimants de prothèses avec une résine autopolymérisable (p. ex. Paladur, Kulzer) ou un adhésif composite (p. ex. Quick up®; Voco GmbH) dans les ajustements de pièces auxiliaires préalablement meulés.

2. Verser la résine en partant de la base, puis poser la prothèse dans la bouche du patient.

3. Le patient doit mordre fermement jusqu'à ce que la résine soit dure (au moins 15 min).

- Retirer la prothèse avant la polymérisation complète risque d'entraîner une mauvaise position des aimants de prothèses, donc des dysfonctionnements de l'occlusion ou une usure précoce des dispositifs Titanmagnetics®.

4. Éliminer avec précaution l'excédent de résine à la base de la prothèse sans endommager l'enveloppe en titane.

5. Enlever le manchon de positionnement et, le cas échéant, la bague élastique et procéder à la finition de la prothèse en partant de la base.

11.2 Titanmagnetics® dans une prothèse nouvelle à confectionner (Labside)

a) Application (voir section 11.1)

b) Prise d'empreinte

Poser sur l'insert le pilier de prise d'empreinte pour la ligne de produits adaptée. Un aimant placé dans le pilier de prise d'empreinte assure un couplage par friction.

1. Contrôler que le pilier de prise d'empreinte est bien fixé en le faisant légèrement bouger avec les doigts.

- Avec K-Line, l'aimant de prothèse (U.00.01.K500) sert de pilier de prise d'empreinte.

2. Prendre l'empreinte avec un porte-empreinte individuel fermé, lequel doit être rempli jusqu'à env. 1 cm au-dessus des emplacements des implants.

- Le surmoulage direct du pilier de prise d'empreinte avec le matériau à empreinte s'est avéré avantageux.

c) Confection de l'analogue

Introduire l'analogue dans le pilier de prise d'empreinte. Les aimants intégrés assurent une liaison à friction.

- L'analogue doit être confectionné avec un plâtre ultrafort à bords stables et de la résine de modelage (au niveau des emplacements des implants).

d) Prise d'occlusion/Disposition

Intégrer les aimants de prothèses dans la maquette d'occlusion, puis dans la disposition qui suit.

- La sécurité s'en trouve accrue lors des étapes correspondantes du traitement. Le laboratoire doit pour ce faire utiliser ses propres aimants de prothèses.



e) Base coulée sur modèle/Matrice

Comblant une partie de la tête de l'aimant de l'insert en forme d'entonnoir.

- Des résultats optimaux aux niveaux fonctionnel et esthétique sont obtenus si l'on travaille avec une matrice confectionnée préalablement.



f) Finition

1. Passer le manchon de positionnement du modèle par-dessus la tête de l'insert.

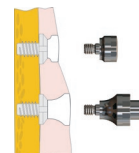
- Le manchon de positionnement sert à protéger les surfaces fonctionnelles lors du collage des aimants pour prothèses et à établir une résilience de 0,3 mm.
2. Coller ou polymériser les aimants de prothèses avec une résine prothétique (p. ex. Paladur, Kulzer) ou un adhésif composite (p. ex. Quick up® ; Voco GmbH) dans les ajustements de pièces auxiliaires correspondants.
3. Après avoir fixé l'aimant de prothèse, enlever le manchon de positionnement et, le cas échéant, la bague élastique, puis procéder à la finition de la prothèse en partant de la base.



11.3 Titanmagnetics® dans une épithèse

a) Choix de l'aimant adapté

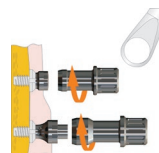
- Choisir dans la gamme de produits le groupe de système adapté à l'implant ou au système de plaques utilisé (voir catalogue)
- Décider de travailler avec un pilier de base ou directement sur l'implant ou sur la plaque.
- Choisir la ligne de produits adaptée en fonction de la place disponible ainsi que de la force de rétention et du guidage latéral exigés.
- Choisir la hauteur de superstructure en fonction de l'épaisseur de la peau au-dessus de l'implant ou de la plaque de telle manière que la surface fonctionnelle de la superstructure de l'aimant dépasse d'environ 1 mm.
- Tenir compte de la hauteur de la superstructure des contre-aimants correspondants.



b) Serrage des superstructures d'implants

Visser l'insert dans l'implant à l'aide d'un adaptateur pour clé à cliquet et veiller à ce que les surfaces clés de l'adaptateur pour clé à cliquet ne se bloquent pas sur les surfaces clés de la superstructure de l'aimant. Le couple de serrage est de 20 Ncm.

- Ne visser ni avec une pince ni à la main pour ne pas endommager l'insert ou l'implant.
- Resserrer l'insert vissé au bout de 10 à 14 jours en surveillant le couple de serrage (20 Ncm).

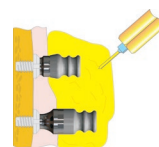


c) Cicatrisation

L'insert peut déjà être utilisé comme pilier de cicatrisation. Il est aussi possible d'ajouter un capuchon de cicatrisation Titanmagnetics® (E.00....). Placer le capuchon de cicatrisation sur l'insert pour fixer le pansement après avoir dégagé l'implant. Cette mesure minimise la prolifération des tissus. Le capuchon de cicatrisation, doté de son propre noyau magnétique, est en titane bien toléré par les tissus. Un manchon de cicatrisation, qui ne sera plus détruit, se forme autour de la superstructure épithétique définitive (Pr Donath).

d) Prise d'empreinte

- Poser sur l'insert le pilier de prise d'empreinte pour la ligne de produits adaptée.
 - Avec K-Line, l'aimant d'épithèse peut servir de pilier de prise d'empreinte.
 - Il existe, pour les inserts fortement inclinés, une variante de pilier de prise d'empreinte à collier court pour X-Line.
- Contrôler que le pilier de prise d'empreinte est bien fixé en le faisant légèrement bouger avec les doigts.
- Entourer de pâte de moulage la zone de prise d'empreinte et le pilier de prise d'empreinte.



e) Confection de l'analogue

Introduire l'analogue dans le pilier de prise d'empreinte. Les aimants intégrés assurent une liaison à friction.

- L'analogue doit être confectionné avec un plâtre ultrafort à bords stables.



f) Confection de l'épithèse

Avant de modeler l'épithèse, confectionner une base en résine, p. ex. avec de la cire, autour de l'aimant d'épithèse afin d'obtenir un positionnement correct.

- Mettre immédiatement la base en résine en œuvre en silicone.

g) Finition

1. Une fois la partie auxiliaire terminée, polymériser ou vulcaniser les aimants d'épithèse en fonction du matériau utilisé pour l'épithèse avec une résine à froid (p. ex. Paladur, Kulzer) ou du silicone (p. ex. Multisil, Bredent) dans les ajustements de pièces auxiliaires.

- L'enveloppe en titane ne doit pas être endommagée et l'aimant ne doit pas être surchauffé.
- Remplir sans faute la rainure de rétention avec le matériau de l'épithèse.

2. Comblant la zone péri-implantaire en forme de cône pour la finition afin d'empêcher des perturbations par la base de l'épithèse et de protéger la surface de l'insert.

