FR Pour une utilisation hors des États-Unis

Notices d'utilisation

CADtools Opaque

Dioxyde de zirconium dentaire (3Y-TZP)

Ce dispositif médical ne doit être vendu qu'à l'intention d'un personnel qualifié formé et de laboratoires ou centres de fraisage habilités à utiliser le dispositif pour des prothèses dentaires.

Introduction

Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif et veuillez toujours vous y conformer. Une utilisation non conforme du dispositif et le non-respect des informations fournies peuvent nuire à la qualité de la prothèse dentaire et raccourcir sa durée de vie. Le dispositif doit impérativement être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation et uniquement pour la destination spécifique pour laquelle il a été conçu. La société pritidenta® GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs ou de dommages corporels découlant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce dispositif. En utilisant le dispositif de la société pritidenta® GmbH, vous assumez les responsabilités liées à sa propriété et à son utilisation. Vous acceptez ainsi de dégager la société pritidenta® GmbH de toute responsabilité en cas de dommages corporels ou de mesures liées à l'utilisation d'un dispositif de pritidenta® GmbH. Veuillez conserver la présente notice d'utilisation dans un endroit sûr pendant toute la durée de vie du dispositif afin de pouvoir la consulter et/ou informez-vous régulièrement des dernières évolutions sur www.pritidenta/IFU. Transmettez à un éventuel nouveau propriétaire, transformateur ou utilisateur de ce dispositif les informations en votre possession ou tout autre article élaboré à partir de ce dispositif.

Veuillez prendre note des divers risques liés à l'utilisation du dispositif:

⚠ **Mise en garde** attire l'attention sur une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages corporels graves.

⚠ **Précaution** signale une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages corporels légers à moyens ou des dommages matériels.

Caractéristiques du dispositif **CADtools Opaque**

Disque, diamètre: 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes: OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4
Hauteurs: 14, 16, 18, 20, 25 mm

Classification selon la norme DIN EN ISO 6872:2019
Céramique dentaire de type II, classe 5

Destination

CADtools Opaque sont des pièces brutes à fraiser préfrittées en dioxyde de zirconium destinées au fraisage CNC pour la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et piliers* pour prothèses dentaires.

* La fabrication de piliers en CADtools Opaque n'est autorisée que si le fabricant d'implants a émis une recommandation pour des piliers en dioxyde de zirconium.

Groupe cible de patients

Patients présentant des segments de dents abîmés, inesthétiques ou dysfonctionnels ou encore des espaces édentés;
les couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et piliers pour prothèses dentaires **CADtools Opaque** peuvent par principe être utilisés chez tous les patients traités dans le cadre de soins dentaires, sans restrictions quant à leur âge ou leur sexe.

Informations générales

Dès réception, contrôlez immédiatement l'alliage pour vous assurer:

- de l'intégralité de la livraison et
- du parfait état de l'emballage et du dispositif.

⚠ Mise en garde

Il est interdit d'utiliser le dispositif s'il présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur. Si vous constatez des dommages, n'utilisez plus la pièce brute pour la fabrication d'une prothèse dentaire. L'utilisation d'un dispositif fêlé, cassé, endommagé ou décoloré peut être à l'origine d'une restauration défectueuse comportant un risque de blessure pour le patient.

Veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant si vous constatez un vice au niveau du dispositif. En cas de problèmes particuliers qui n'ont pas été abordés de manière suffisamment détaillée dans la présente notice d'utilisation, veuillez en informer le fabricant.

Conditions de stockage

Conservez les pièces brutes **CADtools Opaque** dans leur emballage d'origine.
Assurez-vous:

- qu'ils sont stockés dans un endroit sec,
- que la température de stockage se situe entre 5 °C et 50 °C et
- qu'ils ne sont pas exposés à de fortes vibrations.

⚠ **Précaution**

Ne conservez pas le dispositif dans un environnement humide. L'humidité risque d'altérer le dispositif. Ne stockez pas le dispositif à proximité de sources de contaminations qui risqueraient de le souiller.

Propriétés du matériau

Les pièces brutes **CADtools Opaque** présentent les spécifications suivantes une fois le processus de frittage à haute densité terminé:

Caractéristiques du matériau

Résistance à la flexion: ≥ 1.150 MPa
CET: $10 \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composition chimique: CADtools Opaque

Dioxyde de zirconium (ZrO_2 / HfO_2): 94,1 – 94,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3): 4,65 – 5,95 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3): < 0,4 %
Autres oxydes: < 0,7 %

Le pourcentage des différents composants dans la quantité totale des composants peut varier à l'intérieur des limites indiquées ci-dessus; la quantité totale des composants de chaque pièce brute ne dépasse toutefois pas 100 %.

Usinage

CADtools Opaque étant fabriqué à partir d'un matériau hautement performant mais sensible, il est conseillé de le manipuler avec précaution. Évitez toute manipulation avec des mains humides. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des techniciens formés. Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité mentionnées dans la présente notice d'utilisation. Les utilisateurs assument l'entière responsabilité de l'usage qu'ils font des dispositifs. Le fabricant n'intervient pas dans le processus d'usinage, il ne peut donc pas être tenu responsable de résultats défectueux.

Construction

Respectez les paramètres suivants pour la construction des systèmes:

		Couronnes	Bridges collés	Bridges
Épaisseur minimale de l'armature	antérieure	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	postérieure	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connecteurs	antérieure	-	6 mm²	6 mm²
	postérieure	-	9 mm²	9 mm²
Conception de l'armature	Conception de l'armature De forme anatomique (supportant la céramique de revêtement); entièrement anatomique			

Bridges cantilever: jamais plus large que la largeur d'une prémolaire; connecteur au moins 9 mm^2; épaisseur de paroi de couronne sur la dent pilier auprès de l'attache cantilever au moins 0,6 mm.

Fraisage

L'usinage des pièces brutes nécessite des fraiseuses CNC, des outils appropriés et des paramètres d'usinage adaptés. Il est instamment recommandé de ne pas utiliser d'agent de refroidissement pendant le processus de fraisage pour éviter une décoloration et / ou une perte de translucidité du matériau. Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure. Utilisez uniquement les systèmes de fraisage recommandés par leur fabricant pour l'usinage du dioxyde de zirconium. Les systèmes de fraisage doivent impérativement être correctement calibrés afin de garantir les meilleurs résultats. Tous les systèmes sont différents, ils peuvent donc fournir des résultats insatisfaisants si l'épaisseur minimale du matériau n'est pas respectée. Le matériau se rétractant sous l'effet du frittage, il est essentiel de tenir compte du facteur de contraction approprié pendant le fraisage afin de garantir un ajustement précis de la restauration. Le facteur de contraction spécifique à respecter est indiqué sur chaque pièce brute.

⚠ **Mise en garde**

Les opérations de fraisage, de meulage ou d'ajustages manuels lors du préfrittage produisent de la poussière susceptible d'irriter les yeux, les muqueuses et la peau, ou encore d'endommager les poumons. Il est donc indispensable de travailler avec un dispositif d'aspiration fonctionnant correctement, des lunettes de protection et un masque antipoussière homologué.

Frittage

Toutes les restaurations fabriquées avec **CADtools Opaque** doivent impérativement subir un cycle de frittage avant la dernière finition. La cuisson de frittage ne doit être effectuée que dans des fours à haute température homologués pour cet usage. Veuillez vous conformer strictement aux modalités de cuisson indiquées par pritidenta®. Respectez également les instructions du fabricant du four. Il est possible d'utiliser tous les fours de cuisson standard programmables destinés aux laboratoires dentaires. La puissance des fours de frittage variant, il est instamment recommandé aux utilisateurs de les calibrer régulièrement afin de garantir un déroulement correct du cycle de cuisson recommandé. Respectez les instructions de calibrage recommandées par le fabricant.

⚠ Mise en garde

Les fours de frittage doivent être placés impérativement dans un espace résistant au feu et bien aéré. N'ouvrez pas le four ou n'en sortez pas la restauration frittée avant que le four n'ait suffisamment refroidi. Ceci permet de garantir une manipulation sans danger et d'éviter tout risque de brûlure.

Programme de cuisson recommandé

Couronnes unitaires et bridge de jusqu'à 4 éléments

	Température 1 °C	Température 2 °C	Vitesse de montée en température °C / min	Temps de maintien min
Phase de montée en température	20	900	9,7	-
Phase de maintien	900	900	-	30
Phase de montée en température	900	1530	3,5	-
Phase de maintien	1530	1530	-	120
Phase de refroidissement	1530	800	10,4	-
Phase de refroidissement	800	100	5,8	-

Pour bridges à partir de 5 éléments

	Température 1 °C	Température 2 °C	Vitesse de montée en température °C / min	Temps de maintien min
Phase de montée en température	20	900	9,7	-
Phase de maintien	900	900	-	30
Phase de montée en température	900	1530	2,6	-
Phase de maintien	1530	1530	-	120
Phase de refroidissement	1530	800	6	-
Phase de refroidissement	800	100	5,8	-

⚠ **Mise en garde**

Respectez toujours les cycles de frittage indiqués plus haut et utilisez un couvercle, dans le cas contraire le matériau risque d'être fragilisé et éventuellement de se casser.

Il est instamment recommandé de ne pas utiliser de liquides colorants pour ne pas nuire à la translucidité ou altérer la teinte du matériau. Si des restaurations ont été teintées avec des liquides colorants, il est conseillé de nettoyer le four par une cuisson de frittage avec de la poudre de dioxyde de zirconium avant de fritter **CADtools Opaque** dans le même four.

⚠ **Précaution**

afin d'éviter toute décoloration indésirable, il est vivement recommandé, lors du frittage de dioxyde de zirconium préteinté, de placer entre le couvercle et le plateau un espaceur (en dioxyde de zirconium) d'une hauteur minimale de 1 mm pour permettre une bonne circulation de l'air.

Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce frittée afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure.

Rectifications

Si des rectifications s'avèrent nécessaires sur les restaurations frittées à haute densité, utilisez exclusivement des meules diamantées avec refroidissement à l'eau ou des outils de meulage et de polissage adaptés au dioxyde de zirconium fritté à haute densité pour ne pas endommager le matériau par une surchauffe locale ou la surface des restaurations par application de forces excessives. N'utilisez jamais d'outils de fraisage, car ils abîment la surface des restaurations.

Règles de base pour la manipulation de matériaux:

- Travaillez seulement avec une faible pression.
- Utilisez uniquement des meules diamantées en bon état.
- Éliminez les arêtes tranchantes sur la pièce pour ne pas blesser le patient.
- N'usinez pas les connecteurs interdentaires.
- Pour préparer le scellement en bouche, nettoyez les surfaces intérieures de la restauration et sablez-les avec les paramètres suivants: pression de sablage 1 bar, taille des particules ≤ 50 µm, distance du jet de sablage 10 mm env.
- Il est recommandé de polir la restauration avant application clinique afin de réduire l'abrasion des antagonistes.

Céramique de revêtement

Il est possible d'utiliser toutes les céramiques de revêtement recommandées pour les céramiques en dioxyde de zirconium.

Scellement

Les restaurations en **CADtools Opaque** peuvent être posées de manière conventionnelle avec des ciments au phosphate de zinc ou des ciments verre ionomère, ou encore avec des composites de scellement adhésifs ou auto-adhésifs. Veillez à assurer une bonne rétention des surfaces et une hauteur minimale du moignon de 3 mm.

⚠ **Mise en garde**

Il est interdit d'utiliser une restauration définitive si elle présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur. Des dispositifs endommagés ne doivent pas être posés en bouche. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer des lésions dans la cavité buccale ou le patient risque d'inhaler le dispositif ou certaines de ses pièces.

Effets secondaires et risques

Les traitements et soins dentaires avec des restaurations dentaires comportent un risque intrinsèque de lésion iatrogène de la substance dentaire dure, de la pulpe et/ou des tissus mous buccaux. L'utilisation de systèmes de scellement et la mise en place d'une restauration dentaire peuvent par ailleurs être à l'origine d'hypersensibilités post-opératoires.

Les complications et risques possibles d'un traitement dentaire peuvent être une fracture, un écaillage, un décollement, une rugosité de la surface de mastication, une brèche, des contours exagérés, une discrépance marginale (interstice marginal), des caries secondaires, des inflammations ou encore d'autres problèmes endodontiques ou parodontaux.

Contre-indications

⚠ **Mise en garde** N'utilisez pas la restauration:

- pour la fabrication d'implants
- chez des patients présentant des parafonctions
- chez des patients souffrant d'intolérances connues à certains composants
- en présence d'une préparation non appropriée
- en cas d'espace intrabuccal insuffisant
- chez des patients ayant une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- pour une mise en place provisoire

Élimination

Respectez les réglementations administratives locales pour l'élimination des restes de matériaux.

Déclaration obligatoire

Il convient de notifier à la société pritidenta® GmbH et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur / le patient de tout incident grave (à savoir la mort ou une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique) survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **CADtools Opaque**.

Service technique

Pour contacter le service technique, veuillez vous adresser au fabricant.

Fabricant

pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen / Allemagne
Téléphone +49 (0) 711 320 656-0
Fax +49 (0) 711 320 656 99
E-mail info@pritidenta.com

Partenaire commercial mondial

MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg / Allemagne
Téléphone +49 (0) 821 455252-0

E-mail augsburg@cadtools.eu

Explication des symboles

Fabricant

Date limite d'utilisation

Craint l'humidité

Référence catalogue

Limite de température

Incisal / Occlusal

Attention

Code de lot

Dispositif médical

Uniquement sur prescription médicale aux États-Unis

Consulter les instructions

Notice d'utilisation électronique sur le site Web

Marquage CE

Numéro de l'organisme notifié

REF 332 Rev 002 Date d'impression: 14/12/2021