

CITO mini®

Manuel de Chirurgie et de Prothèse.



Sommaire.

Consignes de sécurité

Fabricant	4
Description sommaire	4
Autres instructions	4
Utilisation, disponibilité, mesures de précaution, documentation	4
Qualité, garantie et responsabilité, développement	5

Système implantaire CITO mini®

Système implantaire CITO mini®	6
Implant CITO mini®	8
Cassette chirurgicale for CITO mini®	9
Le système d'emballage	10

Diagnostic et planification

Indications	12
Contre-indications	13

Déroulement du traitement

Instruments	14
Ouverture	14
Fraisage à la fraise de marquage	15
Forage étagé	15
Emballage stérile	16
Insertion de l'implant	17
Protocole de préparation	18

Variantes prothétiques

Prothèse adjointe.	20
--------------------	----

Remarques générales

Utilisation	24
Prétraitement, nettoyage et désinfection	25
Entretien, contrôle, maintenance, emballage	28
Procédure de stérilisation, stockage correct, résistance du matériel	29

Réutilisation des instruments chirurgicaux

Clé à cliquet dynamométrique	30
------------------------------	----

Consignes de sécurité.

Fabricant.

Dentaurum Implants GmbH
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

Description sommaire.

Les implants CITO mini® sont conçus pour une insertion intra-osseuse au maxillaire et à la mandibule. Selon l'indication, les parties femelles, avec degrés de liberté appropriés, sont fixées sur les implants dotés d'un diamètre sphérique de 1.8 mm et recouvertes par une supraconstruction prothétique.

Le système implantaire CITO mini® comprend des instruments, des composants pour suprastructure ainsi que des accessoires parfaitement harmonisés les uns avec les autres pour l'insertion et la restauration prothétique sur implants. Seuls les composants originaux du système implantaire CITO mini® peuvent être combinés les uns avec les autres, conformément au mode d'emploi/manuel.

Autres instructions.

Les implants dentaires sont mis en place avec un fort taux de succès et ont une longue durée de vie. Cependant, la réussite d'un traitement ne peut être garantie. Les cas problématiques doivent être identifiés par l'utilisateur, documentés et communiqués à Dentaurum Implants.

Un nombre insuffisant d'implants, des implants d'une longueur ou d'un diamètre insuffisant ou mal positionnés ainsi qu'une restauration prothétique instable peuvent conduire, du fait des contraintes biomécaniques, à une fracture de fatigue de ces implants, de la suprastructure ou des composants prothétiques. L'emplacement des implants et la

réalisation de la restauration prothétique doivent tenir compte de la situation individuelle du patient afin d'éviter une surcharge des composants utilisés.

De même, utiliser des composants du système implantaire CITO mini® dont l'utilisation combinée n'a pas été expressément recommandée dans le mode d'emploi/manuel, peut conduire à des défaillances mécaniques, une altération des tissus ou à un résultat esthétique non satisfaisant.

Des effets secondaires ou indésirables dûs aux implants CITO mini® ne sont pas connus à ce jour. Toutefois, il n'est pas exclu que, dans certains cas exceptionnels, des allergies à certains matériaux du système implantaire CITO mini® apparaissent ou que des réactions d'hypersensibilité électro-chimiques se déclarent.

La gamme CITO mini® est destinée exclusivement aux médecins, chirurgiens-dentistes et prothésistes dentaires. Il ne peut être utilisé que par des médecins, chirurgiens-dentistes ou prothésistes dentaires ayant acquis une compétence en implantologie dentaire, en particulier en ce qui concerne le diagnostic, la planification préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer qu'il a lu attentivement et bien assimilé tous les modes d'emploi / manuels. Nous recommandons vivement à l'utilisateur, avant toute manipulation, de suivre l'une des formations proposées par Dentaurum Implants sur le système implantaire CITO mini® afin d'apprendre les techniques adéquates,.



étant donné que le mode d'emploi ou le manuel ne peuvent couvrir de manière exhaustive tous les aspects liés à une application immédiate.

Lors de la détermination du nombre d'implants à poser, il faut tenir compte, entre autres, de la qualité osseuse et définir si les implants seront immédiatement mis en charge. Dentaurem Implants recommande de prévoir au moins quatre implants pour la fixation des prothèses totales à la mandibule et six implants au maxillaire.

Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un espace suffisant entre les implants et tenir compte de la taille des parties femelles.

N'effectuer une mise en charge immédiate des implants que lorsqu'un couple d'au moins 35 Ncm a été atteint. Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm lors de l'insertion.

- Se référer à la brochure de base CITO mini® et au Manuel de Chirurgie et de Prothèse pour connaître les précautions à prendre et le choix de composants à faire pour la procédure chirurgicale et la mise en œuvre prothétique..

Il incombe à l'utilisateur d'examiner le patient et de lui donner des explications détaillées avant d'utiliser ce produit. Dentaurem Implants recommande d'apprendre une documentation clinique, radiographique, photographique et statique complète. Les composants du système implantaire CITO mini® utilisés peuvent être consignés par écrit, p. ex. dans le dossier ou dans le Carnet implantaire (REF 989-961-30) au moyen des étiquettes prévues à cet effet.

Lors de l'utilisation intraorale des produits, il est nécessaire de s'assurer que ces derniers ne seront pas aspirés.

Tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Qualité, garantie et responsabilité, développement.

Le développement, les tests cliniques, la fabrication et le contrôle qualité de la gamme de produits CITO mini® ont été faits conformément à la directive 93/42/UE applicable pour les dispositifs médicaux.

En ce qui concerne les clauses de responsabilité et de garantie, les points 9 et 10 de nos conditions générales de paiement et de livraison sont applicables, sous réserve de règles différentes figurant dans le mode d'emploi ou le manuel.

Nous déclinons toute responsabilité et excluons toute garantie en particulier dans le cas d'une utilisation non conforme des produits par l'opérateur ou par un tiers ; ceci s'applique également lorsque des produits de la gamme CITO mini® sont combinés avec des produits tiers dont l'emploi n'a pas été expressément recommandé par Dentaurem Implants.

La préparation et l'utilisation des produits sont effectuées en dehors du contrôle de Dentaurem Implants et sont employées sous la responsabilité exclusive de l'opérateur. L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances ou des garanties accordées à l'utilisateur.

Tous les produits sont sujets à un développement permanent, lequel tient compte des données scientifiques les plus récentes – des modifications concernant la conception, le design et le matériau peuvent ainsi intervenir.

Le système implantaire CITO mini®.



Epaulement gingival poli.

Soutien optimal des tissus mous.

Fin filet crestal.

Conditionnement de surface éprouvé.

Géométrie des filets optimisée par analyse d'éléments finis¹.

Filet auto-taraudant.

¹ I. Hasan, C. Bourauel:
Biomechanische Untersuchungen des Einflusses
von Geometrievarianten des CITO mini® Implantats;
Universität Bonn 2014 (Essais biomécaniques portant
sur l'influence des variantes géométriques de l'implant
CITO mini® ; Université de Bonn 2014).

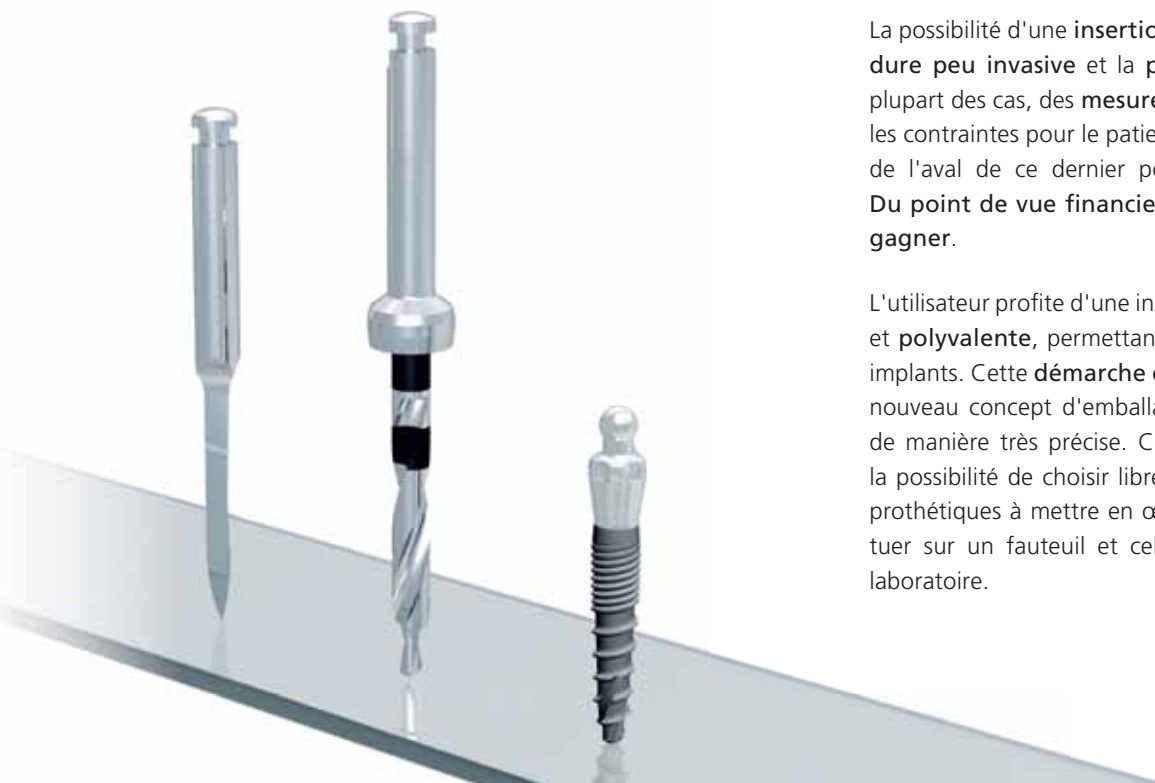
CITO mini® – la solution pour le patient et le praticien.

Forte d'une expérience de 20 ans en implantologie orale, Dentaurem Implants a développé la famille d'implants CITO mini®.

Ces implants de petit diamètre sont spécialement conçus pour les patients ayant un **faible volume osseux**. En se faisant poser une prothèse partielle ou complète, ils peuvent bénéficier des avantages des implants dentaires. Une **mise en charge immédiate** de ces implants étant possible dans de nombreux cas, il en résulte une amélioration nette et rapide de la qualité de vie des patients.

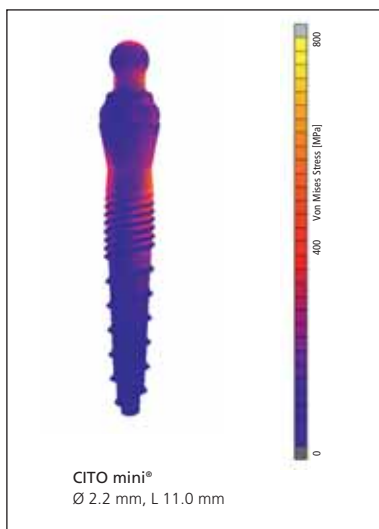
La possibilité d'une **insertion transgingivale**, la **procédure peu invasive** et la **possibilité d'éviter**, dans la plupart des cas, des **mesures augmentatives** réduisent les contraintes pour le patient, ce qui facilite l'obtention de l'aval de ce dernier pour ce type de traitement. **Du point de vue financier aussi, le patient à tout à gagner.**

L'utilisateur profite d'une instrumentation à la fois **claire** et **polyvalente**, permettant l'insertion en 3 étapes des implants. Cette **démarche efficace** est soutenue par un nouveau concept d'emballage permettant de travailler de manière très précise. CITO mini® offre au praticien la possibilité de choisir librement les différentes étapes prothétiques à mettre en œuvre : celles devant s'effectuer sur un fauteuil et celles devant être menées en laboratoire.



L'implant CITO mini®.

Forme de l'implant et géométrie des filets optimisées par analyse d'éléments finis pour une répartition optimale de la charge appliquée sur l'os.¹



L'implant CITO mini®.

La forme de l'implant CITO mini® et la géométrie des filets ont été calculées par le biais d'analyses d'éléments finis¹.

Ces analyses montrent une charge bien régulière appliquée sur l'os tout en douceur du fait de l'absence de pics de tension et de surcharges locales pouvant être nuisibles à l'os.

Les implants CITO mini® présentent une géométrie externe cylindro-conique. L'épaule gingival poli permet un façonnage optimal de la gencive.

Le filet auto-taroudant des implants CITO mini® et le pas de filetage permettent une insertion rapide et atraumatique de l'implant tout en maintenant un couple d'insertion constant et une grande stabilité primaire. La surface des implants CITO mini® est sablée et mordancée au niveau de la partie endo-osseuse.

¹ I. Hasan, C. Bourauel:
Biomechanische Untersuchungen des Einflusses von Geometrievarianten des CITO mini® Implantats ; Universität Bonn 2014
(Essais biomécaniques portant sur l'influence des variantes géométriques de l'implant CITO mini® ; Université de Bonn 2014).

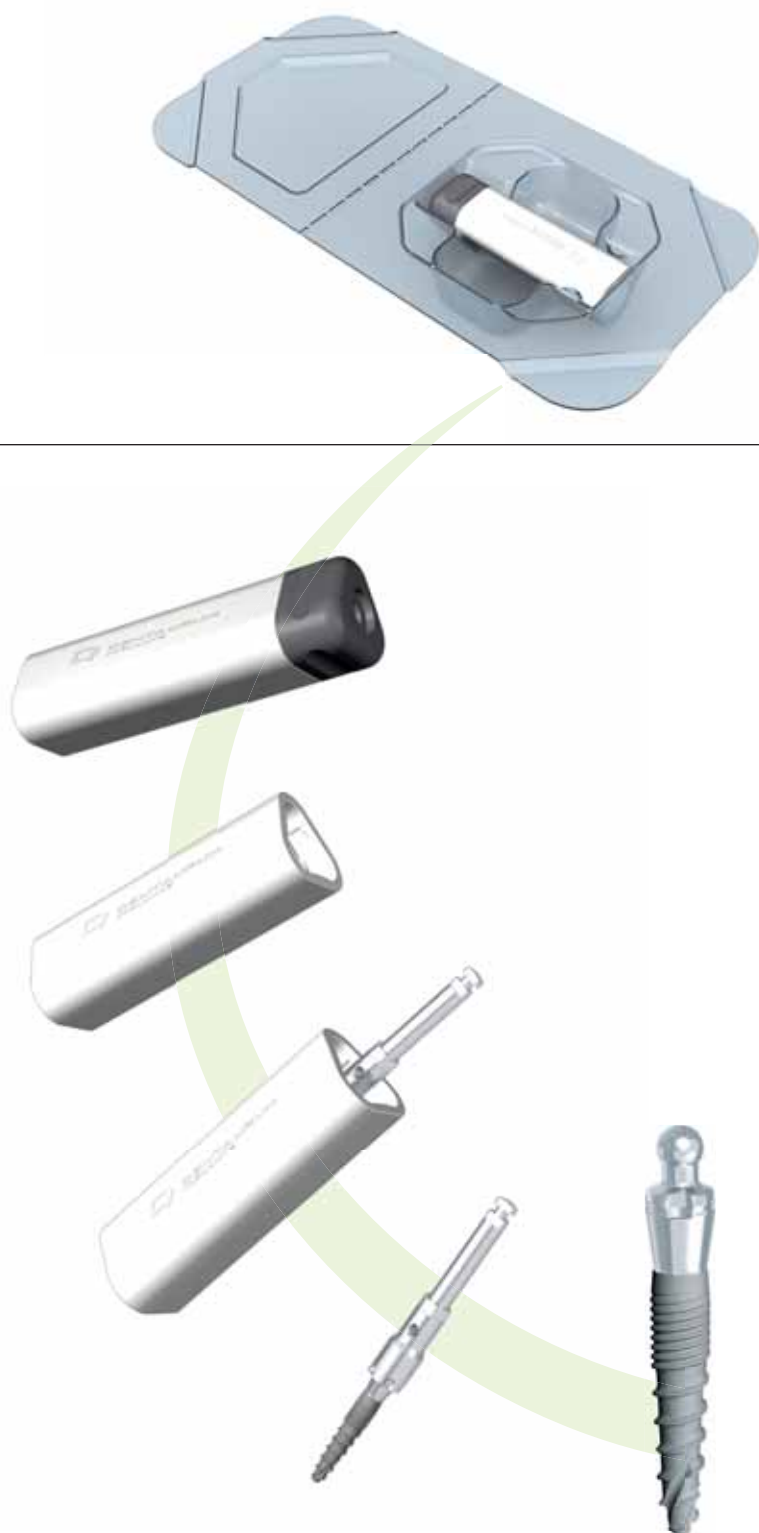
La réussite en 3 étapes.

Cassette chirurgicale for CITO mini®.

Le set d'instruments de la cassette chirurgicale for CITO mini® dispose d'un nombre réduit d'instruments et offre un maximum de flexibilité lors de la préparation du lit implantaire. Le protocole de forage des instruments CITO mini® permet ainsi de réaliser une préparation atraumatique peu invasive, adaptée à la qualité osseuse et de réguler la profondeur de forage en vue d'une stabilité primaire maximale avec un seul foret.



Le système d'emballage.



1. Contenu
2. Diamètre et longueur
3. Numéro d'article (REF)
4. Unité d'emballage
5. Date de péremption de l'état stérile
6. Respecter le mode d'emploi
7. Numéro d'identification de l'organisme certifié dans le cadre de la directive CE 93/42



8. A usage unique
9. Symbole pour la stérilisation par rayons gamma
10. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
11. Numero de lot

Système d'emballage stérile.

Tous les implants CITO mini® sont fournis à l'unité dans un emballage stérilisé aux rayons gamma. Ils sont exclusivement destinés à un usage unique. Le double emballage (film et blister) protège contre toute contamination l'enveloppe interne contenant l'implant stérile et la vis de couverture. Le contenu n'est stérile que si l'emballage n'est pas endommagé. Si le double emballage présente des défauts, le produit ne doit plus être utilisé.

Il peut être prélevé à l'aide de la clé de vissage PentaGrip et inséré mécaniquement. L'on peut, au besoin, effectuer une insertion manuelle au moyen d'un adaptateur intermédiaire.

Sur le double emballage externe figure une étiquette portant des informations relatives à la référence de l'article, la désignation de l'implant, sa longueur, son diamètre, la date de péremption de l'état stérile et le numéro de lot. Pour la documentation dans le dossier du patient et dans le protocole chirurgical, des étiquettes détachables portant les numéros de référence et de lot sont incluses.

Le stockage des implants CITO mini® doit se faire exclusivement dans leur emballage d'origine, à température ambiante, dans un lieu sec et obscur. Après la date de péremption (voir étiquette), l'implant ne doit plus être utilisé.

Diagnostic et planification.

Aperçu général.

Indications.

Les implants CITO mini® permettent de stabiliser la prothèse dans le maxillaire ou la mandibule édentée. Une implantation devrait être envisagée en tenant compte de possibles avantages ou inconvénients ainsi que des risques liés au traitement implantaire sans oublier les solutions alternatives.

Pour chaque cas implantaire, le diamètre et la longueur des implants CITO mini® doivent être proportionnels à la restauration prothétique.

Lors de la détermination du nombre d'implants à poser, il faut tenir compte, entre autres, de la qualité osseuse et définir si les implants seront immédiatement mis en charge. Dentaurem Implants recommande de prévoir au moins quatre implants pour la fixation des prothèses totales à la mandibule et six implants au maxillaire.

L'insertion d'implants CITO mini® dans l'os mou n'est pas indiquée. Pour les restaurations au maxillaire avec des implants CITO mini®, il faut prévoir les diamètres $\varnothing 2.2$ mm et $\varnothing 2.5$.

Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un espace suffisant entre les implants et à assurer une répartition optimale des forces sur l'os. Tenir aussi compte de la taille des parties femelles.

N'effectuer une mise en charge immédiate des implants que lorsqu'un couple d'au moins 35 Ncm a été atteint. Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm lors de l'insertion.

Le chapitre "diagnostic et planification" propose une vue d'ensemble. Pour une étude un peu plus approfondie de ce thème, merci de consulter les publications actuelles en la matière. Si vous avez des questions, des implantologues et prothésistes dentaires chevronnés se feront un plaisir d'y répondre.

De plus, le programme intégré de formation continue de Dentaurem Implants a pour but d'assurer que tous les intervenants du processus implantaire, à savoir les dentistes, les prothésistes dentaires et les assistantes sont formés le mieux possible par des conférenciers expérimentés. Dentaurem Implants propose plusieurs formations ciblées de différents niveaux.

Contre-indications.

Il faut tenir compte des contre-indications générales concernant les actes de chirurgie dentaire. Cela englobe entre autres :

- la déficience des défenses immunitaires
- les traitements stéroïdiens
- les troubles de la crase sanguine
- les pathologies endocriniennes non équilibrées
- les pathologies rhumatismales
- les pathologies systémiques osseuses
- la cirrhose hépatique
- les problèmes d'alcoolisme et de tabagisme
- les dépressions
- les psychopathies
- coopération insuffisante du patient
- maladies sous-jacentes inflammatoires chroniques.

Contre-indications locales ou personnelles.

- ostéomyélite
- radiothérapie dans la région céphalique
- pathologies récidivantes de la muqueuse buccale
- troubles de l'articulation temporomandibulaire
- parafonctions
- insuffisances osseuses verticales et horizontales, défauts osseux des maxillaires
- qualité osseuse inadéquate
- hygiène buccale insuffisante.

Il faut tenir compte du fait que les contre-indications énoncées peuvent, selon l'ampleur, la durée et les circonstances individuelles, être limitées de manière générale ou dans le temps. De plus, pour un traitement implantaire, il faut à chaque fois prendre en considération les connaissances scientifiques en la matière en ce qui concerne les indications et contre-indications ainsi que les avis diffusés dans les publications scientifiques.

Déroulement du traitement.

Instruments rotatifs.

Aperçu général.

Lors de la détermination du nombre d'implants à poser, il faut tenir compte, entre autres, de la qualité osseuse et définir si les implants seront immédiatement mis en charge. Dentaurem Implants recommande de prévoir au moins quatre implants pour la fixation des prothèses totales à la mandibule et six implants au maxillaire.

Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un espace suffisant entre les implants et à assurer une répartition optimale des forces sur l'os. Tenir aussi compte de la taille des parties femelles.

L'implant CITO mini® doit être entouré d'au moins 1.0 mm d'os conformément au diamètre de l'implant et inséré sur tout le long de la partie sablée et mordancée.

N'effectuer une mise en charge immédiate des implants que lorsqu'un couple d'au moins 35 Ncm a été atteint. Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm lors de l'insertion.

Les instruments rotatifs nécessaires à la préparation du lit implantaire ainsi que leurs séquences de forage doivent être choisis en rapport avec la qualité osseuse rencontrée.

L'utilisateur dispose, à cet effet, d'un protocole de préparation adapté aux différentes qualités osseuses (tendre, moyenne, dure). L'évaluation de la qualité osseuse incombe dans ce cas à l'utilisateur.

Instruments.

De plus, on peut, si besoin, manipuler les instruments mécaniques à l'aide d'un adaptateur (couple de serrage maximum autorisé : 45 Ncm). Les instruments doivent être correctement engagés, sans risque de rotation et il faut vérifier leur bonne tenue.

On peut utiliser l'adaptateur manuel avec la clé à cliquet dynamométrique en respectant les couples préconisés.

Lors de l'utilisation, prévenir toute aspiration des composants à l'aide d'un fil stérile.

Ouverture.

La muqueuse est incisée à l'aide d'un perforateur (p. ex. Dentaurem REF 307-001-00) et retirée. Pour les implantations à la mandibule, bien repérer la position du trou mentonnier.

Rallonge de foret –
tige ISO hexagone.



21.0 mm

Adaptateur – tige ISO
hexagone/clicquet.



13.0 mm

Fraisage à la fraise de marquage.

Dans les lignes qui suivront, la préparation sera décrite, et ce indépendamment de la qualité osseuse. Ceci afin d'expliquer le fonctionnement exact de chaque instrument rotatif.

Les crêtes osseuses frêles au niveau du site d'insertion peuvent être légèrement régularisées à l'aide d'une fraise ronde

Le site d'insertion de l'implant CITO mini® peut être pointé à l'aide d'une fraise de marquage.

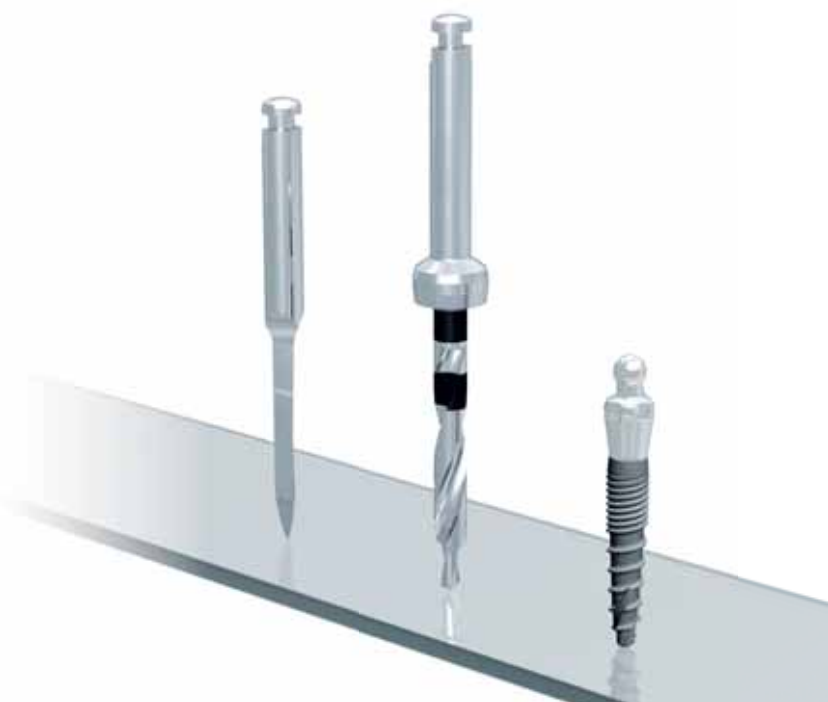
Continuer la procédure en utilisant les forets étagés appropriés et en respectant le diamètre de l'implant.

Le forage est réalisé à l'aide du contre-angle vert (500 à 800 min⁻¹) et avec un refroidissement externe assuré avec une solution saline physiologique refroidie (5 °C).

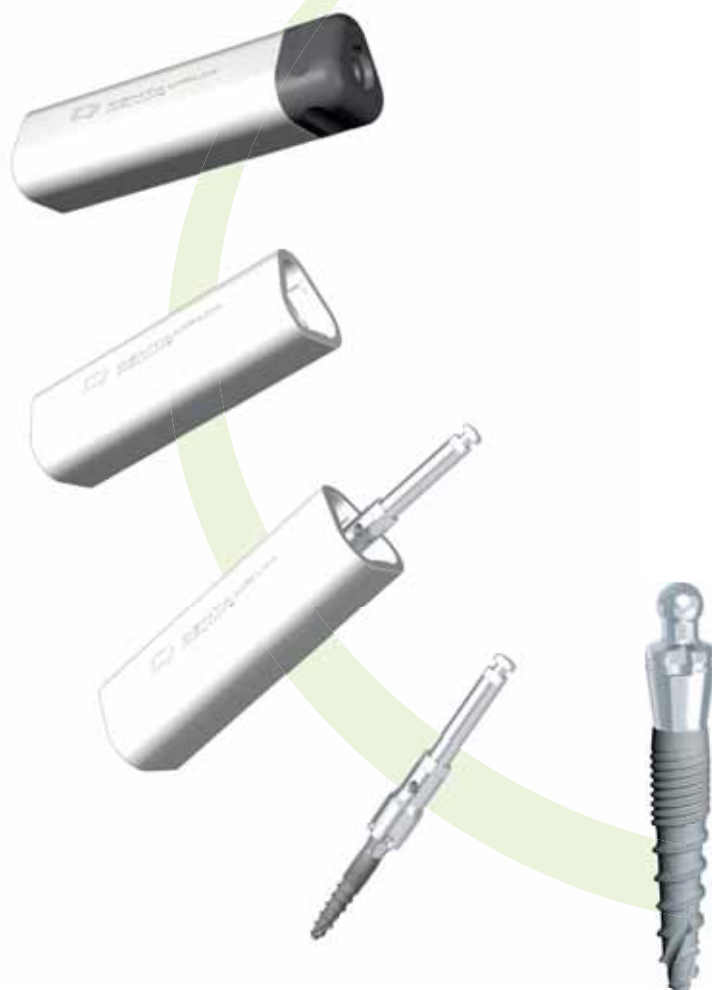
Forage étagé.

Pour des raisons techniques, le foret étagé présente une longueur dépassant de 0.6 mm celle indiquée comme profondeur de travail. Il faut en tenir compte lors du diagnostic, de la planification et de la préparation.

Le forage est réalisé à l'aide du contre-angle vert (500 à 800 min⁻¹) et avec un refroidissement externe assuré avec une solution saline physiologique refroidie (5 °C). Le fraisage doit être intermittent et effectué sans pression pour assurer le refroidissement de l'extrémité du foret.



Déroulement du traitement.



Emballage stérile.

Tous les implants CITO mini® sont fournis à l'unité dans un emballage stérilisé aux rayons gamma. Ils sont prévus exclusivement pour un usage unique. Le double emballage (film et blister) protège l'enveloppe interne contenant l'implant stérile contre toute contamination. Le contenu n'est stérile que si l'emballage n'est pas endommagé (p. 10).

Manipulation.

Le blister placé sous le film soudé est prélevé de l'emballage externe. Le film est ouvert dans la zone non stérile et le blister stérile est introduit dans la zone stérile ou prélevé par le praticien ou le personnel compétent.

La pellicule de protection du blister est retirée et l'ampoule stérile en verre prélevée.

Le bouchon en silicone est retirée. L'implant est ensuite extrait à l'aide de la clé de vissage PentaGrip.



Clé de vissage PentaGrip.

Insertion de l'implant.

La clé de vissage PentaGrip est conçue pour une insertion sans contact.

Insertion à l'aide de la clé de vissage PentaGrip.

L'implant CITO mini® extraite à l'aide la clé de vissage PentaGrip est insérée dans le lit implantaire aménagé. La clé de vissage PentaGrip peut être rallongée à l'aide d'une rallonge de foret et utilisée de façon manuelle lorsqu'on y met un adaptateur intermédiaire.

Lors des manœuvres d'insertion, ne pas dépasser un couple de 45 Ncm. Un couple d'au moins 35 Ncm est requis pour une mise en charge immédiate. Lors de l'insertion mécanique, respecter une vitesse de rotation de maximum 10 min⁻¹. Des couples et des vitesses de rotation trop élevés peuvent détériorer le lit implantaire. L'insertion manuelle se fait à l'aide de l'adaptateur tige ISO hexagone/cliquet pour clé à cliquet dynamométrique ou molette. Pour ce faire, mettre un adaptateur sur la clé de vissage PentaGrip.

Insérer l'implant CITO mini® dans l'os jusqu'à la position préalablement définie et conditionnée. Lors de l'insertion, il faut éviter l'introduction de tout tissu épithélial dans le lit implantaire. Si le vissage de l'implant est difficile, il faut rincer une nouvelle fois le lit implantaire.

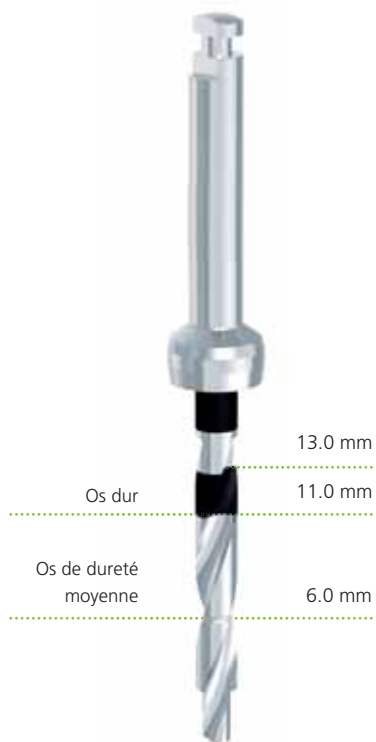
Couple de serrage

- en fonction de la qualité osseuse, maximum 45 Ncm
- pour une mise en charge immédiate des implants, minimum 35 Ncm

Le protocole de préparation.

Protocole de préparation avec les instruments de préparation CITO mini®.
En tenant compte des différentes qualités osseuses.

Adapter, si besoin, le protocole de préparation à l'indication et à la situation initiale rencontrée chez le patient. L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.



Fraise de marquage²



Foret étagé pour
ø 1.8 mm¹



Foret étagé pour
ø 2.2 mm¹



Foret étagé pour
ø 2.5 mm¹





Os tendre			Os de dureté moyenne			Os dur		
								
Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5
			X	X	X	X	X	X
L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.			au moins 6.0 mm			X		
			au moins 6.0 mm				X	
			au moins 6.0 mm					X

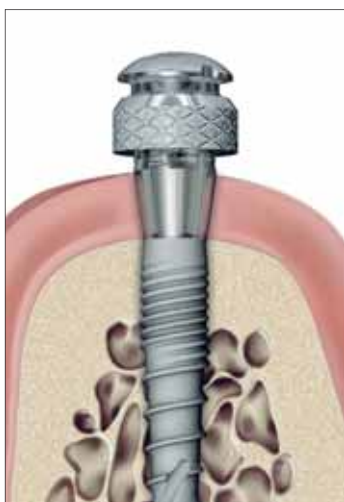
¹ La profondeur d'insertion / longueur du foret étagé dépend de la stabilité primaire désirée et de la qualité osseuse. Les repères et échelles de profondeur permettent également d'éviter les lésions des structures adjacentes (p. ex. les nerfs) provoquées par des forages trop profonds.

² Utilisation facultative.

³ Non conçu pour des restaurations au maxillaire.

Variantes prothétiques.

Prothèse adjointe.



Tête sphérique avec partie femelle.

Restauration à tête sphérique.

La technique à tête sphérique représente une restauration à support muqueux. Avec des têtes sphériques, il est possible de transformer une prothèse de recouvrement déjà présente ou de réaliser une nouvelle prothèse. En raison du fonctionnement des implants CITO mini®, il est conseillé de réaliser une restauration prothétique sur au moins quatre piliers implantaires à la mandibule ou six piliers implantaires au maxillaire. Une divergence de plus de 25° entre les implants n'est pas admissible.

Le bord inférieur de la tête sphérique doit se situer à 1.8 mm env. au-dessus du niveau de la gencive. Pour obtenir une rétention optimale, les têtes sphériques devraient se situer à un même niveau. Le diamètre de la sphère est de 1.8 mm. Il ne faut pas modifier les têtes sphériques ainsi que leurs composants.

Parties femelles.

Partie femelle pour joint torique 1 CITO mini® :

0° – 25°/3 N*

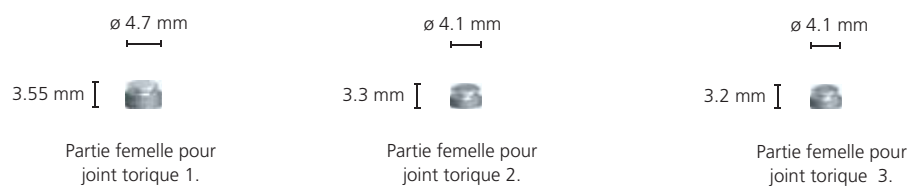
Partie femelle pour joint torique 2 CITO mini® :

0° – 15°/4 N*

Partie femelle pour joint torique 3 CITO mini® :

0° – 5°/4 N*

* Tolérance angulaire/force de maintien



Variantes de mises en oeuvre (directe/indirecte).

Avec la variante directe, la partie femelle est directement intégrée en bouche dans une prothèse existante sans confection d'un modèle (cas 1). Un analogue d'implant n'est pas nécessaire.

Avec la méthode indirecte, une empreinte et un modèle sont réalisés. Les parties femelles sont intégrées dans la prothèse au laboratoire (cas 2).

Cas 1 variante directe.

Au cours de la mise en œuvre clinique, la protection des zones en contre-dépouille est assurée par une entretoise. Celle-ci est positionnée entre la gencive et le bord de la partie femelle et empêche ainsi l'intrusion de résine autopolymérisable dans les zones en contre-dépouille, résine qui entraverait la dépose de la prothèse après la prise du matériau. Bien respecter le mode d'emploi de la résine.

Cas 2 variante indirecte. Empreinte.

Dans le cadre de la variante indirecte, l'empreinte est réalisable directement sur les têtes sphériques. L'on applique du matériau d'empreinte autour des têtes sphériques, remplit le porte-empreinte fermé de matériau et réalise l'empreinte. Après la prise du matériau d'empreinte, le porte-empreinte est désinséré. Il faut veiller à l'obtention d'une empreinte précise des têtes sphériques.

Au laboratoire, l'analogue d'implant à tête sphérique est replacé dans l'empreinte. La zone en contre-dépouille située sous la sphère garantit un transfert précis des axes implantaires. Pour la confection du modèle, l'empreinte est coulé avec du plâtre et mis en socle. Les analogues d'implants doivent être pris dans le modèle et ne présenter aucun jeu. Après la prise du plâtre, l'empreinte peut être délicatement désolidarisé du modèle. Un analogue d'implant à tête sphérique est disponible pour tous les implants CITO mini®, car toutes les têtes sphériques présentent un diamètre de 1.8 mm.

Variantes prothétiques.

Prothèse adjointe.



Comblement des contre-dépouilles avant la polymérisation.



Fenêtre dans la prothèse pour la suite de l'élaboration.

Laboratoire.

Au laboratoire, les analogues d'implants à tête sphérique sont repositionnés dans l'empreinte et le modèle est confectionné.

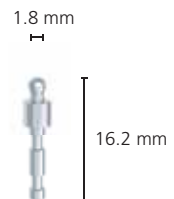
Les parties femelles sont placées et doivent être positionnées de manière parallèle et en respectant l'axe d'insertion.

Afin de protéger les têtes sphériques contre une intrusion de résine et de garantir des axes d'insertion parallèles pour les parties femelles, toutes les régions en contre-dépouille sont comblées avec les entretoises fournies ou de la cire.

La prothèse doit être évidée au niveau des piliers des têtes sphériques de manière à laisser suffisamment de jeu autour des parties femelles. Pour être en mesure de vérifier la bonne assise des parties femelles, il faut fraiser une fenêtre sur le côté lingual ou palatin.



Entretoise.



Analogie d'implant à tête sphérique.

Au travers de la fenêtre, les parties femelles sont fixées dans la prothèse à l'aide de résine autopolymérisable. Il faut respecter le mode d'emploi de la résine. Après le durcissement de la résine, la prothèse est déposée. La résine excédentaire présente au bord inférieur des parties femelles est éliminée. La prothèse est ensuite usinée et polie.

La fonction des têtes sphériques doit être contrôlée sur le modèle de travail.

Si une prothèse totale neuve doit être réalisée, le déroulement des étapes sera le même. Les parties femelles seront cependant intégrées dans la base prothétique.

Suivi.

Les prothèses et leurs éléments d'ancrage doivent être contrôlés tous les six mois. Il faut tenir compte, entre autres, des points suivants :

- supprimer les mouvements défavorables de la prothèse (optimiser le rebasage de la prothèse, ou remplacer les parties femelles)
- hygiène buccale (élimination de la plaque et du tartre et expliquer une nouvelle fois au patient comment entretenir ses implants)
- changer régulièrement les joints toriques dans les parties femelles, afin d'assurer une rétention optimale de la prothèse.

Remarques générales.

Nettoyage et désinfection – principes fondamentaux.

Pour le nettoyage et la désinfection, recourir, si possible, à procédé mécanique (appareil de désinfection). En raison de son efficacité nettement moins bonne et de sa mauvaise reproductibilité, un procédé manuel – y compris lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons – ne devrait être utilisé que lorsqu' une désinfection en machine n'est pas possible.

Le prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

Utilisation.

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci est valable en particulier lors de la première utilisation car tous les instruments livrés sont non stériles (effectuer le nettoyage et la désinfection après avoir enlevé le sachet de protection pour le transport). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation effective.

Dans le cadre de sa responsabilité pour la stérilité des instruments, l'utilisateur doit particulièrement veiller à ce que des produits et des appareils répondant à un processus validé soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Il doit également s'assurer que ces appareils (appareil de désinfection, appareil de stérilisation) sont régulièrement entretenus et vérifiés et que les paramètres validés sont effectivement respectés lors de chaque cycle.

L'utilisateur doit également veiller à ce que les instruments souillés soient mis à part et non pas remis dans le plateau.

Ceci permet d'éviter une contamination plus importante des plateaux déjà prêts. Les instruments souillés sont nettoyés et désinfectés; le plateau est ensuite regarni. Le plateau ainsi regarni est alors stérilisé.

Il faut de respecter la législation en vigueur dans chaque pays et notamment la réglementation en matière d'hygiène au cabinet médical ou à l'hôpital. Ceci s'applique en particulier aux différentes techniques concernant l'inactivation efficace des prions.

Pour quelques instruments, certains aspects sont fondamentaux.
Référez-vous au chapitre Réutilisation des instruments
chirurgicaux, page 30 !

Prétraitement.

Éliminer les plus gros débris des instruments aussitôt après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).

Utiliser l'eau courante ou une solution de désinfection ; le produit de désinfection devrait être exempt d'aldéhydes (sinon fixation de traces de sang), être d'une efficacité reconnue pour la désinfection des instruments (par ex. par la DGHM : société allemande pour l'hygiène et la microbiologie ou homologation FDA ou marquage CE) ; il doit également être compatible avec les instruments (voir chapitre Résistance du matériel, p. 29). Pour l'élimination manuelle des souillures, utiliser uniquement une brosse douce ou un chiffon propre et doux réservé à cet usage ; n'utiliser en aucun cas une brosse en métal ou de la laine d'acier.

Note : rincer la lumière des instruments 5 fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 5.0 ml).

Remarque : le produit de désinfection utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à la protection des personnes et ne peut remplacer – après le nettoyage – l'étape de désinfection suivante.

Nettoyage en machine/ Désinfection.

(Désinfecteur / AND (Appareil de nettoyage et de désinfection)).

Lors du choix et de l'utilisation de l'appareil de désinfection, veiller à ce que :

- l'appareil présente une efficacité reconnue (par exemple par la DGHM ou la FDA ; marquage CE correspondant à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme éprouvé pour la désinfection thermique soit utilisé (min. 5 min à 90 °C ou valeur A0 > 3000) (lors de la désinfection chimique, le danger existe de voir persister des traces de produit de désinfection sur les instruments),
- le programme installé soit adapté aux instruments et qu'il y ait un nombre suffisant de cycles de lavage,
- lors du rinçage, uniquement de l'eau stérile ou décontaminée soit utilisée (max. 10 germes/ml) avec un taux d'endotoxines de 0.25/ml au maximum (par exemple eau purifiée/eau hautement purifiée),
- l'air utilisé pendant le séchage soit filtré,
- l'appareil de désinfection soit régulièrement entretenu et vérifié.

Remarques générales.

Produit de nettoyage.

Lors du choix du produit de nettoyage, veiller à ce que :

- ce dernier soit adapté au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique,
- si aucune désinfection thermique n'est effectuée – un produit de désinfection adapté et ayant une efficacité reconnue (par exemple par la DGHM – ou la FDA ou marquage CE) soit en outre utilisé ; il est nécessaire que celui-ci soit également compatible avec le produit de nettoyage utilisé,
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre Résistance du matériel, p. 29),
- les concentrations préconisées par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection soient impérativement respectées.

Procédure.

1. Séparer les instruments autant que possible.
2. Les disposer séparément dans le désinfecteur. Faire attention à ce que les instruments ne se touchent pas.
3. Démarrer le programme.
4. Retirer les instruments à la fin du programme de désinfection.

5. Les contrôler et les mettre sous sachet si possible aussitôt après les avoir sorti du désinfecteur éventuellement après séchage supplémentaire dans un endroit propre. (voir chapitre Entretien, contrôle, maintenance, emballage, p. 28).

Nettoyage manuel et désinfection.

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, veiller à ce que :

- ces derniers soient en principe adaptés au nettoyage où la désinfection d'instruments en métal ou en plastique,
- le produit de nettoyage – le cas échéant – soit adapté au nettoyage dans un bac à ultrasons (absence de formation de mousse)
- le produit de désinfection présente une efficacité reconnue (par exemple par la DGHM ou la FDA ou marquage CE) et qu'il soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé,
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre Résistance du matériel, p. 29).
- les produits combinés de nettoyage et de désinfection ne devraient pas être utilisés.

Pour quelques instruments, certains aspects sont fondamentaux.
Référez-vous au chapitre Réutilisation des instruments
chirurgicaux, page 30 !

- les concentrations et le temps d'application préconisés par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection soient impérativement respectés. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou décontaminée (max. 10 germes / ml) avec un taux d'endotoxines de 0.25/ml au maximum. (Par exemple eau purifiée/eau hautement purifiée).

Procédure de nettoyage.

1. Séparer les instruments autant que possible.
2. Disposer les instruments séparés, pendant la durée recommandée dans le bain de nettoyage de telle manière qu'ils soient suffisamment recouverts (utiliser éventuellement un bain à ultrasons ou alors des brosettes douces). Faire également attention à ce que les instruments ne se touchent pas.

Le cas échéant : rincer la lumière des instruments 5 fois au début ou à la fin du délai d'action en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 5.0 ml).

3. Ensuite, sortir les instruments du bain de nettoyage et les rincer au moins trois fois soigneusement à l'eau.

Le cas échéant : rincer la lumière des instruments 5 fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 5.0 ml).

4. Contrôler les instruments (voir chapitre Entretien, contrôle, maintenance, emballage, p. 28).

Procédure de désinfection.

5. Disposer les instruments séparés, nettoyés et vérifiés dans le bain de désinfection pendant la durée recommandée de manière à ce qu'ils soient suffisamment recouverts. Faire également attention à ce que les instruments ne se touchent pas.

Le cas échéant : rincer la lumière des instruments 5 fois au début ou à la fin du délai d'action en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 5.0 ml).

6. Ensuite, sortir les instruments du bain de désinfection et les rincer au moins trois fois soigneusement à l'eau.

Le cas échéant : rincer la lumière des instruments en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 5.0 ml).

7. Mettre les instruments sous sachet si possible aussitôt après les avoir sorti du désinfecteur éventuellement après séchage supplémentaire dans un endroit propre (voir chapitre Entretien, contrôle, maintenance, emballage, p. 28).

Un laboratoire d'essais agréé et indépendant a prouvé l'aptitude fondamentale au nettoyage et à la désinfection manuels en utilisant le produit de nettoyage Bodedex® forte et le désinfectant Korsolex® plus (Bode Chemie, Hambourg, Allemagne). Pour cela, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

Remarques générales.

Entretien, contrôle.

Après le nettoyage et la désinfection des instruments, il convient de vérifier l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, d'écailles ou de souillures. Mettre les instruments endommagés à part (réutilisation restreinte des instruments chirurgicaux, p.30). Les instruments encore souillés doivent à nouveau être nettoyés et désinfectés.

Maintenance.

Assemblage des instruments démontés (voir chapitre Réutilisation des instruments chirurgicaux, p. 30).

Eviter, dans la mesure du possible, d'utiliser de l'huile pour instruments. Si cette dernière est quand même utilisée, veiller à n'employer que de l'huile pour instruments prévue pour la stérilisation à la vapeur (huile blanche) en tenant compte de la température maximale appliquée ; elle doit également être biocompatible.

Emballage.

Remettre les instruments nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation prévu à cet effet.

Mettre les instruments ou les plateaux de stérilisation dans un emballage pour stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou dans un container de stérilisation répondant aux normes suivantes :

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1 / 2 (jusqu'à présent : DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607)
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistant à une température min. de 134 °C et présentant une perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments ou des emballages pour stérilisation contre les chocs mécaniques
- maintenance régulière conformément aux recommandations du fabricant (container de stérilisation)

Pour quelques instruments, certains aspects sont fondamentaux.
Référez-vous au chapitre Réutilisation des instruments
chirurgicaux, page 30 !

Procédure de stérilisation.¹

Pour la stérilisation, respecter impérativement les procédés de stérilisation suivants ; tous les autres procédés ne sont pas admissibles.

Stérilisation à la vapeur.

- Procédé à vide fractionné
- Stérilisateur vapeur répondant à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validée conformément à la norme DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (jusqu'à présent : DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (validée en commission et par l'analyse du rendement spécifique)
- Température maximale de stérilisation 134 °C (soit une tolérance correspondant à la norme DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (jusqu'à présent : DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) au minimum 20 min à 134 °C

La stérilisation ultra-rapide ou le procédé gravitationnel ne sont absolument pas admissibles.

Ne pas utiliser de stérilisation à air chaud ni de stérilisation par rayonnement ; ne pas utiliser de formaldéhyde ou d'oxyde d'éthylène ; ne pas effectuer de stérilisation au plasma.

Stockage correct.

Après stérilisation, les instruments doivent être stockés dans leur emballage dans un endroit sec et exempt de poussières.

Résistance du matériel.

Lors du choix du produit de nettoyage et de désinfection, vérifier l'absence des composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants ((pH max. autorisé : 9.5 / il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre et enzymatique)
- caustiques forts
- solvants organiques (p. ex. l'alcool, l'éther, la cétone, le benzène)
- agents oxydants (p. ex. l'eau oxygénée)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés
- sels de métaux lourds

Ne jamais nettoyer les instruments ou les plateaux de stérilisation avec une brosse en métal ou de la paille de fer.

¹ Un laboratoire d'essais agréé et indépendant a prouvé l'aptitude fondamentale à la stérilisation à la vapeur en utilisant l'autoclave EuroSelectomat (MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Allemagne) et l'autoclave Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg, Allemagne). Pour cela, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

Instruments chirurgicaux.

Réutilisation des instruments chirurgicaux.

Les instruments rotatifs peuvent être réutilisés au maximum 30 à 40 fois dans l'os dur – avec tout le soin nécessaire et à condition qu'ils ne soient pas souillés ou endommagés. Toute réutilisation ne respectant pas les conditions énumérées ci-dessus ou l'utilisation d'instruments endommagés ou souillés engage la responsabilité de l'opérateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non respect de ces recommandations.

Clé à cliquet dynamométrique.

Démontage.

Desserrer complètement l'écrou de réglage ⑤ et retirer le ressort ④. Tirer ensuite la tête de la clé ② avec la tige filetée hors de la douille graduée ③.

Retirer la bague

Retirer la goupille ⑥ des deux côtés avec le pouce et l'index et extraire la bague ①.



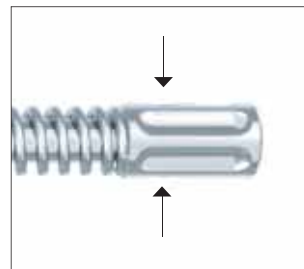
Fonction de blocage – symbole « ∞ ».



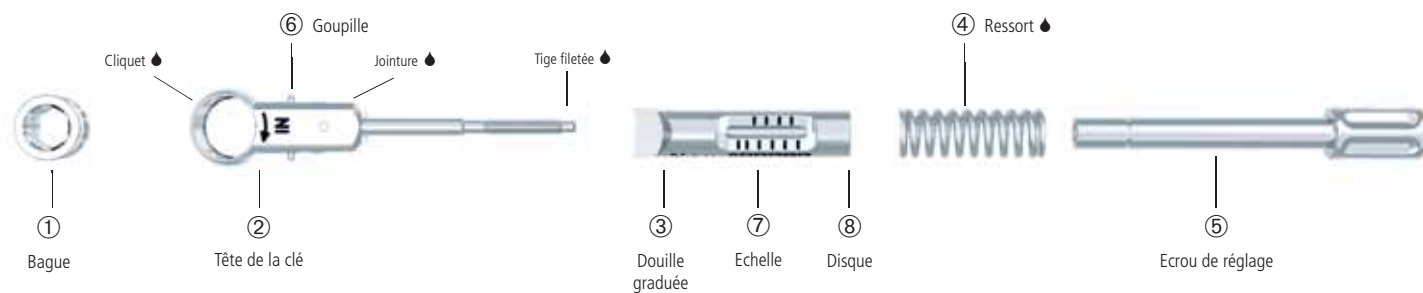
Tête de la clé, assemblée.



Tête de la clé, démontée.



Ne jamais desserrer les vis (2 pièces) car cela détruit la fonction du couple.



Assemblage.

Afin de garantir un assemblage correct des organes de la clé, bien respecter l'ordre suivant : retirer tout d'abord la goupille ⑥ tel que décrit plus haut et insérer la bague ①.

Attention : afin d'éviter toute confusion, la bague ① ne peut être insérée que d'un seul côté.

Zones à graisser (👉)

Appliquer une fine couche d'huile pour contre-angles sur les parties marquées du symbole de la goutte. Assembler ensuite les organes de la clé tel que décrit plus bas et effectuer un test de fonctionnement.

Réinsérer le ressort ④ via l'écrou de réglage ⑤. Insérer la tête de la clé ② avec la tige filetée à travers la douille graduée et visser avec l'écrou de réglage ⑤.

Effectuer un contrôle de bon fonctionnement une fois l'assemblage terminé et avant toute utilisation. Un cliquetis régulier et un fonctionnement correct du limiteur de couple sont le signe que l'instrument est opérationnel.

Stérilisation.

Les instruments doivent être stérilisés à la vapeur d'eau pendant 18 minutes à 134 °C.

Bien respecter la législation et la réglementation en vigueur.

Pour la stérilisation : la clé doit être entièrement montée et réglée sur le couple minimal.

Procéder à la stérilisation en effectuant les cycles indiqués par le fabricant de l'autoclave. Afin de limiter le risque de bulles d'air, il est recommandé d'utiliser un appareil équipé d'une pompe à vide (type B).

La stérilisation à sec (stérilisateur à l'air chaud) est déconseillée car elle risque d'accélérer l'usure du ressort et donc de nuire à la précision de l'instrument. Vous trouverez d'autres informations relatives au traitement des dispositifs médicaux sur Internet sous www.rki.de ou www.a-k-i.org.

Aperçu.

Composants et possibilités
de restauration chirurgicaux.



Cassette chirurgicale

REF 307-000-00



Cassette chirurgicale for CITO mini®

Conditionnement :

- fraise de marquage
- foret étagé pour Ø 1.8 mm
- foret étagé pour Ø 2.2 mm
- foret étagé pour Ø 2.5 mm
- clé de vissage PentaGrip (tige ISO)

Instruments rotatifs

REF 382-015-00



Fraise de marquage

Ø 1.5 mm

REF 302-118-00



Foret étagé pour Ø 1.8 mm

Ø 1.5 mm

L 17.0 mm

REF 302-122-00



Foret étagé pour Ø 2.2 mm

Ø 1.9 mm

L 17.0 mm

REF 302-125-00



Foret étagé pour Ø 2.5 mm

Ø 2.1 mm

L 17.0 mm

Implants

REF 303-018-11		Implant CITO mini®	Ø 1.8 mm	L 11.0 mm
REF 303-018-13		Implant CITO mini®	Ø 1.8 mm	L 13.0 mm
REF 303-022-11		Implant CITO mini®	Ø 2.2 mm	L 11.0 mm
REF 303-022-13		Implant CITO mini®	Ø 2.2 mm	L 13.0 mm
REF 303-025-11		Implant CITO mini®	Ø 2.5 mm	L 11.0 mm
REF 303-025-13		Implant CITO mini®	Ø 2.5 mm	L 13.0 mm

Prothèse pilier à tête sphérique

REF 306-614-00		Analogue d'implant à tête sphérique CITO mini®
REF 306-616-00		Partie femelle pour joint torique 1 CITO mini®
REF 306-618-00		Partie femelle pour joint torique 2 CITO mini®
REF 306-620-00		Partie femelle pour joint torique 3 CITO mini®
REF 306-626-00		Joint torique pour partie femelle 1 CITO mini®
REF 306-628-00		Joint torique pour partie femelle 2 + 3 CITO mini®
REF 306-632-00		Entretoise

Accessoires – chirurgie-prothèse

REF 387-511-00		Adaptateur – tige ISO hexagone/cliquet
REF 307-646-00		Clé de vissage PentaGrip – tige ISO
REF 387-800-00		Clé à cliquet dynamométrique avec fonction de blocage
REF 307-001-00		Perforateur gingival, Ø 1.0 mm

Modèle de démonstration

REF 308-420-00		Implant de démonstration CITO mini® 5:1
----------------	---	---

Le groupe Dentaureum.
Plus de 130 ans de compétence en dentisterie.



Photo : © Christian Ferranti



***Vous avez une
exigence de
qualité, nous avons
la compétence !***



Etablissement de normes pour la technologie dentaire.

Le groupe Dentaurem développe, produit et distribue dans le monde entier des produits pour les chirurgiens-dentistes et les prothésistes dentaires. Le grand nombre de produits disponibles pour la prothèse dentaire, l'orthodontie, et l'implantologie est unique au monde. Dentaurem Implants, fabricant d'implants, est une filiale de Dentaurem.

La qualité engendre la confiance.

Grâce à nos produits dentaires de grande qualité, nous avons acquis une expérience mondiale qui fait de nous le plus ancien fournisseur dentaire indépendant au monde. Nous devons notre succès commercial à la prise en compte des exigences de nos clients et de celles du marché. Ainsi, nous nous faisons un devoir de développer en permanence notre entreprise et de toujours améliorer la qualité de nos procédés et de nos produits.

Le service comme valeur ajoutée.

Il existe de nombreuses raisons d'utiliser les produits du groupe Dentaurem au cabinet dentaire et au laboratoire. La qualité est ici décisive. La philosophie de notre firme est d'optimiser cette dernière par des prestations supplémentaires accompagnant nos produits. Nous proposons également un vaste programme de formation pour les débutants et les personnes plus confirmées avec une équipe internationale d'enseignants expérimentés. N'hésitez pas à vous renseigner.

Groupe Dentaureum

Allemagne | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA
et dans plus de 130 pays à travers le monde.



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits et services sur www.dentaureum.com

Mise à jour : 12/16

Sous réserve de modifications



www.dentaureum.com



Like us on Facebook!



Visit us on YouTube!

