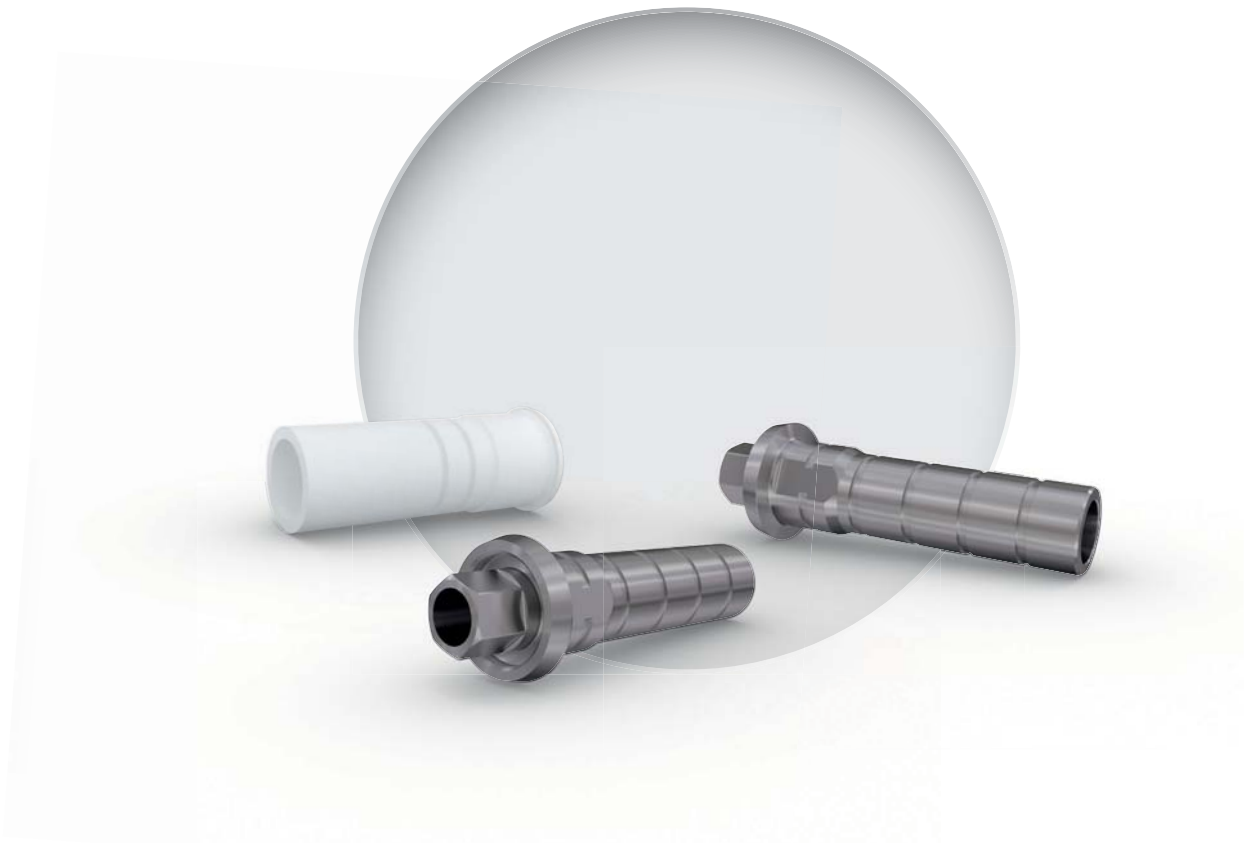


# **SPI®VARIOflex**

POUR RESTAURATIONS A  
VISSAGE OCCLUSAL AVEC  
CERAMIQUE PRESSEE ET  
DES ALLIAGES EN METAUX  
NON PRECIEUX.

PROTOCOLE PROTHETIQUE



# 1. En bref

Le présent mode d'emploi se rapporte à l'ensemble des piliers VARIOflex, y compris les éléments auxiliaires VARIOflex correspondants, tels qu'ils sont mentionnés dans le catalogue de produits ([www.ifu-tm.com/THM31111](http://www.ifu-tm.com/THM31111)). Des indications sur les caractéristiques d'identification (géométries, dimensions) des différents composants y sont également données.

Composant	Matériau
VARIOflex couronnes et bridges	Titane pur grade 4
Vis de pilier	Alliage de titane
Coiffe de résine calcinable	POM
Vis de laboratoire	Acier
Goupille cylindrique de laboratoire	PTFE

## INDICATION

Les piliers VARIOflex de Thommen Medical sont utilisés en association avec les implants de la même marque et entrent dans la fabrication de bridges et de couronnes au niveau du maxillaire ou de la mandibule.

## RESTRICTION D'UTILISATION

Cf. restrictions d'utilisation générales (page 11).

## STOCKAGE

Toutes les coiffes de résine calcinable VARIOflex doivent être protégées d'un fort rayonnement lumineux et calorifique et stockées à la température de la pièce.



## 2. Utilisation et maniement

### UTILISATION CLINIQUE

VARIOflex est une base de collage modifiable. VARIOflex est utilisé pour les couronnes et bridges avec armatures en métal non précieux. Le pilier VARIOflex est idéal pour le collage des restaurations en céramique pressée ou réalisées par CAD/CAM. Pour le collage, il est recommandé d'utiliser des colles composites appropriées.

Il convient d'utiliser le set VARIOflex pour bridge exclusivement pour des restaurations par bridge vissé. Le set VARIOflex pour couronnes convient pour les couronnes unitaires vissées et, facultativement, également pour les couronnes et les bridges cimentés. Il convient d'observer ce que l'accès au canal de vissage doit se trouver du côté occlusal pour les restaurations postérieures et du côté palatin/lingual pour les restaurations antérieures.

Le set VARIOflex pour couronnes permet la fabrication de couronnes et bridges céramo-métalliques à vissage occlusal. Il convient d'utiliser le set VARIOflex pour bridge exclusivement pour des restaurations par bridge vissé. L'accès au canal de vissage doit se trouver du côté occlusal pour les restaurations postérieures et du côté palatin/lingual pour les restaurations antérieures.

Grâce à VARIOflex, les divergences entre les implants peuvent être compensées jusqu'à 30°, et ce, indépendamment de leur nombre et de leur situation. Si les conditions préalables ne sont pas satisfaites, nous recommandons une superstructure scellée. D'une manière générale, les étapes énoncées par la suite pour un bridge vissé valent également pour les restaurations unitaires vissées.

Avant d'insérer et de fixer les composants prothétiques, veiller à ce que l'épaulement et l'intérieur de l'implant soient parfaitement propres et qu'il n'y ait pas de tissu mou en surplomb.

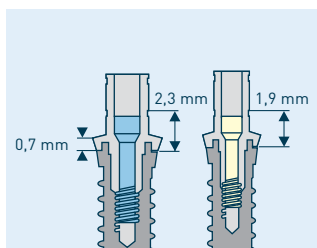
Toujours utiliser des vis de pilier neuves pour l'incorporation définitive. Le pilier VARIOflex est fixé d'un couple de serrage de:

- 15 Ncm pour PF Ø 3,5 mm
- 25 Ncm pour PF Ø 4,0–6,0 mm

Un aperçu de l'ensemble des couples pour la fixation définitive du pilier Thommen est disponible sur [www.ifu-tm.com/THM61122](http://www.ifu-tm.com/THM61122).

### PRISE D'EMPREINTE

La restauration prothétique avec VARIOflex exige une prise d'empreinte au niveau de l'implant. Plus d'informations sur prise d'empreinte sont disponible sur [www.ifu-tm.com/THM61127](http://www.ifu-tm.com/THM61127)



## MODIFICATION DU PILIER

Les piliers VARIOflex peuvent être raccourcis au maximum jusqu'à la première rainure de rétention. La hauteur minimale de 2,3 mm respectivement 1,9 mm (PF Ø 3,5 mm) à partir de l'épaulement de l'implant (PF Ø 4,0-6,0 mm) doit être impérativement atteinte. Pour les restaurations en céramique pressée, une hauteur minimale de 4,0 mm (deuxième rainure de rétention à partir de l'épaulement de l'implant) doit être respectée. Après le meulage, une épaisseur minimale de 0,5 mm et une hauteur de col de 0,7 mm doivent toujours être respectées.

## FABRICATION DU MODELE

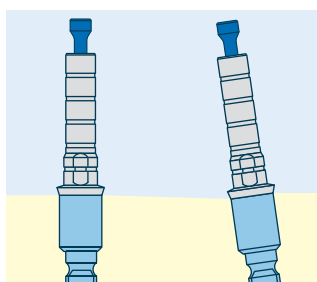
Pour VARIOflex, seuls des analogues d'implants sont disponibles. Ceux-ci peuvent être utilisés de manière traditionnelle.

## FABRICATION DE LA RESTAURATION PROTHETIQUE DEFINITIVE

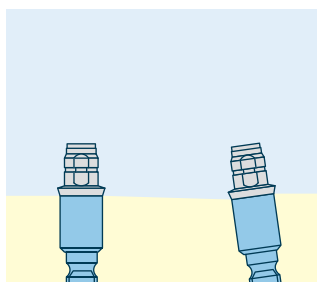
La reconstruction définitive doit être réalisée selon l'état actuel de la technique dentaire, avec prise en compte des indications du fabricant relativement aux matériaux utilisés. Pour la réalisation de couronnes unitaires, il convient de choisir le pilier VARIOflex à hexagone et de procéder comme pour les restaurations avec bridge.

### Bridge

1. Visser VARIOflex pour les bridges à l'aide de vis de pilier sur l'analogue du modèle



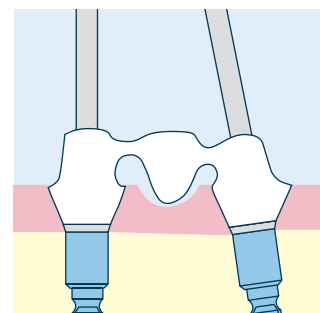
2. Poser les coiffes calcinables VARIOflex en résine compatibles avec la dimension de plate-forme. Les coiffes en résine sont anti-rotationnelles. Lors de la pose, contrôler l'orientation du pilier. Si la hauteur du pilier empêche l'intercuspidation maximale, raccourcir la partie cylindrique, à savoir le canal de la vis. Le contact occlusal de l'antagoniste et du pilier est à éviter.



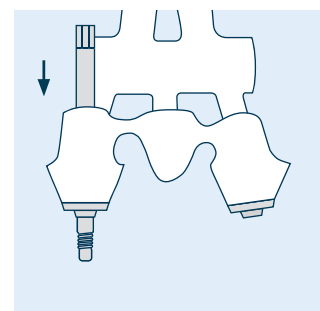
VARIOflex coiffes calcinables ne peuvent pas servir de base à la fabrication de restaurations provisoires en résine!

3. Modeler l'armature du bridge sur les coiffes en résine. L'utilisation Vis pour modelage (disponible pour PF Ø 3,5 mm réf. art. 3.03.590Q4 et PF Ø 4,0–6,0 mm réf. art. 3.03.591Q4) permet d'éviter la pénétration des résidus de cire dans le canal d'accès à la vis. La couche de cire recouvrant le bord extérieur des coiffes doit s'élever à au moins 0,3 mm. Lors du processus de calcination, la couche de cire fournit de l'espace pour l'expansion de la résine. Si la couche cireuse recouvrant la coiffe de résine est insuffisante, l'expansion de la résine peut briser la masse d'empreinte lors de la montée en température dans le four. Une fois les tiges de coulée posées et les canaux de coulée définis, dévisser et enlever intégralement toutes les vis de pilier.

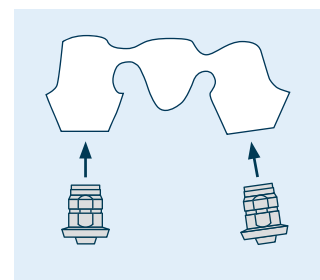
Une fois les tiges de coulée posées et les canaux de coulée définis, dévisser et enlever intégralement toutes les vis de pilier.



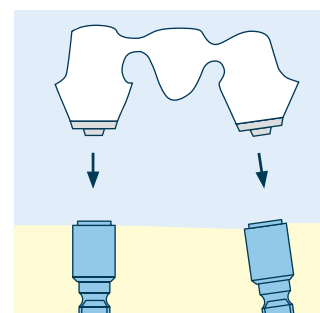
4. Retirer les constructions en cire y compris les VARIOflex piliers des analogues et du modèle. Retirer tous les piliers VARIOflex restés sur l'armature en cire. Pour retirer les piliers VARIOflex de l'armature, il est possible d'utiliser la vis de modelage. Incorporer et couler l'armature modelée selon la procédure habituelle.



5. Après le démoulage et le nettoyage, ajuster l'armature coulée hors du modèle sur VARIOflex. En cas de restauration de dent isolée, veiller à assurer le blocage en rotation.



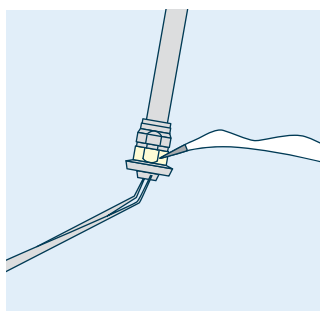
6. Après l'ajustement, faire un essai d'insertion des VARIOflex piliers dans la structure de restauration. Visser solidement la superstructure sur l'analogue, à la main et à l'aide des vis de laboratoire. Vérifier l'ajustement du bridge sur le modèle ou VARIOflex piliers. Réajuster par meulage, le cas échéant, la structure de restauration coulée de façon à obtenir une assise passive. L'infrastructure du bridge est ensuite préparée puis mise en revêtement.



#### **Revêtement céramique:**

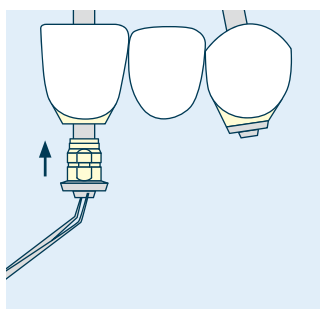
Ne pas exposer les VARIOflex piliers à quelque source de chaleur importante. Il est indispensable de retirer les bases en titane de la superstructure de l'armature avant chaque cuisson de la céramique.

## COLLER VARIOFLEX AVEC LE BRIDGE REVETU ET PRET

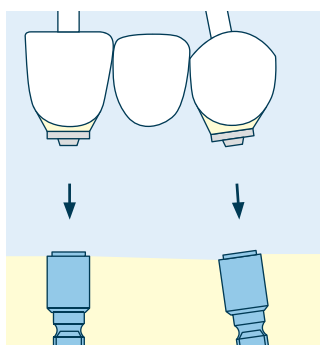


1. Sabler les surfaces de collage de la VARIOflex pilier avec de l'alumine 50  $\mu\text{m}$  à une pression maximale de 2 bars et nettoyer soigneusement (sans graisse). Recouvrir le bord (A) d'un matériau approprié avant le sablage.

Raccourcir la goupille cylindrique de laboratoire (disponible séparément; téflon) à la longueur voulue et l'insérer dans le VARIOflex pilier en tant que garde-place. Mélanger la colle (PANAVIA™ F 2.0 ou ReliyX Unicem™) conformément aux indications du fabricant et l'appliquer. La colle doit impérativement rester molle pendant les opérations suivantes.



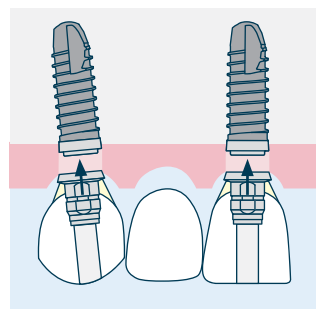
2. Placer séparément chaque VARIOflex pilier, en dehors du modèle, et la positionner à l'aide de la goupille cylindrique de laboratoire utilisée dans le pilier du bridge correspondant



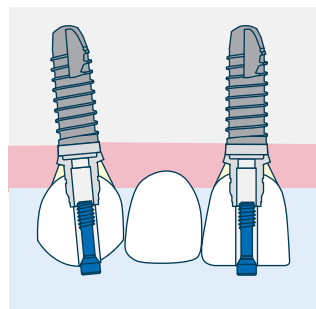
3. Une fois tous les piliers de bridge équipés de VARIOflex piliers, positionner les bridges dans l'analogue sur le modèle. Vérifier la bonne assise du bridge. Enlever les goupilles cylindriques de laboratoire, placer et serrer les vis de pilier (ou les vis de laboratoire), laisser la colle durcir, éliminer les résidus de colle et achever le bridge. Les constructions collées ne peuvent plus être stérilisées.

## POSE DE LA RESTAURATION

1. Enlever le masque gingival. Nettoyer et sécher soigneusement l'intrados de l'implant avant de fixer la couronne/le bridge permanent. Positionner la couronne/le bridge sur l'implant/les implants, s'assurer de la qualité de l'assise et le/la fixer définitivement. Veillez à ne pas coincer les tissus mous.



2. Positionner la couronne/le bridge sur l'implant/les implants, s'assurer de la qualité de l'assise et le/la fixer définitivement (cf. Utilisation clinique, page 3).  
Après la pose de la couronne, remplir le canal de vis avec un matériau facile à enlever (p. ex. gutta-percha), puis l'obturer avec un matériau composite approprié.



Un aperçu de l'ensemble des couples pour la fixation définitive du pilier Thommen est disponible sur [www.ifu-tm.com/THM61122](http://www.ifu-tm.com/THM61122).

## **NETTOYAGE, DESINFECTION, STERILISATION**

Les composants prothétiques reliés de manière permanente à des matériaux non-stérilisables ne doivent pas être stérilisés. Les piliers et les composants Thommen ne sont pas livrés stériles. Sauf contre-indication, une stérilisation à la vapeur est recommandée:

- Procédé à vide fractionné avec au moins 3 étapes de vide (avec séchage des produits suffisant).
- Stérilisateur à vapeur conformément aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour Etats-Unis : clearance FDA).
- Température de stérilisation maximale 138°C (280°F; tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665 en sus).

Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) ou minimum 4 min. ou 18 min. (inactivation des prions, non pertinent pour Etats-Unis) à 132°C (270°F)/134°C (273°F).







# 3. Renseignements généraux

## Thommen Implant System



Fabricant: Thommen Medical AG  
Neckarsulmstrasse 28  
2540 Grenchen, Suisse  
www.thommenmedical.com



Label de conformité à la directive européenne MDD 93/42/CEE



URL:

Consulter le mode d'emploi



Non stérile



Numéro de catalogue/Numéro d'article



Fabricant



Numéro de lot

Vente et ordonnance limitées aux médecins (USA)



Ne pas réutiliser



Conserver à l'abri du soleil

Un certain nombre de différents piliers de formes et de tailles variées sont disponibles pour la restauration prothétique d'implants Thommen.

### Disponibilité

Les produits qui sont mentionnés dans le présent mode d'emploi ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Veuillez vous informer auprès de votre représentation nationale.

### Autocollant coloré

Utilisation changée – Il convient de respecter les informations figurant dans la documentation correspondante.

#### NEW HANDLING

Nouveau design – l'utilisation reste inchangée.

#### NEW DESIGN

### Responsabilité

Les implants Thommen, faisant partie intégrante d'un concept global, doivent être utilisés exclusivement

avec les pièces et instruments d'origine, et conformément aux instructions du fabricant de ces pièces et instruments. L'utilisation de nos produits n'étant soumise à aucun contrôle de la part de Thommen Medical AG, l'utilisateur assume l'entière responsabilité de leur mise en œuvre. Nous ne pourrions par conséquent d'aucune façon être tenus responsables de dommages directement liés à la mise en œuvre.

Les produits étiquetés «Do not re-use» ne doivent pas être remis en état et/ou réutilisés. La rénovation et/ou la réutilisation de ces produits peut nuire à fonction (installation et/ou des propriétés de coupe) ainsi que leur utilisation sans danger (risque d'infection, transmission de maladies, la décoloration du laser ou des marques de couleur, corrosion). Des informations détaillées sur les conséquences possibles qui peuvent résulter du non-suivi de ces recommandations sont disponibles auprès de votre revendeur.

### Informations sur le produit

Les informations données ici et relatives à l'utilisation/aux restrictions d'utilisation décrivent l'utilisation des piliers Thommen. Ces informations sont disponibles sous forme électronique sur [www.ifu-tm.com](http://www.ifu-tm.com). Pour des conseils techniques d'utilisation, veuillez vous adresser directement à votre représentation nationale Thommen Medical.

### Compatibilité

Les piliers Thommen sont entièrement compatibles avec les implants Thommen ELEMENT et CONTACT. Le réglage du point de liaison entre le pilier et l'implant sur la bonne dimension s'effectue par l'intermédiaire de la dimension de la plate-forme. Pour que le pilier et l'implant soient ajustés l'un à l'autre, ils doivent tous deux avoir la même dimension de plate-forme. Le diamètre de la plate-forme est indiqué séparément sur l'emballage et est repéré au moyen d'un code de couleur. Ceci vaut également pour une grande partie des éléments auxiliaires.

	Plateforme	CODE EN COULEUR
ELEMENT & CONTACT	PF Ø 3,5 mm	Jaune
	PF Ø 4,0 mm	Vert
Pilier	PF Ø 4,5 mm	Bleu
	PF Ø 5,0 mm	Gris
	PF Ø 6,0 mm	Violet
	PF Ø indépendant	neutre

### Garantie

La garantie étendue est précisée dans les brochures de garantie spécifiques aux différents pays.

### Restrictions d'utilisation générales

Les restaurations avec extensions (cantilever) sur les implants isolés ne sont pas recommandées.

Les restaurations unitaires avec piliers angulés ne doivent pas être utilisées dans des régions à fortes sollicitations mécaniques.

Avec les implants à petit diamètre PF Ø 3,5, la restauration prothétique doit être conçue de façon à exclure tout moment de flexion important.

Le pilier et/ou les éléments auxiliaires ne doivent pas être utilisés sur les patients dont il est connu qu'ils présentent des allergies aux matériaux correspondants.

### Complications possibles

Une sollicitation de l'implant ou du pilier supérieure à sa capacité fonctionnelle peut entraîner une perte osseuse excessive ou la rupture de l'implant ou de la restauration. Les praticiens doivent contrôler l'occlusion et la charge fonctionnelle de la superstructure prothétique avec précision.

### Avertissements/mesures de précaution

Tous les composants du système d'implants Thommen doivent être sécurisés contre l'aspiration.

La sécurité et la compatibilité des piliers Thommen n'ont pas été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique. Le chauffage, la migration et les artefacts éventuels des implants Thommen n'ont pas été testés en résonance magnétique. La sécurité des implants Thommen en résonance magnétique est inconnue. Scanner un patient muni d'un tel dispositif peut causer une blessure au patient.

### Validité

©Thommen Medical. Tous droits réservés. Cette brochure remplace toutes les versions précédentes.

## HEADQUARTERS

Thommen Medical AG  
Neckarsulmstrasse 28  
2540 Granges | Suisse  
Tél. +41 32 644 30 20  
Fax +41 32 644 30 25  
info@thommenmedical.com

## SUCCURSALES NATIONALES/ DISTRIBUTEURS NATIONAUX

### ALLEMAGNE

Thommen Medical Deutschland GmbH  
Am Rathaus 2  
79576 Weil am Rhein | Allemagne  
Tél. +49 7621 4 22 58 30  
Fax +49 7621 4 22 58 41  
info@thommenmedical.de

### L'AUSTRALIE/NOUVELLE-ZELANDE

Osteon Medical  
23/1866 Princess Highway  
Clayton | Victoria, 3168 | l'Australie  
Tél. (inside Australia): 1300 411 473  
Tél. (outside Australia): +61 3 9264 0111  
info@osteonmedical.com  
www.osteonmedical.com

### AUTRICHE

Thommen Medical Austria GmbH  
Simmeringer Hauptstrasse 24  
1110 Wien | Autriche  
Tél. +43 1 93026 3014  
Fax +43 1 93026 3015  
info@thommenmedical.at

### BENELUX

Thommen Medical Benelux B.V.  
Dierenriem 1  
3738 TP Maartensdijk | Pays-Bas  
Tél. +31 30 68 68 468  
Info.benelux@thommenmedical.nl

### CANADA

Thommen Medical Canada Inc.  
1100 Burloak Dr. | Suite 300  
Burlington, ON L7L 6B2 | Canada  
Tél. +1 (905) 336-8966  
+1 877 242 6012 (North America)  
Fax +1 (905) 332 3007  
+1 877 242 6013 (North America)  
info@thommenmedical.ca

### CHINE

Shanghai Yujing Trading Co., Ltd.  
15F-G | Jia Fa Bldg. | No. 129 | Da Tian Rd.  
Shanghai 200041 | Chine  
Tél. +86 21 62723077  
Fax +86 21 62175264

### COREE DU SUD

APS Advanced Prosthetic Solution  
201, Kolon Aston  
505-14 Gasan-dong Geumchoen-gu  
Seoul | Corée du Sud  
Tél. +82 2 3141 2875  
Fax +82 2 3141 2877  
www.apsdd.com

### ESPAGNE/PORTUGAL

ISP Implante Suizo de Precisión  
C/Los quintos n 1  
03350 Cox (Alicante) | Espagne  
Tél. +34 96 536 1020  
Fax +34 96 536 1188  
isp@dentacare.es

### ETATS-UNIS

Thommen Medical USA L.L.C.  
1375 Euclid Avenue | Suite 450  
Cleveland OH 44115 | USA  
Tél. +1 866 319 9800 (toll free)  
Fax +1 216 583 9801  
info.us@thommenmedical.com

### FEDERATION DE RUSSIE

CJSC Geosoft  
14/16 3-ya Mytishchinskaya ul.  
Moscow, 129626 | Russian Federation  
Tél. +7 967 044 16 73  
thommen@geosoft.ru

### FINLANDE

Vector Laboratories Oy  
Engelinaukio 8 B  
00150 Helsinki | Finlande  
Tél. +358 400 940 700  
labs@vektor.fi

### FRANCE

Thommen Medical France  
10 avenue Gabriel Pierné  
77680 Roissy-en-Brie | France  
Tél. +33 1 83 64 06 35  
Fax +33 3 89 33 52 53  
infos@thommenmedical.fr

### HONGKONG

Shengyuan (Hong Kong) Int. Trade Co. Ltd.  
Level 13, 68 Yee Wo Street  
Causeway Bay | Hongkong  
Tél. +852 530 876 41

### ITALIE

Dental Trey S.r.l.  
Via Partisani, 3  
47016 Fiumana | Predappio (FC) | Italie  
Tél. +39 0543 929111  
Fax +39 0543 940659  
implantologia@dentaltrey.it  
www.dentaltrey.it

### JAPON

J. Morita Corporation  
3-33-18, Tarumi-cho  
Suita | Osaka 564-8650 | Japon  
Tél. +81 6 6384 6921  
Fax +81 6 6384 6746  
www.morita.com

### LITUANIE

ČERNIKIS MEDICAL PROJECTS, UAB  
Šiaurės prospektas 5B, Kaunas  
Lituanie LT-49191  
Tél. +370 37 201072  
Mobile +370 65 771550  
info@cmp.lt  
www.cmp.lt

### MOYEN-ORIENT

Star Science International GmbH  
Jupiterstrasse 57  
3015 Berne | Suisse  
Tél. +41 31 941 07 31  
Fax +41 31 941 07 33  
star.science@bluewin.ch

### NORVEGE

Novus Dental AS  
Johannes Bruns gate 5  
0452 Oslo | Norvège  
Tél. +47 951 07 007  
post@novusdental.no  
www.novusdental.no

### POLOGNE

C. Witt i Spółka Sp. z o.o.  
87-100 Toruń, ul. Sw. Katarzyny 4/4 | Pologne  
Tél. +48 56 652 16 95  
Fax +48 56 655 01 26  
biuro@cwittdental.pl  
www.cwittdental.pl

### REPUBLIQUE TCHEQUE

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.  
Tůmova 2265/60 | 616 00 Brno | République tchèque  
Tél. +420 549 124 111 (sekretariát)  
Fax +420 549 211 465  
plchova@biovendor.cz  
www.biovendor.cz/

### SINGAPOUR

FONDACO Pte Ltd  
7 Kaki Bukit Road 1, #03-06  
Eunos Techno Link  
Singapour 415937 | Singapour  
Tél. +65 6392 2806  
Fax +65 6392 1296  
fondaco@fondacosg.com

### SUISSE

Thommen Medical AG  
Neckarsulmstrasse 28  
2540 Granges | Suisse  
Tél. +41 32 644 30 20  
Fax +41 32 644 30 25  
info@thommenmedical.ch

### TAIWAN

Ting Sing Trading Co., Ltd.  
No. 30 | Sec. 2 | Chang-An East Road  
Taipei | Taiwan | R.O.C.  
Tél. +886 2 25420968  
Fax +886 2 25420969  
www.tingsing.com.tw

### TURQUIE

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş.  
Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe  
Şişli 34394 Istanbul | Turquie  
Tél. +90 212 2727577  
Fax +90 212 2727628  
info@bioport.com.tr  
www.bioport.com.tr

