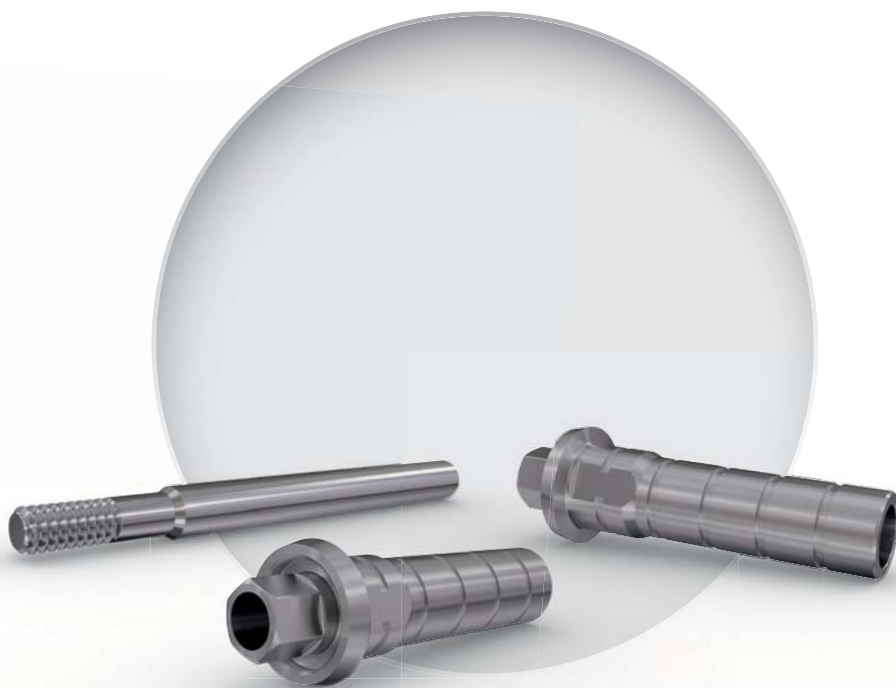


SPI[®]VARIOtemp POUR RESTAURATION PROVISOIRE.

PROTOCOLE PROTHETIQUE



1. En bref

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

Composant	Matériau
VARIOtemp couronnes et bridges	Titane pur grade 4
Vis de pilier	Alliage de titane
Vis pour modelage	Acier
Goupille cylindrique de laboratoire	PTFE

INDICATION

Les piliers VARIOtemp 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 7).



2. Utilisation et maniement

UTILISATION CLINIQUE

En attendant la réalisation de la superstructure définitive, les implants peuvent être munis provisoirement VARIOtemp, lesquels peuvent en outre servir de base pour le conditionnement individuel des tissus mous.

Une restauration provisoire avec VARIOtemp peut être réalisée au fauteuil, par le dentiste, ou bien au laboratoire. VARIOtemp est livré avec une vis pour modelage. Il est conseillé de sabler la SURFACE DU pilier afin d'obtenir une meilleure adhérence du plastique sur le pilier.

VARIOtemp pour couronnes (avec version à hexagone) doit être utilisé uniquement pour les dents isolées, et non pas pour les constructions en bloc, car les divergences entre les axes des implants ne peuvent pas être rattrapées avec la géométrie des raccords hexagonaux.

Selon le nombre et l'emplacement des implants, des divergences d'implants de 30° maximum peuvent être rattrapées avec VARIOtemp pour bridges.

Avant d'insérer et de fixer les composants prothétiques, veiller à ce que l'épaulement de l'implant et la configuration interne 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 VARIOtemp est vissé avec un couple de serrage de:

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

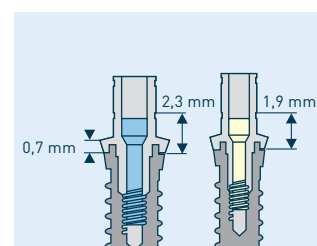
Un aperçu de l'ensemble des couples pour la fixation définitive du pilier Thommen est disponible sur www.ifu-tm.com/THM61122.

PRISE D'EMPREINTE

La restauration prothétique avec VARIOtemp exige une prise d'empreinte au niveau de l'implant. Plus d'informations sur la prise d'empreinte sont disponibles sur www.ifu-tm.com/THM61127.

MODIFICATION DU PILIER

Les piliers VARIOtemp peuvent être raccourcis au maximum jusqu'à la première rainure de rétention. La hauteur de construction minimale à partir de l'épaulement de l'implant doit être de 2,3 mm (PF Ø 4,0–6,0 mm) ou de 1,9 mm (PF Ø 3,5 mm) et ne doit pas être dépassée. Une fois le meulage réalisé, il faut toujours garder une épaisseur minimale de paroi de 0,5 mm, et une hauteur minimale de col de 0,7 mm.

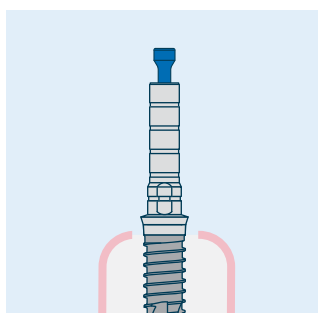


FABRICATION DU MODELE

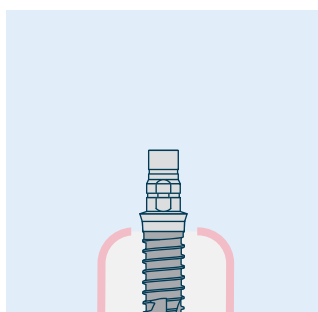
Pour VARIOtemp, seuls des analogues d'implants sont disponibles. Ceux-ci peuvent être utilisés de la manière traditionnelle.

FABRICATION DE LA RESTAURATION PROVISOIRE AU FAUTEUIL

1. Fixer le VARIOtemp sur l'implant avec la vis de pilier.

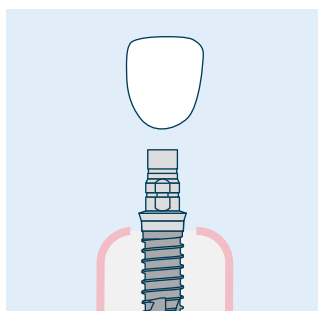


2. Si la hauteur de pilier empêche l'intercuspitation maximale, raccourcir la partie cylindrique, à savoir le canal de la vis. Le contact occlusal de l'antagoniste et du pilier est à éviter.



3. Le provisoire est réalisé par exemple à l'aide de l'empreinte, d'une clé en silicone ou de la gouttière à thermoformer ou en utilisant une couronne temporaire.

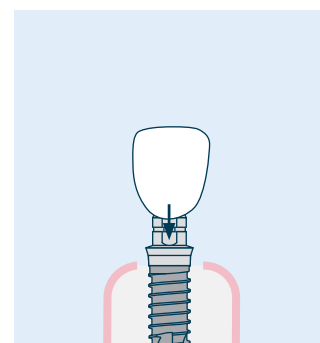
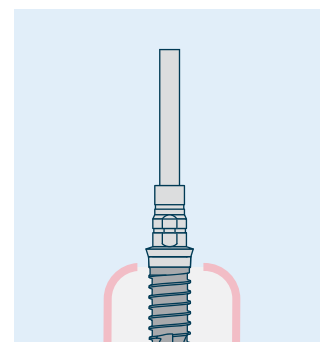
Obturer à la cire l'ouverture occlusale du canal d'accès à la vis pour que la résine liquide n'y pénètre pas.



4. Avant le traitement du plastique, la vis de pilier peut être remplacée par la vis pour modelage fournie. L'utilisation de la vis pour modelage permet de faciliter la manipulation au fauteuil et empêche la pénétration du plastique dans le canal de la vis pendant le traitement du plastique de revêtement. La vis pour modelage doit être isolée avec un peu de vaseline avant le traitement, et il ne faut la serrer qu'à la main, légèrement, avec un couple de serrage maximal de 5 Ncm.

La vis contenue dans la livraison, en aluminium anodisé noir, est prévue exclusivement comme aide de modelage à usage unique. Elle ne doit pas être utilisée pour la mise en place définitive du provisoire dans la bouche du patient.

Afin de diminuer les forces qui agissent sur le pilier, la restauration provisoire terminée ne doit pas se trouver en contact occlusal.



FIXATION DÉFINITIVE DE LA RESTAURATION PROVISOIRE PERMANENTE

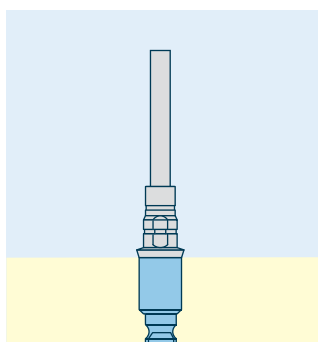
Pour la mise en place définitive du provisoire, il ne faut utiliser que des vis. De pilier neuves (réf. art. 4.03.500 pour PF Ø 3,5 mm, réf. art. 4.03.501 pour PF Ø 4,0 à 6,0 mm). Le serrage de la vis de pilier doit se faire à 15 Ncm (PF Ø 3,5 mm) ou 25 Ncm (PF Ø 4,0 à 6,0 mm).

La fixation définitive de la couronne/du bridge doit s'effectuer au moyen de la vis de pilier. 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.

FABRICATION DE LA RESTAURATION PROVISOIRE AU LABORATOIRE

Voir l'étape 1 et l'étape 2 dans «Fabriquer la restauration provisoire au fauteuil».

3. Pour finir, on effectue le montage des dents au moyen de dents en plastique préparées préalablement ou d'un full wax-up.
4. Avant de préparer la clé, généralement avec du plâtre ou du silicone, il faut remplacer la vis de pilier (réf. art. 4.03.500 pour PF Ø 3,5 mm, réf. art. 4.03.501 pour PF Ø 4,0 à 6,0 mm) par la vis pour modelage fournie.
Il ne faut la serrer qu'à la main, légèrement, avec un couple maximal de 5 Ncm. Cette vis sert à occuper l'espace lors de la mise en revêtement et à tenir ouvert le canal de la vis. Cette vis doit être isolée avec un peu de vaseline avant la polymérisation.



La vis contenue dans la livraison est prévue exclusivement comme aide de modelage à usage unique.

NETTOYAGE, DESINFECTION, STERILISATION

Les piliers et les composants Thommen ne sont pas livrés stériles. Sauf contre-indication, une stérilisation à la vapeur est nécessaire:

- 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. 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 61 965 90 20
Fax +41 61 965 90 21
info@thommenmedical.com

SUCCURSALES NATIONALES/ DISTRIBUTEURS NATIONAUX

ALLEMAGNE

Thommen Medical Deutschland GmbH
Am Rathaus 2
79576 Weil am Rhein | Allemagne
Tél. +49 7621 422 58 30
Fax +49 7621 422 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
orders.us@thommenmedical.com

FEDERATION DE RUSSIE

CIS - JSC Geosoft
Build. 14, Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
Moscow, 129626 | Russian Federation
Tél. +7 495 663 22 11
thommenmedical@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@dental Trey.it
www.dental Trey.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/LETTONIE

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. Św. 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

